

打拔器

中文使用说明书

PKGI-010112-B

Effective: 2021/12 | © 2021 Acumed® LLC

使用说明书

打拔器

使用信息

Acumed可重复使用手术器械及配件可用于各种手术技术和植入物系统。每次使用后，务必进行适当护理和检查。

许多Acumed器械及配件可供重复使用；然而，其使用寿命周期有限。每次使用前和使用后都必须检查是否存在锐缘、磨损、损坏、腐蚀，以及是否正确清洁和连接机制的完好性。

适用范围

用于将植入物或骨植入体内或者从体内取出。

储存条件

干燥，室温条件下储存。

避免阳光直射。

灭菌情况

产品为非灭菌提供。使用前必须灭菌。

使用动力空气移除（预真空）高压灭菌器在 132°C 下灭菌 4 分钟。

► 不建议采用重力置换灭菌。

► 不建议采用立即使用（闪蒸）灭菌。

灭菌参数仅适用于根据这些说明进行清洁的器械。

灭菌过程中建议：

► 必须拆卸器械组件

► 移动器械必须打开至中间位置

► 器械不得接触其他器械

► 盲孔必须朝下

► 空心器械必须成角度放置

► 不得堵塞孔

► 切勿堆叠器械托盘或篮筐

提示

使用前查阅使用手册或外标签。

使用前检查有无断裂和损坏。

注意事项

该产品不可用于其预期用途之外的使用目的。

勿施加强大外力。

为了安全有效地使用Acumed器械，外科医师必须熟悉该器械和其使用方法，以及建议的外科技术。

产品存放应避免过大负载。

重新使用前，必须彻底清洗Acumed器械及配件。完成手术后应立即清洗可重复使用的器械或附件。擦除多余血渍和碎屑，避免其干结在器械上。

对于暴露的弹簧、线圈及活动部件 - 应使用大量清洁剂冲洗其缝隙，清洁其中污垢。

使用硬毛刷清洁器械表面，除去其表面和缝隙的所有可见污渍。

使用硬毛刷清洁弯曲活动区域表面。边刷边旋转该部件，确保清洁到所有缝隙。

警示

当器械负载、速度或密质骨过度时，器械会发生断裂或损坏。患者务必谨慎，最好以书面形式了解上述类型器械相关风险。

本产品为医疗器械。

生产日期：见标签

使用期限：见标签

编制日期：2016-08-31

修订日期：2017-11-30，2019-07-09, 2019-11-08

备案凭证编号: 国械备20161791

产品名称: 打拔器

型号/规格: 见附录 A

注册人及生产企业信息

注册人及生产企业名称: 艾克曼有限公司 Acumed LLC

注册人地址/生产地址: 5885 NE Cornelius Pass Road, Hillsboro, OR 97124

注册人联系方式: 1-503-627-9957/+1-888-627-9957

中华人民共和国境内代理人/售后服务机构信息

代理人/售后服务机构名称: 艾克曼（北京）咨询有限公司

代理人地址: 北京市海淀区知春路6号（锦秋国际大厦）6号楼12层A06室

代理人联系方式: 010-82001303

邮编: 100088

附录A

型号	描述	材料
30100103	打拔器	符合ASTM A564和 ASTM F899标准的455不锈钢
30100153	打拔器	符合ASTM A564和 ASTM F899标准的455不锈钢
80-0094	打拔器	符合 ASTM F899标准的420不锈钢
80-0098	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
80-0180	打拔器	符合ASTM F899标准的不锈钢
80-0205	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0206	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0207	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0208	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0209	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0210	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0211	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0212	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0213	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0214	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0215	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0216	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0217	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0218	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0238	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
80-0302	打拔器	符合ASTM F899标准的不锈钢
80-0583	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-0598	打拔器	符合ASTM F899标准的440A 不锈钢
80-0599	打拔器	符合ASTM F899标准的440A 不锈钢
80-0600	打拔器	符合ASTM F899标准的440A 不锈钢
80-0601	打拔器	符合ASTM F899标准的440A 不锈钢
80-0602	打拔器	符合ASTM F899标准的440A 不锈钢
80-0603	打拔器	符合ASTM F899标准的440A 不锈钢
80-0605	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0606	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0610	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0611	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-0612	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
80-0613	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
80-0614	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
80-0615	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
80-0616	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
80-0632	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-0633	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-0634	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-0635	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-0636	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-0728	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-0758	打拔器	组装件, 基本材料:不锈钢
80-0759	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-0760	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-0763	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4不锈钢
80-0779	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
80-0780	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4不锈 钢
80-0844	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-0845	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-0846	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-0958	打拔器	符合ASTM A564和 ASTM F899标准的455不锈钢
80-0959	打拔器	符合ASTM A564和 ASTM F899标准的455不锈钢
80-0978	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-0979	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-0980	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-1008	打拔器	组装,基本材料:不锈钢
80-1011	打拔器	符合ASTM F899标准的440A 不锈钢
80-1012	打拔器	符合ASTM F899标准的440A 不锈钢
80-1013	打拔器	符合ASTM F899标准的440A 不锈钢
80-1065	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-1129	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
80-1162	打拔器	组装件,基本材料:符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-1163	打拔器	组装件,基本材料:符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-1164	打拔器	组装件,基本材料:符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-1165	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM F899标准的455不锈钢
80-1166	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM F899标准的455不锈钢
80-1167	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM F899标准的455不锈钢
80-1406	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
80-1503	打拔器	聚缩醛 ASTM D6778
80-1506	打拔器	聚缩醛 ASTM D6778
80-1546	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-1561	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-1618	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-1635	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-1679	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-1756	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
80-1874	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢,退火

型号	描述	材料
80-1875	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢,退火
80-1950	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
80-2018	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
80-2073	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢,退火
80-2335	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
80-2537	打拔器	符合ASTM A276标准的440A不锈钢,退火
AI-EX20	打拔器	符合ASTM A276标准的440C 不锈钢
AP-67008	打拔器	符合ASTM F899标准的17-4 PH不锈钢
AT-7004	打拔器	符合ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4不锈钢
BG-8050	打拔器	符合ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4不锈钢
BG-8060	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
BG-8064	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢
FX-4003	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
FX-4008	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HD-1509	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HD-2000	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HD-2011	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HD-2500	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HD-2515	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HD-2516	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HD-3016	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HD-3500	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HD-3725	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
HDF-1500	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HDL-2000	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HDL-2500	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HDM-1500	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
HP-2515	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
HP-3016	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
HPC-0015	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
HPC-0025	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
HPC-0035	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
HRDR001	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4不 锈钢
HRDR002	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4不 锈钢
HT-0915	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
HT-1120	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
HT-1725	打拔器	符合ASTM A564和 ASTM F899标准的455不锈钢
HT-2502	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
HT-3010	打拔器	符合ASTM A564和 ASTM F899标准的455不锈钢
HT-3012	打拔器	符合ASTM A564标准的455不锈钢
HT-4000	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
HT-4001	打拔器	符合 ASTM F899标准的455不锈钢
MS-0611	打拔器	符合ASTM B211标准的T6铝合金
MS-2213	打拔器	符合 ASTM F899标准的420级不锈钢
PL-SR41	打拔器	组装件,基本材料:符合ASTM B211标准的T6铝合金
TH-3000	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
TH-3550	打拔器	组装件,基本材料:不锈钢
TR-MS03	打拔器	聚缩醛 ASTM D6778
TR-MS05	打拔器	组装件,基本材料: 符合ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4不 锈钢
TR-MS30	打拔器	符合ASTM A564标准的17-4 不锈钢