Sistema di retrattori FEHLING THOREXPO

Elementi del telaio

EEL-1S	Retrattore THOREXPO Telaio ad arco Elementi laterali (coppia)
EEL-1K	Retrattore THOREXPO Telaio ad arco Elemento centrale per larghezza tavolo 540 mm
EEL-1G	Retrattore THOREXPO Telaio ad arco Elemento centrale per larghezza tavolo 580 mm

Tabella 1: Elenco dei componenti e del modulo di estensione per il sistema di retrattori THOREXPO

Componenti

Fissaggi/guide

EEL-4F	Guida-lama girevole e orientabile di 300 mm
EEM-2F	Connettore a croce THOREXPO 16/8 mm
EEP-0	Slitta di collegamento
EEK-1F	Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio Ø 16 mm, angolazione regolabile
EEK-1S	Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio Ø 16 mm, angolazione regolabile

Gancio per manubrio

EEK-5	Gancio per manubrio THOREXPO angolato di 90°, 75 x 19 mm
EEK-8	Gancio per manubrio THOREXPO angolato di 90°, 75 x 24 mm
EEK-6	Gancio per manubrio THOREXPO angolato di 90°, 95 x 24 mm
EEK-7	Gancio per manubrio THOREXPO angolato di 90°, 95 x 30 mm

Lama di tenuta

EEL-5	Lama di tenuta THOREXPO 41 x 44 mm
EEL-6	Lama di tenuta THOREXPO 41 x 60 mm
EEL-7	Lama di tenuta THOREXPO 46 x 75 mm
EEL-8	Lama di tenuta THOREXPO 65 x 85 mm
EEL-9	Lama di tenuta THOREXPO 85 x 85 mm
EEM-1	Lama di tenuta THOREXPO 90 x 130 mm
EEQ-1	Lama per guida-lama THOREXPO EEL-4F, 50 x 65 mm

Moduli di estensione

Possibili sistemi di divaricatori integrativi

Per il sistema di retrattori VENTREXPO, vedere le istruzioni per l'uso G064

Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).

Il sistema di retrattori THOREXPO può essere utilizzato, trattato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il sistema di retrattori THOREXPO è concepito per il riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

In relazione a prodotti e tessuti (ad es. sizer, ovatta, tamponi, clip, filo, viti, dadi, frese, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, barre di supporto, impugnature, lame per divaricatori, ecc.), gli strumenti di tenuta e guida hanno lo scopo di

- mantenerli e/o fissarli in una determinata posizione
- spostarli in una determinata posizione.

Ne sono esclusi i divaricatori (secondo la PHA, divaricatori di classe Ir e IIa), ganci, clamp vascolari e tissutali, pinze e porta-aghi.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: il sistema di retrattori THOREXPO è concepito per l'applicazione a breve termine.

Campo d'impiego: gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati in tutti i pazienti nei quali sia necessario mantenere e/o fissare e/o spostare prodotti e tessuti in una determinata posizione.

Profilo dell'utilizzatore: gli strumenti di tenuta e guida possono essere utilizzati soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

Ambiente di applicazione: gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono di trattenere e guidare prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello di strumento di tenuta e guida. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di strumenti di tenuta e guida.
Occorre tuttavia prestare attenzione ad eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma del sistema di retrattori THOREXPO:

- Fratture ossee, come ad es. processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi

⚠ I dispositivi medici possono ad es. contenere PEEK, cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso:

Il sistema di retrattori THOREXPO di FEHLING INSTRUMENTS viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Trattamento).

⚠ Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (v. 6) Trattamento in "Manutenzione, Controllo e verifica").

⚠ Maneggiare il sistema di retrattori THOREXPO con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi eccessivi sul sistema di retrattori THOREXPO in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!

⚠	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Trattamento	
⚠	Il dispositivo medico deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).
⚠	Per il trattamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.
⚠	Per il trattamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), con sospetta CJK o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.
⚠	Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
⚠	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
⚠	Non pulire gli strumenti con componenti in plastica con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H_2O_2, ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano l'invecchiamento termo-ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.
Limitazioni in caso di trattamento	Il trattamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").
Informazioni generali per il trattamento	Il trattamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati ed eseguite secondo un "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il trattamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile). È preferibile il trattamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri. Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo produttore in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del produttore degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.

Primo trattamento nel luogo d'impiego	Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del primo trattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di trattamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si consiglia di eseguire il trattamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione). Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.
Smontaggio	V. 10) Smontaggio
Procedura manuale di pulizia preliminare	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, <40°C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (>10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, <40°C). • Utilizzare unicamente una soluzione autorizzata di detergente privo di effetto fissante proteico, seguendo le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il trattamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ Disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.

Pulizia: meccanica	Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzatura: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <u>Procedimento/parametri:</u> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (<30°C) • Svuotamento • Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (>90°C) • Asciugatura di 30 minuti (90°C) Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.
Pulizia: manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

	<u>Procedimento/parametri:</u> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <u>Pulizia ad ultrasuoni:</u> • Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, <40°C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (<40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici). <u>Procedimento validato:</u> Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/parametri:</u> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (<40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120°C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.
Montaggio	V. 9) Montaggio

Manutenzione, controllo e verifica	In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore. Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Controllare i meccanismi di blocco. Tutti gli strumenti: ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da officine autorizzate dal produttore. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!
Imballo	Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134°C Durata del trattamento: 4 – 5 min. Tempo di asciugatura: 20 min. In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).

Stoccaggio	Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.
Smaltimento	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di trattamento dia i risultati desiderati. A tal fine sono di norma necessari processi di validazione e controlli di routine del procedimento. Qualsiasi difformità rispetto alle istruzioni fornite deve essere valutata dall'operatore in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.

⚠ Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità!
Con riserva di modifiche.

7) Configurazione e impiego

Il componente di base del retrattore THOREXPO è un telaio a U composto da due elementi laterali (EEL-1S) e un elemento centrale curvo continuo (EEL-1K o EEL-1G). Sono disponibili due elementi centrali di questo tipo per adattarsi a tavoli operatori di diversa larghezza: per tavoli operatori di 52 e 54 cm di larghezza (misurata sui bordi esterni delle guide a T laterali) deve essere utilizzato l'elemento centrale EEL-1K, per i tavoli operatori di 58 cm di larghezza va impiegato l'elemento centrale EEL-1G. La possibilità di smontare il telaio agevola il trattamento e la conservazione.

La Figura 1 mostra un esempio di configurazione del sistema di retrattori THOREXPO. Nella Tabella 2 sono elencati i relativi componenti.

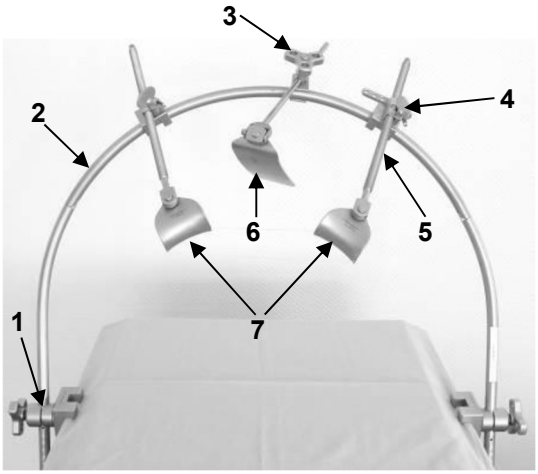

Fig. 1: Esempio di configurazione del sistema di retrattori THOREXPO

Tabella 2: Elenco dei relativi componenti

	Art. n.	Descrizione
1	EEK-1F/1S	Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio Ø 16 mm, angolazione regolabile
2	EEL-1K o EEL-1G ed EEL-1S	Telaio ad arco ed elementi laterali THOREXPO
3	EEM-2F	Connettore a croce THOREXPO 16/8 mm
4	EEP-0	Slitta di collegamento
5	EEL-4F	Guida-lama girevole e orientabile di 300 mm
6	EEN-0/8/9; EEM-4/5/8; EEO-5/6	Spatola addominale VENTREXPO
7	EEL-5/6/7/8/9; EEM-1	Lama di tenuta THOREXPO

Il retrattore THOREXPO consente di esporre lo spazio addominale superiore e lo spazio toracico inferiore e può essere adattato a tutti i tavoli operatori disponibili in commercio di qualsiasi marca.

Il telaio THOREXPO è regolabile in altezza ed è a regolazione angolare. In questo modo, il telaio tiene conto delle diverse esigenze anatomiche.

Le slitte vengono spostate sul telaio in direzione concentrica rispetto all'asse del paziente. Ciò consente di ottimizzare la posizione del guida-lama e delle lame con il minimo ingombro.

I guida-lama possono essere orientati lateralmente in un range angolare limitato, così come ruotati in continuo in senso radiale. Anche questa caratteristica contribuisce a ottimizzare la posizione del retrattore con il minimo ingombro.

Le lame del retrattore possono essere orientate lateralmente nell'alloggiamento del guida-lama. Ciò consente di distribuire il carico di tessuto in modo uniforme sull'intera larghezza delle lame e riduce al minimo il rischio di necrosi o di fratture costali.

⚠	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
⚠	Prima di utilizzare il sistema di retrattori THOREXPO, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
⚠	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.
⚠	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.
⚠	La scelta degli elementi del telaio e dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che gli elementi del telaio e i componenti utilizzati siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.

7.1) Modulo di estensione

Il sistema di retrattori THOREXPO può essere ampliato con gli elementi del telaio e i componenti del sistema di retrattori VENTREXPO (Vedere "Modulo di estensione" nella Tabella 1, pagina 1).

8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del sistema di retrattori THOREXPO non è richiesto nessun accessorio.

9) Montaggio

9.1) Slitta di collegamento

Non è necessario montare la slitta di collegamento EEP-0.

9.2) Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio

Per il montaggio del morsetto di fissaggio per tavolo operatorio, rispettare le seguenti istruzioni di montaggio.

⚠ Le Figure 2 – 4 riportano soltanto alcuni esempio e non corrispondono al morsetto di fissaggio per tavolo operatorio EEK-1F/1S, poiché l'area di serraggio del morsetto illustrato non è rotonda ma romboidale.

Nella Figura 2 è riportato, a titolo d'esempio, un morsetto di fissaggio per tavolo operatorio (EEJ-1).
Il morsetto è formato da un'impugnatura a stella (1), una parte superiore (2) e una parte inferiore (3) della ganascia e uno zoccolo (4).
Prima dell'uso, montare il morsetto di fissaggio per tavolo operatorio come descritto di seguito.

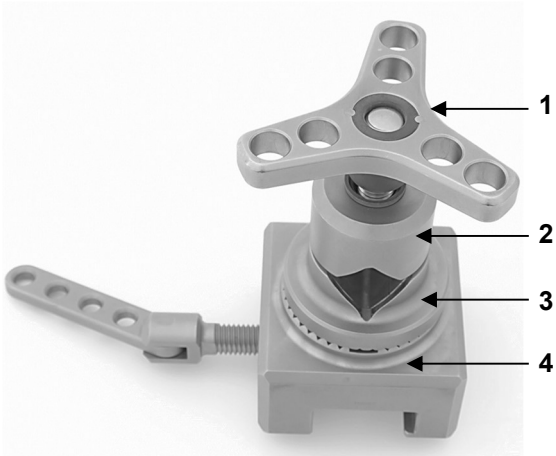

Fig. 2: Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio EEJ-1 (esempio)

Come illustrato nella Figura 3, posizionare la parte inferiore della ganascia (3) sullo zoccolo (4), quindi inserire la parte superiore della ganascia (2) nella filettatura dello zoccolo (4).

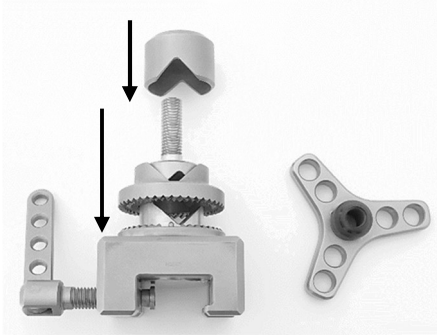

Fig. 3

Come illustrato nella Figura 4, posizionare l'impugnatura a stella (1) sulla filettatura dello zoccolo (4) e serrarla avvitando in senso orario.

Lo strumento assemblato è ora pronto all'uso, previo test funzionale.

Fig. 4

9.3) Connettore a croce

Per il montaggio del connettore a croce, si raccomanda di rispettare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

La Figura 5 mostra il connettore a croce EEM-2F.

Questo è composto da un'impugnatura a stella (1), una bussola di serraggio (2), un elemento di serraggio (3) e un'asta filettata (4).

Prima dell'uso, montare il connettore a croce come descritto di seguito.

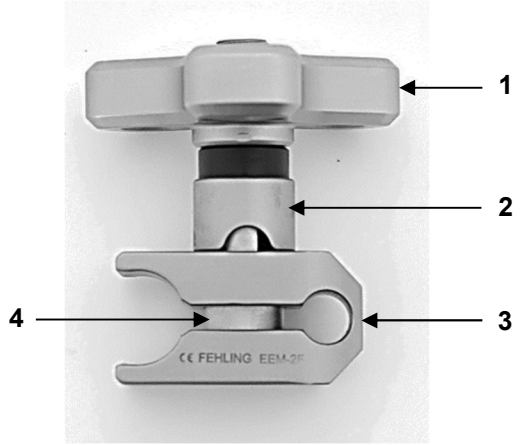

Fig. 5: Connettore a croce EEM-2F

Come illustrato nella Figura 6, inserire per primo l'elemento di serraggio (3) e poi la bussola di serraggio (2) sull'asta filettata (4).

Rispettare le note seguenti!

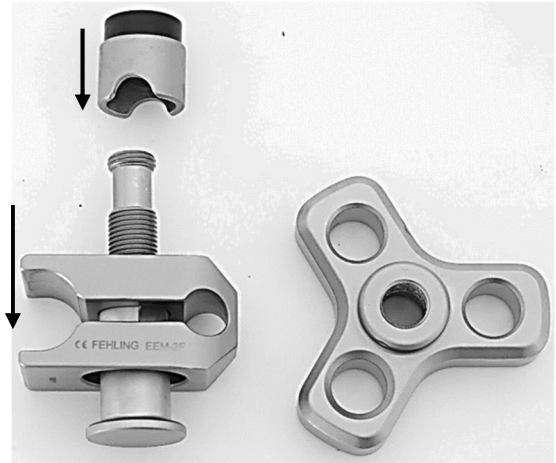

Fig. 6

⚠ Inserire l'elemento di serraggio sull'asta filettata con il foro rivolto verso il basso (Fig. 7a), in modo che la testa dell'asta filettata (4) sia a filo con l'elemento di serraggio (3) (Fig. 7b). Se questa istruzione non viene rispettata, non sarà possibile inserire il guidalama attraverso la bussola di serraggio (2).

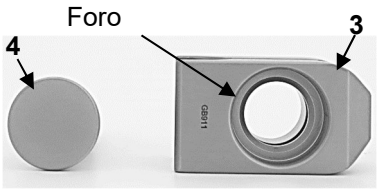

Fig. 7a

Fig. 7b

Come illustrato nella Figura 8, posizionare l'impugnatura a stella (1) sull'asta filettata (4) e serrarla avvitando in senso orario.

Lo strumento assemblato è ora pronto all'uso, previo test funzionale.

Fig. 8

9.4) Elementi del telaio e componenti

Per il montaggio degli elementi del telaio e dei componenti, rispettare le seguenti istruzioni di montaggio.

Il profilo del telaio è rotondo e ha un diametro di 16 mm. In questo modo si adatta ai più comuni adattatori dei tavoli operatori (ad es. Maquet). I due elementi laterali a U presentano una sezione di circa 60 mm subito prima dell'inizio della curva, oltre la quale il diametro del telaio si assottiglia a 14 mm (Fig. 9). In queste aree vengono fatti scorrere verso l'alto i connettori a croce EEM-2F (Fig. 10) e/o le slitte di collegamento EEP 0 (Fig. 11). È possibile collocare sul telaio 2, 3 o 4 slitte di collegamento o connettori a croce a seconda delle esigenze.

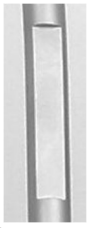

Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11

Sulle slitte di collegamento di cui sopra vengono montati i guida-lama EEL-4F (Fig. 12). I guida-lama possono essere ruotati e orientati nella slitta di collegamento e la loro lunghezza utile può essere modificata. Sull'estremità distale del guida-lama si trova l'alloggiamento delle lame di tenuta (da EEL 5 a EEL 9 e EEM 1).

Fig. 12

Fig. 13

<u>Assemblaggio e fissaggio al tavolo operatorio</u>

Sul lato esterno dell'estremità aperta dei due elementi laterali diritti del profilo del telaio a U è presente una scala graduata da 5 a 20 cm (Fig. 13). Questa scala permette di fissare le estremità del telaio alla stessa altezza su entrambi i lati nel morsetto di fissaggio del tavolo operatorio. Si noti inoltre che il telaio viene montato alla stessa distanza dall'estremità del tavolo operatorio su entrambi i lati.

Per fissare il telaio alle guide del tavolo operatorio si utilizza l'apposito morsetto di fissaggio EEK-1F (Fig. 14), che consente angoli e altezze di montaggio variabili del telaio al tavolo - sterile sopra la copertura. Il morsetto di fissaggio del tavolo operatorio è fissato alla guida del tavolo stesso da un bullone filettato con leva a bilancere, mentre il telaio è fissato al morsetto con una vite di grande formato.

Fig. 14

10) Smontaggio

⚠ Per le operazioni di conservazione, pulizia e trattamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. cestelli)!

10.1) Slitta di collegamento

Non è necessario smontare la slitta di collegamento EEP-0.

10.2) Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio

Per il trattamento, smontare il morsetto di fissaggio per tavolo operatorio come descritto di seguito.

⚠ Le Figure 15 e 16 riportano soltanto alcuni esempio e non corrispondono al morsetto di fissaggio per tavolo operatorio EEK-1F/1S, poiché l'area di serraggio del morsetto illustrato non è rotonda ma romboidale.

Ruotare l'impugnatura a stella (1) in senso antiorario fino a quando è possibile estrarla (Fig. 15).

Fig. 15

Estrarre per prima la parte superiore della ganascia (2) dalla filettatura dello zoccolo (4), quindi rimuovere la parte inferiore della ganascia (3) (Fig. 16).

A questo punto è possibile trattare lo strumento smontato nei singoli componenti.

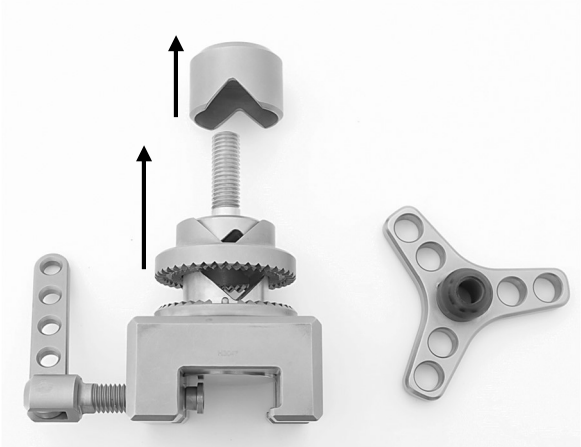

Fig. 16

10.3) Connettore a croce

Per il trattamento, smontare il connettore a croce come descritto di seguito.

Ruotare l'impugnatura a stella (1) in senso anti-orario fino a quando è possibile estrarla (Fig. 17).

Fig. 17

Estrarre per prima la bussola di serraggio (2) dall'asta filettata (4), poi rimuovere l'elemento di serraggio (3) (Fig. 18).

A questo punto è possibile trattare lo strumento smontato nei singoli componenti.

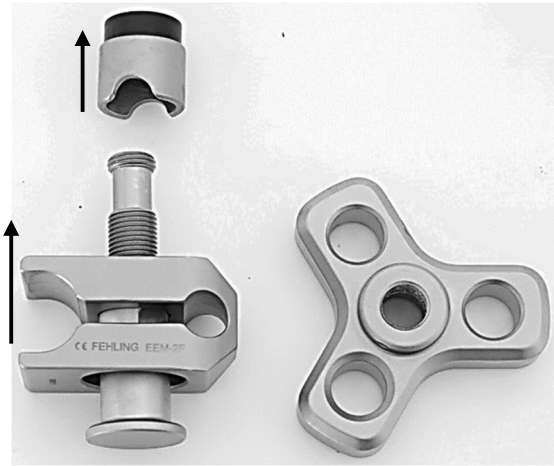

Fig. 18

10.4) Elementi del telaio e componenti

Per il trattamento occorre smontare di nuovo gli elementi del telaio e i componenti. Si raccomanda pertanto di rispettare le relative istruzioni di montaggio (v. 9.4) Elementi del telaio e componenti).

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al produttore, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.

Simboli		
Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato:		
Produttore	Rispettare le istruzioni per l'uso	Attenzione
REF Numero articolo	LOT Codice lotto	SN Numero di serie
CE Contrassegno CE	CE 0297 Contrassegno CE	Oliatore per i punti da lubrificare

Informazioni di contatto del produttore		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE