

《眼科手术辅助用钩》使用说明书

一、概况

我厂生产的《眼科手术辅助用钩》产品由钩和柄部组成, 可为单头或双头。采用 GB/T1220 —2007 中规定的 12Cr18Ni9 不锈钢材料或 GB/T3621 —2007 中规定的 TC4 钛合金材料制成。《眼科手术辅助用钩》设计合理使用可靠, 具有良好的耐腐蚀性能, 经消毒灭菌后能够重复使用。

二、适用范围

《眼科手术辅助用钩》主要用于眼科手术时钩线和牵拉眼部组织。

三、眼科手术辅助用钩的产品型号、产品型式、头部规格、器械材质

详见附表

四、器械规格/型号及器械材质的识别

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。

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。

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

1. 产品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. 产品应存放在有软性材料作衬垫的容器内, 以免碰坏。

八、注意事项

1. 本器械在使用过程中应轻拿轻放, 避免碰撞。

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. 生产日期: 详见包装标签。

6. 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

附表 眼科手术辅助用钩的产品型号、型式、头部规格、器械材质

序号	产品型号	头部规格	器械材质	产品型式
1	MR-0220T	0.5mm; 0.5mm	TC4	双头, 0型+南氏勾
2	MR-0220T-1	1.5mm	TC4	冲水式南氏勾
3	MR-0222T	1.6 /1.8mm	TC4	南氏勾式
4	MR-0222A	1.6 /1.8mm	12Cr18Ni9	南氏勾式
5	MR-0222T-1	10mm	TC4	斧头式
6	MR-0222A-1	10mm	12Cr18Ni9	斧头式
7	MR-0223T	11mm	TC4	Y型
8	MR-0223A	11mm	12Cr18Ni9	Y型
9	MR-0224T	11mm	TC4	K型
10	MR-0225T	0.5×1 mm	TC4	0型
11	MR-0225A	0.5×1 mm	12Cr18Ni9	0型
12	MR-0225T-1	0.5×1 mm	TC4	汤氏式
13	MR-0226T	0.4mm	TC4	球型
14	MR-0227T	0.4mm	TC4	90° 式
15	MR-0227A	0.4mm	12Cr18Ni9	90° 式
16	MR-0228T	10mm	TC4	镰刀式
17	MR-I117	2mm	12Cr18Ni9 或 TC4	2mm
18	MR-I117-1	1.2mm	12Cr18Ni9 或 TC4	1.2mm
19	MR-I117-2	2mm	12Cr18Ni9 或 TC4	左式
20	MR-I117-3	1.2mm	12Cr18Ni9 或 TC4	右式
21	MR-I117-4	0.2mm; 0.2mm	12Cr18Ni9 或 TC4	双头
22	MR-I117-5	2mm; 1.2mm	12Cr18Ni9 或 TC4	双头