硅胶套管

关于使用 THOMPSON 硅胶套管的重要信息

本使用说明旨在就 Thompson Surgical Instruments, Inc.的硅胶套管附件的安全操作使用规范和有效重复处理方面提供帮助。
硅胶套管是单次使用产品。所有 Thompson Retractor 产品和附件均不含乳胶。

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684
**在退件上标明 (RMA 编号) **

电话： (800) 227-7543（美国境内）
+1 (231) 922-0177（美国境外）
传真： +1 (231) 922-0174

Rev A
012420
silsifu-zh

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
荷兰

简体中文

关于使用 THOMPSON 硅胶套管的重要信息

使用之前请阅读

不遵守这些说明可能导致器械无法使用，并可能导致特定产品的保修无效。

预期用途：
硅胶套管旨在与 Thompson Surgical Instruments 的牵开器搭配使用（如产品目录和手册中所述）。硅胶套管设计用于套在牵开器刀片上，与牵开器刀片一起，柔和牵开组织。

NON STERILE 硅胶套管以非无菌状态提供。**在使用前必须对硅胶套管进行检查、清洁和灭菌。**

禁忌症：
没有已知的禁忌症。

重新处理限制：
硅胶套管是单次使用产品，不得重新灭菌。

警告和注意事项：

PPE（个人防护装备）：在处理或使用受污染（或可能受污染）的器械时，应根据个别医院方案佩戴。

请勿重复使用，硅胶套管仅为一次性、单次使用产品。

请勿重新灭菌，硅胶套管是单次使用产品，不得重新灭菌。

1. 在使用之前，医护人员应熟悉所有产品支持文献和视频以使用此器械执行手术程序。
2. 患者解剖结构、病理学和手术技术等许多变量都可能影响手术的结果。患者、产品和程序选择是医护人员的责任。
3. 请勿过度牵引。只需使用必要的牵引来提供足够的暴露和通道。
4. 硅胶套管如有损坏或撕裂，请勿使用。
5. 请勿在硅胶套管处于体内或在张开的刀片周围完全牵开时穿刺/切割硅胶套管。
6. 产品以非无菌方式提供，使用前必须清洁和灭菌。
7. Thompson 硅胶套管仅用于与其他 Thompson Retractor 产品搭配使用。
8. 除此处和相关器械用户手册中介绍的用途外，将硅胶套管用于任何其他用途均可能会导致器械损坏或故障，从而导致严重的患者伤害或死亡。
9. 美国联邦法律限制此器械销售给医生或根据医嘱销售。

正确保养和维护：
为确保硅胶套管保持圆柱形，在灭菌过程中请勿挤压。硅胶套管采用医用级半透明硅橡胶制成。如硅胶套管标签上的有效期所述，它最多可以储存 5 年。使用后，本产品可能存在潜在的生物危害。按照公认的医疗规范和适用的地方、州和联邦法律法规处理和弃置。

灭菌

1. 将器械安装在专用器械托盘上，以确保灭菌可以穿透所有表面。
2. 使用连续包裹技术用2层的单层聚丙烯薄膜包裹器械或器械托盘。
3. 将包裹好的器械放入灭菌器中，按照下面所示的验证参数。

已验证的预真空蒸汽灭菌参数
灭菌器类型：预真空
预处理脉冲：4
温度：132°C (270°F)
暴露时间：4 分钟
干燥时间：30 分钟 *

已验证的重力蒸汽灭菌参数
灭菌器类型：重力
温度：121°C (250°F)
暴露时间：30 分钟
干燥时间：30 分钟 *

** 干燥时间采用 15 分钟开门阶段和 30 分钟冷却阶段方式验证有效。*

产品	方法	循环	循环温度	暴露时间	最短 干燥时间
Thompson Retractor	蒸汽	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	30 分钟
Thompson Retractor	蒸汽	重力	121°C (250°F)	30 分钟	30 分钟

包裹好的器械或托盘的总重量不得超过 11.4 kg (25 磅)。灭菌后重量增加不得超过 11.4 kg (25 磅) 的 3%。

储存和使用

储存：将无菌，包装好的器械存放在通风良好、防止污染和干燥的限制出入的区域。

用途：在使用前仔细检查无菌器械包装，确保包装完好。

保修、维修和服务：
我们保证硅胶套管在到货时无任何材料和工艺上的缺陷。如需客户服务和退货授权，请致电：1-231-922-0177。

符号说明：

制造商	EC REP 欧洲共同体代表	CE 0297 CE 标记	警告/注意事项	生物风险	请勿重复使用	非无菌	请勿重新灭菌	保持干燥/防潮	如果包装损坏/受损，请勿使用