

## 《角膜移植手术器械包》使用说明书

### 一、概况

为了满足医院开展各种眼科手术的需要,我厂在眼科专家教授的指导帮助下,研制开发《角膜移植手术器械包》,本产品按《角膜移植手术器械包》产品技术要求组织生产。该产品主要供眼科角膜移植手术时用。

### 二、性能

全套器械采用 GB/T1220 中规定的 12Cr18Ni9、20Cr13、30Cr13 不锈钢材料和 GB/T3621 中规定的 TC4 钛合金材料。经机械加工,器械头部在显微镜下进行精密加工。本产品设计合理使用可靠,能满足眼科角膜移植临床手术使用的需求,产品外形美观大方,弹性适度,刃口锋利,具有良好的耐腐蚀性能,器械包内的器械经消毒灭菌后能够重复使用。

### 三、规格

本器械包内产品由眼科镊、眼科针、眼科其他器械三大类产品组成,全套器械共 8 个品种 12 件器械组成。可根据眼科手术的要求及医务人员个性化需要自由组合或单件使用。

### 四、角膜移植手术器械包的组成

角膜移植手术器械包的组成见备案表。

### 五、消毒

器械在手术前应按医院的规定进行消毒处理,一般采用高压蒸汽消毒。

消毒时间从压力蒸汽灭菌器达到要求温度时起

- 下排气式压力蒸汽灭菌器 121℃/102.8kPa~122.9kPa≥20 分钟。
- 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。

### 六、维护保养

- 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。
- 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。
- 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。

### 七、储存

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。

### 八、器械包内器械规格/型号及器械材质的识别

器械包内器械型号由产品规格代号、产品材质代号(“T”钛合金,“A”不锈钢)、产品型号代号、产品分类代号、生产企业代号(“MR”表示)组成。

### 九、注意事项

- 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。
- 器械发生变形或破损、锈蚀、断裂时严禁使用。
- 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。
- 器械应存放在有软性材料作衬垫的容器内,以免碰坏。

### 十、警示

- 器械包内中器械手术前必须进行消毒处理。
- 器械包内中器械发生变形或破损、锈蚀、断裂时严禁使用。
- 器械包内中器械报废后的废弃物应按有关规定处置。

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