



FEHLING VENTREXPO Retraktorsystem

Rahmenelemente

EEN-2K VENTREXPO Rahmenelement bajonett, 11 x 420 mm
 EEN-2V VENTREXPO Rahmenelement bajonett, 11 x 570 mm
 EEN-3..... VENTREXPO Rahmenelement gebogen 11/8 x 560 mm

Komponenten

Fixierungen/Führungen

EEN-6..... VENTREXPO Hakenführung 8 x 180 mm
 EEN-5..... VENTREXPO Hakenführung 8 x 260 mm
 EEN-7..... VENTREXPO Hakenführung winkelverstellbar, 8 x 260 mm
 EEL-4F Hakenführung dreh- und schwenkbar 300 mm
 EEK-1F..... OP-Tisch Halteklaupe Ø 16 mm, winkelverstellbar
 EEK-1S OP-Tisch Halteklaupe Ø 16 mm, winkelverstellbar
 EEN-4..... VENTREXPO Kreuzverbinder 11/8 mm
 EEN-1..... VENTREXPO Kreuzverbinder 16/11 mm
 EEP-0..... Verbindungsschlitten

Bauchspatel

EEN-8..... VENTREXPO Bauchspatel 100 x 50 mm
 EEM-8 VENTREXPO Bauchspatel 150 x 50 mm
 EEN-9..... VENTREXPO Bauchspatel 130 x 65 mm
 EEN-0..... VENTREXPO Bauchspatel 150 x 65 mm
 EEO-6 VENTREXPO Bauchspatel 180 x 65 mm
 EEM-4 VENTREXPO Bauchspatel 180 x 80 mm
 EEO-5 VENTREXPO Bauchspatel 150 x 120 mm
 EEM-9 VENTREXPO Bauchspatel 35 x 150 mm
 EEO-8 VENTREXPO Bauchspatel 40 x 180 mm
 EEM-5 VENTREXPO Bauchspatel biegsam 80 x 180 mm

Intestinalfächer

EEM-6 Intestinalfächer biegsam 160 x 80/120 mm

Zubehör

EEM-7 Gabelschlüssel 8 mm für EEN-7

Rahmenelemente von THOREXPO

EEL-1STHOREXPO Retraktor Rahmenbogen Seitenteile (Paar)
 EEL-1KTHOREXPO Retraktor Rahmenbogen Mittelteil für Tischbreite 540 mm
 EEL-1GTHOREXPO Retraktor Rahmenbogen Mittelteil für Tischbreite 580 mm

Manubriumhaken

EEK-5THOREXPO Manubriumhaken 90° gewinkelt, 75 x 19 mm
 EEK-8THOREXPO Manubriumhaken 90° gewinkelt, 75 x 24 mm
 EEK-6THOREXPO Manubriumhaken 90° gewinkelt, 95 x 24 mm
 EEK-7THOREXPO Manubriumhaken 90° gewinkelt, 95 x 30 mm

Halteblatt

EEL-5.....THOREXPO Halteblatt 41 x 44 mm
 EEL-6.....THOREXPO Halteblatt 41 x 60 mm
 EEL-7.....THOREXPO Halteblatt 46 x 75 mm
 EEL-8.....THOREXPO Halteblatt 65 x 85 mm
 EEL-9.....THOREXPO Halteblatt 85 x 85 mm
 EEM-1.....THOREXPO Halteblatt 90 x 130 mm
 EEQ-1Blatt für THOREXPO Hakenführung EEL-4F, 50 x 65 mm



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Das VENTREXPO Retraktorsystem darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Das VENTREXPO Retraktorsystem ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Halte- und Führinstrumente haben den Zweck, Produkte und Gewebe (z. B. Sizer, Watte, Tupfer, Clips, Draht, Schrauben, Muttern, Bohrer, Knochensubstanz, Implantate, Kanülen, Drainagen, Haltestangen, Griffe, Spreizerblätter etc.)

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren
- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen.

Ausgenommen davon sind Spreizer (gemäß PHA Spreizer Klasse Ir und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.



Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Das VENTREXPO Retraktorsystem ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Halte- und Führinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Produkte und Gewebe in bzw. an einer bestimmten Position gehalten bzw. fixiert und/oder in bzw. an einer bestimmten Position bewegt werden müssen.

Anwenderprofil: Halte- und Führinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Halte- und Führinstrumente kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).

2) Indikationen

Behandlungsmethoden, die das Halten und Führen von Produkten und Geweben erfordern.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten.

Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung des VENTREXPO Retraktorsystems auftreten können:

- Knochenfrakturen wie z. B. Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen



Medizinprodukte können z. B. PEEK, Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

Das FEHLING INSTRUMENTS VENTREXPO Retraktorsystem wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe 6) Aufbereitung unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).



Das VENTREXPO Retraktorsystem bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf das VENTREXPO Retraktorsystem vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



6) Aufbereitung	
	Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten.
	Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten.
	Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden.
	Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Instrumente mit Bestandteilen aus Kunststoff nicht mit oxidativen Verfahren reinigen (Verfahren mit Wasserstoffperoxid H ₂ O ₂ , z. B. Orthovario oder Oxivario von Miele). Diese Verfahren führen zur thermisch-oxidativen Alterung des Materials, was u. U. nicht durch sichtbare Entfärbung oder Versprödung zu erkennen ist.
Begrenzungen bei der Aufbereitung	Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).
Allgemeine Informationen zur Aufbereitung	<p>Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet.</p> <p>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.</p> <p>Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.</p>
Erstbehandlung am Gebrauchsort	<p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Erstbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).</p>



Vorbereitung vor der Reinigung	Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion). Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.
Demontage	Siehe 10) Demontage
Manuelle Vorreinigung	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verkleben. <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülsatz des RDG verbinden. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Minuten Trocknen (90°C) <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>
<p>Reinigung: Manuell</p>	<p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen. • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei <40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindestens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlusspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.



<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, <40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsorex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.
<p>Trocknung</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p>
<p>Montage</p>	<p>Siehe 9) Montage</p>
<p>Wartung, Kontrolle und Prüfung</p>	<p>Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.</p> <p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p>



Verpackung	Einzel: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation	Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Vorgehen/Parameter:</u> Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C Haltezeit: 4 – 5 Min. Trockenzeit: 20 Min. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Lagerung	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen. Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.
Entsorgung	Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.
Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.	
	Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.



7) Konfiguration und Anwendung

Das VENTREXPO Retraktorsystem ist eine optionale Ergänzung zum THOREXPO Retraktorsystem und benötigt dessen OP-Tisch Halteklauen EEK-1F (1) sowie dessen Rahmenbogen EEL-1K bzw. EEL-1G und die Seitenteile EEL-1S (2) als Montagebasis.

Der VENTREXPO Retraktor besteht aus 2 Kreuzverbindern EEN-1 (8), aus 2 bajonettförmigen Rahmenelementen EEN-2K bzw. EEN-2V (9), einem gebogenen Rahmenelement EEN-3 (10), 7 Kreuzverbindern EEN-4 (11), 5 Hakenführungen EEN-5 (12), 3 Hakenführungen EEN-6 (12), 2 Hakenführungen EEN-7 (12) und einer reichen Auswahl verschiedener Halteblätter.

Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für das VENTREXPO Retraktorsystem. In Tabelle 1 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

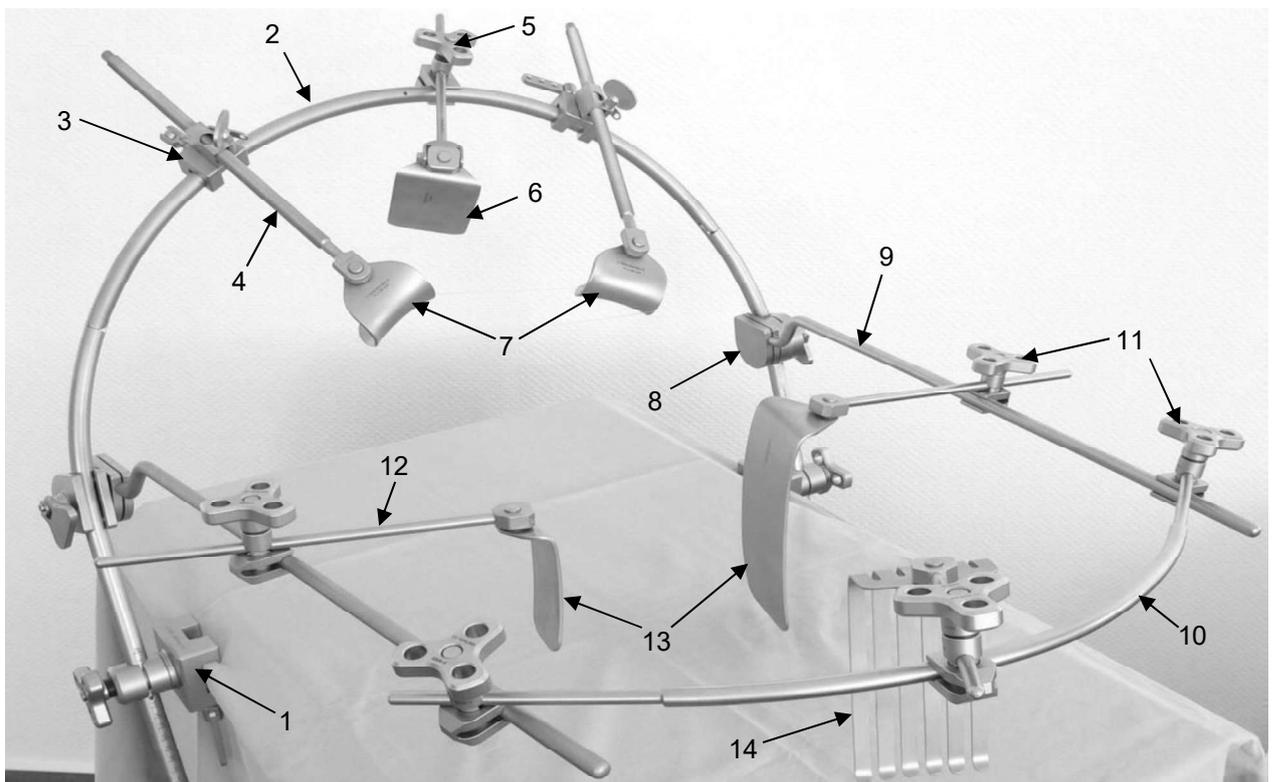


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel für das VENTREXPO Retraktorsystem

Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	EEK-1F/1S	OP-Tisch Halteklaue Ø 16 mm, winkelverstellbar
2	EEL-1K oder EEL-1G und EEL-1S	THOREXPO Rahmenbogen und Seitenteile
3	EEM-0	Verbindungsschlitten
4	EEL-4F	Hakenführung dreh- und schwenkbar 300 mm
5	EEM-2F	THOREXPO Kreuzverbinder 16/8 mm
6	EEM-4/5/8; EEO-5/6	VENTREXPO Bauchspatel
7	EEL-5/6/7/8/9; EEM-1	THOREXPO Halteblatt
8	EEN-1	VENTREXPO Kreuzverbinder für THOREXPO Rahmen
9	EEN-2K/2V	VENTREXPO Rahmenelement bajonett kurz/lang
10	EEN-3	VENTREXPO Rahmenelement gebogen
11	EEN-4	VENTREXPO Kreuzverbinder für Hakenführung
12	EEN-5/EEN-6/EEN-7	VENTREXPO Hakenführung lang/kurz/winkelverstellbar
13	EEN-0/EEN-8/EEN-9	VENTREXPO Bauchspatel
14	EEM-6	Intestinalfächer



In Kombination mit dem THOREXPO Retraktorsystem entwickelt das VENTREXPO Retraktorsystem eine Vielzahl von Vorteilen:

- Die Breite des Rahmens kann in seinem mittleren Bereich zwischen 550 und 580 mm variiert werden.
- Die Höhe des Rahmens kann bis zu einem Maximum von ca. 300 mm beliebig variiert werden.
- Die seitlichen Rahmenelemente können parallel oder winklig zur OP-Tisch-Ebene fixiert werden.
- Das caudale, gebogene Rahmenelement kann in der Ebene der Längselemente oder in einem beliebigen Winkel dazu befestigt werden.
- Das Rahmenmaß von cranial nach caudal kann beliebig eingestellt werden bis zu einem Maximum von ca. 540 mm.
- Die Halteblätter sind mit ihren Hakenführungen an jeder beliebigen Stelle der Rahmenelemente fixierbar. Die Blätter sind drehbar aufgehängt und richten sich damit automatisch am Gewebe aus.
- Die winkelverstellbare Hakenführung EEN-7 erlauben darüber hinaus die Auf- oder Abwinklung der Halteblätter in axialer Richtung. Dadurch kann bei Bedarf eine Betonung oder Entlastung der Blattspitzen herbeigeführt werden.
- Die vielfältigen Größen und Formen der Blätter erlauben eine perfekte Retraktion der Weichteile und schaffen damit eine optimale Exposition des OP-Feldes.
- Durch die Kombination mit dem THOREXPO Retraktorsystem ist der untere Thoraxraum sowie der gesamte Abdominalraum für alle chirurgischen Anforderungen darstellbar.

	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!
	Vor dem Einsetzen des VENTREXPO Retraktorsystems ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist.
	Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden.
	Die Wahl der Rahmenelemente und Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Rahmenelemente und Komponenten die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen.

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des VENTREXPO Retraktorsystems ist kein Zubehör erforderlich.
Für die Anwendung der VENTREXPO Hakenführung winkelverstellbar EEN-7 ist ein Gabelschlüssel (8 mm) EEM-7 erforderlich.



9) Montage	
9.1) Verbindungsschlitten	
Keine Montage des Verbindungsschlittens EEP-0 notwendig.	
9.2) OP-Tisch Halteklau	
Zur Montage der OP-Tisch Halteklau bitte die folgende Montageanleitung beachten.	
	Die Abbildungen 2 – 4 sind nur beispielhaft und entsprechen nicht der OP-Tisch Halteklau EEK-1F/1S, da der Klemmbereich der dargestellten OP-Tisch Halteklau rautenförmig statt rund.
<p>Abbildung 2 zeigt beispielhaft eine OP-Tisch Halteklau (EEJ-1). Diese besteht aus einem Sterngriff (1), einem oberen (2) und unterem (3) Teil der Klemmbacke und einem Sockel (4). Die OP-Tisch Halteklau ist vor der Anwendung wie folgt zu montieren.</p>	<p>Abb. 2: OP-Tisch Halteklau EEJ-1 (beispielhaft)</p>
<p>Wie in Abbildung 3 zu sehen, den unteren Teil der Klemmbacke (3) auf den Sockel (4) setzen, danach den oberen Teil der Klemmbacke (2) über das Gewinde des Sockels (4) einführen.</p>	<p>Abb. 3</p>
<p>Den Sterngriff (1), wie in Abbildung 4 zu sehen, auf das Gewinde des Sockels (4) setzen und im Uhrzeigersinn festdrehen.</p> <p>Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.</p>	<p>Abb. 4</p>



9.3) Kreuzverbinder	
Kreuzverbinder EEN-4	
<p>Abbildung 5 zeigt den Kreuzverbinder EEN-4. Dieser besteht aus einem Sterngriff (1), einer Klemmhülse (2), einem Klemmstück (3) und einer Gewindestange (4). Der Kreuzverbinder ist vor der Anwendung wie folgt zu montieren.</p>	<p>Abb. 5: Kreuzverbinder EEN-4</p>
<p>Wie in Abbildung 6 zu sehen, zuerst das Klemmstück (3) und danach die Klemmhülse (2) über die Gewindestange (4) einführen. Bitte folgender Hinweis beachten!</p>	<p>Abb. 6</p>
<div style="display: flex; align-items: center;"> <p>Das Klemmstück muss beim Einführen auf die Gewindestange mit der Aussparung nach unten zeigen (Abb. 7a), damit der Kopf der Gewindestange (4) flächenbündig mit dem Klemmstück (3) ist (Abb. 7b). Wird dies nicht beachtet, kann keine Hakenführung durch die Klemmhülse (2) gesteckt werden.</p> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Abb. 7a</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Abb. 7b</p> </div> </div>
<p>Den Sterngriff (1), wie in Abbildung 8 zu sehen, auf die Gewindestange (4) setzen und im Uhrzeigersinn festdrehen.</p> <p>Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.</p>	<p>Abb. 8</p>



<p>Kreuzverbinder EEN-1</p>		
<p>Abbildung 9 zeigt den Kreuzverbinder EEN-1. Dieser besteht aus einem Sterngriff (1), einem oberen (2) und einem unteren (3) Klemmstück und einer Gewindestange (4). Der Kreuzverbinder ist vor der Anwendung wie folgt zu montieren.</p>	<p>Abb. 9: Kreuzverbinder EEN-1</p>	
<p>Wie in Abbildung 10 zu sehen, zuerst das untere Klemmstück (3) und anschließend das obere Klemmstück (2) über die Gewindestange (4) einführen. Bitte folgende Hinweise beachten!</p>		<p>Abb. 10</p>
	<p>Beide Klemmstücke (2, 3) besitzen auf einer Seite eine Zahnung. Beim Einführen auf die Gewindestange (4) ist darauf zu achten, dass die beiden Zahnungen der Klemmstücke ineinandergreifen können.</p>	
	<p>Beim Montieren des Kreuzverbinders ist darauf zu achten, dass die Stifte der Gewindestange (4) in die Nuten des unteren Klemmstücks (3) einrasten (Abb. 11).</p>	<p>Abb. 11</p>
<p>Den Sterngriff (1), wie in Abbildung 12 zu sehen, auf die Gewindestange (4) setzen und im Uhrzeigersinn festdrehen.</p> <p>Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.</p>		<p>Abb. 12</p>



9.4) Rahmenelemente und Komponenten

Die bajonettförmigen Rahmenelemente EEN-2K bzw. EEN-2V haben eine Normcontainer-gerechte Länge von 420 mm bzw. 570 mm, die in Verbindung mit dem gebogenen caudalen Rahmenelement EEN-3 (Länge von 560 mm) bei Patienten jeder Größe die vollständige Exposition des Abdominalraums erlaubt.

Die längs dem Patienten verlaufenden Rahmenelemente haben an ihrem cranialen Ende ein Sechskantprofil, das mit Hilfe eines Kreuzverbinders mit dem Rahmenbogen EEL-1K bzw. EEL-1G des THOREXPO Retraktors verbunden wird. Die Mechanik der Kreuzverbinder lässt eine Befestigung der Rahmenelemente auf der Außenseite (Abb. 13a) oder der Innenseite (Abb. 13b) des THOREXPO Rahmens zu. In Kombination mit den durch das Sechskantprofil vorgegebenen 6 Positionen ergeben sich somit auf jeder Rahmenseite 12 Freiheitsgrade für die Gestaltung der Rahmenbreite. Über beide Seiten addiert ergibt sich somit eine Breitenvarianz von ca. 200 mm, innerhalb derer das Spreizersystem stabil an die Patientenanatomie angepasst werden kann.

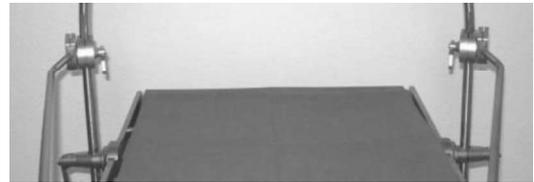


Abb. 13a: Befestigung der Kreuzverbinder auf der Außenseite des Rahmenelements

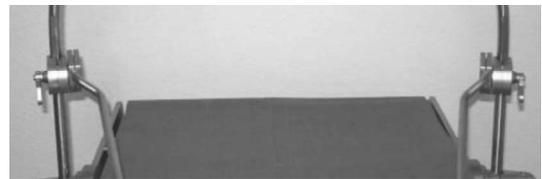


Abb. 13b: Befestigung der Kreuzverbinder auf der Innenseite des Rahmenelements

An ihrem caudalen Ende werden die beiden bajonettförmigen Rahmenelemente EEN-2K bzw. EEN-2V mit einem bogenförmigen Rahmenelement EEN-3 verbunden. Die Gelenke der kleinen Kreuzverbinder EEN-4 ermöglichen die Positionierung dieses Rahmenelements in beliebiger Breite und in beliebigem Winkel (Abb. 14a und 14b).

An jeder beliebigen Stelle der bajonettförmigen Rahmenelemente EEN-2K bzw. EEN-2V und des gebogenen Teils des Rahmenelements EEN-3 können beliebig viele kleine Kreuzverbinder EEN-4 aufgesetzt und mit langen (EEN-5) oder kurzen (EEN-6) Hakenführungen bestückt werden. Die Hakenführungen werden dann wahlfrei hinsichtlich Arbeitslänge und Arbeitswinkel mithilfe des Sterngriffs arretiert.

In die distalen Bohrungen der Hakenführungen werden die Halteblätter eingesetzt. Diese sind in verschiedenen Größen für alle denkbaren anatomischen Anforderungen verfügbar. Die Blätter werden jeweils in ihren Halterungen mit 2 Kugelschnappverschlüssen fixiert (Abb. 15).



Abb. 14a: Kleiner Winkel



Abb. 14b: Großer Winkel



Abb. 15: Hakenführung am proximalen Ende mit dem Kreuzverbinder befestigt und am distalen Ende befindet sich die Blattaufnahme



10) Demontage	
	Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben!
10.1) Verbindungsschlitten	
Keine Demontage des Verbindungsschlittens EEP-0 notwendig.	
10.2) OP-Tisch Halteklau	
Zur Aufbereitung muss die OP-Tisch Halteklau wie folgt demontiert werden.	
	Die Abbildungen 16 und 17 sind nur beispielhaft und entsprechen nicht der OP-Tisch Halteklau EEK-1F/1S, da der Klemmbereich der dargestellten OP-Tisch Halteklau reifenförmig statt rund.
Den Sterngriff (1) gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er sich abnehmen lässt (Abb. 16).	
Zuerst den oberen Teil der Klemmbacke (2) vom Gewinde des Sockels (4) ziehen, dann den unteren Teil der Klemmbacke (3) entfernen (Abb. 17). Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument kann nun aufbereitet werden.	
10.3) Kreuzverbinder	
Zur Aufbereitung müssen die Kreuzverbinder EEN-4 und EEN-1 wie folgt demontiert werden.	
Kreuzverbinder EEN-4	
Den Sterngriff (1) gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er sich abnehmen lässt (Abb. 18).	



Zuerst die Klemmhülse (2) von der Gewindestange (4) ziehen, dann das Klemmstück (3) entfernen (Abb. 19).

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument kann nun aufbereitet werden.

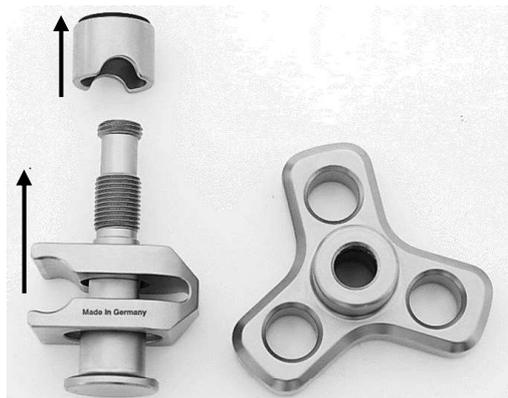


Abb. 19

Kreuzverbinder EEN-1

Den Sterngriff (1) gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er sich abnehmen lässt (Abb. 20).

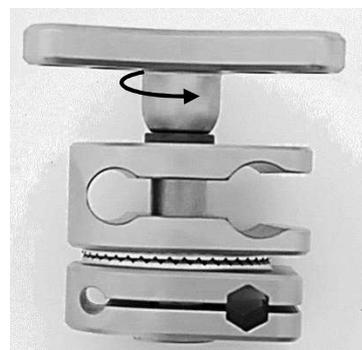


Abb. 20

Zuerst das obere Klemmstück (2) von der Gewindestange (4) ziehen, dann das untere Klemmstück (3) entfernen (Abb. 21).

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument kann nun aufbereitet werden.



Abb. 21

10.4) Rahmenelemente und Komponenten

Zur Aufbereitung müssen die Rahmenelemente und die Komponenten wieder demontiert werden. Daher bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe 9.4) Rahmenelemente und Komponenten).

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.



Symbole		
Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:		
 Hersteller	 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> Artikelnummer	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Chargencode	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen
Kontakt zum Hersteller		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	