

## 《晶体植入镊》产品使用说明书

### 一、概况

我公司生产的《晶体植入镊》由一对尾部叠合的叶片组成。头部有平台，有直形和弯形两种；采用 GB/T1220—2007《不锈钢棒》中规定的 20Cr13、30Cr13 不锈钢材料和 GB/T3621—2007 中规定的 TC4 钛合金材料。本器械产品头部有良好的夹持性能，具有良好的耐腐蚀性能，经消毒灭菌后能够重复使用。

适用范围：《晶体植入镊》用于眼科手术时夹持眼部组织、夹持囊肿等。

### 二、性能

1. 晶体植入镊的左右两片形状应相仿，两片厚薄、宽窄偏差应不大于公差总和的二分之一；外表应光滑，不得有锋棱、毛刺、裂纹及明显的麻点存在。柄花应清晰完整不应有缺花，烂花。
2. 晶体植入镊头部应有良好的夹持性能。
3. 晶体植入镊的固定销应牢固，开闭时应灵活，不得有卡寒现象。

### 三、晶体植入镊的产品型号、产品型式、头部规格、产品材质

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](mailto:szmingren@aliyun.com) [2259511230@qq.com](mailto: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 05 月

附表          晶体植入镊的产品型号、头部规格、产品材质、产品型式

| 序号 | 产品型号       | 头部规格(宽) | 产品材质                             | 备 注   |
|----|------------|---------|----------------------------------|-------|
| 1  | MR-F311A   | 0.25mm  | 20Cr13 或 30Cr13 或 05Cr17Ni4Cu4Nb | 圆头    |
| 2  | MR-F322A   | 0.3mm   | 20Cr13 或 30Cr13 或 05Cr17Ni4Cu4Nb | 鸭嘴哈夫式 |
| 3  | MR-F311T   | 0. 25mm | TC4                              | 圆头    |
| 4  | MR-F322T   | 0.3mm   | TC4                              | 鸭嘴哈夫式 |
| 5  | MR-F322T-1 | 0.3mm   | TC4                              | 角形哈夫式 |
| 6  | MR-F302T   | 0.5mm   | TC4                              | 镊式    |
| 7  | MR-F302A   | 0.5mm   | 20Cr13 或 30Cr13 或 05Cr17Ni4Cu4Nb | 镊式    |
| 8  | MR-F304T   | 0.5mm   | TC4                              | 锁扣哈夫式 |
| 9  | MR-G124T-2 | 0.6mm   | TC4                              | Staar |
| 10 | MR-F322A-1 | 0.3mm   | 20Cr13 或 30Cr13 或 05Cr17Ni4Cu4Nb | 角形哈夫式 |
| 11 | MR-F300T   | 1mm     | TC4                              | 单层    |
| 12 | MR-F303T   | 1.2mm   | TC4                              | 双层    |

