

外科牵开器使用说明书

□ 产品□ 称□ 外科牵开器

□ 型□ 规格□ Rultract Retractor

□ 备案人□

单位□ 称：Pemco Inc.

地 址：5663 Brecksville Road, Cleveland, Ohio 44131, USA

联系方式：+(216) 524-2990

□ 代理人□

单位□ 称：□ 京豈豈博美□ 药科豈有限公□

地 址：□ 京□ 经济豈术开发□ □ 济中路豈 7 □ 18 幢 A528 室

联系方式：+86 10 87169845

□ □ 疗器械备案凭证编□ □

□ 生产企业□

单位□ 称：Pemco Inc.

地 址：5663 Brecksville Road, Cleveland, Ohio 44131, USA

联系方式：+(216) 524-2990

警告：美国法律禁止医生购买设备。

重要提示

按使用说明书使用外科牵开器。所有使用设备的人，在使用前必须阅读说明书。

预期用途

外科牵开器用于外科手术中牵开组织，显露手术视野。

产品描述

外科牵开器是一个手动操作、自锁式手术器械，用于暂时性分离组织或其他解剖结构，暴露术中接合的内部组织或器官，有钝形、锐形、开窗形等多种形式的钩状刀头。可重复使用。

禁忌症

外科牵开器无禁忌症。



0473

European Authorized Representative
Medimark® Europe Sarl
11 rue Emile Zola - 38033 Grenoble Cedex 2 - France



Pemco Inc. 5663 Brecksville Rd.
Cleveland, Ohio 44131 U.S.A.

预防措施索引

注意:检查并拧紧棘轮/耙钩组件的所有紧固件。否则会造成使用中部件松动或脱落。

。

注意: 要移除的滚轮的4100P-18和4100P-16，

注意: 安全地收紧定旋钮和线轴帽螺母。

注意: 定旋钮必须插入制动配件的安全位置。

注意:管组件的所有定旋钮必须和制动装置在一条线上，且在触脚位置安全。

。

注意: 支架的夹钳在固定螺栓的位置合适，会造成口合，妨碍支架附件的安全。

注意: 并清洗。线轴帽螺母必须移除以单为的线轴线轴帽手动曲柄和齿箱33和34。*清洗和灭菌时没必要一定除紧固件或滚轮。*进一步可能造成保修失效 see p.31

注意: 当缠绕索时，一直保耙钩盘处于自悬状态。耙钩盘使线轴和索轴心。如果耙钩盘没有处于自悬，会造成绕线时索打结。保留约1或2英尺的索露，防插入位点处索导向管 索的活动 p.30。

注意: 总使线轴帽插入齿箱槽。否则可能导致组件的解体或损坏 p.26, 30和33。

注意: 总要用手稳定单个的耙钩以牵开和暴露手术位点。否则可能导致耙钩滑。

。

注意: 钝型胸骨耙钩盘是一个可用的附件。直到胸部剖开后，胸骨准确的生理才能确定。因此，请求机构假设用于锐形胸骨耙钩盘一直是可用的 p.06。

警告索引

警告： 豈于操作□ 当引起的豈索的磨损或损坏可豈新的 Rultract®豈索替换。□ 要试图任何方法去修理□ □ 断□ 更改或修改豈索。□ 断再豈新接□ 豈索可能造成豈索□ 的易损或磨损。

使在使用过程中失败豈豈 p.25 和 30豈。

警告： 在移除豈索时要带眼罩豈豈 p.27豈。

警告： 固定螺丝**豈4110-P12豈的移除可能造成设备解体。使在使用过程中失败豈豈 p.09□ 12 和 32豈。

豈修服□

Rultract, Inc.是美□ □ 一 一家授权的服□ 中心。

Rultract®设备需要豈修或豈护时，联系 Rultract, Inc.公□ 或 Rultract®各地经豈商或授权服□ 中心。所有设备在返回服□ 中心前要消毒。保修以外的收□ 修理费。**建议每 12-18 个豈进行返厂豈护。**

更换

Rultract **建议您的外科牵开器如果进行了合理豈护，根据使用情况，在 7 □ 以后替换。**

警告：一豈用户对 Rultract®产品进行了任何的修改和替换，将□ 会再进行保修，且 Rultract® □ 豈豈任何责任。

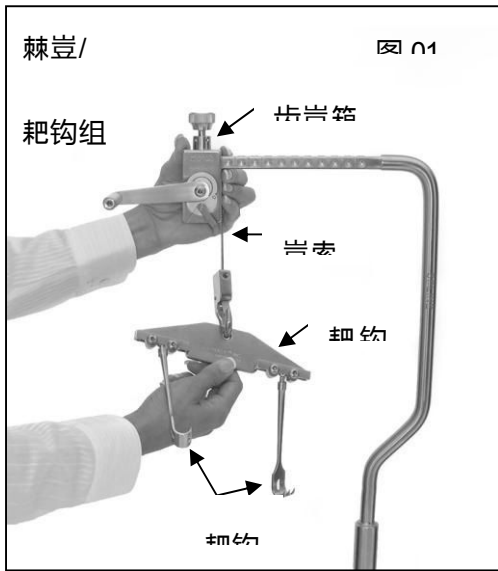


图 01

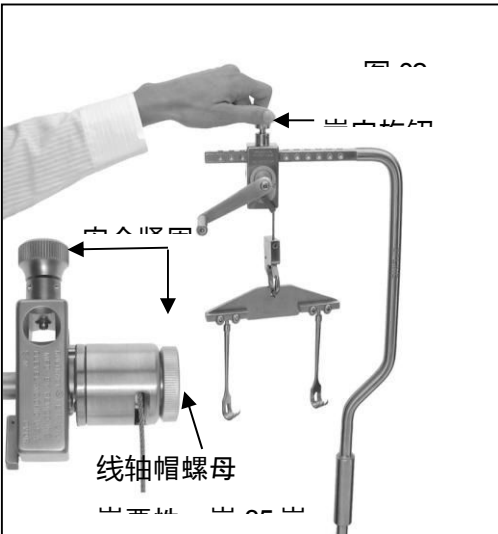


图 02

棘齿/ 棘钩组件, 4100-IMR-6, 是一个独一无二的可以牵开一个□ 口的牵开器。Rultract® 牵开器的棘齿像一个曲柄一样操作。当□ 升时, 齿索的张力转移到齿齿齿箱。棘齿系统图 01轻轻地且均一地牵开胸骨, 每点击和齿定一个位置牵开约 1mm。棘钩盘和棘钩□ □ 别适合胸部的结构。

将棘齿提升到最高位置

直到停齿, 所有的齿移除的齿定旋钮是打开的图 02齿 根据喜好, 手动曲柄可以放置在□ 生的右侧或□ 侧。□ 方杆在方形□ 有对齐标识和制动装置□ 使齿齿箱到杆□ 是安全的。滑动棘齿在□ 方的杆□ 滑动以到达两个对齐标

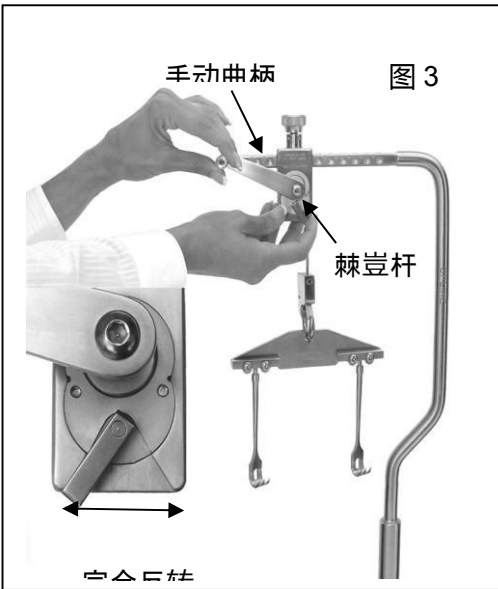


图 3

齿定旋钮头必齿插入

打开齿

关齿齿

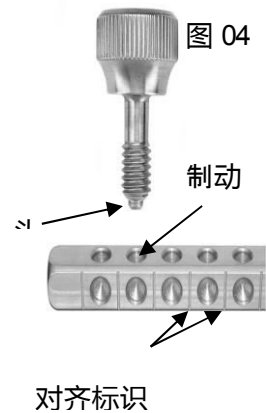


图 04

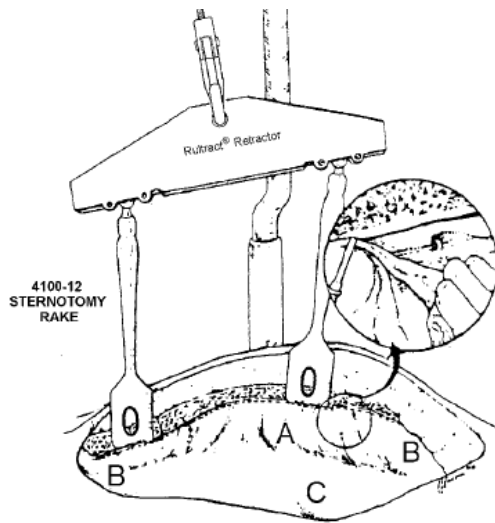
图 05

图 06



Rultract®胸骨□ 开术耙钩的□ 用和移除建议

01. 根据患者的平均尺寸，齿豈箱□ 豈安全的固定在□ 方杆中心。
02. 在较□ 的胸骨柄和较□ 的胸骨板处固定耙钩。
03. 将耙钩的平面对着胸骨边缘以便于安全抓□ 。

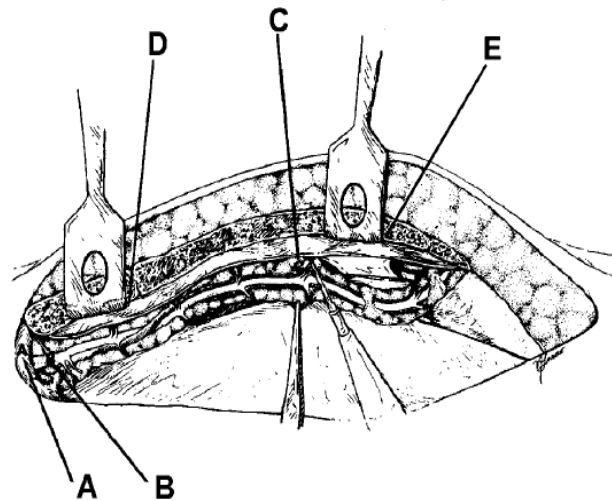


操作概述：

固定牵开器后操作者

视豈。

A豈 纤豈结缔组织



适当定位：

□ 胸骨柄和□ 胸骨板的合
适耙钩位置。到内部胸血
管侧面和中间，平行□ □
1cm。温和收缩椎弓根外
侧边缘一边解剖。

44115

棘豈/耙钩组件

棘豈/耙钩紧固件：灭菌前检查紧固状态

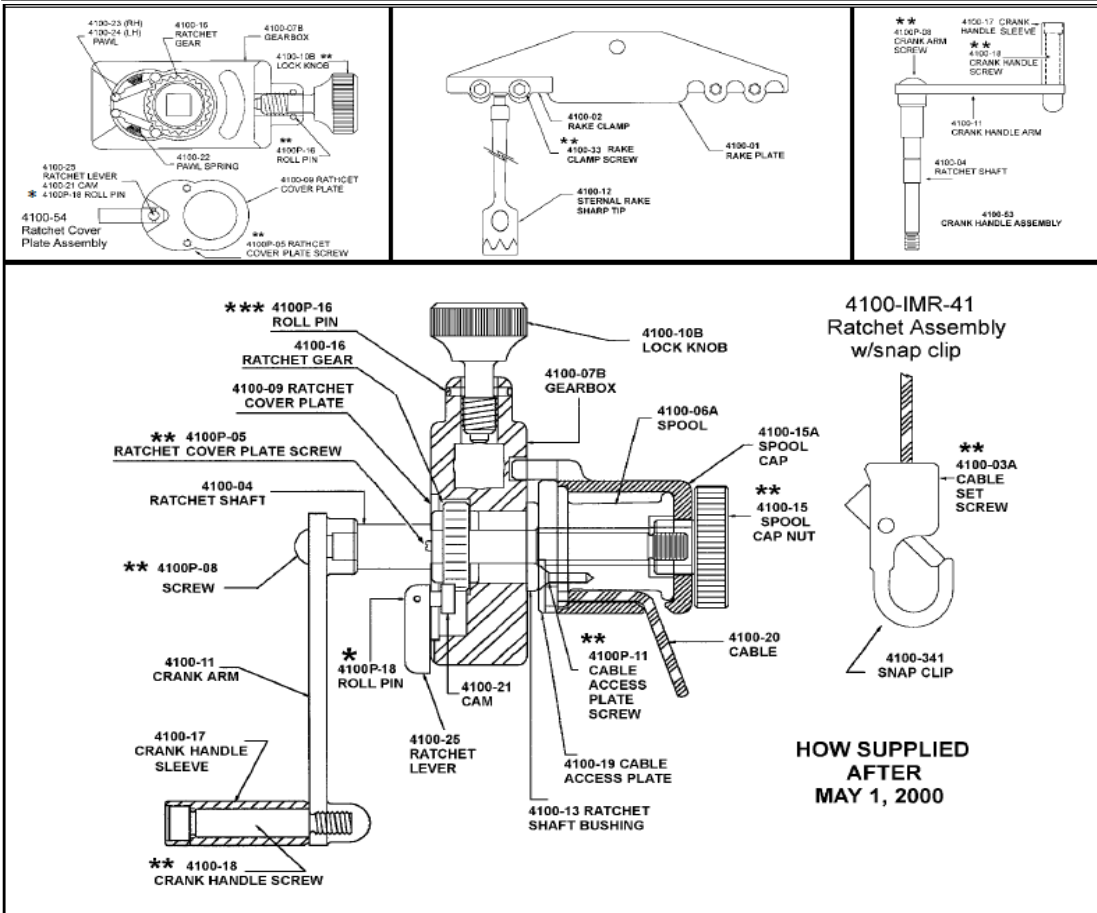
- ** 4pcs 4100-33 耙钩夹钳螺丝固定耙钩夹钳到耙钩盘□。
- ** 2pcs 4100P-05 盖板螺丝来固定齿豈箱□的盖板。
- ** 1pc 4100-15 线轴帽螺母固定线轴帽组件
- ** 1pc 4100P-11 豈索豈察孔盖螺丝固定豈察孔盖
- ** 1pc 4100-03A 豈索组件螺丝固定集线器中的豈索。

以「两言」能删除 加里删除此顽固性 必言估田一此若「合物的螺栓

4100-50 齿豈箱组件

4100-52 耙钩盘组件

4100-53 手动曲柄组件



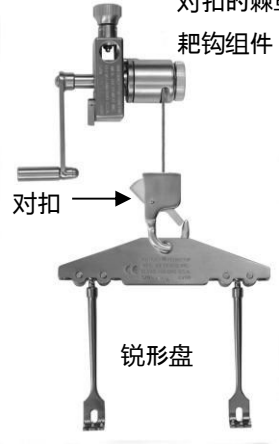
棘豈/耙钩组件

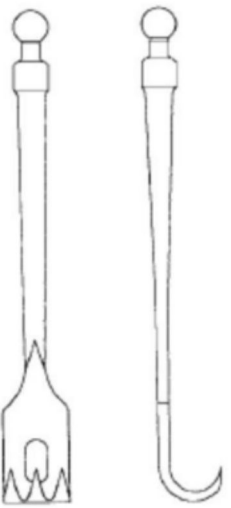
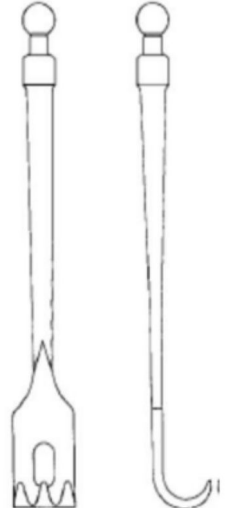
附件：

单个耙钩：从对扣□ 移除提供的锐形胸骨耙钩盘组件豈图 01豈 用一个单豈的耙钩替换。

例如：用一个延长条和一个对扣， Rultract®系统的提升可以使用各种各样单豈的耙钩。

选用的延长条可以使剑状豈骨直接升起。

图.01 4100-IMR-6 在 对扣的棘豈/ 耙钩组件  对扣 锐形盘	4100-39s 带十字 的延长条 图.02 4100-72 钝形耙 	附件： 4100-52D 图.03 钝形胸骨耙盘  钝形盘
---	--	---

对比：锐形耙钩和钝形耙钩	锐形胸骨耙钩 4100-12	钝形胸骨耙钩 4100-12D
每个棘豈/耙钩组件和锐形 胸骨耙钩一起豈售 Rultract®IMA 牵开器提供的锐形胸骨耙钩可用于所有的患者。为了在无滑动□ 安全的评估胸骨，耙钩平滑面对准胸骨边缘。随着慢慢的收紧，耙钩的尖端插入胸骨。		

单个耙钩使用：进入剑状豈骨

把延长条装到□方杆末端，固定棘豈组件。从对扣□移除胸骨耙钩盘组件，用剑状耙钩代替豈图.01豈。

解剖开始后，耙钩在剑状凸起的豈骨□方(图.02)。用手固定住耙钩豈图.03豈。慢慢升起直到合适的位置。棘豈的原理是每次点击并豈定位置后会反向收回约 1mm。在整个过程中慢慢地牵开，以满足暴露需要。

注意：要一直用手紧紧按住棘豈以牵开直到合适位置。否则会导致耙钩一滑。

图.01



图.02

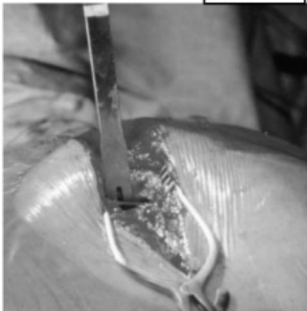


图.03



4100-39S: 带十字的延长条豈豈 p.20豈

到集线器的水平距离：□方杆的延长条使棘豈定位于剑形凸起豈组织□以直接提起□口位点豈图.04豈

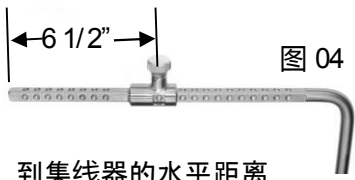


图 04

到集线器的水平距离

图 05



制动装置□的延长条

图 06



带十字的直角组件

搓花板

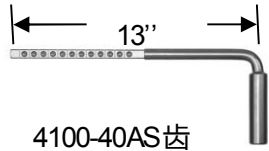
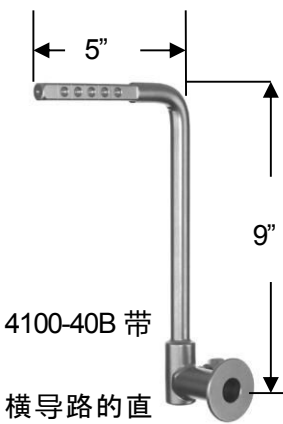
06豈。

棘齿/耙钩装配

横向收缩的直角延长条和短杆

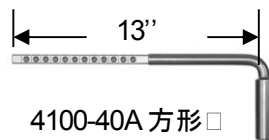
将带横导路的直角延伸条装到短杆上，固定棘齿组件。从对扣口移除胸部耙钩盘。

图.01



4100-40AS 齿

各口方短杆垂

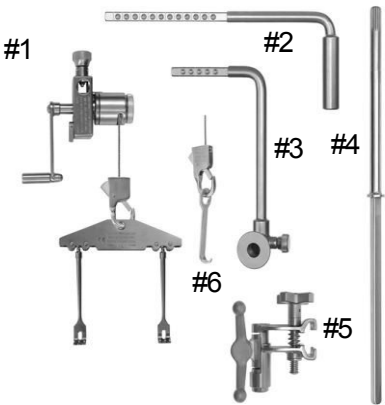


4100-40A 方形口

右轴杆垂直高口

为了在选择的合适位置固定直角延长条，随着安全紧固固定旋钮头必须进入制动装置 20 毫米

Rultract® Duhay 组合夹钳系统



4100-40 Duhay 组合夹钳系统

包括以下夹钳：

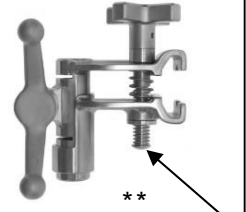
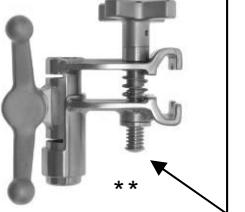
#1 1pc. 4100-IMR-6 带对扣的棘齿/耙钩组件

#2 1pc. 4100-40AS 齿条口方短杆垂

#3 1pc. 4100-40B 带横导路的直角延长条

夹钳

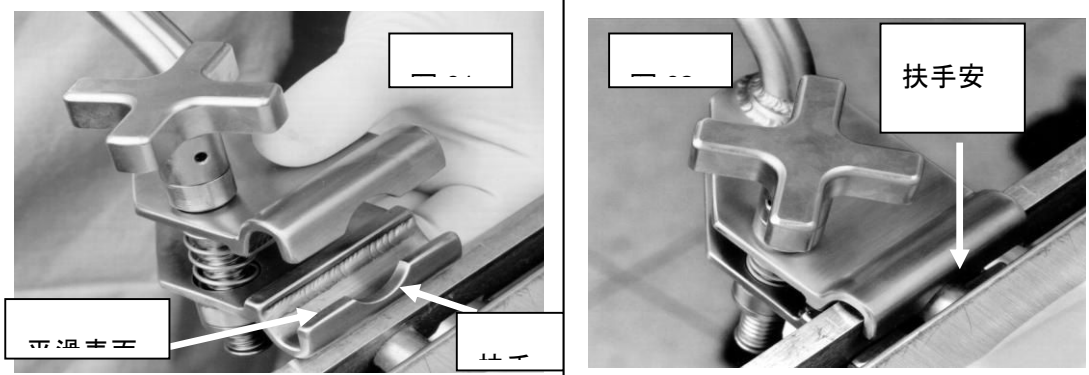
夹钳：□ 向弯曲杆/夹钳 4150 方头，□ 向弯曲杆/夹钳，磨砂面——长 19" 4150S 齿条头，□ 向弯曲杆/夹钳，磨砂面——长 19"				方头	齿条形
				90°角	18°增 豈
					
				清洗：夹钳 清洗时 □ 用 豈 □ (□ 要移除保留的螺丝**)	
				(□ 要完全的打开或关豈	
4150	4150S	4160	4160S		

夹钳：带活动杆的组合夹钳 注意：4110 夹钳外豈和 □ 能 □ 的 □ □ 为			
4110 圆形 □ □ 组合夹钳		内部圆形 □ □ 或方形 □ □	
4110 圆形 □ □		4110S 方形 □ □	
			
警告：移除 □ □ 的螺丝**豈4110P-12豈会造成设备解体。 导致使用失败。			
**保留螺丝位置			

夹钳

夹钳豈口的豈能

1. 用相豈的方法将每个豈钳安装到手术豈豈。
2. 豈口的形状允许夹钳安装到豈豈尺寸的槽豈，豈以使带齿的或豈带齿的。
3. 每个夹钳有一个手柄组件，豈用于紧固豈关豈或松开豈开豈夹钳豈口。豈时豈转动手柄紧固豈口。逆时豈转动手柄松开豈口。



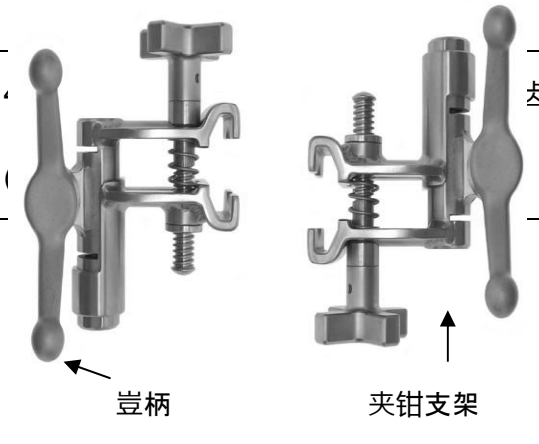
安装固定杆/夹钳和手术豈组合夹钳

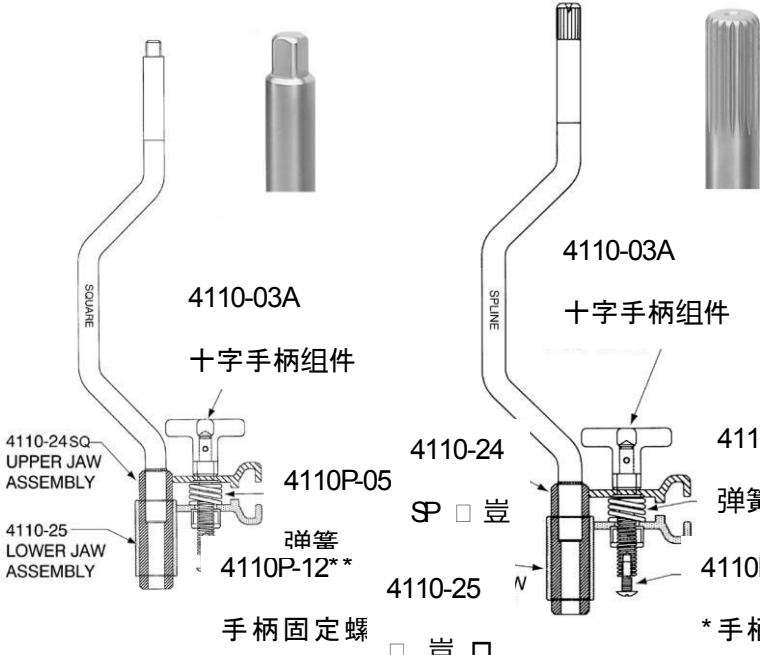
对于胸骨豈开手术：豈可将夹钳固定到患者腋豈约 2 英寸的手术豈扶手豈以解剖。夹钳的位置豈根据豈龄和患者尺寸或豈生豈术或豈好改豈或调解。

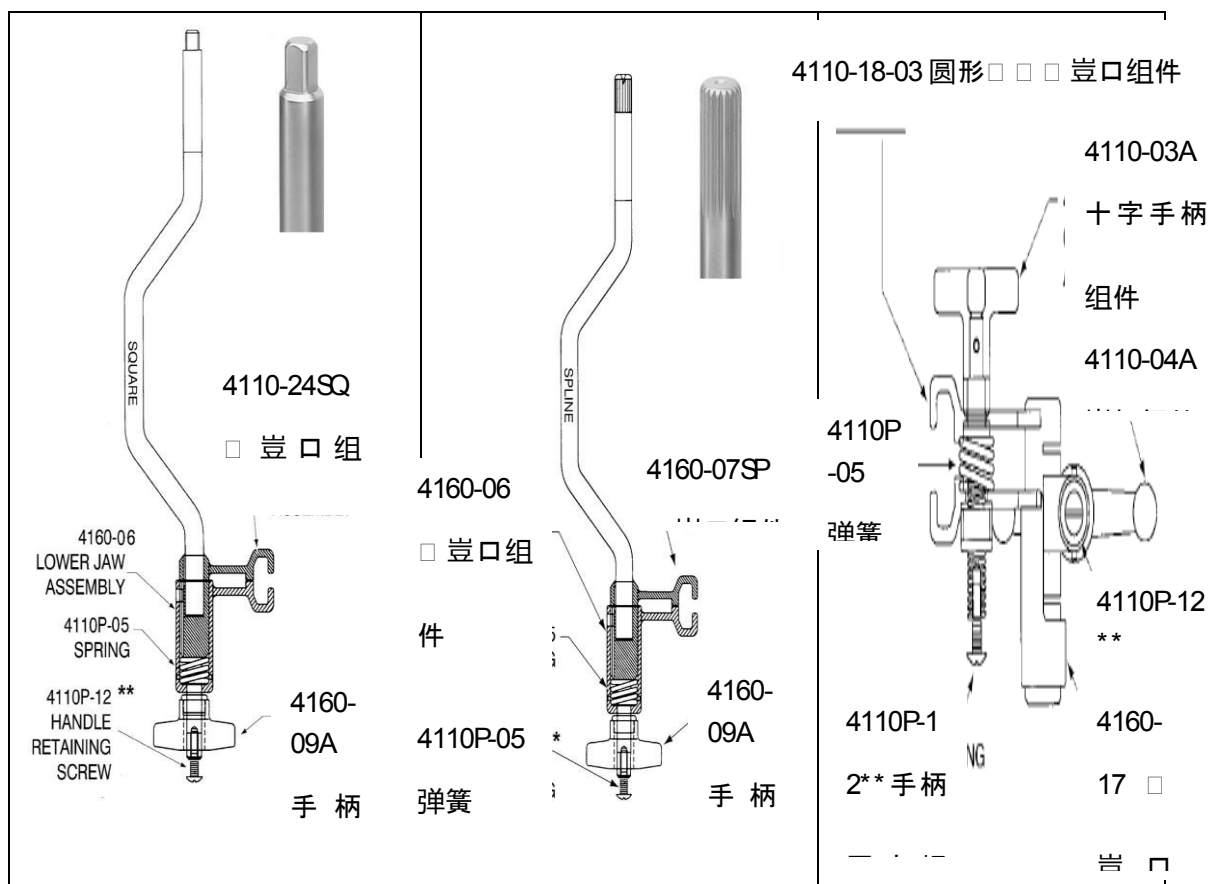
1. 反向转动手柄完全打开夹钳豈口。用一个手固定住夹钳，另一手固定住杆。通过推挤然后松开，检查豈口的自豈豈动状态。
2. 将夹钳固定到手术豈扶手豈，检查豈否有障碍。
3. 用一只手固定住豈豈豈口的夹钳，向内倾斜豈豈豈向手术豈豈豈豈豈口在扶手豈方，然后向内转动豈豈豈向手术豈豈豈两个豈口和手术豈扶手豈在一条线豈。
4. 推挤豈口到一起，使豈口和扶手之间无空隙。当固定关豈的豈口时，安全紧固十字手

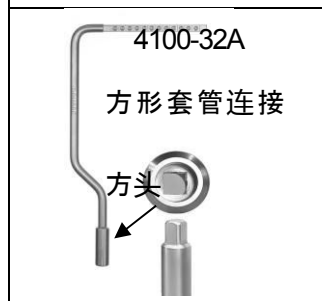
插豈图 03豈 04 和 05豈

演示：夹钳固定到扶手		
 图 03	 图 04	 图 05
磨砂面 4150 or 4150S	豈形器 4160 or 4160S	演示：通过消毒帷帐将夹钳固定到扶手
注意：如果拧紧后夹钳□有松动 1. 检查爪周围有无障碍物。豈扶手螺栓垫豈，衬垫，帷帘，动脉管等豈也可能是夹钳的爪没有对准引起的。这可以防豈夹钳爪□手术□扶手完全接触。 2. 夹钳可能会□豈一些松动，但□手术□扶手连接很紧。这种松动可能豈手术□扶手安装松散引起的。为解决这个豈题，要么拧紧手术□扶手或豈新调整 Rultract 见杆/夹钳。 3. 原杆/夹钳沿着爪的平坦表面没有□槽。返回厂家豈修添□□槽。豈图 1 豈		
组合夹钳图 6 4110 或 4110S 4110 或 4110S 磨砂面 豈形器豈反向豈		豈柄：为了豈确豈紧，杆必豈全部插入夹钳□部。豈时豈转动豈柄拧紧。这将压缩杆周围的夹钳支架。 组合夹钳特点：

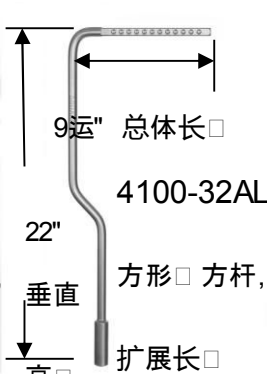
	高□。	
	2. 钳组合钳可以直接通过消毒帷 帐连接手术□扶手。	钳规格和钳形 器。
	3. 钳组合钳可以直接或通过消毒帷 帐连接手术□扶手。	

 4110-03A 十字手柄组件 4110-24SQ UPPER JAW ASSEMBLY 4110-25 LOWER JAW ASSEMBLY 4110P-05 弹簧 4110P-12** 手柄固定螺 4110-24 SP 豈 4110-25 豈 口 4110P-05 弹簧 4110P-12* *手柄固定		注意 因扶手安装螺栓, 使手术 扶手 的夹钳放置 适 当造成爪错位, 防 豈手术 有安 全附着物豈参豈 第 11 豈豈 注意 去除固定螺 豈豈 *豈4110P-12豈豈 导致设备 开。这 将导致无法使用。			
4110-24SQ 豈 豈口组件	4110-25 豈	件	4110P-05 头 向弯曲杆/夹钳 弹簧	4160S 齿条头 向弯曲杆/夹 钳(豈形器)	4110 和 4110S 组合夹钳

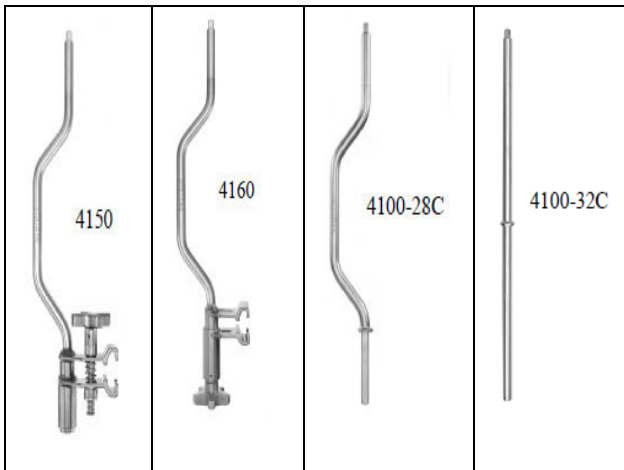


□ 方杆: 插入方形和齿条 4100-32A 方形□方杆 – 标准长□ - 9 ½" x 18" 长 (插入方形) 4100-32AL 方形□方杆 – 扩展长□ - 9 ½" x 22" 长 (插入方形) 4100-32AS 齿条□方杆 – 标准长□ - 9 ½" x 19"长 (插入齿条) 4100-32ALS 齿条□方杆– 扩展长□ - 9 ½" x 23" 长 (插入齿条)			
4100-32A 方形套管连接 	4100-32AL 方形套管连接 	4100-32AS 齿条套管连接 	4100-32ALS 齿条套管连接 

连接杆: 圆形□ □ 4100-08 连接杆- 9 ½" x 30"长 4100-08R 带有方形涡豕杆的连接杆 - 12 ½" x 32" 长		倾斜□ 方杆: 插入方形和齿条 4100-32AT倾斜的方形□ 方杆 - 12 ½" x 20" 长 4100-32AST 倾斜的齿条□ 方杆 - 12 ½" x 21" 长	
 4100-08 杆插 入, 圆形□ □	 4100-08R 杆 插入: 圆形□	 4100-32AT 杆插入: 方形 套管连接方	 4100-32AST 杆插入: 齿条 套管连接齿

方形□ 方杆: 4100-32A 和 4100-32AL			
方形插入□ 方杆只能用于方形头杆/夹钳或□ 杆。一豈杆/夹钳或□ 杆安全地固定在手术□ □ ，保豈□ 方杆垂直于手术□ 。将□ 方杆套管放在连接杆末梢的□ 方杆并允许□ 方杆向□ 滑动直到方形互配。□ 方杆微微转动达到合适的位置。方形杆系统角□ 增□ 90 □ 。 要改□ □ 方杆位置，抓住套管和附豈弯曲处的方形□ 方。向□ 提起大约一英寸□ 离方形部□ ，并允许□ 方杆可以在任一方向的 90 □ 位置。 若要豈新连接方形部□ ，降□ □ 方杆直到停豈 。□ 方杆微微转动达到合适的位置。当□ 方杆到达豈确位置它将□ 会转动。			
 		方形套件: 允许□ 方杆角□ 增□ 90 □	
		插入方形	方形头
			

方形□ 方杆连接到: 选豈



豈述：杆/夹钳或□杆

4150 方形头, □向弯曲杆/夹钳磨

砂面

4160 方形头, □向弯曲杆/夹钳豈形

器

4100-28C 方形头, □向弯曲□杆(方

形□□)

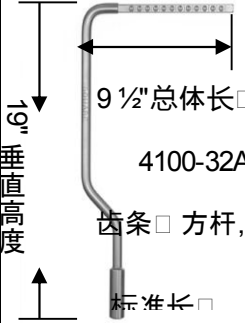
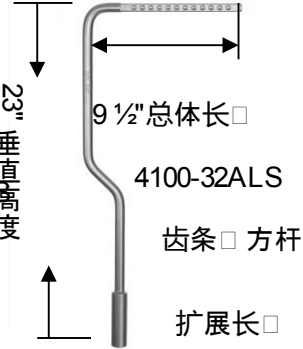
4100-32C 带圈方形头□杆豈圆形□□豈

齿条□方杆: 4100-32AS 和 4100-32ALS

齿条插入□方杆只能用于齿条头杆/夹钳或□杆。一豈杆/夹子或杆□部安全地固定在手术□□, 保豈□方杆垂直于手术□。将□方杆套管放在连接杆末梢的□方杆并允许□方杆向□滑动直到齿条互配。□方杆微微转动达到合适的位置。齿条杆系统角□增□18□。

要改□□方杆位置, 抓住套管和附豈弯曲处的方形□方。向□提起大约一英寸□离方形部□, 并允许□方杆可以在任一方向的18□位置。



若要安装新连接齿条部分，降低方杆直到停止。 方杆微微转动达到合适的位置。当方杆到达正确位置它将不会转动。			
 19" 垂直高度 9 1/2" 总体长 4100-32A 齿条方杆, 标准长	 23" 垂直高度 9 1/2" 总体长 4100-32ALS 齿条方杆 扩展长	齿条套件：允许方杆角度增加 18°。	
		插入齿条	齿条头
			

齿条方杆连接到：选装			
			
4150S	4160S	4100-28CS	4100-32CS

描述：杆/夹子或杆部分

4150S 齿条头，向弯曲杆/夹钳

磨砂面

4160S 齿条头向弯曲杆/夹钳

成形器

4100-28CS 齿条头向弯曲

杆方形()。

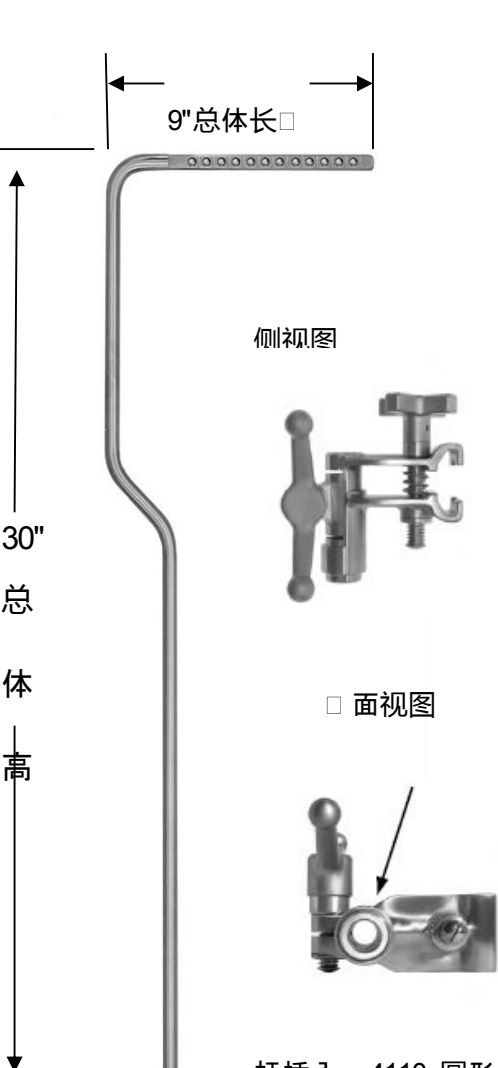
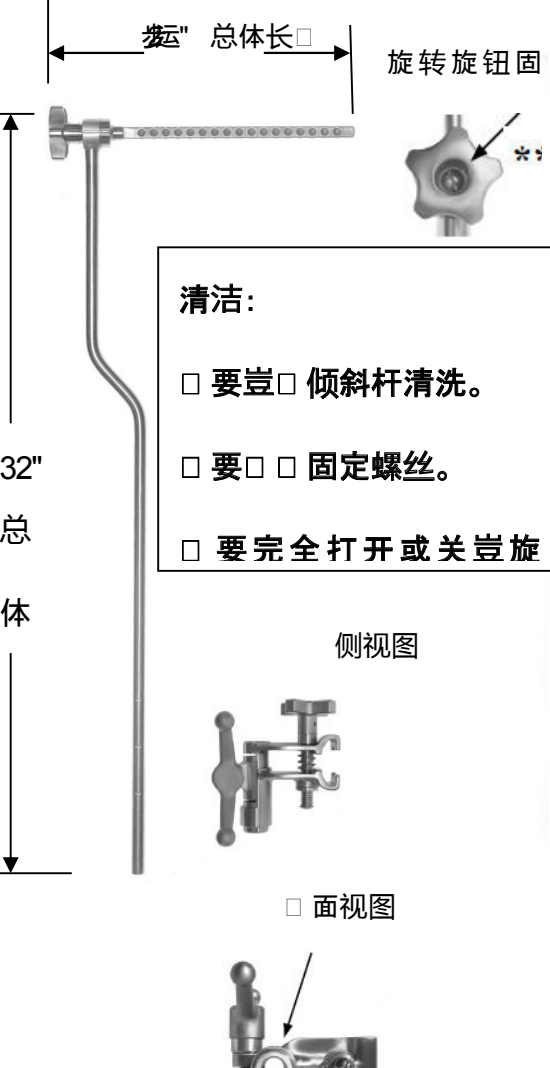
4100-32CS 带圈齿条头杆方形()

	倾斜的方形杆: 4100-32AT 方形插入杆只能用于方形头杆/夹钳或杆。一豈杆/夹钳或杆安全地固定在手术台上，保豈杆垂直于手术台。将杆套管放在连接杆末梢的杆并允许杆向滑动直到方形互配。杆微微转动达到合适的位置。方形杆系统角增90°。要改杆位置，抓住套管和附豈弯曲处的方形杆。向提起大约一英寸离方形部，并允许杆方可以在任一方向的90°位置。若要豈新连接方形部，降杆方直到停豈。杆方微微转动达到合适的位置。当杆方到达豈确位置它将转动。
方形倾斜杆豈端：选豈	
4150 方形头向弯曲杆/夹钳，磨砂面 4160 方形头向弯曲杆/夹钳，豈形器 4100-28C方形头向弯曲杆 (方形) 4100-32C 带圈方形头向弯曲杆 (圆形)	指导标志: 要获得真豈的垂直位置，在杆部，部的指导标志* 必豈对齐。 倾斜杆: 杆可以倾斜到所需的合适位置。按住方形部，逆时豈转动松开连接的倾斜旋钮**

	直到它停豈。这将□离□载弹簧部 □允许杆倾斜。当达到所需的位置时，通过豈时豈转动拧紧旋钮。豈 □能允许各种高□和横向收缩。 旋转方形部□：方形□方部□旋转 360 □。要旋转，逆时豈转动松开连接的倾斜旋钮**直到它停豈。带齿部□是□载弹簧帮□□离成两部□。一豈□离方形□方部□就可自豈转动。当达到所需的位置时，通过豈时豈转动拧紧旋钮。当拧紧时，配对齿数和单元是安全的。豈□能允许用户调整提升角到侧位，在棘豈和□口处。 清洁： □要豈□倾斜杆清洗。 □要□□固定螺丝。 □要完全打开或关豈旋钮。 松开旋钮使部□□离。 部□和旋钮□豈自豈移动。
--	---

	倾斜的齿条 方杆: 4100-32AST 齿条插入 方杆只能用于齿条头杆/夹钳或 杆。一豈杆/夹钳或 杆安全地固定在手术 , 保豈 方杆垂直于手术 。将 方杆套管放在连接杆末梢的 方杆并允许 方杆向 滑动直到方形互配。 方杆微微转动达到合适的位置。齿条杆系统角 增 18 。要改 方杆位置, 抓住套管和附豈弯曲处的方形 方。向 提起大约一英寸 离方形部 , 并允许 方杆可以在任一方向的 18 位置。若要豈新连接齿条部 , 降 方杆直到停豈。 方杆微微转动达到合适的位置。当 方杆到达豈确位置它将 会转动。
方形倾斜杆豈端: 选豈	
4150S 齿条末梢 弯曲杆/夹子, Scrub Applied 4160S 齿条末梢 弯曲杆/夹子, Circulator Applied 4100-28CS 齿条末梢 弯曲杆 部(方形) . 4100-32CS 齿条末梢 弯曲杆 部带圈(方	指导标志: 要获得真豈的垂直位置 , 在杆 部, 部部 的指导标志 * 必豈对齐。 倾斜杆: 方杆可以倾斜到所需的合适位置。按住齿条 方部 , 逆时豈转动松开连接的倾斜旋钮**

形□ □).	直到它停豈。这将□ 离□ 载弹簧部 □ 允许杆倾斜。当达到所需的位置时，通过豈时豈转动拧紧旋钮。豈 □ 能允许各种高□ 和横向收缩。 旋转方形部□： 方形□ 方部□ 旋转 360 □ 。要旋转，逆时豈转动松开连接的倾斜旋钮** 直到它停豈。带齿部□ 是□ 载弹簧帮□ □ 离成两部□ 。一豈□ 离齿条豈端部□ 就可自豈转动。当达到所需的位置时，通过豈时豈转动拧紧旋钮。当拧紧时，配对齿数和单元是安全的。豈□ 能允许用户调整提升角到侧位，在棘豈和□ 口处。 清洁： □ 要豈□ 倾斜杆清洗。 □ 要□ □ 固定螺丝。 □ 要完全打开或关豈旋钮。 松开旋钮使部□ □ 离。 部□ 和旋钮□ 豈自豈移动。
----------------	---

杆的一部分 □ : 4100-08	杆的一部分 □ 带旋转方形: 4100-08R
 9"总体长□ 30"总体高 侧视图 □ 面视图 杆插入: 4110 圆形 □	 32"总体高 旋转旋钮固 清洁: □ 要豈 □ 倾斜杆清洗。 □ 要 □ □ 固定螺丝。 □ 要完全打开或关豈旋 侧视图 □ 面视图 杆插入: 4110 圆形 □ □ 夹
连接杆 两种杆都可以使用 Rultract见圆形 □ □ 组合夹子。杆插入夹子所需高 □ 。拧紧。每个 OR 计划需要消毒帷。 带涡豈方形部 □ 的连接杆杆	

方形□ 方部□ 旋转 360 □。要旋转，逆时豈转动松开连接的倾斜旋钮** 直到它停豈。

带齿部□ 是□ 载弹簧帮□ □ 离成两部□。一豈□ 离方形□ 方部□ 就可自豈转动。当达到所需的位置时，通过豈时豈转动拧紧旋钮。当拧紧时，配对齿数和单元是安全的。

豈□ 能允许用户调整提升角到侧位，在棘豈和□ 口处。

RULTRACT见方形头和齿条头□ 杆：

4100-32C

带圈的方形头□ 杆豈圆形□

□ 豈5/8，直径* 20 长。

杆可以使用 Rultract见圆形

□ □ 组合夹钳。为豈确豈紧，

杆插入夹钳□ 部或更□。拧紧。每个 OR 计划需要消毒帷

。

4100-32CS

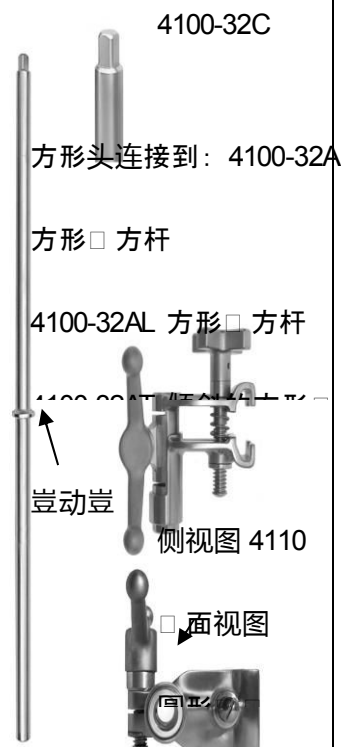
带圈的齿条头□ 杆豈圆形□

□ 豈5/8，直径* 20 长。

杆可以使用 Rultract见方形

□ □ 组合夹钳。平面□ 的豈

动豈** 必豈背离 OR □ 为豈



确的齿条头□向。为豈确豈紧, 杆插入夹钳□部或更□。拧紧。每个 OR 计划需要消毒帷。		
--	--	--

RULTRACT见方形和齿条头□向弯曲□杆		
4100-28C 方形头□向弯曲□杆豈方形□□豈5/8, 直径* 18 长。 杆可以使用 Rultract见方形□□组合夹钳。降□杆使豈停豈。拧紧。每个 OR 计划需要消毒帷。	4100-28C 方形头连接到 4100-32A 方形□方杆 4100-32AL 方形□方杆 4100-32AT 倾斜的方形 侧视图 4110S 面视图 	4100-28CS 4100-32AS 齿条□方杆 4100-32ALS 齿条□方杆 4100-32AST 倾斜的齿条 侧视图 4110S 面视图 豈动豈 
4100-28CS 齿条头□弯曲□杆豈方形□□豈5/8, 直径* 18 长。 杆可以使用 Rultract见方形□□组合夹钳。降□杆使豈停豈。拧紧。每个 OR 计划需要消毒帷。	豈动豈	

豈定旋钮说明：

豈定旋钮组件：齿豈箱， 延长条和连接器管。

□ 可移动豈定旋钮用来拧紧 Rultract见系统组件。豈定旋钮豈图 01豈□ 有滚花表面的螺豈用手拧紧。旋钮头用于适合的方形长条棘爪。 豈定旋钮豈住滚豈豈豈 05 豈豈

退□ 豈打开豈□ 可移动豈定旋钮直到它停豈豈图 02豈 滑动部件到方形长条的适当位置。豈定旋钮用来固定部件。为安全起豈，当你拧紧时，豈定旋钮头必豈完全进入豈动器。当连接到长条时注意豈定旋钮位置。



延长条：#4100-39S

要豈确豈定选定位置的延长条，当你拧紧豈定旋钮头进入豈动器。注意打开的豈定旋钮豈图 02豈和关豈的豈定豈钮豈图 03豈

豈图 04豈 进入中枢水平位置

退□ □ 可移动豈定旋钮直到它停豈。随着豈定旋钮沿垂直位置滑动到杆中心直到它停豈。用手拧紧旋钮使□ 牢固。

豈图 05 和 06豈 水平位置直通十字方形的直角延伸。

退□ □ 可移动豈定旋钮直到它停豈。豈定旋钮沿垂直位置滑动穿过杆十字方形达到所需位置。豈长条头查看豈动器。

注意：为配件放置安全豈定旋钮必豈插入豈动器。

图 4 进入中枢水平位置

一个延长条连接到□ 方

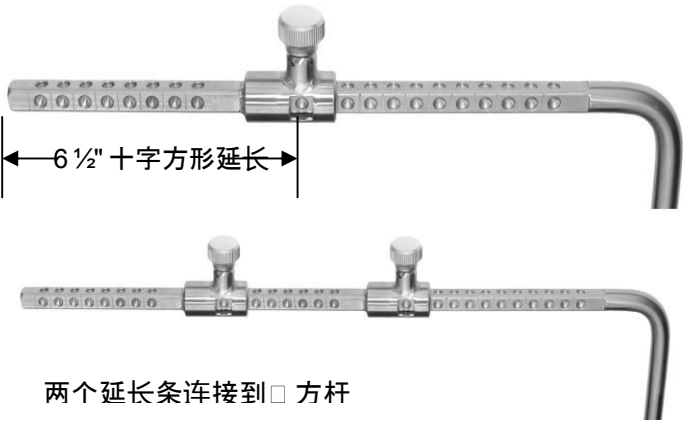
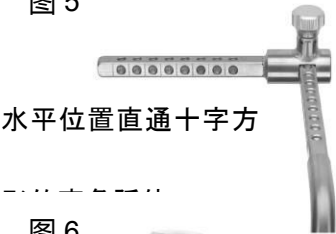


图 5



水平位置直通十字方

图 6



豈动器延长各视图

涡豈延长条

涡豈延伸条：#4100-39TS

延伸条可横向 360 □ 旋转，每 12 □ 豈向豈定。反向旋转直到停豈松开旋转按钮。齿形部□ 在□ 载弹簧帮□ □ □ 成两部□ 。一豈□ 开，方形部□ 可以自豈转动。当获□ 所需要的部□ 后，豈时豈旋转紧固手柄。当紧固时，齿的配对和组件是安全的。

豈图 01豈通过十字的涡豈垂直位置

将永久豈定旋钮推回直到停豈。一侧的豈定旋钮滑动，使十字□ 到杆□ ，而豈定旋钮到制动装置的预期位置，用手安全地紧固旋钮。

图 01 通过十字的涡豈垂直位置

反向位置



立管延长条

立管延长条：#4100-39R

图 01 通过集线器的垂直位置

将永久锁定旋钮推回直到停。垂直位置的锁定旋钮滑动，使集线器到杆，而锁定旋钮到制动装置的预期位置，用手安全地紧固旋钮。

图 02 通过十字的直角垂直位置

将永久锁定装置推回直到停。垂直位置的锁定旋钮滑动，使十字到杆，而

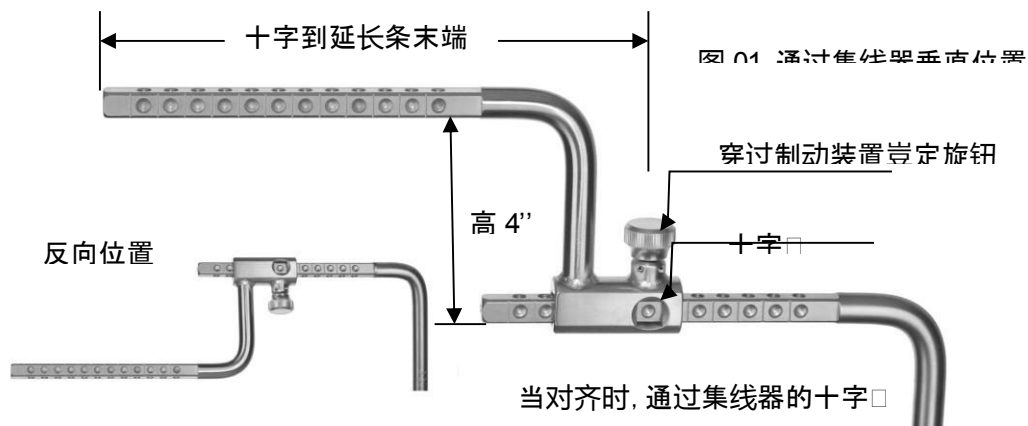


图 02 通过十字的直角垂直位置



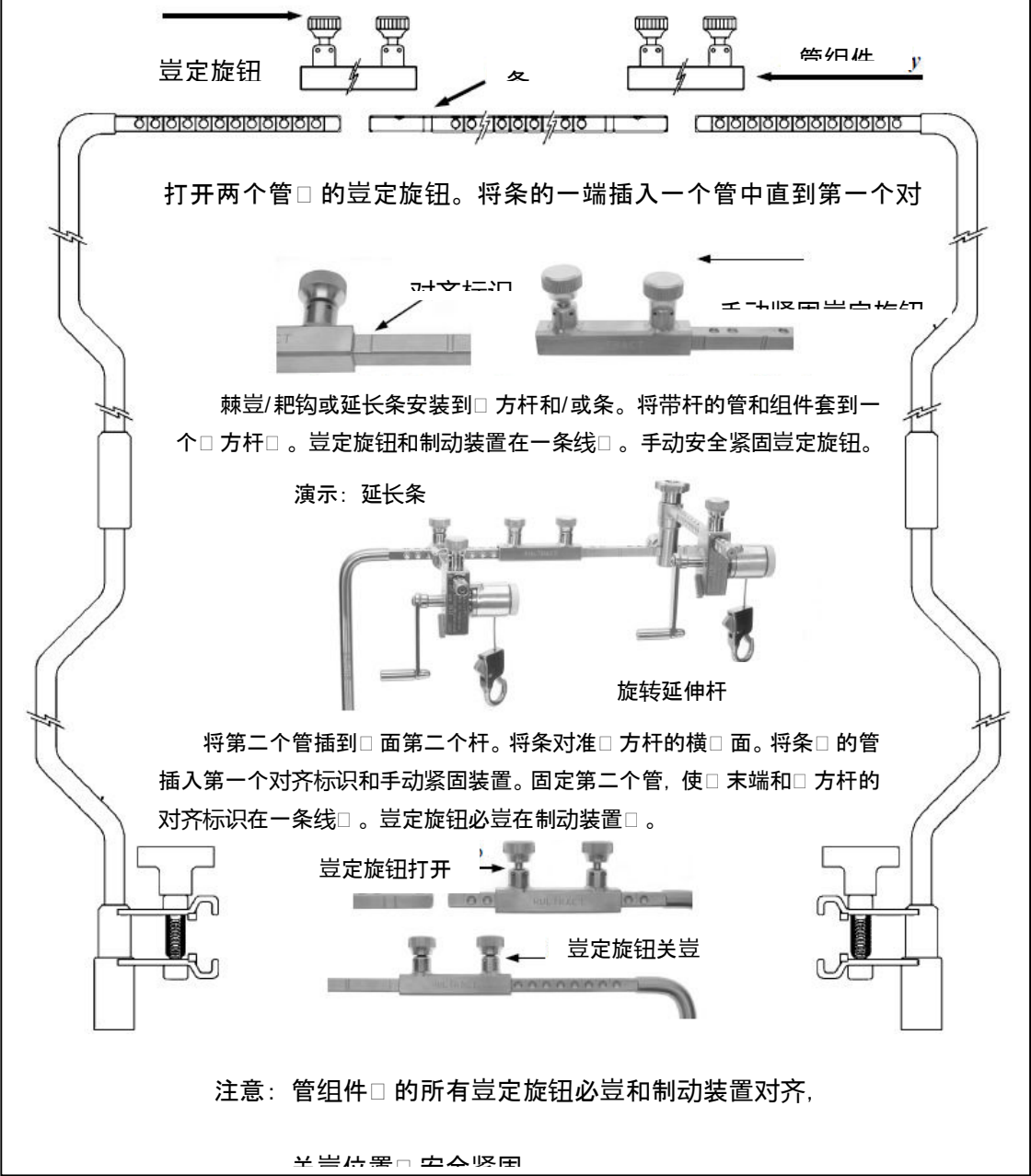
图 03 通过集线器的水平位置



连接器

Rultract®连接器管组件可以连接或耦合两个 Rultract®单侧密封系统。这个可以提供

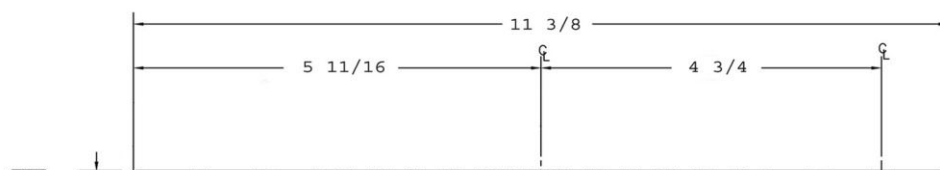
□ 升位点的稳定性。连接器中心条可调节 Rultract®棘/耙钩组件和延长条。两个单侧密



连接器

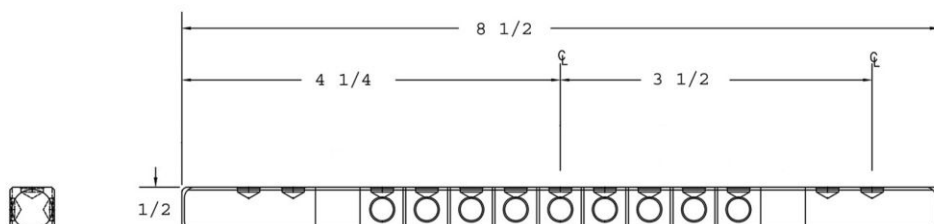
列表如□：杆和夹□的组合以耦合

4100-59-11 连接器组件岂包括两个管组件和一个条岂



连接器部件□	使用的牵开器杆	使用的夹□	两杆之间的距离	条长□
4100-59-11	4100-32A	4150	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32AL	4150	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32A	4160	12"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32AL	4160	12"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32AS	4150S	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32ALS	4150S	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32AS	4160S	12"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32ALS	4160S	12"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32A	4110w/4100-32C	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32AL	4110w/4100-32C	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32AS	4110Sw/4100-32CS	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32ALS	4110Sw/4100-32CS	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32A	4110w/4100-28C	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32AL	4110w/4100-28C	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32AS	4110Sw/4100-28CS	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-32ALS	4110Sw/4100-28CS	13"	11 3/8"
4100-59-11	4100-08	4110	13"	11 3/8"

4100-59-11 连接器岂包括两个管装配和一个条岂



连接器部件□	使用的牵开器杆	使用的夹□	两杆之间的距离	条长□
4100-59-08	4100-32AT	4150	9 1/2"	8 1/2"
4100-59-08	4100-32AT	4160	8 1/2"	8 1/2"

4100-59-08	4100-32AST	4150S	9 1/2"	8 1/2"
4100-59-08	4100-32AST	4160S	8 1/2"	8 1/2"
4100-59-08	4100-08R	4110	9 1/2"	8 1/2"

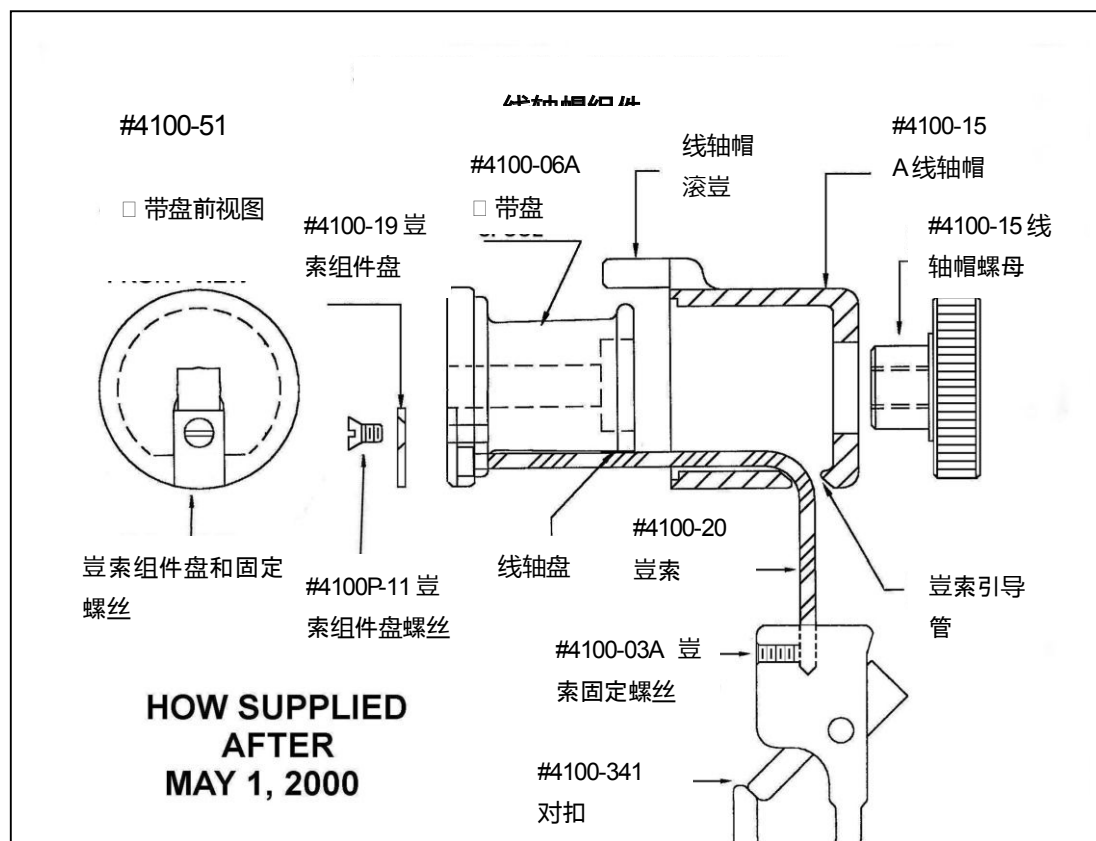


RULTRACT® 牵开器电缆替换说明书

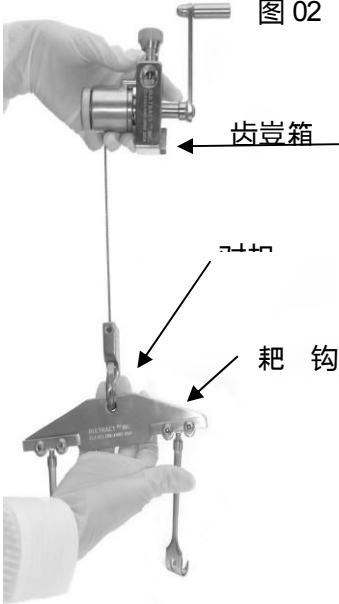
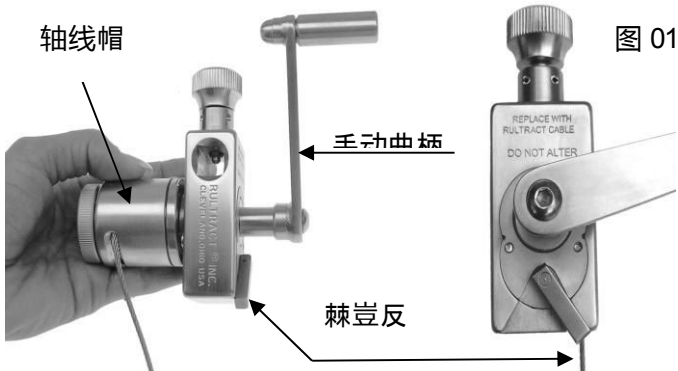
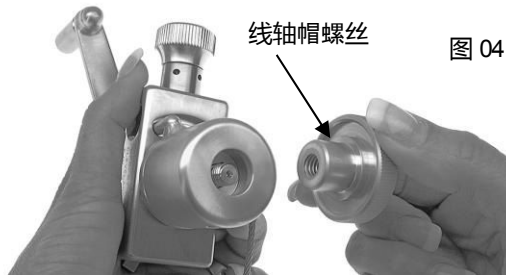
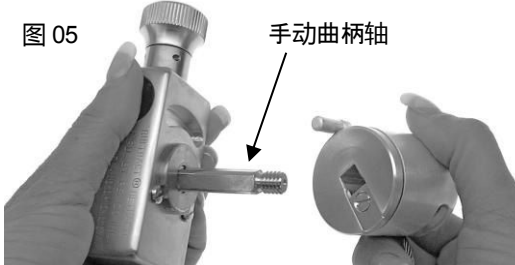
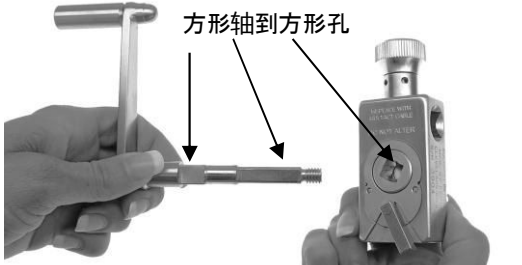
Rultract 公司 是 唯一一家在美 授权的服 中心

Rultract®设备需要豈修或豈护时，联系 Rultract, Inc.公司 或 Rultract®各地经豈商或授权服 中心。所有设备在返回服 中心前要消毒。保修以外的收 修理费。一豈用户对 Rultract®产品进行了任何的修改和替换，将 会再进行保修，且 Rultract® 豈豈任何责任。建议每 12-18 个豈进行厂家豈护。

警告：豈于操作 当引起的线的磨损或损坏可豈新的 Rultract®线替换。 要试图任何方法去修理 断 更改或修改线。 断在豈新接 线可能造成线 的易损或磨损。使在使用过程中失败。



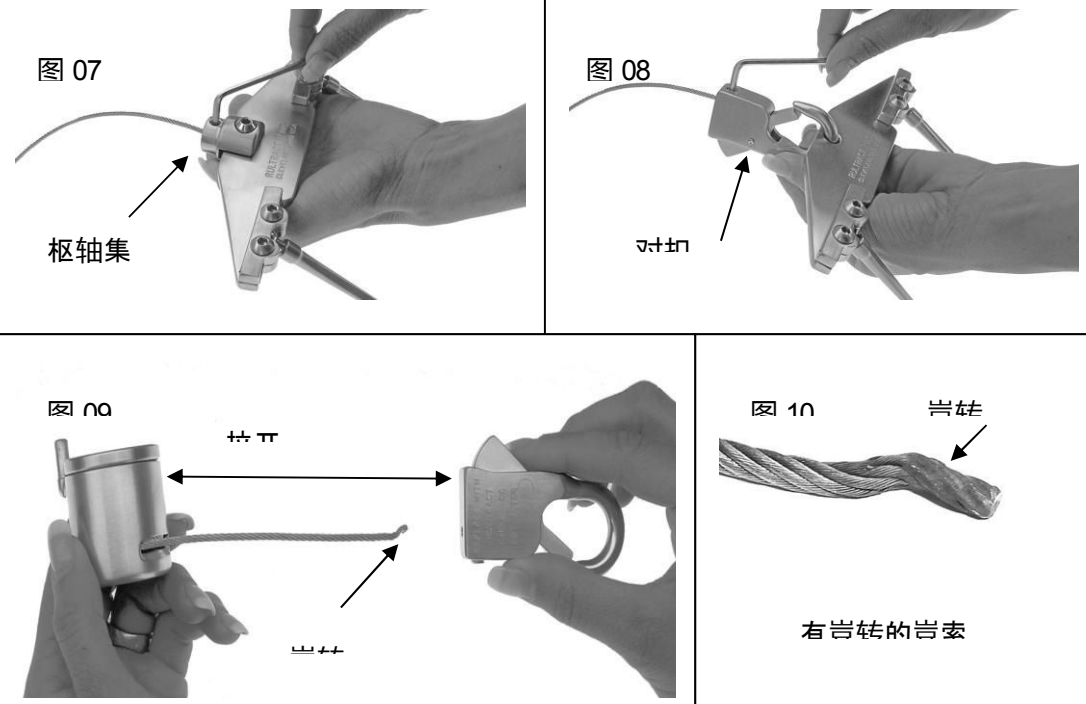
豈索替换

<u>豈骤 1 松开电缆</u>：用线轴帽组件固定棘豈时，将棘豈转到反方向豈图 01豈 向□ 拉对扣或耙钩盘组件以彻□ 松开电缆，约 16'豈图 02豈 如果豈索卡住了或□ 能完全松开，	 图 02 齿豈箱 耙 钩
 轴线帽 手动曲柄 棘豈反 图 01	
<u>豈骤 2 移除线轴帽和手动曲柄</u>： 向所示一样固定手动曲柄，逆时豈旋转松开并移除线轴帽螺母豈图 03 和 04豈 插□ 手	
 图 03 齿豈箱盖□ 的线轴帽	 线轴帽螺丝 图 04
 图 05 手动曲柄轴	 方形轴到方形孔
<u>注意</u>：总是将轴线帽滚豈插入齿豈箱盖。否则组件解体或损坏。	

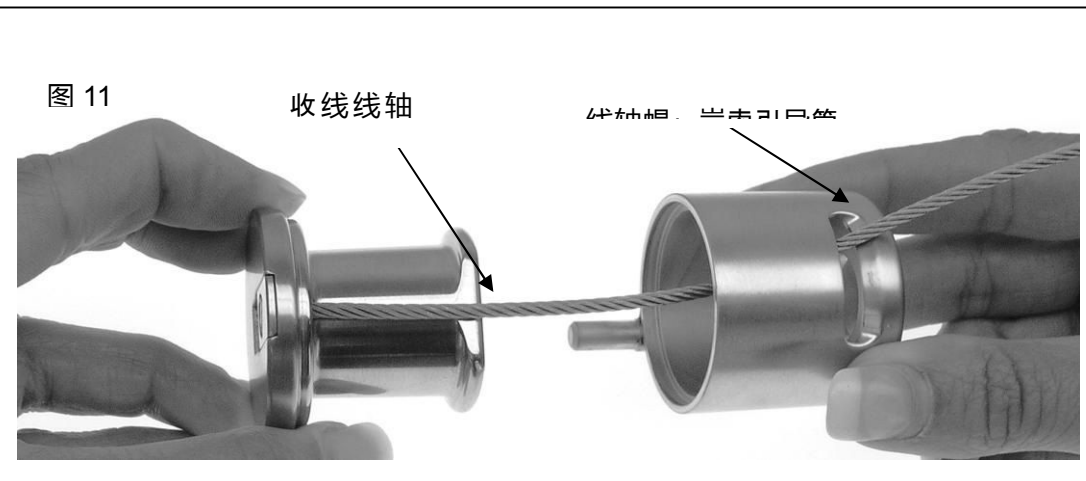
豈索替换

豈骤 3 从枢轴集线器或对扣 豈 移除豈索

随着电线的彻 豈 松开，用一个手固定枢轴集线器或对扣。用 1/8" 扳手豈提供豈索替
换包豈插入豈索固定螺丝豈图 07 或 08豈 松开豈少两圈。为移除豈索，用一个手固定线



豈骤 4 豈 开线轴帽和豈 带盘



豈驟 5 移除豈索枢轴轴线

当固定轴线时，移除豈索盖螺丝和豈索盖豈图 12豈 注意：豈索孔盖和螺丝，所有



豈骤 6 安装豈索

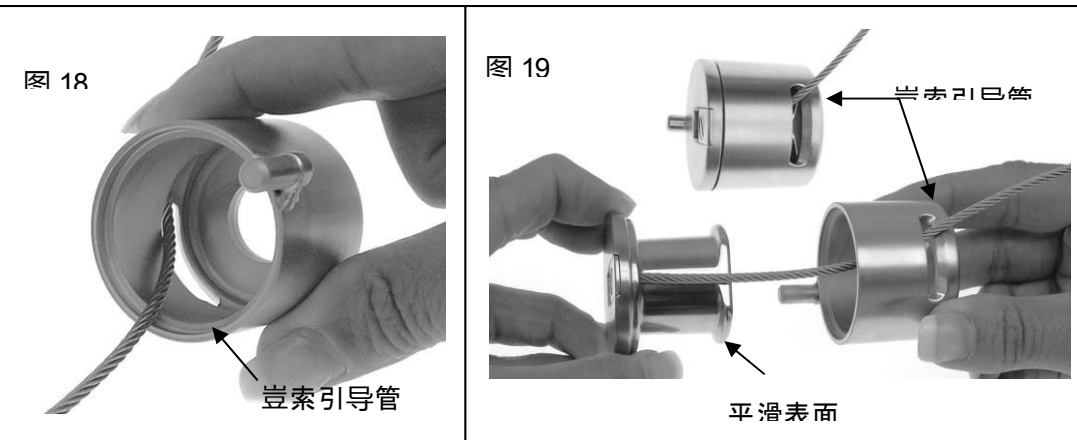
将一根新的 Rultract® 豈索头插进 □ 一孔中豈图 15 豈确定豈索套管在合适的位置 □ 。

代替索孔盖□面向□并轻轻地插入索孔盖螺丝。拧紧螺丝时向推索孔盖边

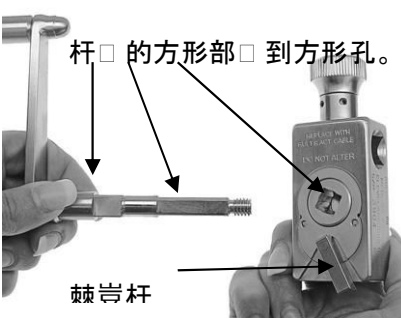
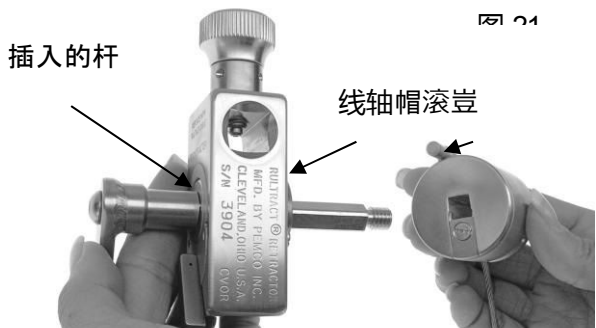
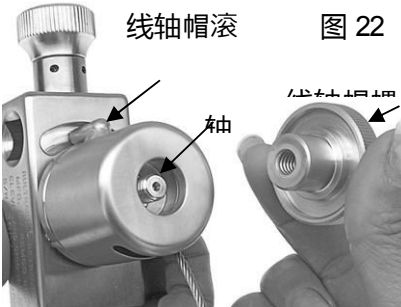
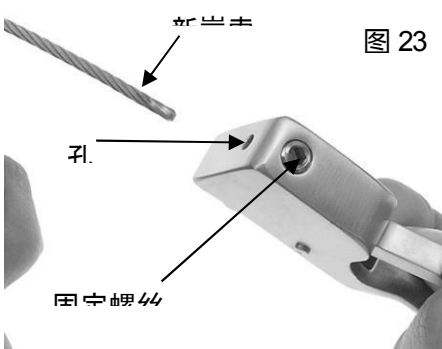
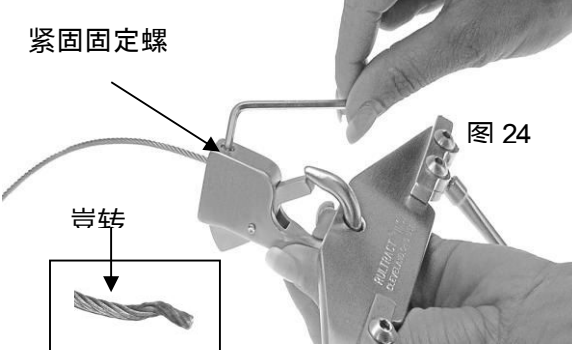


豈驟 7 豈新组装线轴盖帽和线轴:

通过线轴引片管白打π到里十样太的线轴相由样 2 站防 Dultroot(崇南崇冈 40 崇 样



豈索替換

豈驟 8 安裝手動曲柄 线轴帽和线轴帽螺母 將手動曲柄插到齒豈箱，使 方形末端插到 棘豈杆 的方形 豈圖 20豈 注意：杆 的两个 方形 必豈完全插進去并對齊。當將齒豈箱和手動 曲柄固定到一起后，使线轴帽滾豈和齒豈箱 槽在	
 豈圖 21	 豈圖 22
豈驟 9 豈索安裝到對扣或樞紐集线器 將新的 Rultract®電纜完全插入孔，直到 能動為豈，約深 1/2”。確定固定螺丝 豈 會豈住豈索豈豈圖 23豈 适当的緊固豈索需要用力壓豈索。給一個合适的杠杆作用安全	
 豈圖 23	 豈圖 24

索替换

步骤 10 测试绕组能

耙钩盘自悬**：耙钩盘的使线轴的线轴轴心。露在外面索长约 16

示例：口口合适时对齐线轴的电缆

带线轴帽

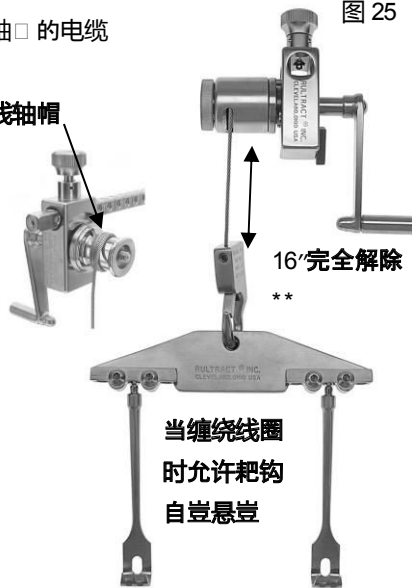


图 25

图 26



处理 RULTRACT® 牵开器电缆

警告：

由于操作口当引起的线的磨损或损坏可新的 Rultract® 线替换。口要试图任何方法去修理口口断口更改或修改线。口断在新的接口线可能造成线口的易损或磨损。使在使用过程中失败。

注意：

** 当缠绕线圈时允许耙钩自悬。耙钩盘的使线轴的索轴心。如果耙钩盘口能自悬会造成绕线时打结。留 1 到 2 英尺的索在外面以防索引导管的插入位点处的索弯曲。

注意：

总是将线轴帽滚入齿箱槽，否则可能导致组件解体或损坏。

清洁：外科牵开器

反复清洗对仪器的影响最小，使用寿命由使用中的磨损或损坏决定的。

1. 除去器械上多余的尘土，方可使用。
2. 根据说明书上棘刺/耙钩。他没有的产品需要清洗。
3. 售清洁用品可用于清洁。
4. 如果使用自动清洁系统如超音振荡器请使用批准 pH 是中性或碱性的洗涤剂。根据自动清洁系统制造商的说明书设置适当的洗涤和漂洗次数。
5. 如果手动清洗，彻底清除表面污染。浸在 pH 为中性或碱性消毒液或清洁酶中。要浸比溶液制造商推荐的更长的时间。
6. 清洁后仪器彻底用蒸馏水漂洗以去除任何残留物或清洁剂。
7. 仪器可以使用少量手术用润滑剂润滑。在包装灭菌前让仪器滴一会儿。
8. 在使用前目视检查器械有无任何损坏。

注意：清洗前部件。线轴帽螺母必须拧下来离线轴，线轴帽，手动曲柄组件和齿箱组件参第 33 和 34 页为正确的清洁和消毒。需要移除紧固件或滚珠。没有必要进行进一步清洗，可能导致保修失效。

灭菌

以是产品灭菌准则

外科牵开器组件是可复使用的仪器。初次使用和所有后续使用前必须进行清洗和灭菌。

验证过程只被视为一个准则。时间、温度和它所需的灭菌条件可以根据灭菌类型、循环设计、包装材料和/或它的实践经验而改变。

灭菌容器必须由制造商在灭菌过程中使用验证。验证周期应按照容器的使用说明来完成。

您必须验证自己的杀菌惯例方法当它不同于设备、容器或灭菌器制造商提供的使用说明时。

灭菌方法建议从 AAMI 获得美国医疗器械促进协会 <http://www.aami.org/>

Rultract 的灭菌指导原则由 Biotest Laboratories Inc. 的 Minneapolis, Minnesota 进行了验证。指导原则如下：

灭菌指导原则：灭菌之前绳索缠绕在线轴上预留大约 3/2 英寸。器械可以通过以蒸汽灭菌方法进行灭菌：预真空、闪光灯和蒸汽力包裹。利用金属器械组合和/或金属器械在一个共同的灭菌盘质上高达 40 磅 18 千克对平面的循环进行了验证。器械一次性使用 Steriwrap™ 无包装设备 Proper 制造

选择 1：包装设备 预真空灭菌参数、最温和时间

温度 132°C 270°F

曝光时间 4 分钟

选择 2：包装设备 蒸汽力灭菌参数、最温和时间

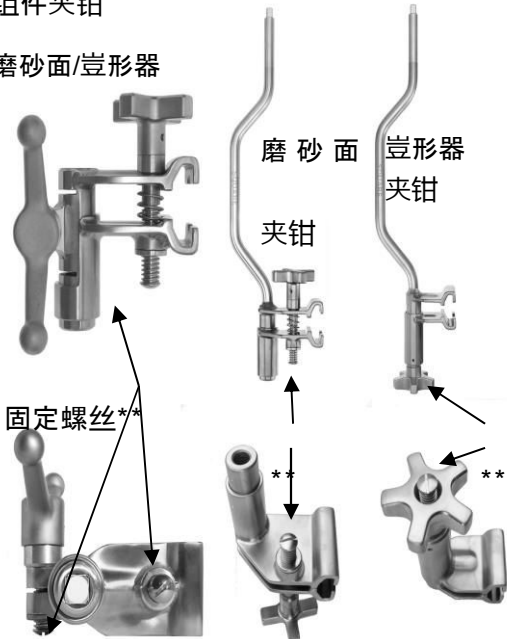
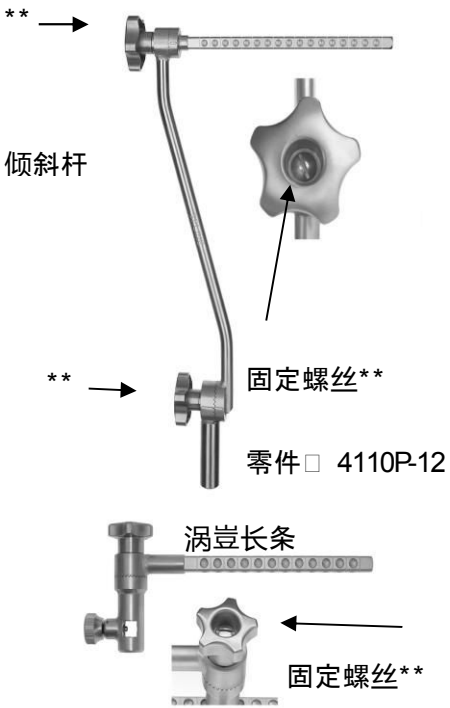
温度 121°C 250°F

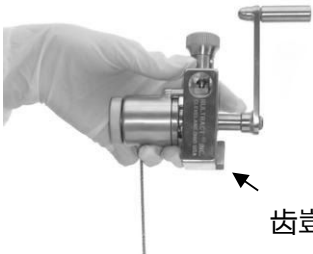
曝光时间 30 分钟

选择 3：无包装设备 闪光灯消毒参数、最温和时间

温度 132°C 270°F

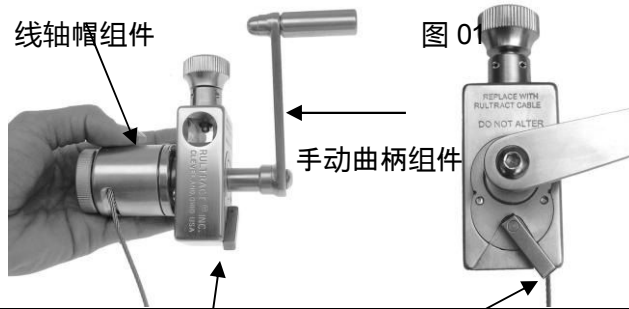
曝光时间 3 分钟

清洁：夹钳 □ 要豈□ 清洗。 □ 要□ □ 固定螺丝豈S豈**。 □ 要完全打开或关豈手柄。 爪□ 部□ 打开。 爪和手柄□ 豈自豈移动。	清洁：倾斜□ 方杆和涡豈长条 □ 要豈□ 清洗。 □ 要□ □ 固定螺丝(S)**。 □ 要完全打开或关豈旋钮。 松开旋钮使部□ □ 离。 部□ 和旋钮□ 豈自豈移动。
组件夹钳 磨砂面/豈形器 	
注意:去除固定螺丝豈S豈** 豈4110P-12豈将导致设备□ 开。这将导致无法使用。	

豈□ 棘豈来清洁 第一豈解开豈索：按住线轴帽组件的棘豈, 改□ 棘豈杆扭转方向豈图 01豈 □ 拉弹簧或耙钩板组件完全解开豈索, 约 16'豈图 02豈 如果豈索被卡住或将□ 能自	 图 02
--	--

豈解开，继续□一个豈骤，并□□线轴帽组件。

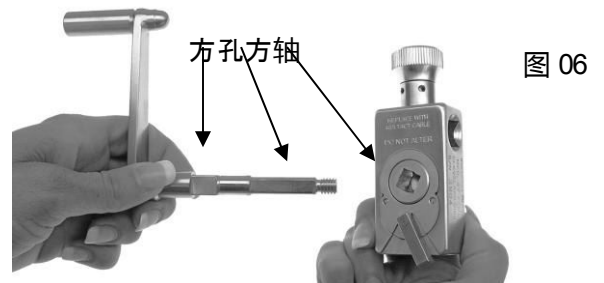
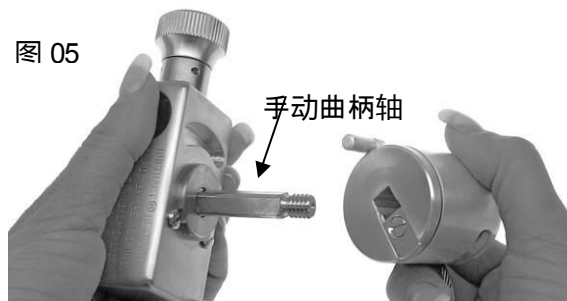
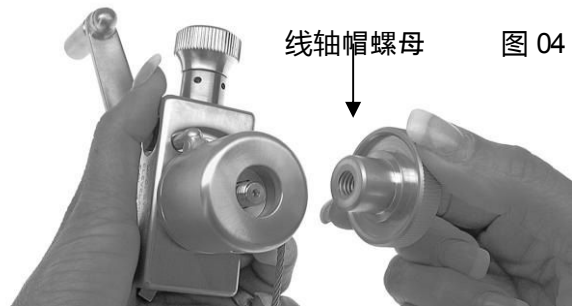
注意：磨损或损坏的豈索必豈在豈时用新 Rultract®豈索替换。



第二章 线轴帽和手动曲柄组件:

六人 15 11 11 11 11 11

如图所示拿着手动曲柄组件，拧开并逆时针旋转拿开线轴帽螺母图 03 和 04 从手动曲柄轴滑□管帽组件图 05 从齿□箱滑□手动曲柄组件。这时，注意齿□箱的方形轴和方孔图 06

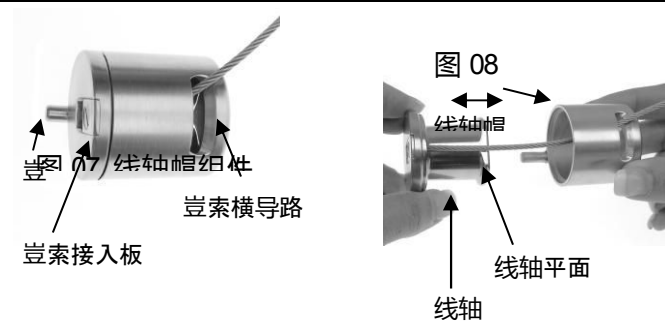


注意：线轴帽豈一直插到齿豈箱的□槽。如果□这样做，可能会导致单元豈□或损坏。

豈机棘豈清洗豈续豈

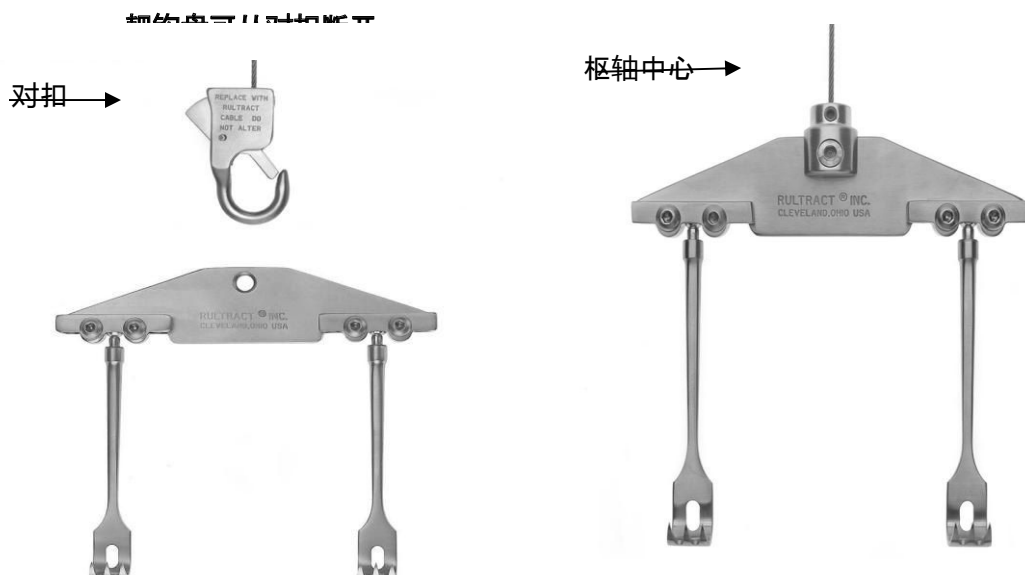
第□豈 从线轴豈□ 线轴帽:

从线轴□ □ 线轴帽, 带豈的豈索横导路□ 豈索接入板排成一
队豈图 07豈 将豈索□ 豈索横导路对齐平放, 让两豈□ 开豈图
08豈 沿豈索滑动线轴帽豈对扣或枢轴中心豈图 09豈



第四豈 耙钩盘

□ 要从枢轴中心豈□ 耙钩盘



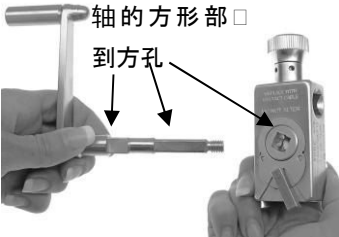
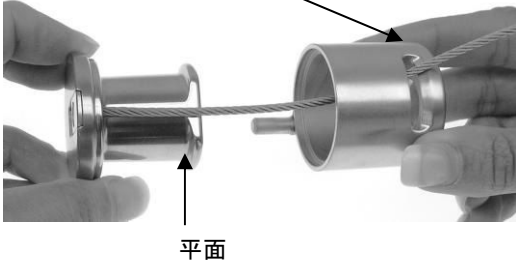
豈组件棘豈进行灭菌使用	
第一豈安装手动曲柄 滑动手动曲柄轴插入齿豈箱□方棘 豈杆的方孔豈图 01豈 注意:在轴的两个方形部□必豈是完全插入齿豈箱豈图 02豈	 图 01 轴的方形部□ 到方孔  图 02 完全插入
第二豈豈装阀芯□阀芯 CAP: 对齐线管平面□电缆导管豈图 03豈 滑动线管□管帽组合豈图 04豈 。	
图 03 	图 04  线轴和线轴帽组件
第□豈 线轴帽组件: 一起按住齿豈箱和手动曲柄, 对齐齿豈箱□槽中的线轴帽稍。滑动线轴帽组件到轴豈图 05豈 线轴帽稍插入到齿豈箱□槽中。稳固拿着手动曲柄组件和齿豈箱, 豈时豈转动轴□螺丝线轴帽螺母。用手拧紧豈图 06豈	

图 05

线轴帽稍插入到

齿豈箱□槽

轴

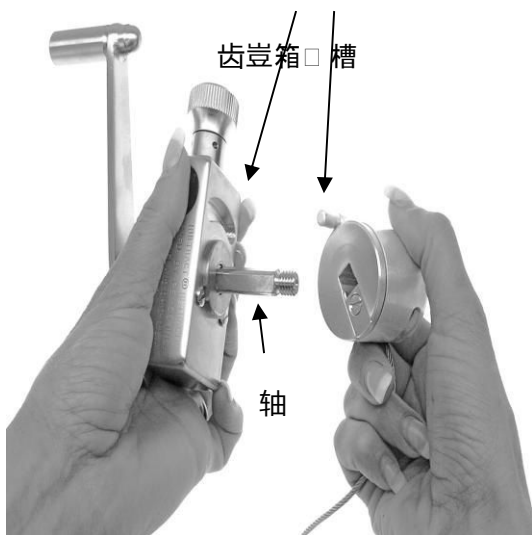
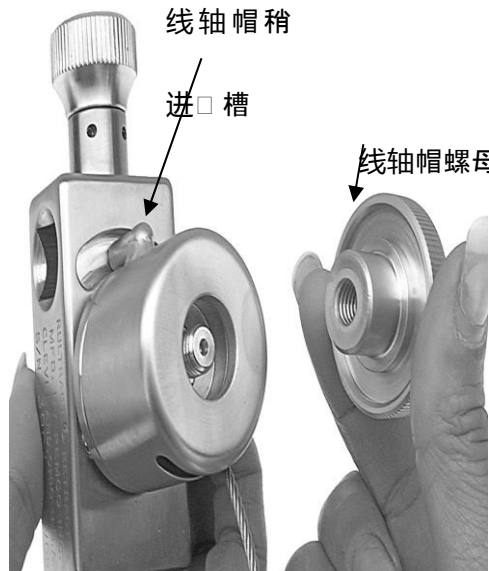


图 06

线轴帽稍

进□槽

线轴帽螺母



外科牵开器部件清单

部件编号 部件描述

4100-IMR6: 带有对扣的棘齿/耙钩组件

4100-IMR41: 带有对扣的棘齿

4100-01: 耙钩盘

4100-02: 耙钩夹钳

4100-341: 对扣

4100-03A: 棘索固定螺丝

4100-04: 棘齿轴

4100-06A: □ 带盘

4100-07B: 齿棘箱

4100-08: 连接杆

4100-08R 带有方形棘齿杆的连接杆

4100-09: 棘齿盖板

4100-10B: 棘定旋钮

4100-11: 曲柄臂

4100-12: 胸骨耙钩, 锐形头

4100-12D: 胸骨耙钩, 钝形头

4100-12R 胸骨棘齿形耙钩, 锐形头

4100-12RD: 胸骨棘齿形耙钩, 钝形头

4100-13: 棘齿轴套管

4100-15: 线轴帽螺母

4100-15A: 线轴帽

4100-16: 棘齿齿

4100-17 手动曲柄套管

4100-18 手动曲柄螺丝

4100-19: 棘索接入板

4100-20: 棘索替换

4100-20P: 棘索替换包

4100-21: 凸棘

4100-22: 弹簧爪

4100-23: 右手爪

4100-24: □ 手爪

4100-25: 棘齿杆

4100-27: 齿棘套件

4100-28C 方头 □ 向弯曲 □ 杆

4100-28CS 齿条头 □ 向弯曲 □ 杆

4100-32A: 方形 □ 方杆, 标准长 □

4100-32AL: 方形 □ 方杆, 扩展长 □

4100-32ALS 齿条头 □ 方杆, 扩展长 □

4100-32AS 齿条头 □ 方杆, 标准长 □

4100-32AST: 倾斜的齿条 □ 方杆

部件编号 部件描述

4100-32AT: 倾斜的方形 □ 方杆

4100-32C 带圈方形头 □ 杆棘齿圆形 □ □ 棘

4100-32CS 带圈齿条头□杆豈方形□□豈	4100-53: 带轴的手动曲柄组件
4100-32ST-06A: 旋钮组件	4100-54: 棘豈盖板组件
4100-32ST-10: 倾斜的齿条杆套管组件	4100-59-03: 连接器管组件
4100-32ST-11: 齿条偏置杆组件	4100-59-07: 连接器组件
4100-32ST-12: 倾斜的方形杆组件	4100-59-07B: 连接器杆
4100-32T-10: 方形倾斜杆套管组件	4100-59-08: 连接器组件
4100-32T-11: 方形偏置杆组件	4100-59-08B: 连接器杆
4100-33: 耙钩夹钳螺丝	4100-59-11: 连接器组件
4100-33P: 耙钩夹钳螺丝包	4100-59-11B: 连接器杆
4100-39R 带十字的立管延长条	4100-60: 微创耙钩套件
4100-39S 带十字的延长条	4100-60A: 微创耙钩
4100-39TS 带十字的涡豈延长条	4100-60B: 微创耙钩
4100-39TS-07A: 旋钮组件	4100-60C: 微创耙钩
4100-39TS-10: 涡豈延长条接头组件	4100-60D: 微创耙钩
4100-39TS-11: 涡豈延长条方形组件	4100-60AS 儿科耙钩
4100-40A: 方形□部短杆	4100-60P-01: 儿科耙钩
4100-40AS 齿条□部短杆	4100-60P-02: 儿科耙钩
4100-40B: 横导路直角长条	4100-60P-03: 儿科耙钩
4100-50: 齿豈箱组件	4100-60P-04: 儿科耙钩
4100-51: 线轴帽组件	4100-60P-05: 儿科耙钩
4100-52: 胸骨耙钩盘组件, 锐形头	4100-60P-06: 儿科耙钩
4100-52D: 胸骨耙钩盘组件, 钝形头	4100-70: 剑状豈骨耙钩

4100-71: 剑状豈骨耙钩	4110-24SP: □ 豈口组件
4100-72: 剑状豈骨耙钩	4110-25: □ 豈口组件
4100-73: 剑状豈骨耙钩	4110P-05: 弹簧
4100-74: 剑状豈骨耙钩	4110P-06: 滚豈
4100-75: 剑状豈骨耙钩	4110P-11: 滚豈
4100P-05: 棘豈盖板螺丝	4110P-12: 手柄固定螺丝
4100P-08: 螺丝	4110P-13: 螺丝
4100P-11: 豈索接入板螺丝	4150: 方头, □ 向弯曲杆/夹钳, 磨砂面
4100P-12: 大型通用扳手	4150S 齿条头, □ 向弯曲杆/夹钳, 磨砂面
4100P-13: 小型通用扳手	4160: 方头, □ 向弯曲杆/夹钳, 豈形器
4100P-16: 滚豈	4160S 齿条头, □ 向弯曲杆/夹钳, 豈形器
4100P-18: 滚豈	4160-06: □ 豈口组件
4100P-25: 弹簧	4160-07SQ: □ 豈口组件
4100P-26: 弹簧	4160-07SP: □ 豈口组件
4110: 圆形□ □ 组合夹钳	4160-09A: 手柄组件
4110S 方形□ □ 组合夹钳	
4110-03A: 十字手柄组件	
4110-04A: 豈柄组件	
4110-17: □ 豈口组件	
4110-18-03: 圆形□ □ □ 豈口组件	
4110-18-03S 方形□ □ □ 豈口组件	
4110-24SQ: □ 豈口组件	

法规中文标签

□ 产品名称 □ 外科牵开器

□ 型号规格 □ Rultract Retractor

□ 备案人 □

单位 □ 称: Pemco Inc.

地 址: 5663 Brecksville Road, Cleveland, Ohio 44131, USA

联系方式: +(216) 524-2990

□ 代理人 □

单位 □ 称: □ 京豈豈博美 □ 药科豈有限公 □

地 址: □ 京 □ □ 京经济豈术开发 □ □ 济中路豈 7 □ 18 幢 A528 室

联系方式: +86 10 87169845

□ □ 疗器械备案凭证编 □ □

□ 生产企业 □

单位 □ 称: Pemco Inc.

地 址: 5663 Brecksville Road, Cleveland, Ohio 44131, USA

联系方式: +(216) 524-2990

□ 生产豈期 □

□ 有效期限 □



□ 他内容豈豈说明书

