ES **ESPAÑOL**

Rev M
050423
dc trifu

Thompson Retractor

Instrucciones de uso importantes de los sistemas, componentes y estuches de instrumentos Thompson Retractor
(NO se incluyen productos de iluminación, funda de silicona o abrazadera de riel de altura ajustable descatalogada. Tenga en cuenta que esto sí incluye la abrazadera de riel Infinite Height.)

Thompson SURGICAL INSTRUMENTS
Thompson Retractor

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684, USA
teléfono: +1 231 922 0177
fax: +1 231 922 0174

CE 0297

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

UK REP
Emergo Consulting Limited
c/o Cr360-UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge
CB24 9BZ

INSTRUCCIONES DE USO IMPORTANTES DE LOS SISTEMAS, COMPONENTES Y ESTUCHES DE INSTRUMENTOS THOMPSON RETRACTOR

LEA ESTE DOCUMENTO ANTES DEL USO

Estas instrucciones de uso están indicadas para ayudar a los profesionales médicos a utilizar prácticas de utilización y manejo seguras, procesamiento eficaz y mantenimiento de todos los sistemas Thompson Retractor y sus familias de accesorios. Todos los instrumentos se deben inspeccionar, limpiar, lubricar y esterilizar antes de cada uso.

El uso de estas directrices no elimina ni limita la responsabilidad última del usuario respecto a la limpieza y esterilidad de cualquier dispositivo de Thompson Surgical Instruments utilizado en su centro. En países en los que los requisitos de procesamiento son más estrictos que los mencionados en el presente documento, el procesador debe cumplir dichas normativas.

⚠ **El Thompson Retractor no está indicado para tratar ni monitorizar enfermedades. La falta de seguimiento de estas instrucciones puede provocar daños al paciente, puede volver inutilizable el dispositivo y anular la garantía o los acuerdos de servicio.**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:
El Thompson Retractor es un dispositivo reutilizable diseñado para proporcionar acceso y exposición para una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos. El Thompson Retractor está diseñado con componentes de estructura, accesorios y hojas intercambiables que permiten la adaptación a diversos procedimientos y configuraciones anatómicas de pacientes.

INDICACIONES:
El Thompson Retractor está indicado para su uso durante procedimientos quirúrgicos, para proporcionar acceso y exposición quirúrgicos.
El Thompson Retractor está indicado para su uso por parte de médicos bien informados en centros sanitarios adecuados.
NOTA: NO IMPLANTE LOS INSTRUMENTOS

NON STERILE

Los sistemas de retractores y los accesorios de Thompson Surgical se suministran no estériles.
Los estuches y bandejas de instrumentos están indicados para usarse en centros sanitarios para organizar, contener, esterilizar, transportar y almacenar productos sanitarios y otros instrumentos entre los usos quirúrgicos y otros usos médicos. Los estuches y bandejas de instrumentos no están indicados en sí mismos para mantener la esterilidad: están indicados para usarse junto con un envoltorio de esterilización adecuado y/o legalmente comercializado.

CONTRAINDICACIONES:
Ninguna conocida

⚠ **ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEADOS:**

1. Antes de utilizar este dispositivo, los profesionales médicos, incluidos los técnicos de procesamiento, deberán familiarizarse con toda la documentación y los vídeos de apoyo relacionados con el producto, que incluyen el montaje, utilización y desmontaje, para realizar procedimientos con él. Se pueden producir lesiones al paciente, lo que incluye entre otras cosas daños tisulares, nerviosos o vasculares, si el retractor no se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de uso y la documentación de apoyo del producto. Las referencias a «lesiones al paciente» en estas instrucciones de uso englobarán la definición precedente.
2. El resultado del procedimiento puede depender de muchas variables, como las características anatómicas del paciente, la afección y las técnicas quirúrgicas. La selección del paciente, del producto y del procedimiento es una responsabilidad exclusiva del profesional médico. Considere detenidamente el uso del sistema de retractor en pacientes con sensibilidades conocidas a determinados materiales o afecciones preexistentes. El paciente podría tener consecuencias alérgicas o infecciosas si no se tienen en cuenta las sensibilidades conocidas.
3. No aplique demasiada retracción. Utilice solo tanta retracción como sea necesaria para proporcionar una exposición y un acceso adecuados para reducir el riesgo de daño al producto y lesiones al paciente.
4. Afloje el retractor periódicamente para asegurar el flujo de sangre adecuado, para reducir el riesgo de lesiones al paciente, incluida la necrosis tisular.
5. Evite comprimir el cuerpo del paciente con los componentes de la estructura para evitar daños en nervios. Consulte los manuales del usuario para conocer las configuraciones y componentes adecuados para adaptarse a las diversas configuraciones anatómicas del paciente.
6. Las hojas del retractor pueden comprimir los nervios. El usuario debe evaluar la necesidad de utilizar EMG de funcionamiento autónomo para monitorizar episodios como la compresión de nervios por parte del retractor fuera del campo visual, para reducir el riesgo de lesiones de nervios del paciente.
7. La estructura montada en mesa evita que la mayor parte de los retractores se muevan en relación con el movimiento del paciente. Tenga precaución al mover al paciente mientras se está utilizando el retractor, para reducir el riesgo de lesiones al paciente.

Las advertencias, precauciones, riesgos residuales y efectos secundarios indeseados continúan en la página siguiente…

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEADOS (continuación):

8. No mueva, retraiga ni ajuste las hojas o los componentes de la estructura cuando las hojas se fijen a la columna con clavos. Los clavos de las hojas no están indicados para separación. Los clavos pueden romperse si se someten a tensiones indebidas y crear superficies punzocortantes que podrían provocar lesiones al paciente.
9. Si se utilizan clavos con las hojas, asegúrese de que el extremo distal del clavo y la rosca estén siempre conectados a la columna, para evitar superficies punzocortantes que puedan provocar lesiones al paciente o al usuario.
10. Los productos se proporcionan no estériles y deben prelimpiarse, limpiarse, inspeccionarse visualmente y esterilizarse antes de cada uso, para reducir el riesgo de infección o transmisión de enfermedades para el paciente o el usuario.
11. El uso repetido normal tiene poco efecto en estos instrumentos. Determine el final de la vida útil por desgaste y daños debidos al uso. Se debe inspeccionar el producto antes de cada uso de acuerdo con estas instrucciones de uso. No utilice productos que muestren signos de daño como grietas, deformaciones o bordes afilados, entre otros. No utilice el producto si marcas como el número de referencia o lote no resultan legibles (tanto en texto normal como en la matriz de datos 2D). La utilización de instrumentos dañados a pesar de la evidencia de daños se considera mal uso del dispositivo y podría generar la pérdida repentina de la exposición o la introducción de superficies punzocortantes imprevistas que podrían provocar lesiones al paciente o al usuario.
12. Verifique la estabilidad de los rieles de la mesa quirúrgica o de los adaptadores/accesorios de los rieles antes de montar el Thompson Retractor en la mesa. Solo debe montar en una mesa con rieles seguros que no se muevan; no usar si el movimiento es evidente, para reducir el riesgo de pérdida repentina de la exposición y complicaciones potenciales debido al movimiento de la estructura, como mayor tiempo quirúrgico o lesiones al paciente.
13. Las estructuras de Thompson Retractor solo son para su uso con otros productos Thompson Retractor a menos que el fabricante especifique lo contrario, por ejemplo, al ofrecer mangos adaptadores u otros productos. No utilice con productos incompatibles. Compruebe la compatibilidad de todos los mangos y hojas del Thompson Retractor. Los mangos y hojas S-Lock (SL) se pueden identificar por su émbolo y sus niples dorados, respectivamente, así como por las partes dentadas coincidentes. Las hojas Swivel-Only (SO) tienen niples dorados, sin partes dentadas, y solo se pueden utilizar con mangos S-Lock. Los mangos y hojas intercambiables no tienen color dorado y son lisos, sin partes dentadas. No intente emparejar componentes SL o SO con componentes intercambiables. Consulte la documentación de Thompson para obtener ejemplos visuales. Si los productos del Thompson Retractor se utilizan con equipos incompatibles, o se usan mangos y hojas no compatibles, el retractor posiblemente no funcione del modo previsto y podría contribuir a la pérdida de exposición, o a lesiones del paciente o el usuario.
14. El uso del Thompson Retractor para cualquier otro uso aparte del descrito aquí y en los manuales de usuario de los dispositivos asociados puede provocar daños o fallos en el dispositivo, lo que a su vez podría causar lesiones graves o la muerte al paciente.
15. Asegúrese de que los componentes de la estructura, las abrazaderas de riel, los adaptadores de riel, las hojas de retractor y los accesorios se coloquen y bloqueen en su sitio de forma segura antes del uso, para evitar la pérdida repentina de la exposición y reducir el riesgo de posteriores lesiones al paciente.
16. Los instrumentos de metal son conductores y pueden transmitir al paciente corrientes eléctricas y calor no deseados. No permita que fuentes de corriente eléctrica o calor entren en contacto con los instrumentos, para reducir la posibilidad de lesiones al paciente. Dicho contacto se considera un uso indebido del retractor.

Enfermedades priónicas: Deseche o destruya instrumentos que hayan estado en contacto o expuestos a pacientes con enfermedades priónicas o con sospecha de estas enfermedades. Thompson Surgical no aboga ni proporciona instrucciones validadas para eliminar el riesgo de contaminación cruzada o transmisión.

LIMPIEZA

El procesamiento adecuado depende de la minuciosidad de la limpieza. Para asegurar un procesamiento adecuado, no genere demoras entre los siguientes pasos. Antes de la limpieza, desmonte, afloje o desbloquee todos los mecanismos móviles o piezas extraíbles cuando sea posible, sin el uso de herramientas. NO permita que los instrumentos se sequen después de usarlos y antes de la limpieza. La limpieza y la esterilización pueden verse obstaculizadas cuando se permite que la sangre o soluciones sanguinolentas se sequen en los instrumentos.

Los agentes de limpieza enzimáticos están validados para la limpieza automática y manual de los instrumentos y accesorios.

Los agentes de limpieza alcalinos están validados solo para la limpieza automática de los instrumentos.

Instrucciones de limpieza en el punto de uso:

1. Retire toda la suciedad visible de los instrumentos utilizando paños que no suelten pelusas.
2. Coloque los instrumentos en una bandeja de agua o cúbralos con toallas humedecidas. Los instrumentos se deben limpiar en los 30 minutos siguientes a su utilización, para minimizar el secado.

Limpieza manual:

(OBLIGATORIA para todos los instrumentos con luces. La limpieza manual NO SE PERMITE en los brazos articulados. Consulte la limpieza automática a continuación).

Se recomiendan agentes de limpieza enzimáticos, limpiadores de pH neutro y cepillos de cerdas suaves y limpiadores de pipas suaves. Se recomienda agua del grifo descalcificada, si está disponible. Debe utilizarse agua desionizada para el paso de enjuague final, con el objetivo de evitar los depósitos de minerales sobre las superficies. NO se deben utilizar los siguientes agentes, soluciones o herramientas de limpieza: solución salina, agentes de limpieza alcalinos, soluciones que contengan cloro o aldehídos, formol, mercurio, cloruros, bromuros, yodos o solución de Ringer, cepillos metálicos o estropajos. No deben utilizarse lubricantes de aceite mineral puro o silicona.

1. Transporte inmediatamente la bandeja que contenga los instrumentos cubiertos a una zona de trabajo dedicada al procesamiento adicional.
2. Enjuague y lave los instrumentos bajo el agua corriente durante 3 minutos.
3. Frote los instrumentos con cepillos de cerdas suaves o limpiadores de pipas del tamaño adecuado, para eliminar la suciedad visible. Frote el interior de las luces o las cavidades. Frote hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Utilizando agua del grifo, prepare una solución de limpieza enzimática de acuerdo con las instrucciones, las recomendaciones de dilución y las temperaturas del fabricante.
5. Coloque los instrumentos en el limpiador enzimático, completamente sumergidos y mantenga a remojo durante 45 - 60 minutos.
6. Retire los instrumentos del limpiador enzimático y lave bajo agua corriente. Lave las luces o las cavidades en el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.

7. Utilizando agua del grifo, prepare una segunda solución de limpieza enzimática, de acuerdo con el paso 4.
8. Coloque las piezas en el limpiador enzimático, completamente sumergidas y someta a ultrasonidos durante 45 - 60 minutos.
9. Retire las piezas del homogeneizador ultrasónico y enjuague utilizando agua corriente. Lave las luces o las cavidades en el chorro de agua. Enjuague durante 3 minutos.
10. Repita el enjuague como en el paso 9, esta vez con agua desionizada, durante 3 minutos adicionales.
11. Seque las piezas utilizando paños limpios, absorbentes y que no suelten pelusas.
12. Inspeccione los instrumentos, incluidas las luces y las cavidades, para asegurar que se haya eliminado la contaminación. Si hay suciedad presente, repita el proceso de limpieza. No proceda con el procesamiento de un instrumento sucio.

Limpieza automática:

⚠ *(Los brazos articulados REQUIEREN una limpieza automática y la perilla de apriete central debe estar apretada durante la limpieza. No sumerja por completo estos instrumentos. NO SE PERMITE la limpieza automática de instrumentos con luces. Todos los demás instrumentos pueden utilizar una limpieza manual o automática).*

1. Enjuague los instrumentos con agua del grifo fría durante 2 minutos, asegúrese de que se haya eliminado la contaminación visible.
2. Frote los instrumentos con un cepillo suave, según sea necesario.
3. Cargue los instrumentos en una lavadora/desinfectadora automática en posiciones completamente extendidas, abiertas y desbloqueadas para maximizar la exposición de las superficies.
4. Ponga en marcha la lavadora de acuerdo con el ciclo de limpieza validado de Thompson que se muestra a continuación.
5. Revise los instrumentos para comprobar si hay contaminación visible después del ciclo automático. Si hay suciedad presente, repita el proceso de limpieza. No proceda con el procesamiento de un instrumento sucio.

Limpieza enzimática automática			
FASE	**TIEMPO (MIN.)**	**TEMP.**	**DETERGENTE/CONCENTRACIÓN**
Prelavado	02:00	Agua del grifo fría	N/C
Lavado enzimático	01:00	Agua del grifo caliente	(7,8-15,6 ml/l)
Lavado con detergente de pH neutro	02:00	66 °C (151 °F) (punto de ajuste)	(2,0-7,8 ml/l)
Enjuague 1	00:15	Agua del grifo caliente	N/C
Enjuague con agua purificada	00:10 (sin recirculación)	66 °C (151 °F)	N/C
Secado	07:00	115,5 °C (240 °F)	N/C

Nota: Ciclo de limpieza enzimática validado utilizando el detergente enzimático Enzol® y el detergente de pH neutro ValSure® utilizando las concentraciones recomendadas por el fabricante. Use solo agentes de limpieza enzimática de pH neutro con baja producción de espuma para la limpieza enzimática automática y prepárelos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Deben seguirse las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora automática.

Limpieza alcalina automática*				
FASE		**TIEMPO (MIN.)**	**TEMP.**	**DETERGENTE/CONCENTRACIÓN**
Prelavado		2:00	<43 °C (110 °F) Agua del grifo fría	N/C
Lavado alcalino con impulsos	Lavado	10:00	Agua del grifo caliente	2-6 ml/l
	Enjuague	≥00:15	Agua del grifo caliente	N/C
Lavado con detergente alcalino		5:00	60 °C (140 °F)	2-6 ml/l
Enjuague		15:00	71 °C (160 °F)	N/C
Secado		≥30:00	98,8 °C (210 °F)	N/C

* Agentes de limpieza alcalinos con un pH de 12 o menos se pueden utilizar para limpiar instrumentos de acero inoxidable o polímeros en países en que lo exijan la legislación o las normativas locales. Los agentes de limpieza alcalinos no están aprobados para usarse con metales blandos como el aluminio. Es esencial que los agentes de limpieza alcalinos se neutralicen y enjuaguen por completo y minuciosamente de los dispositivos o podrían producirse degradaciones que limitasen su vida útil.

Nota: Ciclo alcalino automático validado con Neodisher® MediClean Forte. No se necesita un paso de neutralización con Neodisher® MediClean Forte, pero este paso puede ser necesario con otros agentes de limpieza alcalinos. Consulte y siga las recomendaciones del fabricante para los agentes de limpieza alcalinos.

DESINFECCIÓN TÉRMICA

Los fabricantes preprograman las lavadoras/desinfectadoras con ciclos estándar que pueden incluir un ciclo de desinfección térmica de bajo nivel después de un lavado con detergente. Los instrumentos del Thompson Retractor pueden lograr un valor A_0 de ≥3000 manteniendo una temperatura de 90 °C durante 5 minutos, de acuerdo con la norma ISO 15883-1. Los productos químicos y las soluciones desinfectantes no son necesarios, dado que tras la limpieza se realiza un ciclo de esterilización en el proceso de descontaminación. La desinfección térmica por sí sola no ofrece instrumentos seguros para el uso. Thompson confirma la recomendación de usar una lavadora/desinfectadora conforme con la serie ISO 15883 si se va a implementar la desinfección térmica como proceso intermedio.

INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBAS

Es necesario inspeccionar los instrumentos antes y después del procesamiento y antes de su uso. La inspección debe incluir una inspección visual y funcional de la integridad del producto y de los mecanismos. No usar si hay daños de cualquier tipo. El uso de un instrumento a pesar de presentar daños visuales se considera uso indebido en estas instrucciones de uso.

1. Inspeccione detenidamente los instrumentos para asegurar que se haya eliminado toda la contaminación visible.
2. Lubrique todos los mecanismos móviles de los instrumentos con un producto soluble en agua y penetrable por el vapor, después de cada ciclo de limpieza. Consulte las instrucciones de lubricación para obtener más información.

3. Vuelva a montar los instrumentos, según sea necesario, para comprobar el funcionamiento del instrumento. Compruebe el movimiento de las piezas móviles para asegurar un funcionamiento correcto/movimiento sin restricciones.
4. Inspeccione cuidadosamente todos los instrumentos. No utilice ningún instrumento que parezca dañado o roto (agrietado, deformado, no funcional o alterado).
5. No utilice instrumentos en los cuales las marcas láser no resulten legibles (tanto en texto normal como en la matriz de datos 2D). El uso de instrumentos a pesar de presentar daños visuales o en ausencia de marcas láser se considera uso indebido.
6. Si se identifican instrumentos dañados, contacte con Thompson Surgical siguiendo el proceso descrito en Reclamaciones sobre el producto.

ESTERILIZACIÓN

1. Prepare los instrumentos para su esterilización aflojando, desbloqueando y desmontando todos los mecanismos móviles o piezas extraíbles cuando sea posible, sin el uso de herramientas.
2. Disponga los instrumentos en bandejas de instrumentos específicas, para asegurarse de que la esterilización pueda penetrar en todas las superficies.
3. Envuelva los instrumentos o la bandeja de instrumentos en 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa, utilizando técnicas de envoltura secuencial. (ISO 11607-1)
4. Coloque los instrumentos envueltos en el esterilizador, siguiendo los parámetros validados indicados a continuación.

Nota: El peso total de los instrumentos envueltos o de la bandeja no puede superar los 11,4 kg (25 libras). La ganancia de peso después de la esterilización no puede superar el 3 % de 11,4 kg (25 libras).

Esterilización					
PRODUCTO	**MÉTODO**	**CICLO**	**TEMP. DE CICLO**	**TIEMPO DE EX-POSICIÓN**	**TIEMPO DE SECADO MÍN.**
Thompson Retractor	Vapor	Prevacío	134 °C (274 °F)	3 minutos	45 minutos**
			132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos***

*** El tiempo de secado se validó utilizando una fase de puerta abierta de 15 minutos y una fase de enfriamiento de 60 minutos.*
**** El tiempo de secado se validó utilizando una fase de puerta abierta de 15 minutos y una fase de enfriamiento de 30 minutos.*
Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador para determinar si se necesita un tiempo de secado más prolongado.
NOTA: Validación de la esterilización demostrada a un nivel de aseguramiento de la esterilidad de $\leq 10^{-6}$

Las instrucciones de procesamiento que se proporcionan en el presente documento están de acuerdo con EN ISO 17664 y EN ISO 17665 y se han validado como capaces de preparar los Thompson Surgical Instruments para su reutilización.

ALMACENAMIENTO:
Almacene en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN:
Todos los productos se deben eliminar de forma correcta y de acuerdo con las directrices médicas y las normativas locales y nacionales.

RECLAMACIONES SOBRE EL PRODUCTO:
Cualquier profesional médico que no quede satisfecho con la calidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto debe notificar a Thompson Surgical Instruments, Inc a través de su Representante de la cuenta. Si se identifican instrumentos dañados, contacte con Thompson Surgical a través del Representante de la cuenta para iniciar el proceso de reclamación sobre el producto.

Si algún producto de Thompson alguna vez presenta un «funcionamiento defectuoso» y puede haber contribuido a una lesión o a la muerte del paciente, se debe notificar a Thompson de inmediato.

Al presentar una reclamación, proporcione el número de referencia y la descripción, número de lote, su nombre, número de teléfono, correo electrónico, nombre y dirección del centro, y la naturaleza de la reclamación.

Los instrumentos devueltos a Thompson Surgical Instruments se deben procesar de acuerdo con estas instrucciones de uso (limpiar, esterilizar) antes de su devolución.

Para obtener información sobre servicio técnico y garantía, visite: https://thompsonsurgical.com/service-warranty/ o solicite más información a su Representante de la cuenta de Thompson.

DECLARACIÓN DE COMPATIBILIDAD MRI:
No se ha evaluado la seguridad, eficacia o compatibilidad del dispositivo en el entorno de resonancia magnética. No se conoce la seguridad del Thompson Retractor en el entorno de resonancia magnética, y no se han probado las interacciones del campo magnético, el calentamiento, los campos eléctricos inducidos ni los artefactos.

LEYENDA DE SÍMBOLOS:

	USA		
Fabricante	País del fabricante	Fecha de fabricación	Importador
3082	6049	2497	3725

LEYENDA DE SÍMBOLOS (continuación):

LOT	REF		NON STERILE
Código de lote	Número de catálogo	No reutilizar	No estéril
2492	2493	1051	2609

			Rx Only
Aviso	Consultar las Instrucciones de uso	Traducción	AVISO: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de estos productos a médicos o por prescripción facultativa
0434A	1641	3728	

MD	UDI	LATEX	EC REP	CE 0297
Producto sanitario	Identificador único del dispositivo	No se ha fabricado con látex de caucho natural	Representante autorizado en la Unión Europea	Marcado CE

(01)	(10)	CH REP	UK REP
Identificador de solicitud para Número mundial de artículo comercial (GTIN) según la especificación GSI	Identificador de solicitud para Número de lote según la especificación GSI	Representante autorizado en Suiza	Representante autorizado en el Reino Unido

Para obtener una definición completa de los símbolos, introduzca el código de 4 dígitos correspondiente en https://www.iso.org/obp/ui/

En www.thompsonsurgical.com o en la base de datos Eudamed (si está disponible) podrá encontrar un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP).

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO SE REFIEREN SOLO A LOS PRODUCTOS CON MARCA «THOMPSON».