



FEHLING THOREXPO-retractorsysteem

Frame-elementen

- EEL-1SZijdelen frameboog THOREXPO-retractor (paar)
EEL-1KMiddendeel voor tafelbreedte 540 mm frameboog THOREXPO-retractor
EEL-1GMiddendeel voor tafelbreedte 580 mm frameboog THOREXPO-retractor

Tabel 1: Lijst van componenten en uitbreidingsmodules voor het THOREXPO-retractorsysteem

Componenten

Fixaties/geleidingen

- EEL-4FHaakgeleider draai- en zwenkbaar 300 mm
EEM-2FTHOREXPO-kruisconnector 16/8 mm
EEP-0Koppelingswagen
EEK-1FOperatietafelklem Ø 16 mm,
hoekverstelbaar
EEK-1SOperatietafelklem Ø 16 mm,
hoekverstelbaar

Manubriumhaak

- EEK-5THOREXPO-manubriumhaak 90°
gebogen, 75 x 19 mm
EEK-8THOREXPO-manubriumhaak 90°
gebogen, 75 x 24 mm
EEK-6THOREXPO-manubriumhaak 90°
gebogen, 95 x 24 mm
EEK-7THOREXPO-manubriumhaak 90°
gebogen, 95 x 30 mm

Retractieblad

- EEL-5 THOREXPO-retractieblad
41 x 44 mm
EEL-6 THOREXPO-retractieblad
41 x 60 mm
EEL-7 THOREXPO-retractieblad
46 x 75 mm
EEL-8 THOREXPO-retractieblad
65 x 85 mm
EEL-9 THOREXPO-retractieblad
85 x 85 mm
EEM-1 THOREXPO-retractieblad
90 x 130 mm
EEQ-1 Blad voor THOREXPO-haakgeleider
EEL-4F, 50 x 65 mm

Uitbreidingsmodules

Mogelijke aanvullende spreidersystemen

VENTREXPO-retractorsysteem, zie gebruiksaanwijzing G064



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

Het THOREXPO-retractorsysteem mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!

Het THOREXPO-retractorsysteem is bestemd voor hergebruik.



1) Beoogd doeleinde

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botmateriaal, implantaten, canules, drains, steunstangen, handgrepen, spreiderbladen enz.)

- in of op een bepaalde plaats te houden of te fixeren
- in of naar een bepaalde positie te brengen

Uitzonderingen hierop zijn spreiders (overeenkomstig TD-spreiders klasse I en klasse IIa), haken, bloedvat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde doeleind

Gebruiksdur: vasthoud- en geleidingsinstrumenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen alleen door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Toepassingsomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de OK).

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen.

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij het vasthouden en geleiden van producten en weefsels noodzakelijk is.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model van een vasthoud- en geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het ziektebeeld van de patiënt.



4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten:

- botbreuken; bijv. ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- infecties
- wondgenezingsstoornissen
- letsel aan structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- necrose
- ischemie
- herniavorming
- hematoom



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

Het THOREXPO-retractorsysteem wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*).



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*, onder 'Onderhoud, controle en testen').



Ga tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig om met het THOREXPO-retractorsysteem!
Voorkom stoten en puntbelastingen op het THOREXPO-retractorsysteem om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Herverwerking



Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking dienen te worden nageleefd.



Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.



De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.



	Behandel de instrumenten tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten met kunststof onderdelen niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze procedures leiden tot oxidatieve veroudering van het materiaal, wat mogelijk niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.
Beperkingen bij de herverwerking	Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook '<i>Onderhoud, controle en testen</i>'). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.
Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.
Voorbehandeling op de gebruikslocatie	Voorreiniging: Er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).



Vorbereitung voor de reiniging	Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd. • Holle ruimtes, spleten, gleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (> 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40 °C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie '<i>Algemene informatie over de herverwerking</i>') en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.
Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten.



	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Voorbereiding:</u> - Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. - Ontspan eventueel de veren - Let erop dat alle holle ruimtes ook aan de binnenzijde volledig worden doorgespoeld. - Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. - Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) - Leegmaken 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) - Leegmaken 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) - Leegmaken 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) - Leegmaken 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C) 30 minuten drogen (90 °C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. - Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.



	- Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). <u>Ultrasone reiniging:</u> 10 minuten ultrasone blootstelling bij $< 40^{\circ}\text{C}$, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz - Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, $< 40^{\circ}\text{C}$). - Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water ($< 40^{\circ}\text{C}$) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, $< 40^{\circ}\text{C}$) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water ($< 40^{\circ}\text{C}$) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, controle en testen	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet vóór de sterilisatie een instrumentenolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig



	symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden. Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet. Controleer of instrumenten met bewegende delen soepel lopen (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten of instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpcontainer. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie volgens een gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).

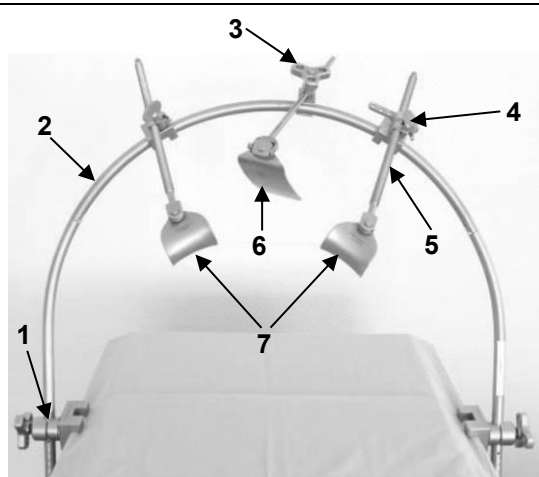


Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-ge-spannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, steekvaste, steriele container naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Afvalverwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

De basiscomponent van de THOREXPO-retractor is een U-vormig frame, dat bestaat uit twee laterale benen (EEL-1S) en een doorlopend gebogen middendeel (EEL-1K of EEL-1G). Voor de verschillende breedtes van de operatietafel zijn er twee van dergelijke middendelen: Voor operatietafels met een breedte van 52 en 54 cm (gemeten over de buitenranden van de T-zijrails) moet het middendeel EEL-1K worden gebruikt en voor operatietafels met een breedte van 58 cm het middendeel EEL-1G. Het frame is demonteerbaar voor betere herverwerking en opslag.

Afbeelding 1 toont een voorbeeld van een configuratie voor het THOREXPO-retractorsysteem. In tabel 2 staan de overeenkomstige componenten vermeld.



Afb. 1: Configuratievoorbeeld voor het THOREXPO-retractorsysteem

Tabel 2: Lijst van de bijbehorende componenten

	Artikelnr.	Benaming
1	EEK-1F/1S	OP-tafelklem Ø 16 mm, hoekverstelbaar
2	EEL-1K of EEL-1G en EEL-1S	THOREXPO-frameboog en zijdelen
3	EEM-2F	THOREXPO-kruisconnector 16/8 mm
4	EEP-0	Koppelingswagen
5	EEL-4F	Haakgeleider draaibaar en zwenkbaar 300 mm
6	EEN-0/8; EEM-5/8; EEO-5/6	VENTREXPO-buikspatel
7	EEL-5/6/7/8/9; EEM-1	THOREXPO-retractieblad

De THOREXPO-retractor dient voor de expositie van de bovenste abdominale en de onderste thoraxruimte en is aanpasbaar aan alle gangbare operatietafelmodellen.

Het THOREXPO-frame is in hoogte en hoek verstelbaar. Hierdoor houdt het frame rekening met de verschillende anatomische vereisten.

De wagens worden op het frame concentrisch bewogen ten opzichte van de patiëntas. Hierdoor kan de positie van de haakgeleider en de bladen worden geoptimaliseerd met een minimale ruimtebehoefte.

De haakgeleiders zijn zowel lateraal in een beperkt hoekbereik zwenkbaar als traploos in radiale richting draaibaar. Ook deze eigenschap draagt bij aan de optimalisering van de retractorpositie met een minimale ruimtebehoefte.

De retractorbladen zijn lateraal zwenkbaar in de houder van de haakgeleider. Hierdoor wordt de druk op het weefsel gelijkmatig over de gehele breedte van de retractorbladen verdeeld met het oog op een zo klein mogelijk risico op necrose of ribfracturen.

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van het THOREXPO-retractorsysteem dient te worden gewaarborgd dat het operatieveld dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte componenten zowel over de juiste afmetingen en vorm als over voldoende stabiliteit beschikken.

7.1) Configuratie

Het THOREXPO-retractorsysteem kan worden uitgebreid met de frame-elementen en componenten van het VENTREXPO-retractorsysteem (zie 'Uitbreidingsmodules' in tabel 1, pagina 1).



8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van het THOREXPO-retractorsysteem zijn geen accessoires vereist.

9) Montage

9.1) Koppelingswagen

Montage van de koppelingswagen EEP-0 is niet nodig.

9.2) Operatietafelklem

Raadpleeg voor montage van de operatietafelklem de volgende montagehandleiding.

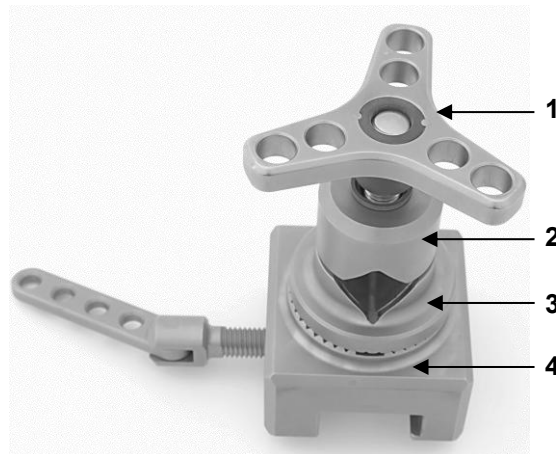


De afbeeldingen 2 – 4 zijn slechts voorbeelden en komen niet overeen met de operatietafelklem EEK-1F/1S, aangezien de klemzone van de afgebeelde operatietafelklem niet rond maar ruitvormig is.

Afbeelding 2 toont bij wijze van voorbeeld een operatie-tafelklem (EEJ-1).

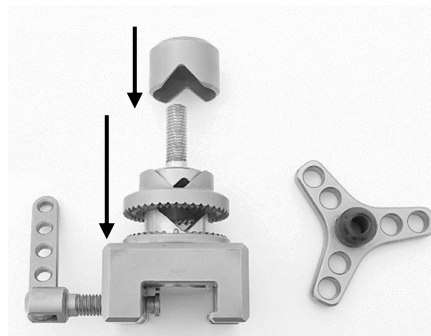
Deze bestaat uit een stergreep (1), een bovenste (2) en een onderste (3) deel van de klembek en een sokkel (4).

De operatietafelklem moet vóór gebruik als volgt worden gemonteerd.



Afb. 2: operatietafelklem EEJ-1 (voorbeeld)

Plaats, zoals te zien in afbeelding 3, het onderste deel van de klembek (3) op de sokkel (4) en breng vervolgens het bovenste deel van de klembek (2) over de schroefdraad van de sokkel (4) in.



Afb. 3

Plaats de stergreep (1), zoals te zien is in afbeelding 4, op de schroefdraad van de sokkel (4) en draai deze met de klok mee vast.

Het samengestelde instrument is na een functionele test weer klaar voor gebruik.



Afb. 4

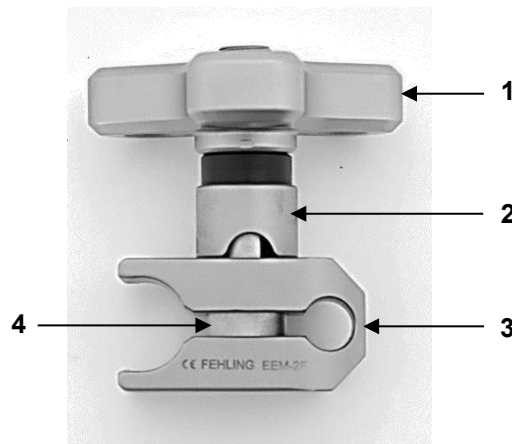


9.3) Kruisconnector

Raadpleeg voor montage van de kruisconnector de volgende montagehandleiding.

Afbeelding 5 toont de kruisconnector EEM-2F. Deze bestaat uit een stergreep (1), een klemhuls (2), een klemstuk (3) en een schroefstang (4).

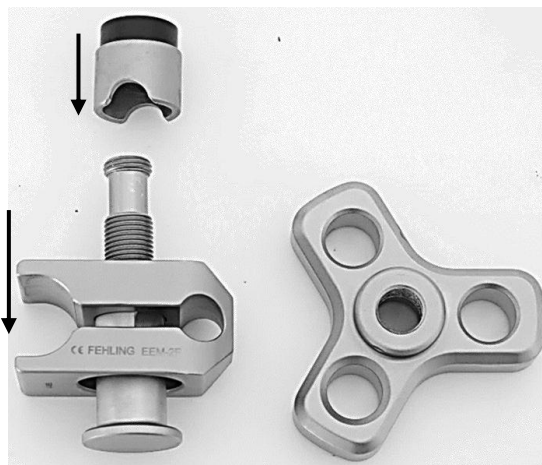
De kruisconnector moet vóór gebruik als volgt worden gemonteerd.



Afb. 5: Kruisconnector EEM-2F

Breng, zoals te zien is in afbeelding 6, eerst het klemstuk (3) en vervolgens de klemhuls (2) over de schroefstang (4) in.

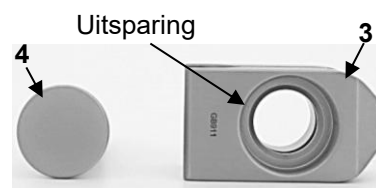
Let op het volgende!



Afb. 6



Bij het invoeren op de schroefstang moet het klemstuk met de uitsparing naar beneden wijzen (afb. 7a), zodat de kop van de schroefstang (4) gelijk ligt met het klemstuk (3) (afb. 7b). Indien hier geen rekening mee wordt gehouden, kan er geen haakgeleider door de klemhuls (2) worden gestoken.



Afb. 7a



Afb. 7b

Plaats de stergreep (1), zoals te zien is in afbeelding 8, op de schroefstang (4) en draai deze met de klok mee vast.

Het samengestelde instrument is na een functionele test weer klaar voor gebruik.



Afb. 8



9.4) Frame-elementen en componenten

Raadpleeg voor montage van de frame-elementen en componenten de volgende montagehandleiding.

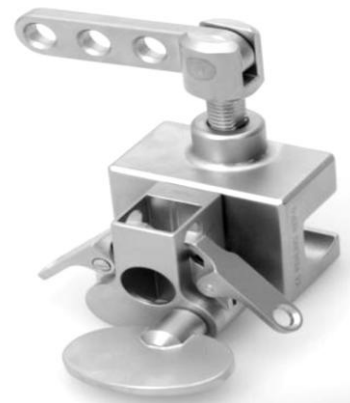
Het frameprofiel is rond en heeft een diameter van 16 mm. Hierdoor past het in de gangbare operatie-tafeladapters (bijv. Maquet). De twee U-benen hebben net voor het begin van de bocht een lengte van ca. 60 mm, waarover de framediameter tot 14 mm is verkleind (afb. 9). In deze zones worden de kruisconnectoren EEM-2F (afb. 10) en/of de koppelingswagens EEP-0 (afb. 11) geschoven. Naargelang de vereisten kunnen 2, 3 of 4 koppelingswagens of kruisconnectoren op het frame worden geplaatst.



Afb. 9



Afb. 10



Afb. 11

De bovengenoemde koppelingswagens nemen de haakgeleiders EEL-4F op (afb. 12). De haakgeleiders kunnen in de koppelingswagen worden gedraaid en gezwenkt waarbij de nuttige lengte ervan kan worden gevarieerd. Aan het distale uiteinde van de haakgeleider bevindt zich de houder voor de retractiebladen EEL-5 tot EEL-9 en EEM-1.



Afb. 12



Afb. 13

Montage en bevestiging op de operatie-tafel

De twee rechte benen van het U-vormige frameprofiel hebben aan het open uiteinde aan de buitenzijde een schaalverdeling van 5 - 20 cm (afb. 13). Deze maatschaal maakt het mogelijk om de frame-einden aan beide zijden even hoog in de operatie-tafelklem te bevestigen. Let er bovendien op dat het frame aan beide zijden op gelijke afstand van het uiteinde van de operatie-tafel wordt gemonteerd.

Voor de bevestiging van het frame op de rails van de operatietafel wordt de operatie-tafelklem EEK-1F gebruikt (afb. 14). Hiermee zijn variabele bevestigingshoeken en -hoogtes van het frame aan de tafel mogelijk – steriel boven de afdekking. De fixatie van de operatie-tafelklem aan de operatie-tafelrail gebeurt met een schroefpen met hefboom, en het frame in de operatie-tafelklem wordt bevestigd met een grote schroef.



Afb. 14



10) Demontage

10.1) Koppelingswagen

Demontage van de koppelingswagen EEP-0 is niet nodig.

10.2) Operatietafelklem

Voor herverwerking moet de operatietafelklem als volgt worden gedemonteerd.



De afbeeldingen 15 en 16 zijn slechts voorbeelden en komen niet overeen met de operatietafelklem EEK-1F/1S, aangezien de klemzone van de afgebeelde operatietafelklem niet rond maar ruitvormig is.

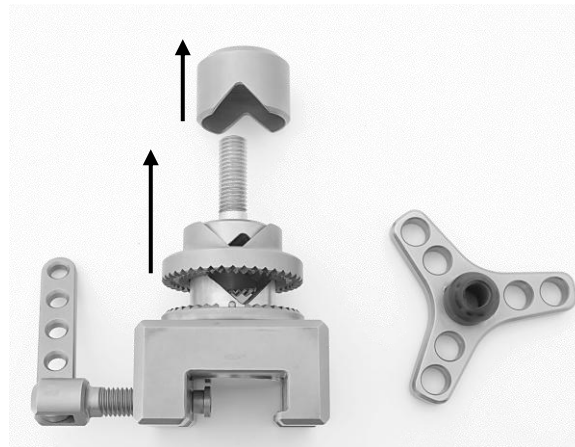
Draai de stergreep (1) tegen de klok in tot dat deze kan worden verwijderd (afb. 15).



Afb. 15

Trek eerst het bovenste deel van de klembek (2) van de schroefdraad van de sokkel (4) en verwijder vervolgens het onderste deel van de klembek (3) (afb. 16).

Het in zijn afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument kan nu worden herverwerkt.



Afb. 16



10.3) Kruisconnector

Voor herverwerking moet de kruisconnector als volgt worden gedemonteerd.

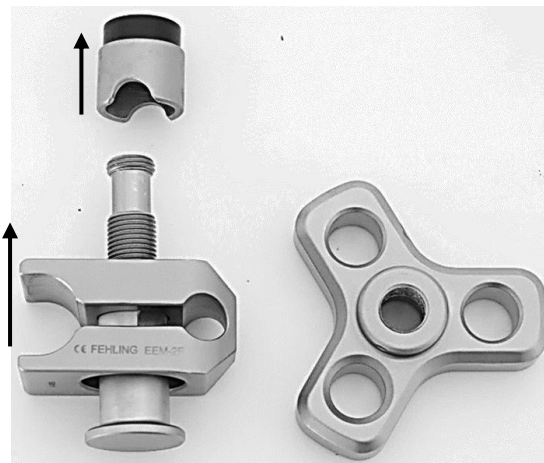
Draai de stergreep (1) tegen de klok in totdat deze kan worden verwijderd (afb. 17).



Afb. 17

Trek eerst de klemhuls (2) van de schroefstang (4) en verwijder vervolgens het klemstuk (3) (afb. 18).

Het in zijn afzonderlijke onderdelen gedemonteerde instrument kan nu worden herverwerkt.



Afb. 18

10.4) Frame-elementen en componenten

Voor herverwerking moeten de frame-elementen en componenten opnieuw worden gedemonteerd. Let daarom op de bijbehorende montage-instructies (zie 9.4) Frame-elementen en componenten).



Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.



Symbolen

Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	

Contact met de fabrikant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---