

快装手柄

中文使用说明书

PKGI-010117-B

Effective: 2022/01 | © 2022 Acumed® LLC

使用说明书

快装手柄

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

用于骨折手术时，与其它手术器械配合辅助完成内固定器材安装。

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。

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：2016-07-31

修订日期：2017-11-30，2019-07-09，2019-11-07

附录A

型号	描述	材料
10100018	快装手柄	符合 ASTM B211标准的6061 T6 AL
80-0174	快装手柄	符合ASTM A276标准的440C SST
80-0175	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
80-0398	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
80-0607	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
80-0637	快装手柄	符合ASTM A276标准的 420 SST
80-0663	快装手柄	符合 ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4 SS
80-0729	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
80-0999	快装手柄	符合 ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4 SS
80-1511	快装手柄	符合 ASTM A564和 ASTM F899标准的455 SS
80-1633	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
80-1734	快装手柄	符合ASTM D6778标准的 delrin Black
80-2004	快装手柄	符合 ASTM A564和 ASTM F899标准的455 SS
80-2216	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
80-2317	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
80-2364	快装手柄	符合ASTM F899标准的17-4 SS
80-2365	快装手柄	符合ASTM F899标准的17-4 SS
AT-0003	快装手柄	符合 ASTM B211标准的6061 T6 AL
ATF-040	快装手柄	符合 ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4 SS
ATM-050	快装手柄	符合 ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4 SS
BG-8043	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
HRDL010	快装手柄	符合ASTM D6778标准的 delrin Black
MS-0100	快装手柄	符合 ASTM A564和 ASTM F899标准的17-4 SS
MS-1210	快装手柄	符合DIN EN 10088-3标准的 1.4305 SS
MS-2210	快装手柄	符合DIN EN 10088-3标准的 1.4305 SS
MS-3200	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
MS-8043	快装手柄	符合 ASTM A564标准的17-4 SS
MS-T1212	快装手柄	符合 ASTM F899和ASTM A582标准的1.4305
PL-2098	快装手柄	符合DIN EN 10088-3标准的 1.4021 SS
SM-5015	快装手柄	符合 ASTM B211标准的6061 T6 AL

备案凭证编号: 国械备20161825

产品名称: 快装手柄

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