

# Thompson 牵开器

## 使用 THOMPSON 牵开器系统和器械箱的重要信息

(不包括照明产品、硅胶套管或已停产的 Adjustable Height 导轨夹具, 请注意, 这包括新的 Infinite Height 导轨夹具。):

本使用说明旨在帮助医护人员对所有 Thompson Surgical Instruments, Inc. 的牵开器系统和附件系列进行安全处理做法、有效的重复处理以及维护。

金属手术器械的使用寿命结束通常取决于由于预期的手术使用导致的磨损和损伤。Thompson 牵开器的所有产品和配件均不含乳胶。



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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
荷兰

Rev L  
072718  
trifu-zh

### 简体中文

## 使用 THOMPSON 牵开器系统和器械箱的重要信息

### 使用之前请阅读

不遵守这些说明可能导致设备无法使用, 并可能导致保修或服务协议无效。

#### 描述:

Thompson 牵开器是一种可重复使用的设备, 旨在为各种外科手术提供通路和暴露。Thompson 牵开器采用可互换的框架部件、附件和叶片设计, 以满足各种患者的解剖结构和手术过程。


#### 范围:

本使用说明提供了由 Thompson Surgical Instruments, Inc. 制造和/或分销的可重复使用的手术牵开器系统和附件\*的清洁和灭菌的推荐信息。请始终参考我们的网站 [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com) 以了解本使用说明最新版本。

\*附件是指我们的牵开器系统组件, 例如转接头、扳手、器械箱等。这并不是指我们的照明产品、硅胶套管或 Adjustable Height 导轨夹具。

#### 预期用途:

Thompson 牵开器旨在用于外科手术过程中, 以提供手术通路和暴露。

 Thompson 手术牵开器系统和附件以非无菌方式提供。

本使用说明旨在帮助医护人员对所有 Thompson Surgical Instruments, Inc. 的牵开器系统和附件系列进行安全使用和操作实践、有效的重新处理以及维护。

在每次使用之前, 所有仪器都必须进行检查、清洁和灭菌。




#### 禁忌症:

没有已知的禁忌症

#### 重新处理限制:

根据本使用说明的指示重新处理, 对器械使用寿命的影响很小。本使用说明将注明对重新处理周期的任何限制。

#### 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。
-  **CJD (Creutzfeldt-Jakob 疾病):** 丢弃或销毁与 CJD 患者接触或暴露于 CJD 患者或疑似 CJD 患者的器械。  
(Thompson Surgical 既不提倡也不提供任何经过验证的指示以消除交叉污染的风险。)
-  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、产品和手术的选择由医学专业人员负责。
- 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. 定期放松牵开器以确保血流正常。
- 5. 避免用框架部件压迫患者的身体, 以防止神经损伤。请参阅用户手册, 了解正确的设置和组件以满足各种患者解剖结构。
- 6. 固定在手术台上的框架可防止大多数牵开器相对于患者移动而移动。在使用牵开器时移动患者时要小心。
- 7. 当用销钉把叶片固定到脊椎上时, 请勿移动、牵引或调整叶片或框架组件。
- 8. 如果使用带有叶片的销钉, 请确保销钉远端和螺纹始终在脊柱中接合以防止出现意外的锐利。叶片销不能用于牵引。
- 9. 产品以非无菌方式供货, 每次使用前必须清洁和灭菌。
- 10. 正常的重复使用对这些器械几乎没有影响。使用所导致的磨损和损坏程度使用寿命结束。
- 11. 根据本使用说明, 每次使用前应检查产品。请勿使用显示损坏迹象的产品, 如开裂、变形或锋利的边缘。
- 12. 安装 Thompson 牵开器前, 请检查手术台导轨或导轨转接头/附件的稳定性。仅可将器械在手术台上固定到牢固、不可移动的导轨上。如果明显发生移动, 请勿使用器械。
- 13. Thompson 牵开器产品仅适用于其他 Thompson 牵开器产品配合使用, 除非制造商另有规定, 例如通过制造商提供竞争对手转接头手柄和其他产品。
- 14. 除此及相关设备用户手册中介绍的用途外, 将 Thompson 牵开器用于任何用途可能会导致设备损坏或故障, 从而导致严重的患者伤害或死亡。
- 15. 美国联邦法律限制此器械销售给医生或根据医嘱销售。
- 16. 牵引器叶片可能会压迫神经。用户必须评估是否需要使用自由运行的 EMG (肌电图) 来监测视野外的牵引器神经压迫等事件。

#### 可做的事和不可做的事



##### 可做的事

- 只使用柔软的尼龙刷
- 使用中性 (7) 或低 pH 值的化学品
- 每次灭菌前使用水溶性器械润滑油
- 灭菌前预先清洁器械
- 储存前干燥器械
- 储存时保护好器械
- 检查器械是否有损坏
- 浸泡器械时使用蒸馏水



##### 不可做的事

- 使用金属或研磨刷/垫
- 使用高 pH 值 (> 9) 的化学品
- 使用有机硅润滑油或矿物油
- 未预先清洁便进行灭菌
- 湿或半干存放器械
- 器械未受保护存放/堆放
- 使用受损/可疑的器械
- 浸泡器械时使用盐水

#### 符号说明:

 制造商	 EC Rep	 CE 标记	 警告/注意事项	 生物风险	 请勿重复使用	 非无菌	 保持干燥/防潮	 如果包装损坏/受损, 请勿使用
--	---	--	--	---	---	--	--	--

## 处理/重新处理 THOMPSON 牵开器系统和器械箱的说明

(不包括照明产品、硅胶套管或已停产的 Adjustable Height 导轨夹具, 请注意, 这包括新的 Infinite Height 导轨夹具。):

医院必须确保使用适当的设备、材料和受过训练的人员进行手术。任何偏离本使用说明的做法都应评估其有效性, 以避免潜在的不良后果。

### 清洁

充分的重新处理取决于清洁的彻底性。为确保可接受的重新处理, 在以下步骤之间请勿延迟。尽快清洁器械, 或在使用后至少 30 分钟内清洁器械。保持器械湿润并遮盖/包裹, 直至运到使用地点。请勿让生理盐水、血液或其他有机碎片在器械上干燥。

### 使用地点/预先清洁说明:

- 尽可能在不使用工具工具的情况下拆卸、松开或解锁器械。(例如: 螺丝刀)
- 在凉水或温水下清洗/冲洗仪器。
- 清洗时用非研磨性刷子/布清除多余的污垢。

**注:**在清洁过程中, 不要完全淹没铰接臂中间的黑色旋钮。清洁过程中确保旋钮拧紧, 但在灭菌过程中打开。铰接臂不允许手动清洁。

### 手动清洁:

- 将器械浸泡在准备好的酶溶液中 20 分钟, 如下表 A 所示。
- 用软尼龙刷轻轻擦洗所有表面, 包括裂缝和难以触及的区域。
- 用水清洗/冲洗器械 3 分钟·彻底且激烈冲洗难以到达的区域。
- 将器械浸入制备的超声波装置清洁剂中, 在 45-50 kHz 下保持 10 分钟。
- 用纯净水/蒸馏水冲洗器械 3 分钟, 或直到没有可见的污染物残留。
- 重复上述超声处理和冲洗步骤。
- 使用干净的无纺布和/或压缩空气干燥器械, 以清除裂缝和难以到达的区域的水分。
- 如有必要重复。

**表 A: 手动清洁**

<b>用于手动清洁验证的清洁剂 (根据制造商建议制备):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>·强生公司生产的 Enzol® (1 oz/gal [7.5 g/l], 使用温水)</li><li>·Steris 生产的 ValSure® 中性洗涤剂 (1/4 oz/gal [1.9 g/l], 在超声波装置中使用温自来水)</li></ul>
<b>用于手动清洁验证的最终冲洗:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>·反渗透/去离子水 (RO/DI)</li></ul>

### 自动清洁:

- 用冷自来水冲洗器械 2 分钟, 确保清除可见的污染物。
- 根据需要用软刷擦洗器械。
- 将器械装入自动清洗机/消毒器, 以完全伸展的开放位置, 以最大限度地提高表面暴露。
- 根据 Thompson 经验证的清洁周期运行清洗机, 如下表 B 所示。
- 在自动循环后检查器械是否有可见污染。如果存在污物, 重复清洁过程。请勿继续重新处理污染的器械。

**表 B: 自动清洁**

阶段	时间(分钟)	温度	洗涤剂/浓度
预先清洗	02:00	冷自来水	不适用
酶清洗	01:00	热自来水	强生公司生产的 Enzol® (1 oz/gal [7.5 g/l])
清洗 1	02:00	66°C (151°F) (设置点)	Steris 生产的 Renu-Klenz™ (1/4 oz/gal [1.9 g/l])
冲洗 1	00:15	热自来水	不适用
纯净水冲洗	00:10 (非再循环)	66°C (151°F)	不适用
干燥	07:00	115.5°C (240°F)	不适用

### 灭菌

- 尽可能在不使用工具的情况下, 松开、解锁和拆卸所有移动机构或可拆卸部件以准备为器械灭菌。

**注意:**所有 Elite 轨夹可在顶部紧固旋钮和钳口位于任何位置时进行灭菌。

- 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。
- 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。
- 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\*

\*干燥时间使用 15 分钟开门阶段和 30 分钟冷却阶段进行验证。

#### 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\*

产品	方法	循环	循环温度	暴露时间	最低干燥时间	周期
Thompson 牵开器	蒸汽	预真空	132°C (270°F)	4 分钟	30 分钟	无限
Thompson 牵开器	蒸汽	重力	121°C (250°F)	30 分钟	30 分钟	无限

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%。


### 检查、润滑和测试

- 仔细检查器械以确保清除所有可见的污染物。根据需要重新组装器械以测试器械功能。
- 在每次清洁循环后, 用蒸汽可渗透的水溶性产品润滑器械上的所有移动机构。(例如 Ruhof 生产的 Surgislip®。)
- 测试可移动部件的动作以确保运行平稳/移动不受限制。

 请勿使用任何看起来损坏或破损的器械 (破裂、变形、无法使用或改装)。  
·在每个清洁周期后润滑铰接的器械。

### 储存和使用

 如果软件包完整性受损或可疑, 请重复进行处理/重新处理说明。

 **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。

### 设备退还: 医院责任

在运送到 Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684) 之前, 必须全部重新处理所有租借和试用设备。医院必须在退还包装上注明器械的清洁/灭菌。必须在包装外引用 RMA。

### 防止退还设备的损坏:

- 使用分门别类的器械箱时, 请始终将部件放置在指定的固定器/空间内。
- 请勿将 Elite II 导轨夹具/Infinite Height 导轨夹具/电源导轨夹具装在器械箱内; 必须单独包装。

### 产品保修

Thompson Surgical Instruments, Inc. 保证所有器械在 10 年内无材料或工艺缺陷\*。如果由于仪器使用、意外、滥用、误用、疏忽引起的正常磨损而导致的产品故障, 或产品在 Thompson Surgical 设施外被损坏、改装或修理, 则保修无效。如果从非授权供应商/分销商处购买, 保修无效。

请注意, 铝制叶片对高和低 pH 值敏感。请严格遵守清洁和灭菌说明。如果未能遵守这一点, 可能会导致铝制叶片污染、点蚀或其他腐蚀, 并会使叶片保修失效。

\* Malleable 和 Cobra 叶片保证 2 年内无材料和工艺缺陷。叶片抛光不提供保修。在手术使用 2 年或使用 200 次 (以先发生者为准) 后, 请更换 Cobra 叶片, 以避免 Cobra 叶片尖端可能发生破裂或开裂。髌关节牵引器系带保证 1 年内无材料和工艺缺陷。在 10 次重新处理循环后请更换髌关节牵引器系带, 以避免可能的断裂。(照明产品: 氙气产品保修 60 天; LED 产品保修 1 年。)

### 翻新计划和政策

您的 Thompson 牵引器可能会被送回并翻新成像是全新的。当您的设备正在翻新时, 可以使用免费的租赁设备。一些限制适用。任何在我们设施外进行的任何翻新都将使保修失效。请拨打 1-800-227-7543 联系您的客户经理, 或访问我们的网站 [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com) 了解详情。