

《眼用放液针》产品使用说明书

一、概况

我公司生产的《眼用放液针》产品, 头部采用 GB/T1220 中规定的 12Cr13 不锈钢材料制成。器械头部在显微镜下进行精密加工制成。本产品设计合理使用可靠, 具有良好的耐腐蚀性;

《眼用放液针》主要用于眼科手术时破囊、注液、放液、冲洗等。

二、性能

1. 眼用放液针针管应圆滑, 表面不应有裂纹、麻点。
2. 眼用放液针头部注水小孔应圆整, 无锋棱、毛刺。
3. 眼用放液针注水应畅通。

三、眼用放液针的产品型号、头部规格、器械材质

序号	产品型号	产品规格	器械材质	备注
1	MR-K127	外径: $\Phi 0.9\text{mm}$	12Cr13	直型,
2	MR-K127-1	外径: $\Phi 1\text{mm}$		直型, 三出水孔

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 $121^{\circ}\text{C}/102.8\text{kPa}\sim 122.9\text{kPa}/\geq 20$ 分钟。
- b. 预真空或脉动式灭菌器 $134^{\circ}\text{C}/201.7\text{kPa}\sim 229.3\text{kPa}/\geq 4$ 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