



## FEHLING THOREXPO Retraktorsystem

### Rahmenelemente

EEL-1S .....THOREXPO Retraktor Rahmenbogen Seitenteile (Paar)  
 EEL-1K .....THOREXPO Retraktor Rahmenbogen Mittelteil für Tischbreite 540 mm  
 EEL-1G .....THOREXPO Retraktor Rahmenbogen Mittelteil für Tischbreite 580 mm

Tabelle 1: Auflistung der Komponenten und der Erweiterungsmodule für das THOREXPO Retraktorsystem

### Komponenten

#### Fixierungen/Führungen

EEL-4F .....Hakenführung dreh- und schwenkbar  
 300 mm  
 EEM-2F ....THOREXPO Kreuzverbinder 16/8 mm  
 EEP-0 .....Verbindungsschlitten  
 EEK-1F .....OP-Tisch Halteklau ø 16 mm, winkelverstellbar  
 EEK-1S ....OP-Tisch Halteklau ø 16 mm, winkelverstellbar

#### 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-1..... Blatt für THOREXPO Hakenführung  
 EEL-4F, 50 x 65 mm

#### Manubriumhaken

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

### Erweiterungsmodule

#### Mögliche ergänzende Spreizersysteme

VENTREXPO Retraktorsystem siehe Gebrauchsanweisung G064



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

Das THOREXPO 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 THOREXPO 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 THOREXPO 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 THOREXPO 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 THOREXPO Retraktorsystem bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf das THOREXPO Retraktorsystem vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!
	Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

<b>6) Aufbereitung</b>	
	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 <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , 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,</p>



	<p>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	<p>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).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p>
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"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.</li> <li>• Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (&gt;10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) zu spülen.</li> <li>• Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C).</li> <li>• Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen.</li> <li>• Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt.</li> <li>• Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.</li> </ul>
Reinigung/ Desinfektion	Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.
Reinigung: Maschinell	<p>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 verklemmen.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u>                  Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)                  Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)                  Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Ggf. Federn entspannen</li> <li>Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.</li> <li>Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.</li> <li>Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden.</li> </ul> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>Entleerung</li> <li>10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C</li> <li>Entleerung</li> <li>2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C)</li> <li>Entleerung</li> <li>1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (&lt;30°C)</li> <li>Entleerung</li> <li>5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (&gt;90°C)</li> <li>30 Minuten Trocknen (90°C)</li> </ul> <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p>



Reinigung: Manuell	<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"> <li>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) legen.</li> <li>• Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.</li> <li>• Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.</li> <li>• Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> </ul> <p><u>Ultraschall-Reinigung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten Beschallung bei &lt;40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz</li> <li>• Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.</li> <li>• Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, &lt;40°C) für mindestens 10 Sekunden abspülen.</li> <li>• Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (&lt;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.</li> </ul>
Desinfektion: Manuell	<p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung:           Becken                                   Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel:   Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, &lt;40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® 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.</li> <li>• Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (&lt;40°C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.</li> <li>• Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</li> <li>• Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft.</li> </ul>



Trocknung	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.
Montage	Siehe 9) Montage
Wartung, Kontrolle und Prüfung	<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 Pharmacopoe), 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	<p>Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>
Sterilisation	<p>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 Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u>                  Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p>



	<p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen</p> <p>Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C</p> <p>Haltezeit: 4 – 5 Min.</p> <p>Trockenzeit: 20 Min.</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>
Lagerung	<p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>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.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p>
Entsorgung	<p>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.</p>
<p>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.</p>	
	<p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss!</p> <p>Änderungen vorbehalten.</p>

## 7) Konfiguration und Anwendung

Die Basiskomponente des THOREXPO Retraktors ist ein U-förmiger Rahmen, der aus zwei seitlichen Schenkeln (EEL-1S) und einem durchgehend gebogenen Mittelteil (EEL-1K oder EEL-1G) zusammengesetzt wird. Passend zu den verschiedenen OP-Tisch-Breiten gibt es zwei solcher Mittelteile: Für OP-Tische mit einer Breite von 52 und 54 cm (gemessen über die Außenkanten der seitlichen T-Schienen) ist das Mittelteil EEL-1K zu verwenden, für OP-Tische mit Breite 58 cm das Mittelteil EEL-1G. Die Zerlegbarkeit des Rahmens dient der besseren Aufbereitung und Aufbewahrung.

Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für das THOREXPO Retraktorsystem. In Tabelle 2 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

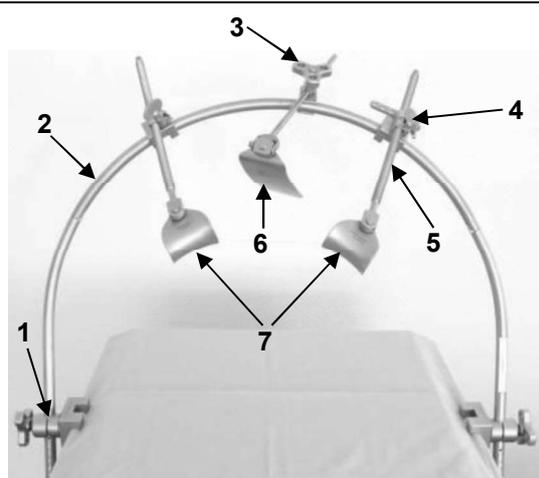


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel für das THOREXPO Retraktorsystem

Tabelle 2: Auflistung der entsprechenden Komponenten

	Artikelnr.	Bezeichnung
1	EEK-1F/1S	OP-Tisch Halteklau Ø 16 mm, winkelverstellbar
2	EEL-1K oder EEL-1G und EEL-1S	THOREXPO Rahmenbo- gen und Seitenteile
3	EEM-2F	THOREXPO Kreuzverbin- der 16/8 mm
4	EEP-0	Verbindungsschlitten
5	EEL-4F	Hakenführung dreh- und schwenkbar 300 mm
6	EEN-0/8/9; EEM-4/5/8; EEO-5/6	VENTREXPO Bauchspatel
7	EEL-5/6/7/8/9; EEM-1	THOREXPO Halteblatt

Der THOREXPO Retraktor dient der Exposition des oberen Abdominal- und des unteren Thoraxraums und ist an alle gängigen OP-Tisch-Fabrikate adaptierbar.

Der THOREXPO Rahmen ist höhen- und winkelverstellbar. Damit trägt der Rahmen den verschiedenen anatomischen Anforderungen Rechnung.

Die Schlitten werden auf dem Rahmen konzentrisch zur Patientenachse bewegt. Dadurch kann die Position der Hakenführung und der Blätter bei minimalem Raumbedarf optimiert werden.

Die Hakenführungen sind sowohl lateral in einem begrenzten Winkelbereich schwenkbar, als auch stufenlos in radialer Richtung drehbar. Auch diese Eigenschaft trägt zur Optimierung der Retraktorposition bei minimalem Raumbedarf bei.

Die Retraktorblätter sind in der Aufnahme der Hakenführung lateral schwenkbar. Dadurch wird die Gewebelast gleichmäßig über die gesamte Breite der Retraktorblätter verteilt und das Risiko von Nekrosen oder Rippenbrüchen minimiert.



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



Vor dem Einsetzen des THOREXPO 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.

## 7.1) Erweiterungsmodul

Das THOREXPO Retraktorsystem kann mit den Rahmenelementen und Komponenten des VENTREXPO Retraktorsystems erweitert werden (siehe „Erweiterungsmodule“ in Tabelle 1, Seite 1).



### 8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des THOREXPO Retraktorsystems ist kein Zubehör 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.

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.

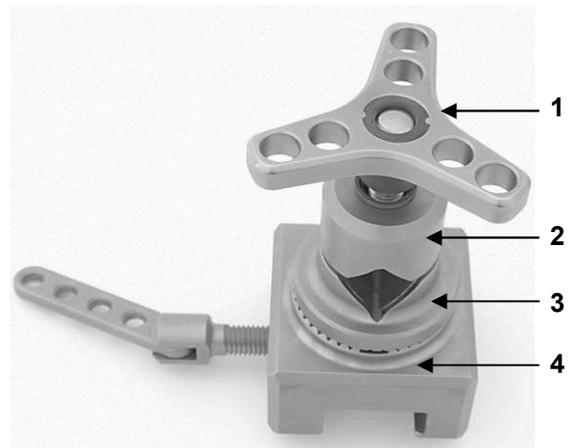


Abb. 2: OP-Tisch Halteklau EEJ-1 (beispielhaft)

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.

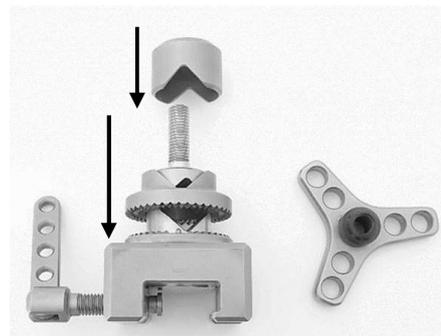


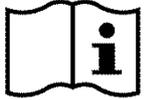
Abb. 3

Den Sterngriff (1), wie in Abbildung 4 zu sehen, auf das Gewinde des Sockels (4) setzen und im Uhrzeigersinn festdrehen.

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.



Abb. 4



### 9.3) Kreuzverbinder

Zur Montage des Kreuzverbinders bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Abbildung 5 zeigt den Kreuzverbinder EEM-2F. 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.

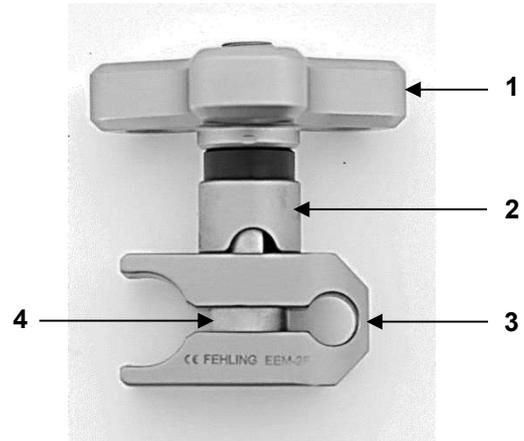


Abb. 5: Kreuzverbinder EEM-2F

Wie in Abbildung 6 zu sehen, zuerst das Klemmstück (3) und danach die Klemmhülse (2) über die Gewindestange (4) einführen. Bitte folgende Hinweise beachten!

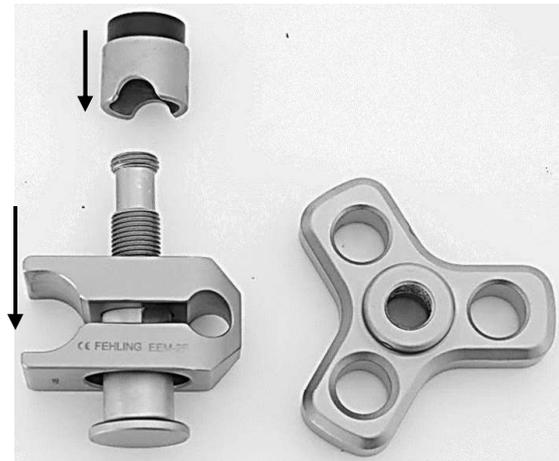


Abb. 6



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.

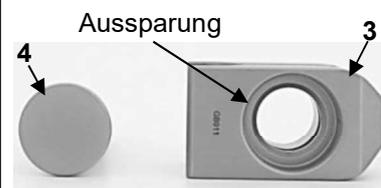


Abb. 7a



Abb. 7b

Den Sterngriff (1), wie in Abbildung 8 zu sehen, auf die Gewindestange (4) setzen und im Uhrzeigersinn festdrehen.

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.



Abb. 8



### 9.4) Rahmenelemente und Komponenten

Zur Montage der Rahmenelemente und Komponenten bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Das Rahmenprofil ist rund und hat einen Durchmesser von 16 mm. Damit passt es in die markt-gängigen OP-Tischadapter (z. B. Maquet). Die beiden U-Schenkel weisen kurz vor Beginn der Biegung eine Strecke von ca. 60 mm auf, über die der Rahmendurchmesser auf 14 mm verjüngt ist (Abb. 9). In diesen Bereichen werden die Kreuzverbinder EEM-2F (Abb. 10) und/ oder die Verbindungsschlitten EEP-0 (Abb. 11) aufgeschoben. Je nach Anforderungen können 2, 3 oder 4 Verbindungsschlitten oder Kreuzverbinder auf den Rahmen aufgesetzt werden.

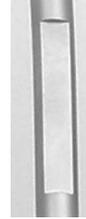


Abb. 9



Abb. 10



Abb. 11

Die vorgenannten Verbindungsschlitten nehmen die Hakenführungen EEL-4F auf (Abb. 12). Die Hakenführungen können im Verbindungsschlitten gedreht und geschwenkt sowie in ihrer Nutzlänge variiert werden. Am distalen Ende der Hakenführung befindet sich die Aufnahme für die Halteblätter EEL-5 bis EEL-9 sowie EEM-1.



Abb. 12



Abb. 13

#### Zusammenbau und Befestigung am OP-Tisch

Die beiden geraden Schenkel des U-förmigen Rahmenprofils haben an ihrem offenen Ende auf der Außenseite eine Skalierung von 5 - 20 cm (Abb. 13). Diese Maßskala ermöglicht die auf beiden Seiten gleich hohe Befestigung der Rahmenenden in der OP-Tisch Halteklau. Außerdem ist zu beachten, dass der Rahmen beidseits im gleichen Abstand zum OP-Tischende montiert wird.

Zur Befestigung des Rahmens an den Schienen des OP-Tischs dient die OP-Tisch Halteklau EEK-1F (Abb. 14). Sie erlaubt variable Befestigungswinkel und -höhen des Rahmens am Tisch – steril über der Abdeckung. Die Fixierung der OP-Tisch Halteklau an der OP-Tischschiene erfolgt über einen Gewindebolzen mit Kipphebel, während der Rahmen in der OP-Tisch Halteklau mit einer großformatigen Schraube befestigt wird.



Abb. 14



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 15 und 16 sind nur beispielhaft und entsprechen nicht der OP-Tisch Halteklau EEK-1F/1S, da der Klemmbereich der dargestellten OP-Tisch Halteklau rauenförmig statt rund.
Den Sterngriff (1) gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er sich abnehmen lässt (Abb. 15).	
Zuerst den oberen Teil der Klemmbacke (2) vom Gewinde des Sockels (4) ziehen, dann den unteren Teil der Klemmbacke (3) entfernen (Abb. 16).  Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument kann nun aufbereitet werden.	



### 10.3) Kreuzverbinder

Zur Aufbereitung muss der Kreuzverbinder wie folgt demontiert werden.

Den Sterngriff (1) gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er sich abnehmen lässt (Abb. 17).



Abb. 17

Zuerst die Klemmhülse (2) von der Gewindestange (4) ziehen, dann das Klemmstück (3) entfernen (Abb. 18).

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument kann nun aufbereitet werden.

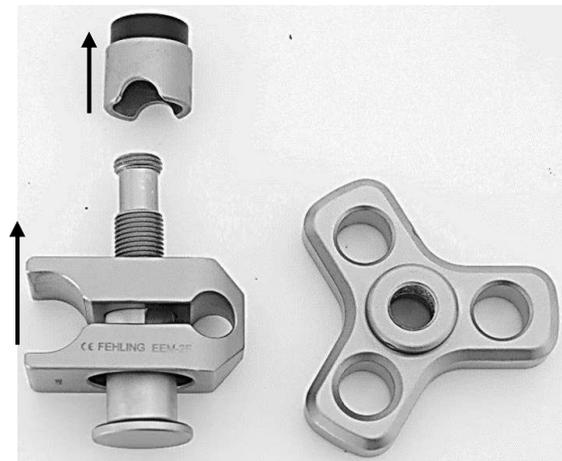


Abb. 18

### 10.4) Rahmenelemente und Komponenten

Zur Aufbereitung müssen die Rahmenelemente und 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](mailto: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
 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer
 CE-Kennzeichnung	 CE-Kennzeichnung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen
Kontakt zum Hersteller		
	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: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	