


FEHLING THOREXPO Retraktorsystem

EEL-1G	Rahmenbogen Mittelteil f.Tischbreite 580mm	EEK-5	Manubriumhaken 90° gew., 75 x 19 mm
EEL-1K	Rahmenbogen Mittelteil f.Tischbreite 540mm	EEK-6	Manubriumhaken 90° gew., 95 x 24 mm
EEL-1L	Rahmenbogen Mittelteil f.Tischbreite 610mm	EEK-7	Manubriumhaken 90° gew., 95 x 30 mm
EEL-1S	Rahmenbogen Seitenteile (Paar)	EEK-8	Manubriumhaken 90° gew., 75 x 24 mm
EEL-4F	Hakenführung dreh- und schwenkbar 300 mm	EEL-5	Halteblatt 41 x 44 mm
EEM-0	Hakenführung radial fixierbar, 300 mm	EEL-6	Halteblatt 41 x 60 mm
EEM-2F	Kreuzverbinder 16/8 mm	EEL-7	Halteblatt 46 x 75 mm
EEM-3	Ersatz- Transportritzel	EEL-8	Halteblatt 65 x 85 mm
EEM-1	Verbindungsschlitten	EEL-9	Halteblatt 85 x 85 mm
EEL-0		EEM-1	Halteblatt 90 x 130 mm
		ZKD-7	Langenbeck Leberhaken 30 x 150 mm

Warnhinweis: Vor der Aufbereitung muss das Instrument risikobewertet werden.

Spreizsysteme dürfen nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Der THOREXPO Retraktor dient der Exposition des oberen Abdominal- und des unteren Thoraxraums.

Vor der Anwendung:

FEHLING INSTRUMENTS Spreizersysteme werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung).

Spreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden!

Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei auf Risse, Brüche oder mechanische Fehlfunktionen achten (siehe Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung).

Der THOREXPO Retraktor 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.

Montage:
Geometrie

Basiskomponente des THOREXPO Retraktors ist ein U-förmiger Rahmen, der aus zwei seitlichen Schenkeln (EEL-1S) und einem durchgehend gebogenen Mittelteil 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.



Abb. 1



Das Rahmenprofil ist rund und hat einen Durchmesser von 16 mm. Damit passt es in die marktgängigen 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. 2). In diesen Bereichen werden die Schlitten EEP-0 (s. Abb. 3) aufgeschoben. Je nach Anforderungen können 2, 3 oder 4 Schlitten auf dem Rahmen aufgesetzt werden.



Abb. 2



Abb. 3

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

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. 5). 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-Tisches dient die Halteklau EEK-1F (Abb. 6). Sie erlaubt variable Befestigungswinkel und -höhen des Rahmens am Tisch – steril über der Abdeckung. Die Fixierung der Klau an der OP-Tischschiene erfolgt über einen Gewindebolzen mit Kipphebel, während der Rahmen in der Halteklau mit einer großformatigen Schraube befestigt wird.



Abb. 4



Abb. 5



Abb. 6

Wiederaufbereitung:

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente.

Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsort:

Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.

Lagerung:

gemäß § 4 MPBetreibV

Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden.

Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.

Reinigungsvorbereitung:

Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.

Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt werden und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu diese Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).

Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten).

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. Zerlegbare Instrumente gemäß der entsprechenden Montageanleitung zerlegen.
Reinigung/Desinfektion gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009	Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.
Reinigung: Maschinell gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009	<p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7836 CD (Miele) Prozess: 2-Komponenten-Prozess alkalisch/enzymatisch Reinigungsmittel: deconex® TWIN PH10 und TWINZYME (Borer Chemie, Schweiz)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. <p><u>Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser • Entleerung • 10 Minuten Waschen mit Leitungswasser mit 0,3 % TWIN PH10 bei 35 °C und 0,2 % TWINZYME bei 40 °C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit vollentsalztem Wasser bei mind. 30 °C • Entleerung • 1 Minute Spülung mit vollentsalztem, kaltem Wasser • Entleerung • Mind. 5 Minuten Thermodesinfektion bei 93 °C • Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Reinigung/Desinfektion: Manuell Die manuelle Reinigung sollte vermieden werden, da sie nicht validierbar ist.	<p><u>Ausstattung:</u> Reinigungsmittel (reinigungsaktiv und nicht proteinfixierend, mit oder ohne antimikrobielle Wirkung und/oder Enzyme), Druckluft-Reinigungspistole, weiche Lappen/Schwämme, fließendes Wasser</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Oberflächenverschmutzung gründlich vom Instrument abspülen. 2. Reinigungsmittellösung mit weichem Lappen/Schwamm auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden. 3. Alle Hohlräume und Sacklöcher ausreichend mit Reinigungslösung (mind. 200 ml) mit Hilfe einer Spritze spülen. Dabei besonders auf einen ausreichenden Durchfluss zum distalen Ende hin achten. 4. Das Instrument wird unter fließendes Wasser gehalten. Dabei muss das fließende Wasser durch die Hohlräume fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden. <p>Für die Schlusspülung vollentsalztes Wasser verwenden. Bei der manuellen Reinigung sollte die Reinigungslösung nicht über Raumtemperatur erwärmt werden.</p> <p><u>Desinfektion:</u> Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend eine Thermodesinfektion (bei 93 °C mind. 5 Minuten) durchgeführt werden. (Thermodesinfektor siehe Angaben des Geräteherstellers.) Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
Trocknung:	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.
Wartung:	Instrumente gemäß Montageanleitung zusammenbauen. Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die Gelenke auftragen.



Kontrolle und Funktionsprüfung:	Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsf formular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.
Verpackung:	Einzeln: 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 bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! 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> Ausstattung: Selectomat HP (MMM) 1. 3 Vorvakuum-Phasen 2. Sterilisationstemperatur 134 °C 3. Haltezeit: 5 Minuten 4. Trockenzeit: mind. 10 Minuten
Lagerung:	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953
Zusätzliche Information:	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Kontakt zum Hersteller:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de

Lagerung / Symbole

 Vor übermäßiger Hitze schützen!	 Trocken lagern! Dauerhaft nicht unter +5 °C und über +40 °C lagern!	 Gebrauchsanweisung beachten	 Artikelnummer	 Achtung	
--	---	--	--	--	---

! Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

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

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.