

# Retrator Thompson

## IMPORTANTES INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE RETRATORES E ESTOJOS DE INSTRUMENTOS THOMPSON

(NÃO inclui produtos de iluminação, manga de silicone ou o Grampo da Calha Ajustável em Altura descontinuado. Tenha em atenção que inclui o novo Grampo de Calha de Altura Infinita.):

Estas Instruções de Utilização pretendem auxiliar o pessoal dos cuidados de saúde a ter práticas de manuseamento seguras, um reprocessamento eficaz e uma manutenção de todos os sistemas de retratores e acessórios associados da Thompson Surgical Instruments, Inc.

O fim da vida útil dos instrumentos cirúrgicos metálicos é determinado, normalmente, pelo desgaste ou danos devido à utilização cirúrgica pretendida. Todos os produtos e acessórios dos Afastadores Thompson não contêm látex.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road  
Traverse City, Michigan 49684 USA

\* Indicar (RMA n.º) em caso de devolução\*

telefone: (800) 227-7543 (NOS EUA)  
+1 (231) 922-0177 (FORA DOS EUA)

fax: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
THE NETHERLANDS

Rev L  
072718  
trifu-pt

### PORTUGUÊS

## IMPORTANTES INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DOS SISTEMAS DE RETRATORES E ESTOJOS DE INSTRUMENTOS THOMPSON

### LEIA ATENTAMENTE ANTES DE UTILIZAR

A não observância destas instruções poderá inutilizar o aparelho e pode invalidar a garantia ou acordos de manutenção.

### DESCRIÇÃO:

O Retrator Thompson é um dispositivo reutilizável concebido para fornecer acesso e exposição a uma diversidade de procedimentos cirúrgicos. O Retrator Thompson foi concebido com componentes, acessórios e lâminas com uma estrutura intermutável para satisfazer diversos procedimentos e anatomias de doentes.

### ÂMBITO DE APLICAÇÃO:

As Instruções de Utilização fornecem informações recomendadas para a limpeza e esterilização dos sistemas de retratores cirúrgicos e acessórios\* fabricados e/ou distribuídos pela Thompson Surgical Instruments, Inc. Consulte sempre a nossa página Web, [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com), para obter a mais recente revisão destas Instruções de Utilização.

\* O termo «acessórios» refere-se aos componentes do nosso sistema de retratores, tais como adaptadores, chaves, estojos de instrumentos, etc. O termo NÃO se refere aos nossos produtos de iluminação, à manga de silicone ou ao Grampo da Calha Ajustável em Altura.

### USO PRETENDIDO:

O Retrator Thompson foi concebido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos para fins de acesso e exposição cirúrgicos.



Os sistemas e acessórios de retratores cirúrgicos Thompson são fornecidos não esterilizados.

Estas Instruções de Utilização pretendem auxiliar o pessoal dos cuidados de saúde a ter práticas de utilização e manuseamento seguras, um reprocessamento eficaz e uma manutenção de todos os sistemas de retratores e acessórios associados da Thompson Surgical Instruments, Inc.

Todos os instrumentos têm de ser inspecionados, limpos e esterilizados antes de cada utilização.

### CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

### RESTRICÇÕES AO REPROCESSAMENTO:

A repetição do processamento, em conformidade com estas Instruções de Utilização, tem efeitos mínimos na vida útil do instrumento. Quaisquer restrições a ciclos de reprocessamento serão indicadas nestas Instruções de Utilização.

### AVISOS E PRECAUÇÕES:



**EPP (Equipamento de Proteção Pessoal):** deve ser utilizado, de acordo com o protocolo individual do hospital, quando se manuseia ou se trabalha com instrumentos contaminados (ou potencialmente contaminados).



**DCJ (Doença de Creutzfeldt-Jakob):** elimine ou destrua os instrumentos que estejam em contacto ou sejam expostos a doentes com DCJ ou doentes com suspeita de serem portadores da DCJ. (A Thompson Surgical não defende nem fornece quaisquer instruções validadas para eliminar o risco de contaminação cruzada.)

- Os profissionais médicos devem estar familiarizados com toda a literatura e vídeos de apoio aos produtos para efetuar procedimentos com este dispositivo antes de o utilizar.
- Muitas variáveis, como a anatomia do doente, a patologia e as técnicas cirúrgicas, podem influenciar o resultado do procedimento. A seleção do doente, produto e procedimento são da responsabilidade do profissional médico.
- Não retrair em demasia. Utilizar apenas a retração necessária para fornecer exposição e acesso adequados.
- Periodicamente, afrouxe o retrator para garantir um fluxo sanguíneo adequado.
- Evite comprimir o corpo do doente com os componentes da estrutura de modo a evitar lesões nervosas. Consulte os manuais de utilizador para obter informações sobre as configurações e os componentes adequados para diferentes anatomias de doentes.
- A estrutura de montagem em marquês/mesa impede que a maioria dos retratores se mova relativamente ao movimento dos doentes. Tenha cuidado enquanto movimenta o doente quando o retrator está a ser utilizado.
- Não mova, retraia ou ajuste as lâminas ou os componentes da estrutura quando as lâminas estão fixas à coluna com pinos.
- Se utilizar pinos com lâminas, certifique-se de que a extremidade distal do pino e a respetiva rosca estão sempre encaixadas na coluna, de modo a evitar arestas cortantes. Os pinos da lâmina não se destinam a distração óssea.
- Os produtos são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Uma utilização normal repetida tem pouca influência nestes instrumentos. Determine o fim da vida útil pelo desgaste e danos devido à utilização.
- O produto deve ser inspecionado antes de cada utilização em conformidade com estas Instruções de Utilização. Não utilize produtos que mostrem sinais de danos, tais como fendas, deformação ou arestas cortantes.
- Confira a estabilidade dos trilhos de mesa ou dos adaptadores/acessórios dos trilhos da Sala de Cirurgia antes de montar o Retrator Thompson na mesa. O Retrator Thompson deve ser montado somente sobre trilhos fixos, não deslocáveis e, além disso, o Retrator Thompson não deve ser montado em caso de movimento evidente dos trilhos.
- Os produtos do Retrator Thompson apenas devem ser utilizados com outros produtos do Retrator Thompson, a não ser que o contrário seja especificado pelo fabricante, como por exemplos através da oferta de pegas adaptadoras e outros produtos da concorrência.
- A utilização do Retrator Thompson para qualquer outro fim diferente do descrito neste manual e em outros manuais do utilizador do dispositivo associados pode causar danos ou avaria do dispositivo, o que pode resultar em lesões graves ou morte para o doente.
- A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por prescrição direta de um médico.
- As lâminas do afastador podem comprimir os nervos. O utilizador deve avaliar a necessidade de usar EMG de funcionamento livre para monitorizar eventos, tais como compressão de nervos pelo afastador fora do campo visual.

### A FAZER/A NÃO FAZER



#### A FAZER

Utilizar apenas escovas suaves e em nylon  
Utilizar químicos de pH neutro (7) ou baixo  
Usar lubrificante do instrumento solúvel em água antes de cada esterilização  
Limpar previamente os instrumentos antes de os esterilizar  
Secar os instrumentos antes de os armazenar  
Proteger os instrumentos ao armazenar  
Inspeccionar os instrumentos quanto a danos  
Utilizar água destilada para embeber os instrumentos



#### A NÃO FAZER

Usar escovas/almofadas em metal ou abrasivas  
Usar químicos de pH elevado (>9)  
Usar lubrificante de silicone ou óleo mineral  
Esterilizar sem limpar previamente  
Guardar instrumentos molhados ou húmidos  
Guardar instrumentos desprotegidos/emilhados  
Utilizar instrumentos danificados/suspeitos  
Utilizar soro fisiológico para embeber os instrumentos

### LEGENDAS DOS SÍMBOLOS:

Fabricante	Rep. CE	Marca CE	Avisos/Precauções	Riscos Biológicos	NÃO Reutilizar	Não Esterilizado	Manter Seco/Proteger da Humidade	NÃO UTILIZAR com a Embalagem Danificada/Comprometida

CONTINUA NO VERSO...

# INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO/REPROCESSAMENTO PARA SISTEMAS DE RETRADORES E ESTOJOS DE INSTRUMENTOS THOMPSON

(NÃO INCLUI PRODUTOS DE ILUMINAÇÃO, MANGA DE SILICONE OU O GRAMPO DA CALHA AJUSTÁVEL EM ALTURA DESCONTINUADO. TENHA EM ATENÇÃO QUE INCLUI O NOVO GRAMPO DE CALHA DE ALTURA INFINITA.):

O HOSPITAL TEM DE GARANTIR QUE AS OPERAÇÕES SÃO EFETUADAS UTILIZANDO O EQUIPAMENTO, OS MATERIAIS E O PESSOAL QUALIFICADO ADEQUADOS. QUALQUER INOBSERVÂNCIA DO CONSTANTE NESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DEVE SER AVALIADA EM TERMOS DA SUA EFICÁCIA PARA EVITAR POTENCIAIS CONSEQUÊNCIAS ADVERSAS.

## LIMPEZA

Um reprocessamento adequado está subordinado a uma limpeza meticulosa. De modo a garantir uma reprocessamento aceitável, os passos abaixo não podem ser adiados. Limpe os instrumentos assim que for razoavelmente possível ou no espaço de 30 minutos após a utilização. Mantenha os instrumentos húmidos e cobertos/embrulhados até serem transportados para o Ponto de Utilização. NÃO permita que soluções salinas, sangue ou outros resíduos orgânicos sequem nos instrumentos.

### Ponto de Utilização/Instruções de Limpeza Prévia:

1. Desmonte, solte ou desbloqueie instrumentos sempre que possível, sem a utilização de ferramentas. (exemplo: chave de parafusos)
2. Lave/passe por água os instrumentos sob água corrente fria ou morna.
3. Retire o excesso de sujidade sólida ao lavar, utilizando uma escova não abrasiva/um pano.

**NOTA:** Não submergir completamente o botão preto central do Braço Articulado durante a limpeza. Assegure-se de que o botão está apertado durante a limpeza, mas aberto durante a esterilização. A limpeza manual NÃO É PERMITIDA para o Braço Articulado.

### Limpeza Manual:

1. Mergulhe os instrumentos na solução enzimática preparada durante 20 minutos, como apresentado abaixo na Tabela A
2. Esfregue suavemente todas as superfícies, incluindo ranhuras e zonas difíceis de alcançar, com uma escova macia em nylon.
3. Remova/lave os instrumentos debaixo de água durante 3 minutos: enxague de forma minuciosa e agressiva zonas difíceis de alcançar.
4. Submerja os instrumentos no detergente preparado de banho de ultrassons durante 10 minutos a 45-50 kHz.
5. Lave os instrumentos em água purificada/destilada durante 3 minutos ou até que não exista qualquer impureza visível.
6. Repita os passos acima de banho de ultrassons e de lavagem.
7. Seque os instrumentos utilizando um pano limpo e não urdido e/ou ar comprimido para remover a humidade das ranhuras e nas zonas de difíceis de alcançar.
8. Repetir, se necessário.

**Tabela A: Limpeza Manual**

#### Agentes de limpeza utilizados na validação da limpeza manual:

(preparação em conformidade com as recomendações do fabricante)

- Enzol® da Johnson & Johnson (1 oz/gal, utilizando água da torneira morna)
- Detergente Neutro ValSure® da Steris (1/4 oz/gal, utilizando água da torneira morna em unidade ultrassónica)

#### Enxaguamento final utilizado na validação da limpeza manual:

Osmose inversa/água desionizada (OI/AD)

### Limpeza automática:

1. Lave os instrumentos com água fria da torneira durante 2 minutos, garanta que as impurezas visíveis são removidas.
2. Esfregue os instrumentos com uma escova macia, caso seja necessário.
3. Coloque os instrumentos na máquina de lavar/desinfetar em posição completamente aberta e estendida de modo a maximizar a exposição das superfícies.
4. Coloque em funcionamento a máquina de lavar de acordo com o ciclo de limpeza validado da Thompson, apresentado abaixo na Tabela B.
5. Verifique se existem impurezas visíveis nos instrumentos após o ciclo de lavagem automatizada. Se houver ainda sujidade, repita o processo de limpeza. Não avance com o reprocessamento de um instrumento sujo.

**Tabela B: Limpeza automática**

FASE	TEMPO (MIN.)	TEMP.	DETERGENTE/CONCENTRAÇÃO
Pré-lavagem	02:00	Água fria da torneira	N/A
Lavagem com enzimas	01:00	Água quente da torneira	Enzol® da J&J (1 oz/gal)
Lavagem 1	02:00	66°C (151°F) (ponto definido)	Renu-Klenz™ da Steris (1/4 oz/gal)
Enxaguar 1	00:15	Água quente da torneira	N/A
Enxaguar PURW (não recirculação)	00:10	66°C (151°F)	N/A
Secagem	07:00	115,5°C (240°F)	N/A

## ESTERILIZAÇÃO

1. Prepare os instrumentos para esterilização ao soltar, desbloquear e desmontar todos os mecanismos móveis ou peças amovíveis sempre que possível, sem a utilização de ferramentas.

**NOTA:** Todas as Abraçadeiras de calha Elite podem ser esterilizadas com o botão superior de aperto e a mandíbula em qualquer posição.

2. Coloque os instrumentos em bandejas de instrumentos apropriadas para garantir que a esterilização consegue penetrar em todas as superfícies.
3. Envolve os instrumentos ou a bandeja de instrumentos em 2 camadas de polipropileno de 1 espessura, utilizando técnicas de revestimento sequenciais.
4. Coloque os instrumentos embrulhados no esterilizador, observando os parâmetros validados conforme indicado abaixo.

### Parâmetros Validados de Esterilização a Vapor em Pré-Vácuo

Tipo de Esterilizador: Pré-Vácuo  
Impulsos de Pré-condicionamento: 4  
Temperatura: 132 °C (270 °F)  
Tempo de exposição: 4 minutos  
Tempo de secagem: 30 minutos\*

\*Os tempos de secagem foram validados utilizando uma fase de porta aberta de 15 minutos e uma fase de arrefecimento de 30 minutos.

### Parâmetros Validados de Esterilização a Vapor por Gravidade

Tipo de Esterilizador: Gravidade  
Temperatura: 121 °C (250 °F)  
Tempo de exposição: 30 minutos  
Tempo de secagem: 30 minutos\*

PRODUTO	MÉTODO	CICLO	TEMP. DO CICLO	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO DE SECAGEM MÍN.	CICLOS
Retrator Thompson	Vapor	Prevacuúo	132°C (270°F)	4 Minutos	30 Minutos	Ilimitado
Retrator Thompson	Vapor	Gravidade	121°C (250°F)	30 Minutos	30 Minutos	Ilimitado

*O peso total dos instrumentos embrulhados ou da bandeja não pode ultrapassar 11,4 kg (25 libras). O aumento de peso após a esterilização não pode exceder 3% de 11,4 kg (25 libras).*

## INSPEÇÃO, LUBRIFICAÇÃO E TESTE

1. Inspeccione cuidadosamente os instrumentos para garantir que todas as impurezas visíveis foram removidas. Volte a montar os instrumentos, conforme seja necessário, para testar o funcionamento do instrumento.

• Verifique todos os mecanismos existentes nos instrumentos com um produto penetrável ao vapor e solúvel em água após cada ciclo de limpeza. (Tais como Surgislip® da Ruhof.)

- o funcionamento das partes móveis para garantir um funcionamento suave/movimento desimpedido.
- Não utilize qualquer instrumento que pareça estar danificado ou avariado (com fendas, deformado, sem funcionar ou modificado).
- Lubrifique os instrumentos articulados após cada ciclo de limpeza.

## ZENAMENTO E UTILIZAÇÃO

Se a integridade da embalagem estiver comprometida ou for suspeita, repita as instruções de Processamento/Reprocessamento.

**ARMAZENAMENTO:** Armazene os instrumentos esterilizados e embalados numa zona de acesso limitado, que seja bem ventilada, protegida de elementos contaminantes, e seca.

**UTILIZAÇÃO:** Examine cuidadosamente a embalagem do instrumento esterilizado antes de o utilizar, certifique-se de que é mantida a integridade da embalagem.

## DEVOLUÇÕES DE EQUIPAMENTO: RESPONSABILIDADES DO HOSPITAL

TODOS os artigos de teste ou de empréstimo a serem devolvidos devem ser reprocessados antes do envio para Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684). O hospital deve indicar a limpeza/esterilização dos instrumentos na embalagem de devolução. Deve ser referido o número de RMA na parte exterior da embalagem.

### Evitar danos no equipamento devolvido:

- Colocar SEMPRE as peças nos suportes/espaços previstos para o efeito, quando utiliza estojos de instrumentos organizados.
- NUNCA enviar Grampos de Calha Elite II/Grampos de Calha de Altura Infinita/Grampos de Calha Elétrica no interior dos estojos de instrumentos; DEVEM ser embalados em separado.

## GARANTIA DO PRODUTO

A Thompson Surgical Instruments, Inc. garante a isenção de defeitos de material ou de fabrico de todos os instrumentos durante um período e 10 anos\*. A garantia será nula se o defeito do produto resultar do desgaste normal da utilização do instrumento, acidente, abuso, aplicação incorreta, negligência, ou se o produto tiver sido danificado, alterado, ou reparado foram das instalações da Thompson Surgical. A garantia será nula se o produto for adquirido num fornecedor/distribuidor não autorizado. Note que as lâminas de alumínio são sensíveis a níveis de pH elevados ou baixos. Por favor siga exatamente as instruções de limpeza e esterilização. A falha em fazê-lo pode causar manchas, mossas ou outro tipo de corrosão à lâmina de alumínio e invalidará a garantia da lâmina.

\* As lâminas maleáveis e Cobra possuem uma garantia de 2 anos contra defeitos de material e de fabrico. Os acabamentos das lâminas não são objeto de garantia. Substitua as lâminas Cobra após 2 anos de utilização cirúrgica ou 200 utilizações, o que ocorrer primeiro, para evitar a possibilidade de fratura ou quebra das pontas da lâmina Cobra. Hip Tethers tem uma garantia de 1 ano contra defeitos de material e mão de obra. Substitua Hip Tethers após 10 ciclos de reprocessamento para evitar uma possível rutura. (Produtos de iluminação: Os produtos de xénon possuem uma garantia de 60 dias; os produtos de LED possuem uma garantia de 1 ano.)

## PROGRAMA E POLÍTICA DE RENOVACÃO

O seu retrator Thompson pode ser enviado e renovado a um nível de qualidade quase como novo. Conjuntos gratuitos estão disponíveis para empréstimo enquanto o seu equipamento está a ser renovado. São aplicáveis algumas limitações. Quaisquer renovações realizadas fora das nossas instalações invalidarão a garantia. Por favor contacte o seu Gestor de Conta através do +1-231-922-0177 ou visite o nosso website [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com) para obter mais detalhes.