

《注吸冲洗器》产品使用说明书

一、概况

我厂生产的《注吸冲洗器》产品,采用 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;经消毒灭菌后能够重复使用。

二、适用范围

《注吸冲洗器》主要用于眼科手术时将切碎的晶体从囊中取出。

三、产品型号、头部规格、产品型式、器械材质

序号	产品型号	头部规格	器械材质	产品型式
1	MR-I324	6 号	12Cr13	双管 6 号, 孔 $\phi 0.25$
2	MR-I321	7 号		双管 7 号, 孔 $\phi 0.3$
3	MR-I325	8 号		双管 8 号, 孔 $\phi 0.35$
4	MR-I325-1	9 号		双管 9 号, 孔 $\phi 0.35$
5	MR-I421	12 号		同轴 (同轴芯三通)
6	MR-I322	7 号、8 号		12 点左 (左式)
7	MR-I323	7 号、8 号		12 点右 (右式)
8	MR-I490	$\phi 18.2\text{mm}$	聚甲醛	双头
9	MR-I491	$\phi 18.2\text{mm}$	聚甲醛	双头

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