


FEHLING VENTREXPO retractorsysteem

EEN-2	frame-element bajonet, 11 x 570 mm
EEN-3	frame-element gebogen, 11/8 x 560 mm
EEK-9	haakgeleider met verstelbare hoek, 8 x 450 mm
EEN-5	haakgeleider, 8 x 260 mm
EEN-6	haakgeleider 8 x 180 mm
EEN-7	haakgeleider met verstelbare hoek, 8 x 260 mm
EEO-7	haakgeleider met verstelbare hoek, 8 x 180 mm
EEN-1	kruisconnector 16/11 mm
EEN-4	kruisconnector 11/8 mm
EEM-7	vorksleutel, 8 mm voor EEN-7

EEM-4	buikspatel, 180 x 80 mm
EEM-5	buikspatel, buigzaam, 80 x 180 mm
EEM-6	intestinale hark, buigzaam, 160 x 80 / 120 mm
EEM-8	buikspatel, 150 x 50 mm
EEM-9	buikspatel, 35 x 150 mm
EEN-0	buikspatel, 150 x 65 mm
EEN-8	buikspatel, 100 x 50 mm
EEN-9	buikspatel, 130 x 65 mm
EEO-5	buikspatel, 150 x 120 mm
EEO-6	buikspatel, 180 x 65 mm
EEO-8	buikspatel, 40 x 180 mm

Waarschuwing: Voer een risicoanalyse uit voor het instrument wordt gereinigd en gesteriliseerd.

Spreidsystemen mogen alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd!

Beoogd gebruik:

De VENTREXPO-retractor dient ten behoeve van de expositie van de gehele abdominale holte.

Vóór gebruik:

Spreidsystemen van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten iedere keer voor ze worden gebruikt door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, ook als ze voor het eerst worden gebruikt, (zie Reiniging en sterilisatie).

Hanteer de spreiders voorzichtig bij het bewaren, transporteren en reinigen! Vermijd slagkrachten en puntbelastingen!

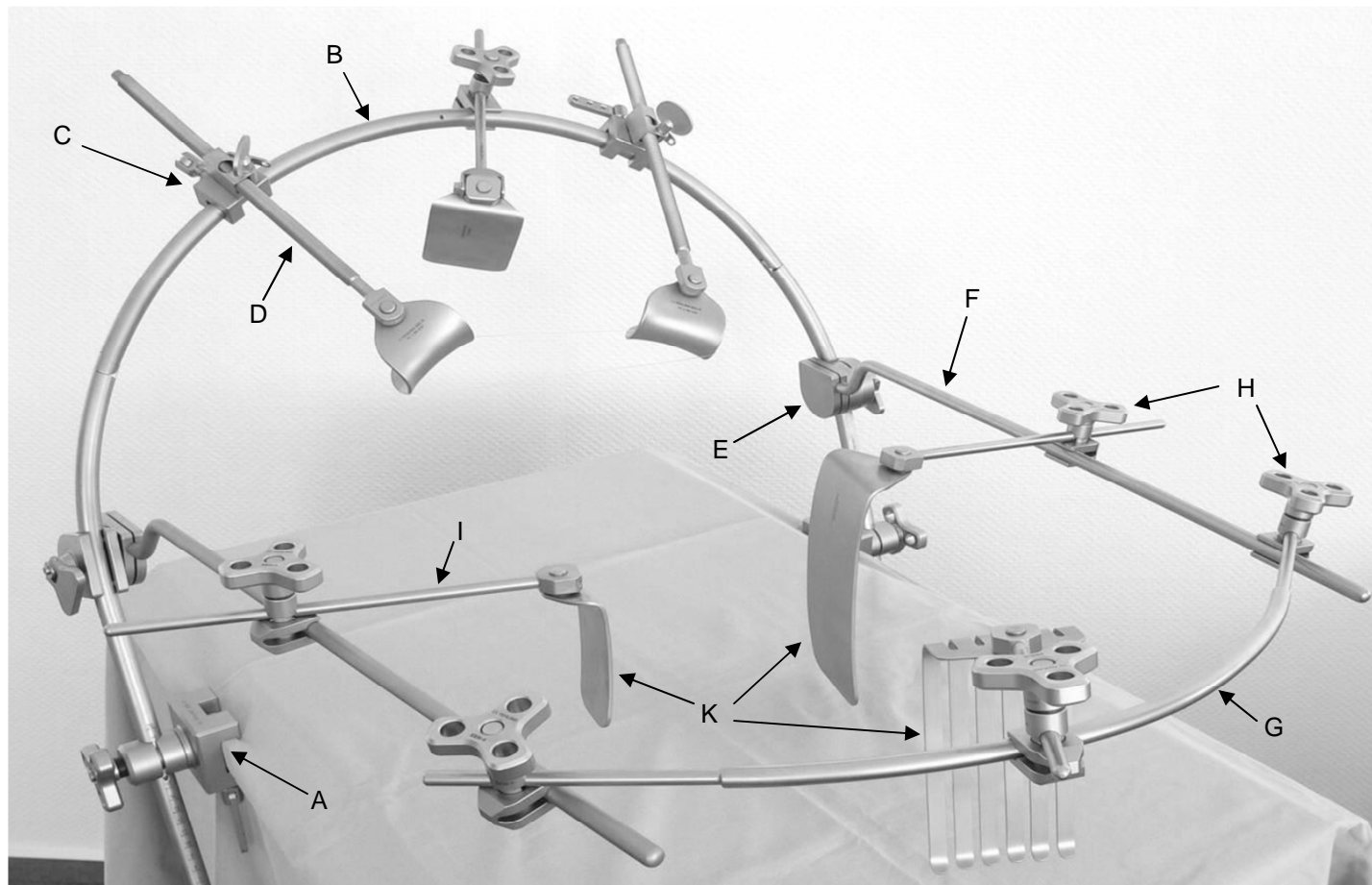
Doe iedere keer voor gebruik een veiligheidscontrole. Let daarbij op scheuren, breuken of mechanische fouten (zie Onderhoud, controleren en testen functie).

In combinatie met het THOREXPO-retractorsysteem heeft het VENTREXPO-retractorsysteem vele voordelen:

- De breedte van het frame is in het middengedeelte variabel tussen de 550 en 580 mm.
- Met de hoogte van het frame kan tot een maximum van ca. 300 mm naar believen worden gevarieerd.
- De zij-elementen van het frame kunnen parallel aan de operatietafel worden gefixeerd, of in een hoek worden geplaatst.
- Het caudale, gebogen frame-element kan in het vlak van de lengte-elementen worden gefixeerd, of in een willekeurig te kiezen hoek daarmee komen te staan.
- De maat van het frame van craniaal naar caudaal kan tot een maximum van ca. 540 mm naar believen worden gevarieerd.
- De retractiebladen kunnen met hun haakgeleiders op iedere willekeurige plaats op de frame-elementen worden gefixeerd. De bladen hebben een draaiende ophanging en passen zich op die manier automatisch aan het weefsel aan.
- De haakgeleiders met scharnier (EEN-7) laten bovendien toe dat de retractiebladen verschillende hoeken in axiale richting maken. Daardoor kunnen de punten van de retractiebladen indien gewenst sterker of minder sterk worden belast.
- Door de retractiebladen van verschillende formaten en vormen is perfecte retractie van de weke delen mogelijk, waardoor optimale expositie van het operatiegebied mogelijk is.
- Door in combinatie met het THOREXPO-retractorsysteem te werken, kunnen het onderste gedeelte van de thoraxholte en de volledige abdominale holte voor alle chirurgische vereisten worden vrijgeprepareerd.


Componenten:

Het systeem is een optionele aanvulling op het THOREXPO-retractorsysteem en moet dus worden gecombineerd met de tafeladapters EEK-1F (A) en de frameboog EEL-1K resp. EEL-1G en de zij-elementen EEL-1S (B) van dit systeem, als basis voor de juiste montage.



A	EEK-1F tafeladapter	F	EEN-2 VENTREXPO-frame-element, bajonetvorm
B	EEL-1K of EEL-1G THOREXPO-frameboog en EEL-1S zij-elementen	G	EEN-3 VENTREXPO-frame-element gebogen
C	EEL-0 THOREXPO-koppelingsslede	H	EEN-4 VENTREXPO-kruisconnector voor haakgeleider
D	EEL-4F THOREXPO-haakgeleider	I	EEN-5/EEN-6/EEN-7 haakgeleider lang en kort en met scharnier
E	EEN-1 VENTREXPO kruisconnector voor frame	K	EEN-8/EEN-9/EEM-6 VENTREXPO-retractiebladen

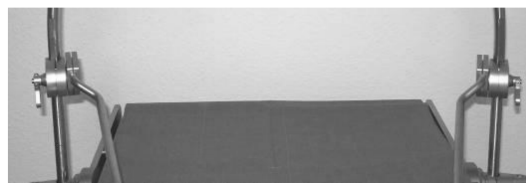
De VENTREXPO-retractor bestaat uit 2 kruisconnectoren EEN-1 (E), uit 2 bajonetvormige frame-elementen EEN-2 (F), een gebogen frame-element EEN-3 (G), 7 kruisconnectoren EEN-4 (H), 5 haakgeleiders EEN-5 (I), 3 haakgeleiders EEN-6 (I), 2 haakgeleiders EEN-7 (I) en een rijk assortiment aan verschillende retractiebladen.

Vorm:

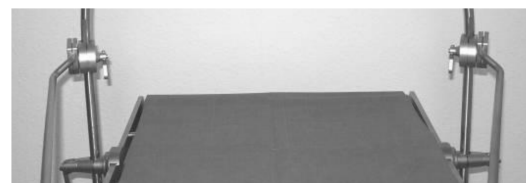
De bajonetvormige frame-elementen EEN-2 hebben een voor normcontainers passende lengte van 570 mm, die in combinatie met het gebogen, caudale frame-element EEN-3 volledige expositie van de abdominale holte mogelijk maakt, bij patiënten van alle lengten.



De frame-elementen liggen in de lengterichting van de patiënt en hebben een aan het craniale uiteinde een zeshoekig profiel dat met behulp van een kruisconnector wordt vastgezet aan de frameboog EEL-1K resp. EEL-1G van de THOREXPO-retractor. Door middel van het mechaniek van de kruisconnectoren kunnen de frame-elementen aan de buiten- of binnenkant van het THOREXPO-frame worden vastgezet. In combinatie met de door het zeshoekige profiel vaststaande 6 posities kan aan beide zijden van het frame op 12 manieren worden gevarieerd in breedte. Over beide zijden opgeteld komt er dus een variatie in breedte tot stand van ca. 200 mm, waarbinnen het spreidersysteem op een stabiele manier aan de anatomie van de patiënt aan te passen valt.



binnenzijde

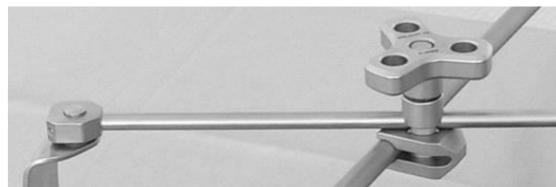


buitenzijde

Aan het caudale uiteinde worden de beide bajonetvormige frame-elementen EEN-2 vastgezet met een boogvormig frame-element EEN-3. De scharnieren van de kleine kruisconnectoren EEN-4 maken het mogelijk om dit frame-element in een willekeurige breedte en in een willekeurige hoek te positioneren.

Op iedere willekeurige plaats van het bajonetvormige frameelement EEN-2 en het gebogen gedeelte van het frame-element EEN-3 kunnen een willekeurig aantal kleine kruisconnectoren EEN-4 worden vastgezet en worden voorzien van lange (EEN-5) of korte (EEN-6) haakgeleiders. De haakgeleiders worden dan naar eigen inzicht met een groot formaat schroef vastgezet op de gewenste werklengte, in de gewenste werkhoeck.

De retractiebladen worden in de distale boringen van de haakgeleiders geplaatst. Deze retractiebladen zijn er in verschillende formaten, voor alle mogelijke anatomische situaties. De retractiebladen worden elk in hun houders vastgezet met 2 bolvormige knipsluitingen.



Reiniging en sterilisatie:

Beperkingen bij reiniging en sterilisatie:

Regelmatig reinigen en steriliseren heeft weinig invloed op deze instrumenten.

De levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.

Plaats van toepassing:

Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje – voorreiniging.

Bewaren:

conform § 4 MPBetreibV
(verordening gebruikers van medische hulpmiddelen)

Bewaar de instrumenten in een droge ruimte, om condensatie te voorkomen.

Reinig en steriliseer de instrumenten liefst direct na gebruik, aangezien opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen maar moeilijk te verwijderen zijn.

Vorbereiden van het reinigingsprocedé:

Machinale reiniging en sterilisatie conform de richtlijnen van het Duitse Robert Koch Institut (RKI-Richtlijnen).
Reinig en steriliseer instrumenten liever machinaal dan handmatig.

Zorg ervoor dat bloed, weefselresten en geneesmiddelen na afloop van de ingreep direct van de instrumenten worden verwijderd en begin direct met de machinale reiniging. Reinig de instrumenten daartoe met geschikte zachte borstels, onder stromend water, tot er geen resten meer zichtbaar zijn.

Leg de instrumenten niet in oplossingen met NaCl (als gevolg van corrosie kunnen daardoor gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).

Gebruik alleen goedgekeurde oplossingen van een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel dat geen eiwitfixerend effect heeft (volg bij het mengen altijd de aanbevelingen op van de fabrikant van de chemische stof).

Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays te vol liggen – gebruik alleen geschikte instrumentdragers.

Let er op dat bij het in de zeef doen en uit de zeef halen van de instrumenten de punten



	van de instrumenten niet in het gaas ingeklemd raken. Zorg dat demonteerbare instrumenten volgens de desbetreffende montagehandleiding zijn gedemonteerd.
Reiniging/desinfectie conform DIN EN ISO 15883-1:2009	Er wordt van uitgegaan dat voor het reinigen en desinfecteren in de handel verkrijgbare en goedgekeurde producten worden gebruikt. Let ook op de aanbevolen concentraties, inwerktijden en temperaturen.
Reiniging: machinaal conform DIN EN ISO 15883-1:2009	<p><u>Gevalideerd procedé:</u> Benodigdheden: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7836 CD (Miele) Proces: Twee-componentenprocedé alkalisch/enzymatisch Reinigingsmiddel: deconex® TWIN PH10 en TWINZYME (Borer Chemie, Zwitserland)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Let erop dat alle holle ruimten ook aan de binnenkant volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen kunnen optreden. <p><u>Parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuten voorspoelen met koud water • Legen • 10 minuten wassen met leidingwater met 0,3 % TWIN PH10 op 35°C en 0,2 % TWINZYME op 40°C • Legen • 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water op min 30°C • Legen • 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd koud water • Legen • Min. 5 minuten thermodesinfectie op 93°C • Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vuilresten. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument met de hand.
Reiniging/desinfectie: handmatig Handmatige reiniging moet worden vermeden, aangezien deze methode niet te valideren is.	<p><u>Benodigdheden:</u> reinigingsmiddel (reinigungsactief en niet eiwitfixerend, met of zonder antimicrobiële werking en/of enzymen), reinigingspistool op perslucht, zachte lappen/sponzen, stromend water</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spoel oppervlakkig vuil grondig van het instrument af. 2. Breng de reinigungsoplossing met een zachte lap of spons op alle oppervlakken aan. Zorg ervoor dat scharnierende instrumenten zowel in open als in gesloten toestand worden gereinigd. 3. Spoel met behulp van een spuit alle holten en blinde gaten uit met voldoende reinigungsmiddel (min. 200 ml). Let daarbij vooral op voldoende doorstroom naar het distale uiteinde. 4. Hou het instrument onder stromend water. Laat het water daarbij door de holten stromen en laat blinde gaten meerdere keren vol- en weer leeglopen. <p>Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Bij handmatige reiniging mag de reinigungsoplossing maximaal tot kamertemperatuur worden verwarmd.</p> <p><u>Desinfectie:</u> Gebruik desinfectieoplossingen conform de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). Bij automatische reiniging kunnen de instrumenten vervolgens thermisch worden gedesinfecteerd (op 93°C, gedurende min. 5 minuten). (Thermodesinfector: zie gegevens van de fabrikant van het apparaat.) Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</p>
Drogen:	Als het drogen deel uitmaakt van de reinigungs-/desinfectiecyclus mag de temperatuur niet hoger liggen dan 120°C.



Onderhoud:	Monteer instrumenten volgens de desbetreffende montagehandleiding. Breng een kleine hoeveelheid van een hoogwaardige, in water oplosbare instrumentenspray op de scharnierende onderdelen aan.
Controleren en testen functie:	Controleer of instrumenten gemakkelijk kunnen bewegen (maar voorkom te veel speling). Controleer alle blokkeringsmechanismen. Controleer instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let speciaal op de kritische punten van bewegende delen en het werkgedeelte van het instrument. Beschadigde instrumenten moeten worden verwijderd en voor reparatie naar de fabrikant worden gestuurd. Reinig en desinfecteer instrumenten voor ze worden opgestuurd ter reparatie. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier verkrijgbaar voor dit procedé.
Verpakking:	Afzonderlijk verpakt: conform normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Als set verpakt: doe de instrumenten in de daarvoor gemaakte trays of leg ze op een standaard sterilisatietray. Gebruik een geschikt procedé voor het verpakken van de trays.
Sterilisatie:	Stoomsterilisatie in gefractioneerd vacuüm bij een temperatuur van 134°C (gedurende min 5 minuten), in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285; gevalideerde sterilisatieprocessen! Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd in DIN EN 285. <u>Gevalideerd procedé:</u> Benodigheden: Selectomat HP (MMM) 1. 3 voorvacuümfases 2. Sterilisatietemperatuur 134°C 3. Gedurende min. 5 minuten 4. Droogtijd: min. 10 minuten
Bewaren:	Conform § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953
Overige informatie:	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus moet rekening worden gehouden met de maximale lading van de sterilisator (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Contact met de fabrikant:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-mail: info@fehling-instruments.de

Bewaren / symbolen

 Beschermen tegen grote hitte!	 Droog bewaren! Niet langdurig bewaren onder de +5°C of boven de +40°C!	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Artikelnummer	 Let op	
-----------------------------------	---	-------------------------------------	-------------------	------------	--

! Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van de instructies in deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!

Wijzigingen voorbehouden.

Fabrikant:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de



De bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de benodigdheden, materialen en inzet van personeel van de reinigings- en desinfectieafdeling de juiste sterilisatieresultaten tot stand komen. Daarvoor dient het procedé normaliter te worden gevalideerd en is routinebewaking van het procedé noodzakelijk. Iedere afwijking van de hier gegeven instructies moet door de instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd zorgvuldig worden getoetst op de eventuele effecten en mogelijke nadelige gevolgen.
