

骨钩

中文使用说明书

PKGI-010129-B

Effective: 2022/01 | © 2022 Acumed® LLC

备案凭证编号: 国械备20161262 产品名称: 骨钩 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

使用说明书

骨钩

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

用于矫形外科手术时提拉骨骼.

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℃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。

藝元

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: 2016-05-31

修订日期: 2017-11-30, 2019-06-28, 2019-11-07

附录A

型号	描述	材料
80-1121	骨钩	符合DIN EN 10088- 1标准的1.4021 SS
PL-CL06	骨钩	符合 ASTM F899标准的420A SS 或 455 SS
•	•	