

## 《晶状体线环》产品使用说明书

### 一、概况

我公司生产的《晶状体线环》产品，头部采用 GB/T1220 中规定的 12Cr18Ni9 不锈钢材料，柄部采用 12Cr18Ni9 不锈钢或 TC4 钛合金材料制成。本产品设计合理使用可靠，具有良好的耐腐蚀性；本器械经消毒灭菌后能够重复使用。

适用范围：《晶状体线环》主要用于眼科手术时将切碎的晶体从囊中取出。

### 二、性能

1. 晶状体线环头部弧形应圆滑、对称，不得有缺口、变形、裂纹等缺陷。圆柄式晶状体线环柄部不得有锋棱、毛刺等缺陷。头部注水小孔应圆整，无锋棱、毛刺。
2. 晶状体线环和针座焊接应牢固、光滑，不得有气孔、麻点和堆积物存在。焊接后应在同一条中心线上，不得有目力观察的偏斜。晶状体线环注水应畅通。

### 三、产品型号、规格、器械材质、产品型式

| 序号 | 产品型号      | 规格    | 产品材质                          | 产品型式 |
|----|-----------|-------|-------------------------------|------|
| 1  | MR-I201   | 4×6   | 12Cr18Ni9                     | 鸡心   |
| 2  | MR-I202   | 3×8   | 12Cr18Ni9                     | 3×8  |
| 3  | MR-I203   | 5×7   | 12Cr18Ni9                     | 5×7  |
| 4  | MR-I204   | 3×12  | 12Cr18Ni9                     | 3×12 |
| 5  | MR-S251-1 | 5×7   | 头：12Cr18Ni9 柄：TC4 或 12Cr18Ni9 | 大    |
| 6  | MR-S251-2 | 4×6   | 头：12Cr18Ni9 柄：TC4 或 12Cr18Ni9 | 中    |
| 7  | MR-S251-3 | 3.2×6 | 头：12Cr18Ni9 柄：TC4 或 12Cr18Ni9 | 小    |

### 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。

### 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。