

# Thompson wondspreider

## BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIK VAN THOMSON-WONDSPREIDSYSTEMEN EN INSTRUMENTENTASSEN

(NIET inclusief verlichtingsproducten, siliconen hoesjes of niet meer geproduceerde, in hoogte verstelbare railklem (Adjustable Height Rail Clamp). Let op, dit is inclusief de nieuwe traploos verstelbare railklem (Infinite Height Rail Clamp).):

Deze handleiding is bedoeld om medewerkers in de gezondheidszorg te helpen alle wondspreidersystemen en accessoires van Thompson Surgical Instruments, Inc. veilig te hanteren, effectief te herverwerken en te onderhouden.

Het einde van de bruikbaarheidsduur voor metalen chirurgische instrumenten wordt meestal bepaald door slijtage en schade wegens het beoogd chirurgische gebruik. Alle Thompson wondhaakproducten en accessoires zijn latexvrij.



Thompson Surgical Instruments, Inc.

10341 East Cherry Bend Road  
Traverse City, Michigan 49684 USA

\*Geef (RMA #) aan op retourzendingen\*

telefoon: (800) 227-7543 (IN VS)

+1 (231) 922-0177 (BUITEN VS)

fax: +1 (231) 922-0174

CE 0297

EC REP

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
THE NETHERLAND

Rev L  
072718  
trifu-nl

### NEDERLANDS

## BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIK VAN THOMSON-WONDSPREIDSYSTEMEN EN INSTRUMENTENTASSEN

### ALSTUBLIEFT LEZEN VOOR GEBRUIK

Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot onbruikbaarheid en het vervallen van garantie- of serviceovereenkomsten.

#### OMSCHRIJVING:

De Thompson-wondspreider (Retractor) is een herbruikbaar instrument dat toegang en blootstelling biedt voor verschillende chirurgische procedures. De Thompson-wondspreider is ontworpen met uitwisselbare frameonderdelen, accessoires en bladen om toepasbaar te zijn op verschillende patiëntanatomieën en procedures.

#### DOEL:

Deze handleiding biedt aanbevolen informatie over het reinigen en de sterilisatie van de herbruikbare chirurgische wondspreidersystemen en accessoires\* die door Thompson Surgical Instruments, Inc. zijn vervaardigd en/of gedistribueerd. **Raadpleeg altijd onze website [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com), voor de meest recente revisie van deze handleiding.**

\*Accessoires verwijzen naar de componenten van ons wondspreidsysteem, zoals adaptors, sleutels, instrumenttassen, enz. Dit verwijst NIET naar onze verlichtingsproducten, siliconen hoesjes of in hoogte verstelbare railklem (Adjustable Height Rail Clamp).

#### BEOOGD GEBRUIK:

De Thompson-wondspreider is bedoeld voor gebruik tijdens chirurgische procedures om chirurgische toegang en blootstelling te bieden.



De wondspreidersystemen en accessoires worden niet-steriel geleverd.

Deze handleiding is bedoeld om medewerkers in de gezondheidszorg te helpen alle wondspreidersystemen en accessoires van Thompson Surgical Instruments, Inc. veilig te gebruiken en te hanteren, effectief te herverwerken en te onderhouden.

**Alle instrumenten dienen voor elk gebruik te worden geïnspecteerd, schoongemaakt en gesteriliseerd.**

#### CONTRA-INDICATIES:

Geen bekend

#### BEPERKINGEN OP HERVERWERKING:

Herhaald verwerken volgens de instructies van deze handleiding heeft minimaal effect op de levensduur van het instrument. In deze handleiding worden in enige beperkingen voor de herverwerkingscycli opgemerkt.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:



**PPE (Persoonlijke beschermingsmiddelen):** Moet worden gedragen volgens het protocol van elk ziekenhuis bij het hanteren van of werken met besmet (of gedeeltelijk besmette) instrumenten.



**CJD (Ziekte van Creutzfeldt-Jakob Disease):** Instrumenten die in contact zijn geweest met of blootgesteld waren aan patiënten met CJD of waarbij CJD vermoed wordt, moeten worden weggegooid of vernietigd. (Thompson Surgical beveelt noch levert geen gevalideerde instructies om risico's op kruisbesmetting te elimineren.)

1. Medische professionals dienen bekend te zijn met alle literatuur en video's over productondersteuning om procedures met dit instrument uit te voeren voor gebruik.
2. Veel variabelen, zoals de anatomie en pathologie van een patiënt en chirurgische technieken, kunnen invloed hebben op het resultaat van de procedure. De selectie van de juiste patiënt, het juiste product en de juiste procedure is de verantwoordelijkheid van de medisch professional.
3. Spreid niet meer dan nodig. Gebruik slechts de hoeveelheid spreiding die nodig is om adequate blootstelling en toegang te verkrijgen.
4. Ontspan de wondspreider regelmatig om een goede bloeddoorstroming te garanderen.
5. Voorkom dat er op het lichaam van de patiënt wordt gedrukt met frameonderdelen, om zenuwbeschadiging te voorkomen. Lees de handleidingen voor de juiste opstellingen en onderdelen om aan te sluiten bij de verschillende patiëntanatomieën.
6. Een aan de tafel bevestigd frame voorkomt dat de meeste wondspreiders kunnen bewegen. Wees daarom voorzichtig bij het bewegen van de patiënt als de wondspreider in gebruik is.
7. Beweeg, spreid, of stel de bladen of frameonderdelen niet als de bladen met pennen op de wervelkolom zijn vastgezet.
8. Zorg bij gebruik van pennen met bladen, dat het distale uiteinde van de pen en schroefdraad altijd in de wervelkolom zitten om onverwachte scherpe punten te vermijden. De bladpennen mogen niet voor distractie worden gebruikt.
9. Producten worden niet-steriel geleverd en dienen te worden gereinigd en gesteriliseerd voor elk gebruik.
10. Normaal herhaaldelijk gebruik heeft weinig effect op deze instrumenten. Bepaal het einde van de levensduur op basis van slijtage en beschadiging door gebruik.
11. Producten moeten voor elk gebruik volgens deze handleiding worden geïnspecteerd. Gebruik geen producten die tekenen van beschadiging vertonen, zoals barsten, vervorming of scherpe punten.
12. Controleer de stabiliteit van de operatiekamer-tafelrails of de railadapters / -accessoires alvorens u Thompson-wondspreider aan de tafel bevestigt. Bevestig de Thompson-wondspreider uitsluitend op de beveiligde, niet beweegbare rails en de Thompson-wondspreider niet bevestigen, indien er duidelijk beweging in de rails zit.
13. Thompson-wondspreiderproducten dienen alleen te worden gebruikt met andere Thompson-wondspreiderproducten, tenzij anders aangegeven door de fabrikant, bijvoorbeeld door het aanbieden van adapterhendels en andere producten van de concurrent.
14. Gebruik van de Thompson-wondspreider voor elk doel anders dan hier en in de bijbehorende handleidingen beschreven, kan een beschadiging of gebrek van het instrument veroorzaken, wat kan resulteren in ernstig letsel of de dood van de patiënt.
15. De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt dit instrument tot verkoop aan of op bestelling van een arts.
16. De wondhaakbladen kunnen zenuwen samendrukken. De gebruiker dient te bepalen of gebruik van zgn. 'free running' elektromyografie gewenst is voor het monitoren van voorvallen zoals zenuwcompressie buiten het gezichtsveld door de wondhaken.

#### VOORZORGSMAATREGELEN (DO'S/DON'TS)



##### DO'S

- Gebruik alleen zachte, nylon borstels
- Gebruik chemicaliën met een neutrale (7) of lage pH
- Gebruik een in water oplosbaar instrumentensmeermiddel vóór elke sterilisatie
- Reinig instrumenten voor vóór sterilisatie
- Droog instrumenten voorafgaand aan opslag
- Bescherm instrumenten tijdens opslag/bewaring
- Inspecteer instrumenten op beschadigingen
- Gebruik gedistilleerd water voor het weken van instrumenten



##### DON'TS

- Gebruik metalen of schurende borstels/sponzen
- Gebruik chemicaliën met een hoge (>9) pH
- Gebruik siliconensmeermiddel of mineralenolie
- Steriliseer zonder eerst voor te reinigen
- Sla instrumenten nat of halfdroog op
- Sla instrumenten onbeschermd/opgestapeld op
- Beschadigde/verdachte instrumenten gebruiken
- Gebruik een zoutoplossing voor het weken van instrumenten

#### SYMBOLENLEGENDA:

Fabrikant	EC-rep.	CE-markering	Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen	Biologische risico's	NIET spoelen	Niet-steriel	Blijf Droog/vochtbeschermer	NIET GEBRUIKEN als verpakking beschadigd/aangetast is.

Vervolg op achterkant...

## VERWERKINGS-/HERVERWERKINGSINSTRUCTIES - THOMPSON-WONDSPREIDSYSTEMEN + INSTRUMENTTASSEN:

(NIET inclusief verlichtingsproducten, siliconen hoesjes of niet meer geproduceerde, in hoogte verstelbare railklem (Adjustable Height Rail Clamp). Let op, dit is inclusief de nieuwe traploos verstelbare railklem (Infinite Height Rail Clamp).

HET ZIEKENHUIS MOET ERVOOR ZORGEN DAT OPERATIES WORDEN UITGEVOERD MET DE JUISTE UITRUSTING, MATERIALEN EN OPGELEID PERSONEEL. ELKE AFWIJING VAN DEZE HANDLEIDING DIENT TE WORDEN BEOORDEELD OP DOELTREFFENDHEID OM POTENTIËLE NADELIGE GEVOLGEN TE VOORKOMEN.

### REINIGING

Grondige reiniging draagt bij aan een bekwaame herverwerking. Om acceptabele herverwerking te verzekeren, mag geen vertraging ontstaan tussen onderstaande stappen. Reinig instrumenten zo snel als redelijkerwijs mogelijk is, of binnen 30 minuten na gebruik. Houd instrumenten vochtig en bedekt/ingepakt totdat ze vervoerd worden naar de locatie van gebruik. Laat GEEN zoutoplossing, bloed of ander organische vuil drogen op de instrumenten.

#### Locatie van gebruik/voorreinigingsinstructies

1. De instrumenten dienen waar mogelijk zonder gereedschap (zoals een schroevendraaier) uit elkaar genomen, losgehaald of ontgrendeld te worden.
2. Spoel instrumenten af onder koud of lauwwarm stromend water.
3. Verwijder overtollig vuil tijdens het afspoelen, met een niet-schurende borstel/doek.

**OPMERKING:** Dompel de centrale zwarte knop van de scharnierarm (Articulating Arm) niet volledig onder tijdens de reiniging. Zorg dat de knop tijdens de reiniging aangedraaid, maar nog wel open is. Voor de scharnierarm is GEEN handmatige reiniging toegestaan.

#### Handmatige reiniging:

1. Week instrumenten in geprepareerde enzymatische oplossing gedurende 20 minuten, zoals wordt getoond in Tabel A.
2. Schrob alle oppervlakken, inclusief kieren en moeilijk bereikbare plekken, voorzichtig met een zachte nylon borstel.
3. Spoel instrumenten gedurende 3 minuten af met water-spoel moeilijk bereikbare plekken grondig door.
4. Dompel instrumenten onder in geprepareerd reinigingsmiddel voor een ultrasonie unit gedurende 10 minuten op 45-50 kHz.
5. Spoel instrumenten gedurende 3 minuten af met gezuiverd/gedestilleerd water of totdat er geen zichtbare vervuiling meer is.
6. Herhaal bovenstaande sonicatie- en afspoelstappen.
7. Droog instrumenten af met een schone, pluisvrije doek en/of perslucht om vocht te verwijderen uit kieren en van moeilijk bereikbare plekken.
8. Herhaal indien nodig.

**Tabel A: Handmatige reiniging**

<b>Reinigingsmiddelen gebruikt bij handmatige reinigingsvalidatie:</b> (voorbereid volgens aanbevelingen van fabrikant) - Enzol® door Johnson & Johnson (30 ml met lauwwarm kraanwater te gebruiken) - ValSure® neutraal reinigingsmiddel door Steris (7,40 ml met lauwwarm kraanwater te gebruiken in ultrasonie unit)
<b>Eindspoeling gebruikt bij handmatige reinigingsvalidatie:</b> Omgekeerde osmose/gedeïoniseerd water (RO/DI)

#### Automatische reiniging:

1. Spoel instrumenten gedurende 2 minuten af met koud kraanwater en zorg dat zichtbare vervuiling verwijderd is.
2. Schrob instrumenten, indien nodig, af met een zachte borstel.
3. Plaats instrumenten in was-/desinfecteerautomaat, in volledig uit elkaar gehaalde, geopende toestand om zoveel mogelijk oppervlak bloot te stellen.
4. Activeer de wasser volgens de door Thompson gevalideerde reinigingscyclus die hieronder in Tabel B wordt getoond.
5. Controleer instrumenten op zichtbare vervuiling na de automatische reiniging. Herhaal het reinigingsproces als er nog vuil achter is gebleven. Ga niet verder met de herverwerking van een vervuild instrument.

**Tabel B: Automatische reiniging**

FASE	TIJD (MIN.)	TEMP.	REINIGINGSMIDDEL/ CONCENTRATIE
Voorwas	02:00	Koud kraanwater	N.V.T.
Enzymewas	1:00	Warm kraanwater	Enzol® door J&J (30 ml)
Was 1	02:00	66 °C (151 °F) (ingestelde waarde)	Renu-Klenz™ door Steris (7,40 ml)
Spoeling 1	0:15	Warm kraanwater	N.V.T.
PURW-spoeling	00:10 (non-hercirculatie)	66 °C (151 °F)	N.V.T.
Droging	7:00	115,5 °C (240 °F)	N.V.T.

### STERILISATIE

1. Maak de instrumenten gereed voor sterilisatie door alle bewegende mechanismen en verwijderbare onderdelen waar mogelijk zonder gereedschap los te halen, te ontgrendelen en uit elkaar te nemen.  
**NB** Bij sterilisatie van de Elite railklemmen is de stand van de bovenste bevestigingsknop en bek niet van belang.
2. Rangschik de instrumenten in de daarvoor bestemde bakken om te verzekeren dat de sterilisatie tot alle oppervlakken kan doordringen.
3. Wikkel de instrumenten of instrumentenbak in 2 lagen van 1-lagige polypropyleen folie met behulp van sequentiële wikkeltechnieken.
4. Plaats ingepakte instrumenten in de sterilisator volgens de hieronder getoonde gevalideerde parameters.

#### Gevalideerde parameters voor stoomsterilisatie met voorvacuüm

Type sterilisator: Voorbereidende impulsen  
voorvacuüm: 4  
Temperatuur: 132 °C (270 °F)  
Blootstellingstijd: 4 minuten  
Droogtijd: 30 minuten\*

\*De droogtijden werden via een 15-minuten open deur-fase en een 30 minuten afkoelingsfase gevalideerd.

PRODUCT	METHODE	CYCLUS	CYCLUSTEMP	BELICHTINGSTIJD	MIN. DROOGTIJD	CYCLI
Thompson Retractor	Stoom	Voorvacuüm	132°C (270°F)	4 Minuten	30 Minuten	Onbeperkt
Thompson Retractor	Stoom	Gravitatie	121°C (250°F)	30 Minuten	30 Minuten	Onbeperkt

#### Gevalideerde parameters voor stoomsterilisatie met gravitatie

Type sterilisator: Gravitatie  
Temperatuur: 121 °C (250 °F)  
Blootstellingstijd: 30 minuten  
Droogtijd: 30 minuten\*

Totaal gewicht van verpakte instrumenten of bak mag niet de 11,4 kg overschrijden. Gewichttoename, post-sterilisatie mag niet de 3% van 11,4 kg overschrijden.

### INSPECTIE, SMERING EN TESTEN

1. Inspecteer instrumenten zorgvuldig om zeker te weten dat alle zichtbare vervuiling verwijderd is. Zet instrumenten weer in elkaar indien nodig, om de werking van de instrumenten te testen.
2. Smeer alle bewegende mechanismen van instrumenten in met een met stoom penetreerbaar, in water oplosbaar product na elke reinigingscyclus. (Zoals Surgislip® van Ruhof.)
3. Test beweegbare onderdelen op soepele werking/ongeremde beweging.

- Gebruik in geen geval instrumenten die beschadigd of kapot lijken te zijn (gebarsten, vervormd, niet-functioneel, of veranderd)
- Smeer scharnierende instrumenten in na elke reinigingscyclus

### OPSLAG EN GEBRUIK

Herhaal de verwerkings-/herverwerkingsinstructies als de integriteit van de verpakking is aangetast of verdacht is.

- OPSLAG:** Sla steriele, verpakte instrumenten in een gebied met beperkte toegang dat goed geventileerd, beschermd tegen verontreinigingen en droog is.
- GEBRUIK:** Onderzoek nauwkeurig de verpakking van het steriele instrument voor het gebruik en zorg dat de integriteit van de verpakking behouden is.

### RETOURNERINGEN APPARatuur: VERANTWOORDELIJKHEDEN ZIEKENHUIS

ALLE retourneringen leen- en proefinstrumenten moeten geheel worden herverwerkt voor de verzending naar Thompson Surgical Instruments, Inc. (10341 East Cherry Bend Road, Traverse City, MI 49684). Op de retourverpakking moet het ziekenhuis reiniging/sterilisatie van instrumenten aangeven. Op de buitenkant van de verpakking moet een RMA worden aangebracht.

#### Voorkom schade aan geretourneerde apparatuur:

- Plaats onderdelen ALTIJD in de daarvoor bestemde houders/ruimten als u georganiseerde instrumenttassen gebruikt.
- Verzend NOOIT Elite II Rail Clamps/Infinite Height Rail Clamps/Power Rail Clamps in instrumenttassen. Deze MOETEN afzonderlijk worden verpakt.

### PRODUCTGARANTIE

Thompson Surgical Instruments, Inc. garandeert dat alle instrumenten gedurende 10 jaar vrij zullen zijn van defecten in materiaal en vakmanschap\*. De garantie vervalt als een product defect is als resultaat van normale slijtage door gebruik van het instrument, ongeluk, misbruik, verkeerde toepassing, nalatigheid of als het product beschadigd, gewijzigd of gerepareerd is buiten de faciliteit van Thompson Surgical. De garantie vervalt wanneer de aanschaf via een onbevoegde leverancier/distributeur plaatsvindt. Let op dat de aluminium bladen gevoelig zijn voor hoge en lage pH-gehalten. Volg de reinigings- en sterilisatie-instructies precies op. Door dit niet te doen, kan vlekken, kuiltjes of andere corrosie veroorzaken waardoor de garantie van het blad ongeldig raakt.

\* Buigzame en Cobra bladen hebben een 2-jarige garantie tegen defecten in zowel materiaal als vakmanschap. Bladafwerkingen dragen geen garantie. Vervang de bladen Cobra na 2 jaar chirurgisch gebruik of 200 keer gebruik als dit eerst plaatsvindt. Om mogelijke breuk of barsten van bladpunten te vermijden Cobra. Hip Tethers hebben een 1-jarig contract tegen schade in zowel materiaal als vakmanschap. Vervang Hip Tethers na 10 opwerkingsproces om mogelijke breuk ervan te vermijden. (Verlichtingsproducten: Xenon-producten dragen een garantie van 60 dagen; LED-producten dragen een 1-jarige garantie.)

### RENOVATIEPROGRAMMA EN -BELEID

Uw Thompson-retractor kan worden teruggestuurd en naar een zo-goed-als-nieuwe kwaliteit worden gerenoveerd. Terwijl uw instrumenten worden gerenoveerd, zijn gratis lenensets verkrijgbaar. Er zijn enkele beperkingen van toepassing. Enige renovaties die buiten onze faciliteit worden uitgevoerd, maken de garantie ongeldig. Neem contact op met uw account-manager via +1-231-922-0177 of ga naar onze website [www.thompsonsurgical.com](http://www.thompsonsurgical.com) voor details.