

《角膜上皮掀瓣器》产品使用说明书

一、概况

我厂生产的《角膜上皮掀瓣器》，头部采用 GB/T1220 中规定的 12Cr18Ni9 不锈钢材料，柄部采用 GB/T3621 中规定的 TC4 钛合金或 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能，经消毒灭菌后能够重复使用。角膜上皮掀瓣器主要用于眼科手术时扩张和支撑眼组织。

二、性能

1. 角膜上皮掀瓣器头部外表应圆滑，不得有锋棱、毛刺。
2. 角膜上皮掀瓣器头部和圆柄应在同一条中心线上，不得有目力观察的偏斜。
3. 角膜上皮掀瓣器圆柄的网纹滚花应清晰完整，不得有缺花、烂花。

三、角膜上皮掀瓣器的产品型式

角膜上皮掀瓣器的按头部区分有双头(7 字形、短角形)、单头(双角形)、单头(直角形)、单头(弧形)、双头(弧形、长角形)五种型式。

四、器械打印标志识别

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：

角膜上皮掀瓣器在手术前应按医院的规定进行灭菌处理；一般采用高压蒸汽灭菌。检验灭菌的参数见表 1

表 1 压力蒸汽灭菌器灭菌参数

设备类别	物品类别	灭菌设定温度	最短灭菌时间	压力参考范围
下排气式	器械	121℃	30min	102.8kpa-122.9kpa
预真空式	器械	132℃	4min	184.4kpa-210.7kpa
		134℃		201.7kpa-229.3kpa

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。
3. 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、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