



Sistema di retrazione FEHLING THOREXPO

Elementi del telaio

EEL-1SBracci laterali del telaio ad arco del retrattore THOREXPO (coppia)

EEL-1KParte centrale del telaio ad arco del retrattore THOREXPO per tavolo di larghezza 540 mm

EEL-1G..... Parte centrale del telaio ad arco del retrattore THOREXPO per tavolo di larghezza 580 mm

Tabella 1: Elenco dei componenti e dei moduli di espansione per il sistema di retrazione THOREXPO

Componenti

Sistemi di fissaggio/Guide

EEL-4FGuida per gancio girevole e orientabile
300 mm

EEM-2FConnettore a croce THOREXPO 16/8 mm

EEL-0Carrello di collegamento

EEK-1FMorsetto di fissaggio per tavolo operatorio
Ø 16 mm, orientabile

EEK-1SMorsetto di fissaggio per tavolo operatorio
Ø 16 mm, orientabile

Ganci per manubrio

EEK-5Gancio per manubrio THOREXPO angolato a 90°, 75 x 19 mm

EEK-8Gancio per manubrio THOREXPO angolato a 90°, 75 x 24 mm

EEK-6Gancio per manubrio THOREXPO angolato a 90°, 95 x 24 mm

EEK-7Gancio per manubrio THOREXPO angolato a 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 per gancio
THOREXPO EEL-4F, 50 x 65 mm

Moduli di espansione

Possibili sistemi di divaricatori integrativi

Sistema di retrazione VENTREXPO vedere istruzioni per l'uso G064



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile. e deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C). Il sistema di retrazione THOREXPO può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato! Il sistema di retrazione THOREXPO è destinato al riutilizzo.



1) Destinazione d'uso

Gli strumenti di presa e guida servono a mantenere e fissare prodotti e tessuti (ad es. misuratori, ovatta, tamponi, clip, fili, viti, dadi, punte, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, aste di presa, impugnature, lame di divaricatori ecc.)

- in o verso una determinata posizione
- o a spostarli in una determinata posizione

Sono esclusi i divaricatori (secondo la documentazione tecnica [TD] relativa ai divaricatori di classe I e di classe IIa), gli uncini, le clamp vascolari e per tessuti, le pinzette e i porta-aghi.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono destinati all'applicazione di breve durata.

Campo d'impiego: gli strumenti di presa e guida vengono utilizzati in tutti i pazienti in cui è necessario mantenere/fissare e/o guidare prodotti e tessuti in o verso una determinata posizione.

Profilo dell'utilizzatore: gli strumenti di fissaggio e guida possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato (ad es. medici specialisti).

Ambiente di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. S.O.).

Gruppo di pazienti destinatari: nessuna limitazione.

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono il mantenimento e la guida di prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo strumento di presa e guida. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di strumenti di presa e guida.

Occorre tuttavia considerare gli eventuali maggiori rischi derivanti dalle caratteristiche anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che possono comparire anche durante l'uso conforme degli strumenti di presa e guida:

- Fratture ossee, ad es. coste, sterno, processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture anatomiche (tessuti, organi, nervi, vasi sanguigni)
- Necrosi
- Ischemia
- Formazione di ernie
- Ematomi



	I dispositivi medici possono contenere ad es. 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 retrazione THOREXPO viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. sezione 6) *Ricondizionamento*).

	Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo. Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) <i>Ricondizionamento</i> alla voce "Manutenzione, controllo e verifica").
	Maneggiare il sistema di retrazione THOREXPO con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sul sistema di retrazione THOREXPO per non causare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Ricondizionamento

	Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).
	Per il ricondizionamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.
	Per il ricondizionamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi localizzati sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Non pulire gli strumenti contenenti parti in plastica con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H ₂ O ₂ , ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano l'invecchiamento ossidativo del materiale, che non è sempre riconoscibile dallo scolorimento o dall'infragilimento.



Limitazioni relative al ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e dei danni provocati dall'uso (ad es. danni, marcature illeggibili, malfunzionamento – v. anche <i>"Manutenzione, controllo e verifica"</i>). In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.
Informazioni generali sul ricondizionamento	Il ricondizionamento 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 e riportate nella sezione "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il ricondizionamento (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, di qualità microbiologica almeno pari a quella dell'acqua potabile). È preferibile il ricondizionamento 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 fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante 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 fabbricante 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.
Pretrattamento 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 pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento 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 ricondizionamento 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	Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i>
Pulizia preliminare manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: - 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 approvata di un detergente privo di effetto fissativo sulle proteine, seguendo le istruzioni del fabbricante 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 (vedere "<i>Informazioni generali sul ricondizionamento</i>"), 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> Attrezzature: 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 defluire dalle cavità e dai 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> Attrezzature: 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 a ultrasuoni:</u> • Trattamento a 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 fabbricante degli agenti chimici). <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: 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 a 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 a 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	Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i>
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, prima della sterilizzazione. 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 compromettere la scorrevolezza delle parti mobili e l'efficacia 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). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio. 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 marcature non più leggibile e inviarli al fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante 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 monouso chiusi, resistenti alla perforazione e alla rottura 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 mediante procedimento a vuoto frazionato in un'apparecchiatura conforme alle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Per evitare la formazione di macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze contaminanti. 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> Attrezzature: 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 Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti 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 ordinanza tedesca per i gestori di dispositivi medici (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conservare gli strumenti asciutti e puliti, a temperatura ambiente, al riparo da danni e 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 ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve	



essere valutata dal responsabile del ricondizionamento 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 forma di U composto da due bracci laterali (EEL-1S) e da una parte centrale curva continua (EEL-1K o EEL-1G). Sono disponibili due parti centrali per adattarsi alle diverse larghezze dei tavoli operatori: Per i tavoli operatori con larghezza di 52 e 54 cm (misurata sui bordi esterni delle guide laterali del tavolo operatorio) utilizzare la parte centrale EEL-1K, per i tavoli operatori con larghezza di 58 cm utilizzare la parte centrale EEL-1G. La possibilità di smontare il telaio consente un migliore ricondizionamento e conservazione.

La figura 1 mostra un esempio di configurazione del sistema di retrazione THOREXPO. I relativi componenti sono elencati nella Tabella 2.

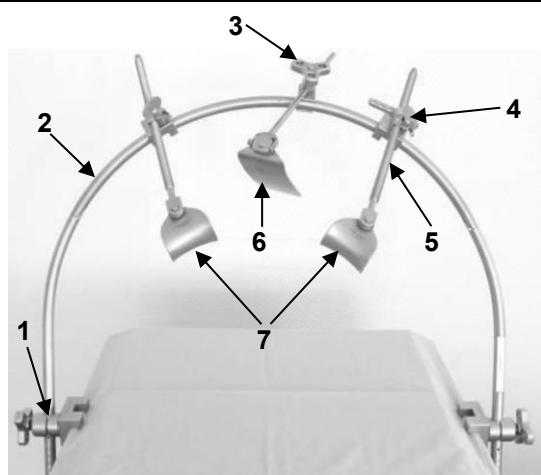


Fig. 1: Esempio di configurazione del sistema di retrazione THOREXPO

Tabella 2: Elenco dei relativi componenti

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

Il retrattore THOREXPO serve per l'esposizione della cavità addominale superiore e della cavità toracica inferiore ed è adattabile a tutti i comuni modelli di tavoli operatori.

Il telaio THOREXPO è regolabile in altezza e inclinazione. In questo modo il telaio soddisfa i diversi requisiti anatomici.

I carrelli scorrono sul telaio in modo concentrico rispetto all'asse del paziente. Ciò consente di ottimizzare la posizione della guida per gancio e delle lame con il minimo ingombro.

Le guide per gancio possono essere inclinate lateralmente entro un angolo limitato e anche ruotate in modo continuo in direzione radiale. Anche questa caratteristica contribuisce a ottimizzare la posizione del retrattore con il minimo ingombro.

Le lame del retrattore possono essere inclinate lateralmente nell'alloggiamento della guida per gancio. In questo modo il carico sui tessuti viene distribuito uniformemente su tutta la larghezza delle lame del retrattore e si riduce il rischio di necrosi o fratture costali.



Utilizzare esclusivamente prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!



	Prima di inserire il sistema di retrazione 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 dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura e della geometria giuste e presentino una sufficiente stabilità.

7.1) Configurazione

Il sistema di retrazione THOREXPO può essere ampliato con gli elementi del telaio e i componenti del sistema di retrazione VENTREXPO (vedere "Moduli di espansione" nella tabella 1, pagina 1).

8) Accessori richiesti

L'applicazione del sistema di retrazione THOREXPO non richiede alcun accessorio.

9) Montaggio

9.1) Carrello di collegamento

Non è necessario montare il carrello di collegamento EEP-0.

9.2) Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio

Per montare il morsetto di fissaggio per tavolo operatorio, osservare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

	Le figure 2-4 sono solo a titolo esemplificativo e non corrispondono al morsetto di fissaggio per tavolo operatorio EEK-1F/1S, poiché l'area di serraggio del morsetto di fissaggio per tavolo operatorio illustrato è a forma di rombo anziché rotonda.
--	--

La figura 2 mostra a titolo esemplificativo un morsetto di fissaggio per tavolo operatorio (EEJ-1).

Questo è composto da una manopola a stella (1), una parte superiore (2) e una inferiore (3) della ganascia di serraggio e una base (4).

Il morsetto di fissaggio per tavolo operatorio deve essere montato come segue prima dell'uso.

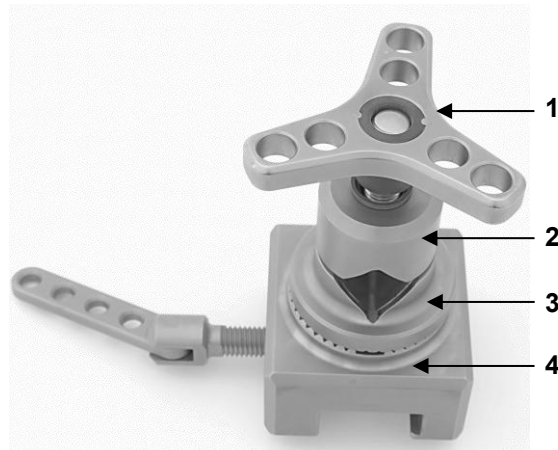


Fig. 2: Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio EEJ-1 (a titolo esemplificativo)



Come mostrato nella figura 3, posizionare la parte inferiore della ganascia di serraggio (3) sulla base (4), quindi inserire la parte superiore della ganascia di serraggio (2) sulla filettatura della base (4).

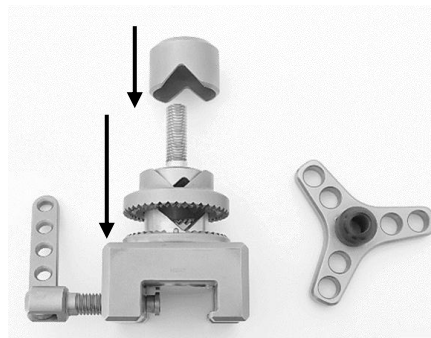


Fig. 3

Come mostrato nella figura 4, posizionare la manopola a stella (1) sulla filettatura della base (4) e stringere in senso orario.

Dopo un test funzionale, lo strumento assemblato è nuovamente pronto per l'uso.



Fig. 4

9.3) Connettore a croce

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

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

Questo è composto da una manopola a stella (1), una boccola di serraggio (2), un pezzo di serraggio (3) e una barra filettata (4).

Il connettore a croce deve essere montato come segue prima dell'uso.

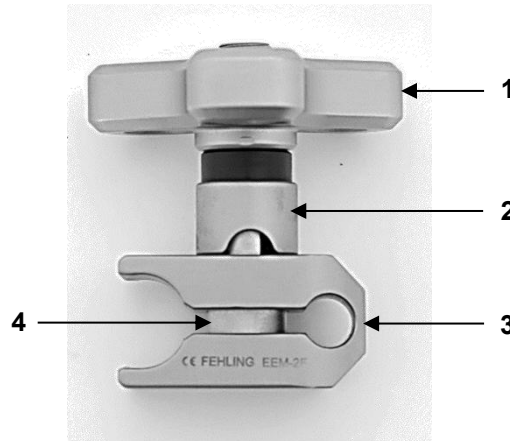
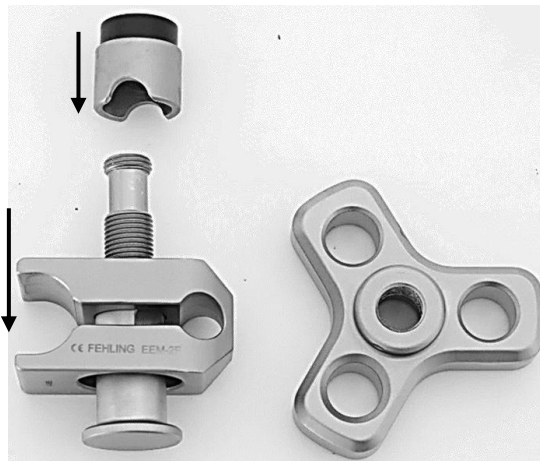


Fig. 5: Connettore a croce EEM-2F

Come mostrato nella figura 6, inserire prima il pezzo di serraggio (3) e quindi la boccola di serraggio (2) sulla barra filettata (4).

Osservare le seguenti istruzioni!





Quando si inserisce il pezzo di serraggio sulla barra filettata, la scanalatura deve essere rivolta verso il basso (fig. 7a), in modo che la testa della barra filettata (4) sia a filo con il pezzo di serraggio (3) (fig. 7b). In caso contrario, non è possibile inserire una guida per gancio attraverso la boccola di serraggio (2).	Fig. 6 Fig. 7a Fig. 7b
Come mostrato nella figura 8, posizionare la manopola a stella (1) sulla barra filettata (4) e stringere in senso orario. Dopo un test funzionale, lo strumento assemblato è nuovamente pronto per l'uso.	Fig. 8
9.4) Elementi del telaio e componenti	
Per montare gli elementi del telaio e i componenti, osservare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.	
Il profilo del telaio è rotondo e ha un diametro di 16 mm. È quindi compatibile con gli adattatori per tavolo operatorio disponibili in commercio (ad es. Maquet). I due bracci a U presentano, poco prima dell'inizio della curvatura, una sezione di circa 60 mm in cui il diametro del telaio si riduce a 14 mm (fig. 9). In queste aree vengono inseriti i connettori a croce EEM-2F (fig. 10) e/o i carrelli di collegamento EEP-0 (fig. 11). A seconda delle esigenze, sul telaio possono essere montati 2, 3 o 4 carrelli di collegamento o connettori a croce.	Fig. 9 Fig. 10 Fig. 11



I suddetti carrelli di collegamento accolgono le guide per gancio EEL-4F (fig. 12). Le guide per gancio possono essere ruotate e inclinate nel carrello di collegamento e la loro lunghezza di utilizzo può essere variata. All'estremità distale della guida per gancio si trova l'alloggiamento per le lame di tenuta EEL-5-EEL-9 ed EEM-1.

Assemblaggio e fissaggio al tavolo operatorio

I due bracci diritti del profilo del telaio a U presentano all'estremità aperta una scala graduata da 5 a 20 cm sul lato esterno (fig. 13). Questa scala graduata consente di fissare le estremità del telaio alla stessa altezza su entrambi i lati nel morsetto di fissaggio per tavolo operatorio. Inoltre, il telaio deve essere montato su entrambi i lati alla stessa distanza dall'estremità del tavolo operatorio.

Per fissare il telaio alle guide del tavolo operatorio, utilizzare il morsetto di fissaggio per tavolo operatorio EEK-1F (fig. 14). Consente di fissare il telaio al tavolo operatorio a diverse angolazioni e altezze, in condizioni di sterilità sopra la copertura. Il morsetto di fissaggio per tavolo operatorio viene fissato alla guida del tavolo operatorio tramite un perno filettato con leva di bloccaggio, mentre il telaio viene fissato al morsetto di fissaggio per tavolo operatorio tramite una vite di grandi dimensioni.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

10) Smontaggio

10.1) Carrello di collegamento

Non è necessario smontare il carrello di collegamento EEP-0.

10.2) Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio

Per il ricondizionamento, smontare il morsetto di fissaggio per tavolo operatorio come segue.



Le figure 15 e 16 sono solo a titolo esemplificativo e non corrispondono al morsetto di fissaggio per tavolo operatorio EEK-1F/1S, poiché l'area di serraggio del morsetto di fissaggio per tavolo operatorio illustrato è a forma di rombo anziché rotonda.



Ruotare la manopola a stella (1) in senso antiorario fino a quando è possibile rimuoverla (fig. 15).



Fig. 15

Tirare prima la parte superiore della ganaschia di serraggio (2) dalla filettatura della base (4), quindi rimuovere la parte inferiore della ganaschia di serraggio (3) (fig. 16).

Lo strumento smontato nei suoi singoli componenti può ora essere ricondizionato.

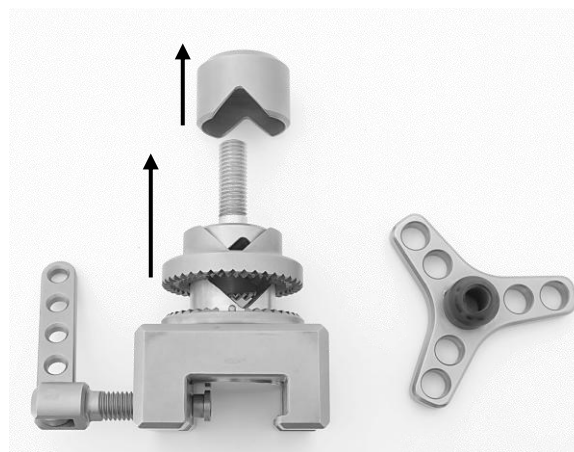


Fig. 16

10.3) Connettore a croce

Per il ricondizionamento, il connettore a croce deve essere smontato come segue.

Ruotare la manopola a stella (1) in senso antiorario fino a quando è possibile rimuoverla (fig. 17).



Fig. 17



Tirare prima la boccola di serraggio (2) dalla barra filettata (4), quindi rimuovere il pezzo di serraggio (3) (fig. 18).

Lo strumento smontato nei suoi singoli componenti può ora essere ricondizionato.



Fig. 18

10.4) Elementi del telaio e componenti

Per il ricondizionamento, gli elementi del telaio e i componenti devono essere smontati nuovamente. A tal fine, si raccomanda di osservare le relative istruzioni di montaggio (v. 9.4) Elementi del telaio e componenti).



Per le operazioni di conservazione e ricondizionamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. contenitore per aghi)!

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante, 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 secondo DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato:

 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice del lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	

Informazioni di contatto del fabbricante

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 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	
---	--	---