



## Sistema retractor THOREXPO FEHLING

### Elementos del bastidor

EEL-1S .....Arco del bastidor del retractor THOREXPO, brazos laterales (pareja)  
EEL-1K .....Arco del bastidor del retractor THOREXPO, parte central para mesa de 540 mm de ancho  
EEL-1G.... Arco del bastidor del retractor THOREXPO, parte central para mesa de 580 mm de ancho

Tabla 1: Lista de componentes y módulos de ampliación para el sistema retractor THOREXPO

### Componentes

#### Fijaciones/guías

EEL-4F .....Guía de gancho giratoria y basculante  
300 mm  
EEM-2F ....Conector cruciforme THOREXPO 16/8 mm  
EEP-0 .....Conexión de corredera  
EEK-1F .....Pinza de sujeción para mesa de quirófano,  
Ø 16 mm, ángulo ajustable  
EEK-1S ....Pinza de sujeción para mesa de quirófano,  
Ø 16 mm, ángulo ajustable

#### Gancho para manubrio

EEK-5 .....Gancho para manubrio acodado 90°  
THOREXPO, 75 x 19 mm  
EEK-8 .....Gancho para manubrio acodado 90°  
THOREXPO, 75 x 24 mm  
EEK-6 .....Gancho para manubrio acodado 90°  
THOREXPO, 95 x 24 mm  
EEK-7 .....Gancho para manubrio acodado 90°  
THOREXPO, 95 x 30 mm

#### Separador

EEL-5 ..... Hoja de sujeción THOREXPO  
41 x 44 mm  
EEL-6 ..... Hoja de sujeción THOREXPO  
41 x 60 mm  
EEL-7 ..... Hoja de sujeción THOREXPO  
46 x 75 mm  
EEL-8 ..... Hoja de sujeción THOREXPO  
65 x 85 mm  
EEL-9 ..... Hoja de sujeción THOREXPO  
85 x 85 mm  
EEM-1 ..... Hoja de sujeción THOREXPO  
90 x 130 mm  
EEQ-1..... Hoja para guía de gancho  
THOREXPO EEL-4F, 50 x 65 mm

### Módulos de ampliación

#### Posibles sistemas de separador complementarios

Véanse las instrucciones de uso del sistema retractor VENTREXPO G064



Este instrumento o producto sanitario se entrega no estéril. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

¡El sistema retractor THOREXPO solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El sistema retractor THOREXPO está destinado a la reutilización.



### 1) Finalidad prevista

Los instrumentos de sujeción y guía tienen la finalidad de sujetar productos y tejidos (p. ej., calibradores, algodón, torundas, clips, alambre, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, drenajes, varillas de sujeción, mangos, hojas de separador, etc.)

- en o a una posición determinada o fijarlos en la misma
- moverlos a o en una posición determinada

Se excluyen de esto los separadores (conforme a la DT de separadores de clase I y clase IIa), ganchos, pinzas vasculares y para tejidos, pinzas y portaagujas.

#### Información complementaria sobre la finalidad prevista

**Duración de la aplicación:** los instrumentos de sujeción y guía están destinados a utilizarse durante poco tiempo.

**Ámbito de aplicación:** los instrumentos de sujeción y guía se utilizan en todos los pacientes en los que sea necesario sujetar o fijar productos y tejidos en o a una posición determinada y/o moverlos a o en una posición determinada.

**Perfil del usuario:** los instrumentos de sujeción y guía solo deben ser utilizados por personal sanitario cualificado (p. ej., un médico especialista).

**Entorno de uso:** los instrumentos de sujeción y guía solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en el quirófano).

**Grupo de pacientes a los que está destinado el producto:** sin restricciones.

### 2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren la sujeción y guía de productos y tejidos.

### 3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual del instrumento de sujeción y guía. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de instrumentos de sujeción y guía.

No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

### 4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que también pueden producirse durante el uso previsto de los instrumentos de sujeción y guía:

- Fracturas óseas; p. ej., costillas, esternón, apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, órganos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia
- Formación de hernias
- Hematomas



|  |                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., PEEK, cromo, níquel o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5) Antes del uso

El sistema retractor THOREXPO se suministra no estéril y el usuario deberá limpiarlo y esterilizarlo antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (véase apartado 6. *Reprocesamiento*).

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Antes de cada uso debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado 6) <i>Reprocesamiento</i> en " <i>Mantenimiento, control y comprobación</i> "). |
|  | ¡Manipule el sistema retractor THOREXPO con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza!<br>¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el sistema retractor THOREXPO para no causar posibles daños! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!                                 |
|  | ¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!                                                                                                                                                                                                                        |

## 6) Reprocesamiento

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).                                                                                                                                                                                                            |
|  | Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.                                                                                                                                                                                     |
|  | Los instrumentos deben ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza. ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!                                                                                                                                                                               |
|  | No limpie los instrumentos que contengan componentes de plástico con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). Estos procedimientos provocan el envejecimiento oxidativo del material, lo cual, en determinadas circunstancias, no se puede detectar mediante la decoloración visible o la fragilización. |



|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limitaciones del reprocesamiento             | <p>El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también "<i>Mantenimiento, control y comprobación</i>").</p> <p>En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Información general sobre el reprocesamiento | <p>El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable).</p> <p>El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro.</p> <p>También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.</p> |
| Pretratamiento en el lugar de uso            | <p>Prelimpieza: Debe garantizarse que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable o de papel y que los instrumentos se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Preparación previa a la limpieza             | <p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Desmontaje                                   | Véase el apartado 10) <i>Desmontaje</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Prelimpieza manual:</p>   | <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Cuba<br/>Cepillo suave<br/>Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, &lt; 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre).</li> <li>• Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (&gt; 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, &lt; 40 °C).</li> <li>• Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, &lt; 40 °C).</li> <li>• Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante.</li> <li>• Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución.</li> <li>• Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza.</li> <li>• Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre).</li> <li>• Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase "<i>Información general sobre el reprocesamiento</i>") y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.</li> </ul> |
| <p>Limpieza/desinfección</p> | <p>Si es posible, se elegirá un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Limpieza automática</p>   | <p>Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos.</li> <li>• Si es necesario, afloje los resortes</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro.</li> <li>• Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague.</li> <li>• Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección.</li> </ul> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, &lt; 40 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Enjuague durante 1 minuto con agua fría desionizada (&lt; 30 °C)</li> <li>• Vaciado</li> <li>• Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (&gt; 90 °C)</li> <li>• Secado durante 30 minutos (90 °C)</li> </ul> <p>Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.</p> |
| Limpieza:<br>manual | <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Cuba<br/>Cepillo suave<br/>Pistola de agua a presión (o similar)<br/>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, &lt; 40 °C).</li> <li>• Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento.</li> <li>• Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible.</li> <li>• Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar).</li> </ul> <p><u>Limpieza ultrasónica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minutos de exposición a &lt; 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz</li> <li>• Después del tratamiento ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar).</li> <li>• Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, &lt; 40 °C).</li> </ul>                        |



|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (&lt; 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Desinfección: manual                  | <p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Cuba<br/>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, &lt; 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico.</li> <li>Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (&lt; 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.</li> <li>Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.</li> <li>Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.</li> </ul> |
| Secado                                | <p>Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Montaje                               | <p>Véase el apartado 9) <i>Montaje</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Mantenimiento, control y comprobación | <p>En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y comprometer la eficacia de la esterilización a vapor.</p> <p>Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes.</p> <p>Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste.</p>                                            |



|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |                     |                                |              |                          |               |                   |            |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|--------------------------------|--------------|--------------------------|---------------|-------------------|------------|
|                                | <p>Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.</p>                                                                                                                                                  |                |                     |                                |              |                          |               |                   |            |
| Embalaje                       | <p>Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                     |                                |              |                          |               |                   |            |
| Esterilización                 | <p>Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <table> <tr> <td>Tipo de ciclo:</td><td>3 fases de prevacío</td></tr> <tr> <td>Temperatura de esterilización:</td><td>132 – 134 °C</td></tr> <tr> <td>Tiempo de mantenimiento:</td><td>4 – 5 minutos</td></tr> <tr> <td>Tiempo de secado:</td><td>20 minutos</td></tr> </table> <p>Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).</p> | Tipo de ciclo: | 3 fases de prevacío | Temperatura de esterilización: | 132 – 134 °C | Tiempo de mantenimiento: | 4 – 5 minutos | Tiempo de secado: | 20 minutos |
| Tipo de ciclo:                 | 3 fases de prevacío                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |                     |                                |              |                          |               |                   |            |
| Temperatura de esterilización: | 132 – 134 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |                     |                                |              |                          |               |                   |            |
| Tiempo de mantenimiento:       | 4 – 5 minutos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |                     |                                |              |                          |               |                   |            |
| Tiempo de secado:              | 20 minutos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |                     |                                |              |                          |               |                   |            |
| Almacenamiento                 | <p>Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |                     |                                |              |                          |               |                   |            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eliminación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Estos productos están compuestos principalmente de acero o titanio. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos. |
| El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación del reprocesador respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad.<br>Sujeto a modificaciones.                                                                                                                                           |

### 7) Configuración y uso

El componente básico del retractor THOREXPO es un bastidor en forma de U compuesto por dos brazos laterales (EEL-1S) y una parte central curva continua (EEL-1K o EEL-1G). Existen dos de estas partes centrales para adaptarse a los distintos anchos de las mesas de quirófano: Para mesas de quirófano con un ancho de 52 y 54 cm (medido entre los bordes exteriores de los raíles laterales de la mesa), debe utilizarse la parte central EEL-1K, y para mesas de quirófano con un ancho de 58 cm, la parte central EEL-1G. El bastidor puede desmontarse para facilitar su reprocesamiento y almacenamiento.

La figura 1 muestra un ejemplo de configuración del sistema retractor THOREXPO. En la tabla 2 se enumeran los componentes correspondientes.

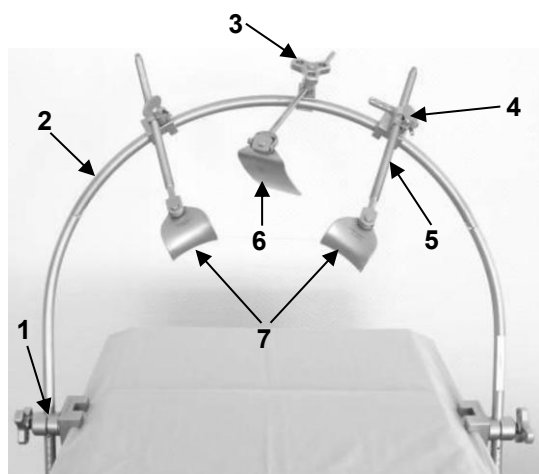


Fig. 1: Ejemplo de configuración del sistema retractor THOREXPO

Tabla 2: Listado de los componentes correspondientes

|   | N.º de artículo                 | Denominación                                                        |
|---|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 1 | EEK-1F/1S                       | Pinza de sujeción para mesa de quirófano, Ø 16 mm, ángulo ajustable |
| 2 | EEL-1K o EEL-1G y EEL-1S        | Arco del bastidor y brazos laterales THOREXPO                       |
| 3 | EEM-2F                          | Conector cruciforme THOREXPO 16/8 mm                                |
| 4 | EEP-0                           | Conexión de corredera                                               |
| 5 | EEL-4F                          | Guía de gancho giratoria e inclinable, 300 mm                       |
| 6 | EEN-0/8;<br>EEM-5/8;<br>EEO-5/6 | Espátula abdominal<br>VENTREXPO                                     |
| 7 | EEL-5/6/7/8/9;<br>EEM-1         | Hoja de sujeción<br>THOREXPO                                        |

El retractor THOREXPO se utiliza para exponer la parte superior del abdomen y la parte inferior del tórax y puede adaptarse a todas las marcas habituales de mesas de quirófano.

El bastidor THOREXPO es regulable en altura y ángulo. Esto permite que el bastidor se adapte a los distintos requisitos anatómicos.



Las piezas deslizantes se mueven sobre el bastidor concéntricamente con respecto al eje del paciente. Esto permite optimizar la posición de la guía de gancho y de los separadores con un espacio mínimo.

Las guías de gancho pueden girarse lateralmente en un ángulo limitado y girarse radialmente de forma continua. Esta característica también contribuye a optimizar la posición del separador con un espacio mínimo.

Las hojas del separador pueden girarse lateralmente en el soporte de la guía del gancho. Esto distribuye la carga tisular uniformemente a lo largo de todo el ancho de las hojas del separador y minimiza el riesgo de necrosis y fractura costal.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!                                                                                                                                                                                                    |
|  | Antes de colocar el sistema retractor THOREXPO, debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado previamente de forma adecuada.                                                                                                                                 |
|  | Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.                                                                                                                              |
|  | Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.                                                                                                        |
|  | La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que los componentes utilizados tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente. |

## 7.1) Configuración

El sistema retractor THOREXPO puede ampliarse con los elementos del bastidor y los componentes del sistema retractor VENTREXPO (véase «Módulos de ampliación» en la tabla 1, pág. 1).

## 8) Accesorios necesarios

No se requieren accesorios para utilizar el sistema retractor THOREXPO.

## 9) Montaje

### 9.1) Conexión de corredera

No es necesario montar la conexión de corredera EEP-0.



## 9.2) Pinza de sujeción para mesa de quirófano

Para montar la pinza de sujeción para mesa de quirófano, siga las siguientes instrucciones de montaje.



Las figuras 2 – 4 son solo ejemplos y no corresponden a la pinza de sujeción para mesa de quirófano EEK-1F/1S, ya que la zona de sujeción de la pinza de sujeción para mesa de quirófano representada es romboidal en lugar de redonda.

La figura 2 muestra, a modo de ejemplo, una pinza de sujeción para mesa de quirófano (EEJ-1).

Consta de una empuñadura estrellada (1), las partes superior (2) e inferior (3) de la mordaza de sujeción y una base (4).

La pinza de sujeción para mesa de quirófano debe montarse de la siguiente manera antes de su uso.

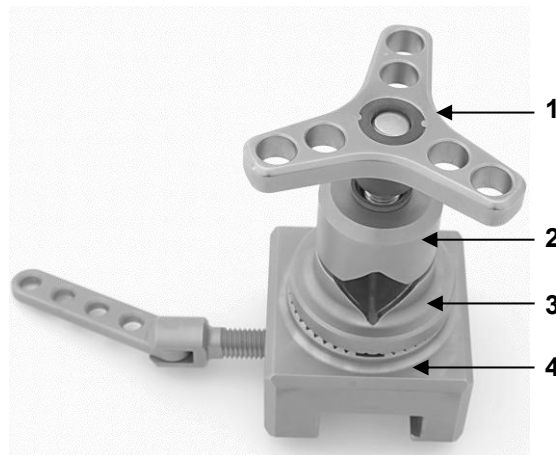


Fig. 2: Pinza de sujeción para mesa de quirófano EEJ-1 (ejemplo)

Como se muestra en la figura 3, coloque la parte inferior de la mordaza de sujeción (3) sobre la base (4) y, a continuación, introduzca la parte superior de la mordaza de sujeción (2) sobre la rosca de la base (4).

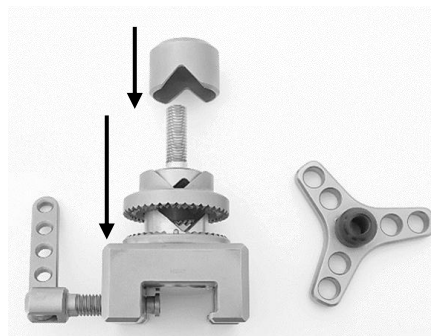


Fig. 3

Coloque la empuñadura estrellada (1), como se muestra en la figura 4, sobre la rosca de la base (4) y gírela en sentido horario hasta que quede bien apretada.

El instrumento ensamblado ya está listo para su uso tras una prueba de funcionamiento.



Fig. 4



### 9.3) Conector cruciforme

Para el montaje del conector cruciforme, siga las siguientes instrucciones de montaje.

La figura 5 muestra el conector cruciforme EEM-2F.

Consta de una empuñadura estrellada (1), un manguito de sujeción (2), una pieza de sujeción (3) y una varilla roscada (4).

El conector cruciforme debe montarse de la siguiente manera antes de su uso.

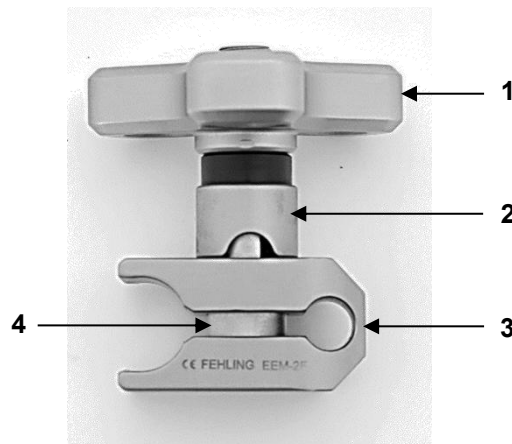


Fig. 5: Conector cruciforme EEM-2F

Como se muestra en la figura 6, introduzca primero la pieza de sujeción (3) y, a continuación, el manguito de sujeción (2) sobre la varilla roscada (4).

¡Tenga en cuenta las siguientes instrucciones!

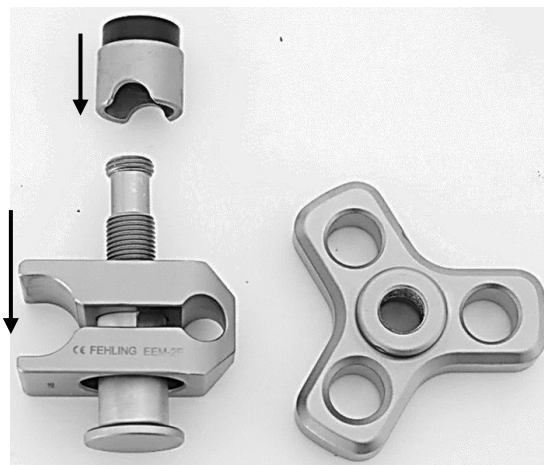


Fig. 6



Al introducir la pieza de sujeción en la varilla roscada, la escotadura debe mirar hacia abajo (fig. 7a) para que la cabeza de la varilla roscada (4) quede al ras con la pieza de sujeción (3) (fig. 7b). Si no se tiene esto en cuenta, no se podrá introducir ninguna guía de gancho a través del manguito de sujeción (2).

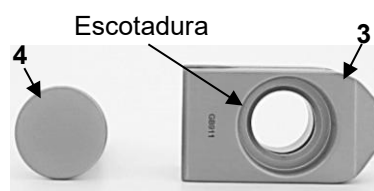


Fig. 7a



Fig. 7b

Coloque la empuñadura estrellada (1), como se muestra en la figura 8, sobre la varilla roscada (4) y gírela en sentido horario hasta que quede bien apretada.

El instrumento ensamblado ya está listo para su uso tras una prueba de funcionamiento.



Fig. 8



## 9.4) Elementos del bastidor y componentes

Para montar los elementos del bastidor y los componentes, siga las siguientes instrucciones de montaje.

El perfil del bastidor es redondo y tiene un diámetro de 16 mm. Por lo tanto, encaja en los adaptadores de mesa de quirófano habituales del mercado (por ejemplo, Maquet). Justo antes de que comience la curvatura, los dos brazos de la U presentan un tramo de unos 60 mm en el que el diámetro del bastidor se reduce a 14 mm (fig. 9). En estas zonas se deslizan los conectores cruciformes EEM-2F (fig. 10) y/o las conexiones de corredera EEP-0 (fig. 11). En función de los requisitos, pueden montarse 2, 3 o 4 conexiones de corredera o conectores cruciformes en el bastidor.



Fig. 9



Fig. 10

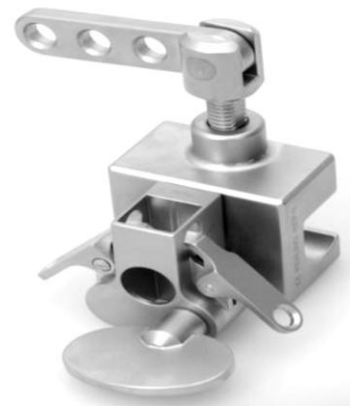


Fig. 11

Las conexiones de corredera mencionadas anteriormente alojan las guías de gancho EEL-4F (fig. 12). Las guías de gancho pueden girarse y pivotar en la conexión de corredera, así como variar su longitud útil. En el extremo distal de la guía del gancho se encuentra el soporte para las hojas de sujeción EEL-5 a EEL-9 y EEM-1.



Fig. 12



Fig. 13

### Montaje y fijación a la mesa de quirófano

Los dos brazos rectos del perfil del bastidor en forma de U tienen una escala de 5 a 20 cm en el extremo abierto del lado exterior (fig. 13). Esta escala permite fijar los extremos del bastidor a la misma altura en ambos lados de la pinza de sujeción para mesa de quirófano. Además, debe asegurarse de que el bastidor se monte a la misma distancia del extremo de la mesa de quirófano en ambos lados.

La pinza de sujeción para mesa de quirófano EEK-1F (fig. 14) se utiliza para fijar el bastidor a los raíles de la mesa de quirófano. Permite fijar el bastidor a la mesa en ángulos y alturas variables de forma estéril sobre la cubierta. La pinza de sujeción para mesa de quirófano se fija al raíl de la mesa de quirófano mediante un perno roscado con palanca basculante, mientras que el bastidor se fija a la pinza de sujeción para mesa de quirófano mediante un tornillo de gran tamaño.



Fig. 14



## 10) Desmontaje

### 10.1) Conexión de corredera

No es necesario desmontar la conexión de corredera EEP-0.

### 10.2) Pinza de sujeción para mesa de quirófano

Para el reprocesamiento, la pinza de sujeción para mesa de quirófano debe desmontarse como se indica a continuación.



Las figuras 15 y 16 son solo ejemplos y no corresponden a la pinza de sujeción para mesa de quirófano EEK-1F/1S, ya que la zona de sujeción de la pinza de sujeción para mesa de quirófano representada es romboidal en lugar de redonda.

Gire la empuñadura estrellada (1) en sentido antihorario hasta que pueda retirarse (fig. 15).



Fig. 15

Tire primero de la parte superior de la mordaza de sujeción (2) de la rosca de la base (4) y, a continuación, retire la parte inferior de la mordaza de sujeción (3) (fig. 16).

El instrumento desmontado en sus piezas individuales ya puede reprocesarse.

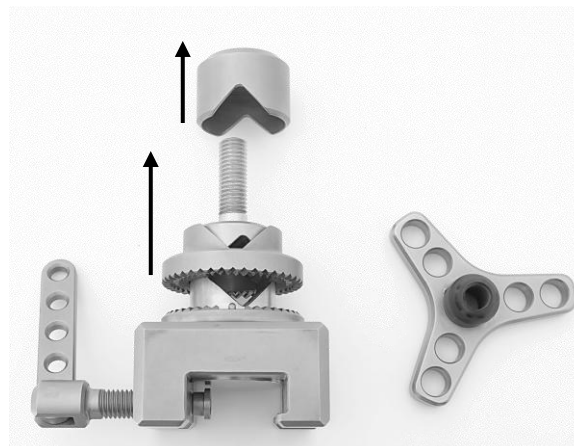


Fig. 16



### 10.3) Conector cruciforme

Para el reprocesamiento, el conector cruciforme debe desmontarse de la siguiente manera.

Gire la empuñadura estrellada (1) en sentido antihorario hasta que pueda retirarse (fig. 17).



Fig. 17

Tire primero del manguito de sujeción (2) de la varilla roscada (4) y, a continuación, retire la pieza de sujeción (3) (fig. 18).

El instrumento desmontado en sus piezas individuales ya puede reprocesarse.

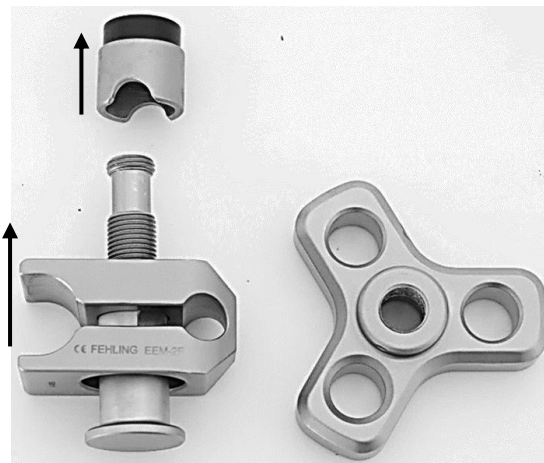


Fig. 18

### 10.4) Elementos del bastidor y componentes

Para el reprocesamiento, los elementos del bastidor y los componentes deben desmontarse de nuevo. Por lo tanto, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase 9.4. Elementos del bastidor y componentes).



¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., un bote para agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!

### 11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario está obligado a notificar los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto sanitario al fabricante, ya sea por correo electrónico a la dirección [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.



## Símbolos

En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Fabricante                                 | <br>Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas | <br>Precaución      |
| <br>Número de catálogo                         | <br>Código de lote                                                               | <br>Número de serie |
| <br>Producto sanitario                         | <br>Identificador único del producto                                             | <br>Marcado CE     |
| <br>Aceitera que indica los puntos a lubricar | <br>Marcado CE                                                                  |                                                                                                        |

## Contacto con el fabricante

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Seligenstädter Str. 100<br>63791 Karlstein/Alemania<br>Tel.: +49 (0) 6188-9574-40<br>Fax: +49 (0) 6188-9574-45<br>Correo electrónico: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|