


FEHLING THOREXPO retractorsysteem

EEL-1G	frameboog middengedeelte, voor tafelbreedte van 580 mm
EEL-1K	frameboog middengedeelte, voor tafelbreedte van 540 mm
EEL-1L	frameboog middengedeelte, voor tafelbreedte van 610 mm
EEL-1S	frameboog zij-elementen (paar)
EEL-4F	haakgeleider, draai- en zwenkbaar, 300 mm
EEM-0	haakgeleider, radiale fixatie, 300 mm
EEM-2F	kruisconnector 16/8 mm
EEM-3	vervangend transportrondsel
EEM-0	koppelingsslede

EEK-5	manubriumhaak 90° gew., 75 x 19 mm
EEK-6	manubriumhaak 90° gew., 95 x 24 mm
EEK-7	manubriumhaak 90° gew., 95 x 30 mm
EEK-8	manubriumhaak 90° gew., 75 x 24 mm
EEL-5	retractieblad 41 x 44 mm
EEL-6	retractieblad 41 x 60 mm
EEL-7	retractieblad 46 x 75 mm
EEL-8	retractieblad 65 x 85 mm
EEL-9	retractieblad 85 x 85 mm
EEM-1	retractieblad 90 x 130 mm
ZKD-7	Langenbeck-leverhaak 30 x 150 mm

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

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

Beoogd gebruik:

De THOREXPO-retractor dient ten behoeve van de expositie van het bovenste deel van de abdominale holte en het onderste deel van de thoraxholte.

Vóór gebruik:

Spreadsysteem 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).

De THOREXPO-retractor kan aan alle gangbare modellen operatietafels worden aangepast.

De hoogte en de hoek van het THOREXPO-frame zijn verstelbaar. Het frame kan op die manier aan verschillende anatomische situaties worden aangepast.

De sleden worden op het frame concentrisch bewogen ten opzichte van de as van de patiënt. Bij een minimum aan ruimtebeslag is de positie van de haakgeleider en de bladen desondanks optimaal.

De haakgeleiders kunnen zowel lateraal in een beperkte hoek worden gezwenkt als traploos in radiale richting worden gedraaid. Ook deze eigenschap zorgt ervoor dat bij een minimum aan ruimtebeslag een optimale retractorpositie mogelijk is.

De retractorbladen kunnen in de houder van de haakgeleider lateraal worden gezwenkt. Het gewicht van het weefsel wordt op die manier gelijkmatig over de gehele breedte van de retractorbladen verdeeld, waardoor het risico van necrose of gebroken ribben tot een minimum wordt beperkt.

Montage:
Vorm

De basiscomponent van de THOREXPO-retractor is een U-vormig frame, bestaande uit twee zijgedeelten (EEL-1S) en een aan één stuk gebogen middengedeelte. Ten behoeve van operatietafels van verschillende breedte zijn er twee van dergelijke middengedeeltes: voor operatietafels met een breedte van 52 en 54 cm (gemeten tot aan de buitenste randen van de T-rails) aan de zijanten is het middengedeelte EEL-1K bedoeld, voor operatietafels met een breedte van 58 cm het middengedeelte EEL-1G. Doordat het frame kan worden gedemonteerd, is het gemakkelijker te reinigen, steriliseren en bewaren.



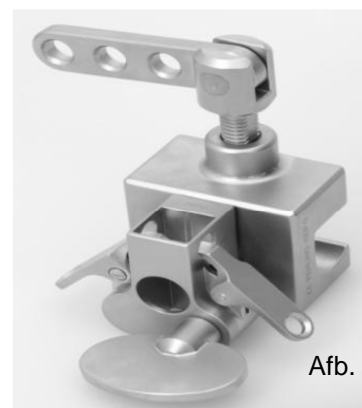
Afb. 1



Het frameprofiel is rond en heeft een diameter van 16 mm. Het past daardoor in de gangbare operatietafeladapters (bijv. Maquet). De beide U-benen hebben kort voordat de bocht begint een stukje van 60 mm waar het frameprofiel slechts 14 mm bedraagt (afb. 2). Op deze plaatsen worden de koppelingssledes EEP-0 (zie afb. 3) geschoven. Al naar gelang de behoeften kunnen er 2, 3 of 4 sledes op het frame worden gezet.



Afb. 2



Afb. 3

In de hierboven genoemde koppelingssledes vallen de haakgeleiders EEL-4F (afb. 4). De haakgeleiders kunnen in de koppelingsslede worden gedraaid en gezwenkt en hun nuttige lengte kan worden gevarieerd. Aan het distale uiteinde van de haakgeleiding bevindt zich de houder voor de retractiebladen EEL-5 tot EEL-9 en EEM-1.

Montage en bevestiging aan de operatietafel

De twee rechte benen van het U-vormige frame hebben aan de buitenkant van hun open uiteinde een schaalverdeling van 5 – 20 cm (afb. 5). Met deze schaalverdeling kunnen de uiteinden van het frame aan beide kanten op de juiste hoogte in de adapter van de operatietafel worden gezet. Bovendien moet er bij de montage op worden gelet dat het frame aan beide kanten dezelfde afstand tot het uiteinde van de operatietafel heeft.

Voor het bevestigen van het frame aan de rails van de operatietafel is er de tafeladapter EEK-1F (afb. 6). Hierdoor kan het frame in een variabele hoek en hoogte aan de tafel worden vastgezet – en is daarbij boven de afdekking steriel. De tafeladapter wordt door middel van een schroefdraadbout met kiphefboom vastgezet. Het frame wordt in de tafeladapter vastgezet met een groot formaat schroef.



Afb. 4



Afb. 5



Afb. 6

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> Benodigdheden: 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.