

Separador de Thompson

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USO DE LAS CAJAS DE INSTRUMENTOS Y LOS SISTEMAS DE SEPARACIÓN DE THOMPSON

(NO se incluyen los productos de iluminación, las fundas de silicona ni las pinzas de riel de altura regulable descatalogadas; sí se incluye la pinza de riel Infinite Height). Estas instrucciones de uso tienen como objetivo ayudar al personal sanitario para garantizar la manipulación segura, así como la reutilización y el mantenimiento adecuados de todas las familias de accesorios y sistemas de separación de Thompson Surgical Instruments, Inc.

El fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos metálicos normalmente está determinado por el desgaste y el deterioro causados por el uso quirúrgico previsto. Todos los productos separadores de Thompson y sus accesorios están exentos de látex.



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10341 East Cherry Bend Road
Traverse City, Michigan 49684 EE. UU.
Indicar (n.º de RMA) en las devoluciones

Teléfono: (800) 227-7543 (EN EE. UU.)
+1 (231) 922-0177 (FUERA DE EE. UU.)
fax: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
PAÍSES BAJOS

Rev L
072718
trifu-es

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USO DE LAS CAJAS DE INSTRUMENTOS Y LOS SISTEMAS DE SEPARACIÓN DE THOMPSON

LEA ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

El incumplimiento de estas instrucciones puede inutilizar el instrumento e invalidar los acuerdos de garantía o mantenimiento.

DESCRIPCIÓN:

El separador de Thompson es un producto reutilizable diseñado para proporcionar acceso y exposición en diversos procedimientos quirúrgicos. El separador de Thompson se ha diseñado con componentes estructurales, accesorios y hojas intercambiables para adaptarse así a los distintos procedimientos y a las características anatómicas de los pacientes.

CAMPO DE APLICACIÓN:

Las presentes instrucciones de uso proporcionan recomendaciones para la limpieza y la esterilización de los sistemas y accesorios* de separación quirúrgica reutilizables que han sido fabricados y/o distribuidos por Thompson Surgical Instruments, Inc. **Consulte siempre nuestra página web, www.thompsonsurgical.com, para acceder a la versión más actual de estas instrucciones de uso.**

*El término "accesorios" se refiere a los componentes del sistema de separación, como los adaptadores, las llaves, las cajas de instrumentos, etc. NO se refiere a los productos de iluminación, a las fundas de silicona ni a las pinzas de riel de altura regulable.

USO PREVISTO:

El separador de Thompson está pensado para su uso en procedimientos quirúrgicos con el fin de proporcionar acceso y exposición quirúrgicos.



Los sistemas y accesorios de separación de Thompson Surgical no vienen esterilizados de fábrica.

Estas instrucciones de uso tienen como objetivo ayudar al personal sanitario para garantizar la manipulación segura, así como la reutilización y el mantenimiento adecuados de todas las familias de accesorios y sistemas de separación de Thompson Surgical Instruments, Inc.

Es necesario examinar, limpiar y esterilizar todos los instrumentos antes de cada uso.

CONTRAINDICACIONES:

No se conoce ninguna.

LIMITACIONES DE REUTILIZACIÓN:

Los usos repetidos, siempre que cumplan las instrucciones especificadas en el presente manual, tienen un efecto mínimo en la vida útil del instrumento. Cualquier limitación de los ciclos de reutilización se indicará en estas instrucciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:



EPI (equipo de protección individual): debe llevarse puesto conforme al protocolo hospitalario al manipular o trabajar con instrumentos contaminados o que pudieran estarlo.



ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob): deseche o destruya cualquier instrumento que haya entrado en contacto o haya sido expuesto a pacientes con la ECJ o de los que se sospeche que pueden tenerla. (Thompson Surgical no recomienda ni proporciona instrucciones validadas para eliminar el riesgo de contaminación cruzada).

1. Antes de llevar a cabo cualquier procedimiento con este instrumento, los profesionales médicos han de familiarizarse con toda la documentación de apoyo y los vídeos sobre el producto.
2. Existen muchos factores que pueden influir en el resultado del procedimiento, como las características anatómicas del paciente, la patología y las técnicas quirúrgicas. El profesional médico está a cargo de la selección de los pacientes, productos y procedimientos.
3. No realice una separación excesiva. Realice únicamente la separación necesaria para proporcionar una exposición y un acceso adecuados.
4. Distienda de forma periódica el separador para garantizar un flujo sanguíneo adecuado.
5. Evite comprimir el cuerpo del paciente con los componentes estructurales para evitar daños en los nervios. Consulte los manuales de uso a fin de conocer las configuraciones y los componentes adecuados para las diversas características anatómicas de los pacientes.
6. El montaje en mesa evita que la mayoría de separadores se desplacen debido al movimiento del paciente. Tenga cuidado al mover al paciente mientras esté usando el separador.
7. No mueva, retire ni ajuste las hojas o los componentes estructurales cuando las hojas estén fijadas al cuerpo con varillas.
8. Si usa varillas con hojas, asegúrese de que el extremo distal de la varilla y la rosca están siempre fijados al cuerpo para evitar cortes imprevistos. Los pasadores para hojas no están destinados a utilizarse como separadores.
9. Los productos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
10. El uso normal repetido tiene escaso impacto en estos instrumentos. Determine el fin de la vida útil a partir del desgaste y el deterioro por causa del uso.
11. Es necesario examinar los productos antes de cada uso de acuerdo con las instrucciones aquí descritas. No utilice productos con signos de deterioro como grietas, deformaciones o zonas afiladas.
12. Comprobar la estabilidad de los carriles de mesa o los adaptadores/accesorios de carril de la Sala de Operaciones antes de montar el separador de Thompson sobre la mesa. Montar el separador de Thompson únicamente sobre carriles seguros y que no se muevan, y no montar el separador de Thompson si hay evidencia de movimiento en los carriles.
13. Los productos del separador de Thompson solo se deben utilizar con otros productos del separador de Thompson, excepto que el fabricante especifique lo contrario, por ejemplo, mediante la oferta de mangos adaptadores y otros productos de la competencia.
14. El uso del separador de Thompson para cualquier propósito diferente al descrito aquí y en los manuales de los instrumentos asociados puede causar deterioros o fallos del producto, que podrían resultar en lesiones graves o la muerte del paciente.
15. Conforme a ley federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo está restringida al personal médico o por encargo del mismo.
16. Las hojas de los separadores podrían comprimir nervios. El usuario debe evaluar la necesidad de realizar electromiografías libres para la vigilancia de situaciones tales como compresión de los nervios por los separadores fuera del campo visual.

QUÉ HACER Y QUÉ EVITAR



QUÉ HACER

- Utilice únicamente cepillos de nailon suaves
- Utilice productos químicos con pH neutro (7) o bajo
- Aplique un lubricante hidrosoluble a los instrumentos antes de cada esterilización
- Realice una limpieza previa de los instrumentos antes de su esterilización
- Seque los instrumentos antes de guardarlos
- Proteja los instrumentos antes de almacenarlos
- Compruebe que los instrumentos no tienen daños
- Utilice agua destilada al poner en remojo los instrumentos



QUÉ EVITAR

- No utilice almohadillas ni cepillos metálicos o abrasivos
- No utilice sustancias químicas con un pH alto (>9)
- No utilice lubricantes de silicona ni aceites minerales
- No esterilice los instrumentos sin una limpieza previa
- No almacene los instrumentos mojados o si no están completamente secos
- No almacene los instrumentos sin protección ni los apile
- No use instrumentos que estén o puedan estar deteriorados
- Utilice suero fisiológico al poner en remojo los instrumentos

LEYENDA DE SÍMBOLOS:

Fabricante	Rep. CE	Marca CE	Advertencias/ precauciones	Riesgos biológicos	NO reutilizar	Sin esterilizar	Mantener seco/ proteger de la humedad	NO USAR si el embalaje está dañado

Continúa en la parte posterior.

INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN Y REUTILIZACIÓN DE LAS CAJAS DE INSTRUMENTOS Y LOS SISTEMAS DE SEPARACIÓN DE THOMPSON

(NO se incluyen los productos de iluminación, las fundas de silicona ni las pinzas de riel de altura regulable descatalogadas; sí se incluye la pinza de riel Infinite Height).

EL HOSPITAL DEBE GARANTIZAR QUE LAS OPERACIONES SE REALIZAN CON EQUIPAMIENTO Y MATERIALES APROPIADOS, Y CON PERSONAL DEBIDAMENTE FORMADO. DEBE EVALUARSE LA EFECTIVIDAD DE CUALQUIER DESVIACIÓN DE ESTE MANUAL PARA EVITAR POSIBLES CONSECUENCIAS ADVERSAS.

LIMPIEZA

La reutilización adecuada del producto depende de la exhaustividad de su limpieza. Para garantizar una reutilización adecuada, no deje pasar mucho tiempo entre los pasos que se describen a continuación. Limpie los instrumentos tan pronto como sea posible o, como máximo, en los 30 minutos posteriores a su utilización. Mantenga los instrumentos húmedos y cubiertos/envueltos hasta que se transporten al punto de uso. NO permita que soluciones salinas, sangre u otros desechos orgánicos se sequen sobre los instrumentos.

Punto de uso / instrucciones de limpieza previa:

1. Siempre que sea posible, absténgase de usar herramientas (p. ej., destornilladores) para desensamblar, aflojar o desbloquear los instrumentos.
2. Enjuague o lave los instrumentos bajo agua corriente fría o tibia.
3. Retire la suciedad mientras enjuaga el instrumento utilizando un cepillo o paño no abrasivo.

NOTA: No sumerja por completo la perilla negra central del brazo articulado durante la limpieza. Asegúrese de que la perilla está ajustada durante la limpieza, pero abierta durante la esterilización. NO ESTÁ PERMITIDA la limpieza manual del brazo articulado.

Limpieza manual:

1. Sumerja durante 20 minutos los instrumentos en una solución enzimática preparada, como se muestra en la Tabla A.
2. Cepille con cuidado todas las superficies, incluidas las hendiduras y las áreas de difícil acceso, con un cepillo de nailon suave.
3. Retire los instrumentos y enjuáguelos bajo agua durante 3 minutos; limpie con agua corriente de forma minuciosa y enérgica las áreas de difícil acceso.
4. Sumerja los instrumentos en el detergente preparado de la unidad ultrasónica durante 10 minutos a 45-50 kHz.
5. Enjuague los instrumentos en agua depurada o purificada durante 3 minutos o hasta que no quede suciedad visible.
6. Repita los pasos del baño ultrasónico y el enjuagado descritos anteriormente.
7. Seque los instrumentos utilizando un paño sin pelusa limpio o aire comprimido para eliminar la humedad de las hendiduras y las áreas de difícil acceso.
8. Repita la operación si fuera necesario.

Tabla A: Limpieza manual

Agentes limpiadores usados en la validación de la limpieza manual:

(preparación recomendada por el fabricante)

- Enzo[®] de Johnson & Johnson (1 oz/gal, con agua corriente tibia)

- Detergente neutro ValSure[®] de Steris (1/4 oz/gal, con agua corriente tibia en una unidad ultrasónica)

Aclarado final usado en la validación de la limpieza manual

Ósmosis inversa / agua desionizada (OI/AD)

Limpieza automática:

1. Enjuague los instrumentos con agua corriente fría durante 2 minutos y asegúrese de que retira la suciedad visible.
2. Si fuera necesario, cepille los instrumentos con un cepillo suave.
3. Introduzca los instrumentos en el mecanismo de lavado o desinfección automático; introdúzcalos abiertos y totalmente extendidos para exponer la máxima superficie posible.
4. Utilice el lavador de acuerdo con el ciclo de limpieza validado de Thompson, que se muestra a continuación, en la Tabla B.
5. Tras el ciclo automático, compruebe que los instrumentos ya no tienen suciedad visible. Si aún hay suciedad, repita el proceso de limpieza. No continúe con el reprocesamiento si el instrumento está sucio.

Tabla B: Limpieza automática

FASE	DURACIÓN (MIN)	TEMPERATURA	DETERGENTE / CONCENTRACIÓN
Prelavado	02:00	Agua corriente fría	ND
Lavado con enzimas	01:00	Agua corriente caliente	Enzo [®] de J&J (1 oz/gal)
Lavado 1	02:00	66°C (151°F) (punto de ajuste)	Renu-Klenz [™] de Steris (1/4 oz/gal)
Enjuague 1	00:15	Agua corriente caliente	ND
Lavado con agua depurada	00:10 (sin recirculación)	66°C (151°F)	ND
Secado	07:00	115.5°C (240°F)	ND

ESTERILIZACIÓN

1. Para preparar instrumentos para la esterilización, de ser posible afloje, desbloquee y desensamble todos los mecanismos móviles o piezas desmontables sin usar herramientas.

NOTA: Todas las pinzas de riel Elite pueden esterilizarse con la mordaza y perilla superior de apriete en cualquier posición.

2. Coloque los instrumentos en las bandejas especiales para instrumentos y asegúrese de que la esterilización penetra en toda la superficie.
3. Envuelva los instrumentos o la bandeja con los instrumentos en un envoltorio doble de polipropileno de una capa usando técnicas secuenciales de envoltura.
4. Coloque los instrumentos envueltos en el esterilizador siguiendo los parámetros validados que se indican a continuación.

Parámetros validados para la esterilización con vapor en prevacío

Tipo de esterilizador: prevacío
Pulsos de precondicionamiento: 4
Temperatura: 132°C (270°F)
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos*

*Los tiempos de secado se validaron mediante una fase de 15 minutos con la puerta abierta y una fase de 30 minutos de enfriamiento.

Parámetros validados para la esterilización con vapor por gravedad

Tipo de esterilizador: gravedad
Temperatura: 121°C (250°F)
Tiempo de exposición: 30 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos*

El peso total de los instrumentos o la bandeja una vez envueltos no puede exceder los 11,4 kg (25 libras). El aumento de peso tras la esterilización no debe exceder el 3 % de 11,4 kg (25 libras).

PRODUCTO	MÉTODO	CICLO	TEMP. DEL CICLO	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO (MIN)	CICLOS
Separador de Thompson	Vapor	Prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos	Ilimitados
Separador de Thompson	Vapor	Gravedad	121°C (250°F)	30 minutos	30 minutos	Ilimitados

INSPECCIÓN, LUBRICACIÓN Y COMPROBACIÓN

1. Inspeccione los instrumentos detenidamente para comprobar que ha retirado toda la suciedad visible. Vuelva a montar los instrumentos (si es necesario) para comprobar su funcionamiento.
2. Lubrique todos los mecanismos móviles de los instrumentos con un producto transpirable e hidrosoluble después de cada ciclo de limpieza (como Surgislip[®], de Ruhof).
3. Compruebe el funcionamiento de las partes móviles para garantizar que funcionan correctamente y que se mueven sin problemas.

- No utilice instrumentos que parezcan dañados o rotos (agrietados, deformados, averiados o modificados).
- Lubrique los instrumentos articulados después de cada ciclo de limpieza.

ALMACENAMIENTO Y USO

Si se ha comprometido la integridad del embalaje, o sospecha que ha podido ser así, repita las instrucciones de preparación y reutilización.

ALMACENAMIENTO: Almacene los instrumentos una vez estén estériles y embalados en un área de acceso restringido que esté seca, bien ventilada y protegida de agentes contaminantes.

USO: Antes de usar los instrumentos estériles, examine minuciosamente el embalaje y asegúrese de que no se ha comprometido su integridad.

DEVOLUCIÓN DE EQUIPOS: RESPONSABILIDADES DEL HOSPITAL

TODOS los equipos de alquiler y de prueba que se devuelvan deben prepararse totalmente para su reutilización antes de su envío a Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684, EE. UU.). El hospital debe indicar en el paquete de devolución que los instrumentos han sido limpiados y esterilizados. Se debe incluir la referencia de RMA (autorización de devolución de mercancía) en el exterior del embalaje.

Prevención de daños en la devolución de equipos:

- Coloque SIEMPRE los componentes en sus lugares correspondientes si usa cajas de instrumentos con sistema de organización.
- No envíe NUNCA las pinzas de riel Elite II, las pinzas de riel Infinite Height ni las pinzas de riel eléctricas dentro de las cajas de instrumentos; DEBE enviar estos componentes por separado.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

Thompson Surgical Instruments, Inc. garantiza la ausencia de defectos en el material y la fabricación de todos sus instrumentos durante 10 años*. La garantía no será válida si el funcionamiento incorrecto del producto se debe al desgaste o a la rotura causados por el uso normal del instrumento, a un accidente, al trato o a la utilización incorrectos o a la negligencia, o en caso de que el producto haya sido dañado, modificado o reparado fuera de las instalaciones de Thompson Surgical. La garantía no será válida si se adquiere el producto a través de un vendedor o distribuidor no autorizado. Tenga en cuenta que las cuchillas de aluminio son sensibles a los niveles altos y bajos del pH. Siga exactamente las instrucciones de limpieza y esterilización. De no hacerlo podrá causar que las cuchillas de aluminio se manchen, se piquen o que se vean afectadas por otro tipo de corrosión y esto anulará la garantía de la cuchilla.

* Las hojas maleables y Cobra cuentan con una garantía de 2 años que cubre defectos de materiales y fabricación. Los acabados de las hojas no cuentan con garantía. Sustituir las hojas Cobra al cabo de 2 años de uso quirúrgico o 200 usos, lo que ocurra primero, para evitar posibles roturas o grietas en las puntas de las hojas Cobra. Los Hip Tethers ofrecen una garantía de 1 año contra defectos en los materiales y en la fabricación. Sustituya los Hip Tethers después de 10 ciclos de reprocesado para evitar posibles roturas. (Productos de iluminación: los productos de xenón tienen una garantía de 60 días; los productos LED tienen una garantía de 1 año.)

PROGRAMA Y POLÍTICA DE RESTAURACIÓN

El separador Thompson puede enviarse y volver a restaurarse a una calidad cercana a nueva. Mientras su equipo se está restaurando, hay disponibles juegos de sustitución gratuitos. Se aplican algunas limitaciones. Cualquier restauración realizada fuera de nuestras instalaciones anulará la garantía. Póngase en contacto con nuestro Gerente de Administración en el teléfono +1-231-922-0177, o visite nuestra página web www.thompsonsurgical.com para obtener más información.