



System retractor FEHLING THOREXPO

Elementy ramy

EEL-1SRetraktor THOREXPO, łuk ramy, części boczne (para)
EEL-1KRetraktor THOREXPO, łuk ramy, część środkowa do stołu o szerokości 540 mm
EEL-1G.... Retraktor THOREXPO, łuk ramy, część środkowa do stołu o szerokości 580 mm

Tabela 1: Wykaz komponentów i modułów rozszerzających do systemu retractor THOREXPO

Komponenty

Mocowania/prowadnice

EEL-4FProwadnica haka, obrotowa i uchylna
300 mm
EEM-2FZłącze krzyżowe THOREXPO 16/8 mm
EEP-0Suwak łączący
EEK-1FUchwyt mocujący do stołu operacyjnego,
Ø 16 mm, z regulowanym kątem
EEK-1SUchwyt mocujący do stołu operacyjnego,
Ø 16 mm, z regulowanym kątem

Hak do rękojeści mostka

EEK-5Hak do rękojeści mostka THOREXPO,
zagięty pod kątem 90°, 75 x 19 mm
EEK-8Hak do rękojeści mostka THOREXPO,
zagięty pod kątem 90°, 75 x 24 mm
EEK-6Hak do rękojeści mostka THOREXPO,
zagięty pod kątem 90°, 95 x 24 mm
EEK-7Hak do rękojeści mostka THOREXPO,
zagięty pod kątem 90°, 95 x 30 mm

Łopatka mocująca

EEL-5 Łopatka mocująca THOREXPO
41 x 44 mm
EEL-6 Łopatka mocująca THOREXPO
41 x 60 mm
EEL-7 Łopatka mocująca THOREXPO
46 x 75 mm
EEL-8 Łopatka mocująca THOREXPO
65 x 85 mm
EEL-9 Łopatka mocująca THOREXPO
85 x 85 mm
EEM-1 Łopatka mocująca THOREXPO
90 x 130 mm
EEQ-1..... Łopatka do prowadnicy haka
THOREXPO EEL-4F, 50 x 65 mm

Moduły rozszerzające

Możliwe uzupełniające systemy rozwieraczy

System retractor VENTREXPO – patrz instrukcja używania G064



Instrument ten, czyli wyrób medyczny, jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać go regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).

System retractor THOREXPO może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

System retractor THOREXPO jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.



1) Przewidziane zastosowanie

Instrumenty do trzymania i prowadzenia służą do przytrzymywania i mocowania produktów i tkanki (np. przymiarów, waty, wacików, klipsów, drutów, wkrętów, nakrętek, wiertel, kości, implantów, kaniul, drenów, prętów mocujących, uchwytów, łopatek retraktora itp.)

- utrzymywanie lub unieruchamianie w lub na określonej pozycji

- przemieszczanie do lub na określoną pozycję

Nie dotyczy to retraktorów (zgodnie z klasą I i klasą IIa retraktorów TD), haków, kleszczy naczyniowych i tkankowych, pincet i uchwytów do igieł.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania.

Obszar zastosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są stosowane u wszystkich pacjentów, u których produkty i tkanki muszą być trzymane lub unieruchamiane w określonej pozycji i/lub przemieszczane do określonej pozycji.

Profil użytkownika: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Bez ograniczeń.

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające trzymania i prowadzenia produktów i tkanek.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów do trzymania i prowadzenia. Nie istnieją ogólne przeciwwskazania do stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia.

Należy jednak zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z czynników anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia:

- złamania kości, np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgów
- infekcje
- zaburzenia gojenia ran
- uszkodzenia struktur (tkanek, organów, nerwów, naczyń)
- martwice
- niedokrwienie
- tworzenie się przepukliny
- krwiaki



	Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.
--	---

5) Przed użyciem

System retraktora THOREXPO jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik musi go poddać czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt 6) *Regeneracja*).

	Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) <i>Regeneracja</i> pod „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”).
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia systemu retraktora THOREXPO należy zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń systemu retraktora THOREXPO, aby nie dopuścić do uszkodzeń następczych! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!

6) Regeneracja

	Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).
	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia instrumentów zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
	Nie czyścić instrumentów z elementami z tworzyw sztucznych przy użyciu procedur utleniających (np. z zastosowaniem nadtlenku wodoru H ₂ O ₂ , takich jak Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Metody te prowadzą do starzenia się materiału w wyniku utleniania, co może nie być widoczne w postaci odbarwienia lub kruchości.



Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także „<i>Konserwacja, kontrola i badanie</i>”). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.
Informacje ogólne dotyczące regeneracji	Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej). Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne. Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.
Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się wykonywanie regeneracji instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej). Instrumenty, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.
Demontaż	Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i>



Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> - Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na ich części składowe, przepłukać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!). - Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (> 10 sekund). - Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). - Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. - Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. - W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli czyszczącej. - Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!). - Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora, zgodnej z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepelniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania do i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program do czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów.



	• W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. • Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka. • Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych. • Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do splukiwania Luer-Lock myjni-dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> • 3 minuty wstępnego splukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 1 minuta splukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) • Opróżnianie • 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) • 30 minut suszenia (90 °C) Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.
Czyszczenie: ręcznie	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). • Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2 % przy 35 kHz • Po sonikacji splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego).



	• Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.
Dezynfekcja: ręcznie	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> • Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. • Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki. • Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrola i badanie	Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny-/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one ograniczyć swobodę ruchu elementów oraz mieć negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy. Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady.



	Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy nie używać uszkodzonych instrumentów!
Pakowanie	Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy zastosować odpowiednią procedurę.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej w urządzeniu spełniającym wymagania norm DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Para nie może zawierać żadnych zanieczyszczeń, dzięki czemu nie spowoduje korozji ani plam. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.

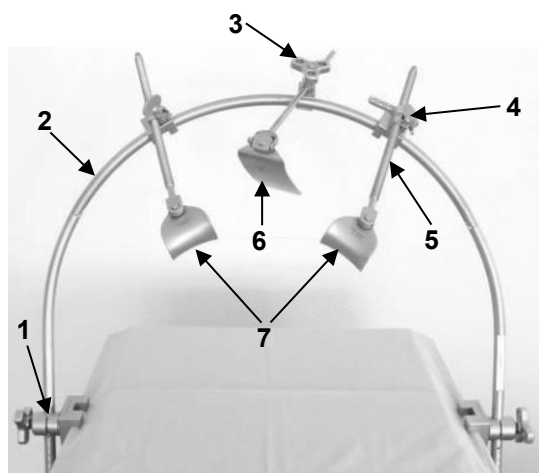


	Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.
Utylizacja	Przedmiotowe produkty są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.
Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.	
	Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.

7) Konfiguracja i użytkowanie

Podstawowym elementem systemu retraktora THOREXPO jest rama w kształcie litery U, która składa się z dwóch bocznych ramion (EEL-1S) i ciągłej, wygiętej części środkowej (EEL-1K lub EEL-1G). W zależności od szerokości stołu operacyjnego dostępne są dwie części środkowe: Do stołów operacyjnych o szerokości 52 i 54 cm (mierzonej po zewnętrznych krawędziach bocznych szyn T) należy używać części środkowej EEL-1K, a do stołów operacyjnych o szerokości 58 cm części środkowej EEL-1G. Ramę można rozłożyć na części w celu lepszej regeneracji i przechowywania.

Na rysunku 1 przedstawiono przykładową konfigurację systemu retraktora THOREXPO. Tabela 2 zawiera listę odpowiednich komponentów.



Rys. 1: Przykład konfiguracji systemu retraktora THOREXPO

Tabela 2: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	EEK-1F/1S	Uchwyt mocujący do stołu operacyjnego, Ø 16 mm, z regulowanym kątem
2	EEL-1K lub EEL-1G i EEL-1S	Łuk ramy i części boczne THOREXPO
3	EEM-2F	Złącze krzyżowe THOREXPO 16/8 mm
4	EEP-0	Suwak łączący
5	EEL-4F	Prowadnica haka, obrotowo-uchyłna, 300 mm
6	EEN-0/8; EEM-5/8; EEO-5/6	VENTREXPO Szpatułka brzuszna
7	EEL-5/6/7/8/9; EEM-1	Łopatkę mocującą THOREXPO

Retraktor THOREXPO służy do odsłonięcia górnej jamy brzusznej i dolnej jamy klatki piersiowej i można go zaadaptować do wszystkich standardowych modeli stołów operacyjnych.



Ramę THOREXPO można regulować na wysokość i pod kątem. Dzięki temu podczas użycia ramy uwzględnić można różne wymagania anatomiczne.

Suwaki przesuwają się po ramie koncentrycznie względem osi pacjenta. W ten sposób optymalizować można położenie prowadnicy haka i łopatek w sposób niewymagający dużej ilości miejsca.

Prowadnice haka można odchylać w bok w ograniczonym zakresie kątowym, jak również obracać bezstopniowo w kierunku promieniowym. Właściwość ta również przyczynia się do optymalizacji położenia retraktora przy minimalnym zapotrzebowaniu na miejsce.

Łopatki retraktora można odchylać na boki w gnieździe prowadnicy haka. Dzięki temu tkanka obciążona jest równomiernie na całej szerokości łopatek retraktora i minimalizuje się ryzyko martwicy lub złamań żeber.

	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!
	Przed założeniem systemu retraktora THOREXPO należy zapewnić odpowiednie przygotowanie pola operacyjnego.
	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.
	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
	Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Sprawdzić, czy używane komponenty mają odpowiedni rozmiar i geometrię oraz zapewniają wystarczającą stabilność.

7.1) Konfiguracja

System retraktora THOREXPO można rozbudować o elementy ramy i komponenty systemu retraktora VENTREXPO (patrz „Moduły rozszerzające” w tabeli 1, strona 1).

8) Wymagane akcesoria

Do użycia systemu retraktora THOREXPO nie są wymagane żadne akcesoria.

9) Montaż

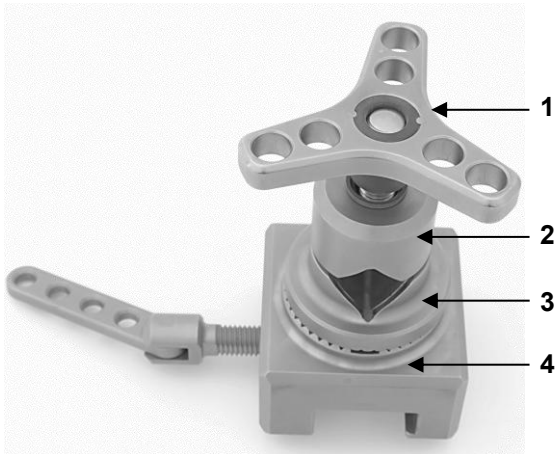
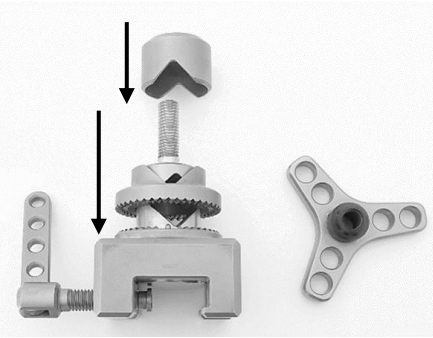
9.1) Suwak łączący

Montaż suwaka łączącego EEP-0 nie jest wymagany.

9.2) Uchwyt mocujący do stołu operacyjnego

Montaż uchwyty mocującego do stołu operacyjnego wykonać zgodnie z poniższą instrukcją montażu.



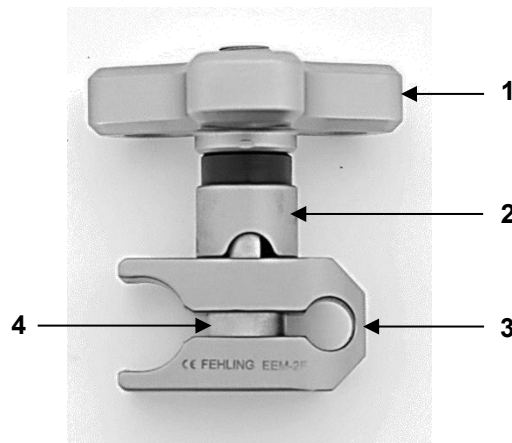
	Rysunki 2 – 4 mają charakter wyłącznie przykładowy i nie odpowiadają uchwytowi mocującemu do stołu operacyjnego EEK-1F/1S, ponieważ obszar zaciskowy przedstawionego uchwytu mocującego do stołu operacyjnego ma kształt rombu, a nie okrągły.
Na rysunku 2 przedstawiono przykładowo uchwyt mocujący do stołu operacyjnego (EEJ-1). Składa się on z pokrętła gwiaździstego (1), górnej (2) i dolnej (3) części szczęki zaciskowej oraz cokołu (4). Przed użyciem zamontować uchwyt mocujący do stołu operacyjnego w niżej opisany sposób.	 Rys. 2: Uchwyt mocujący do stołu operacyjnego EEJ-1 (przykładowy)
Jak przedstawiono na rysunku 3, dolną część szczęki zaciskowej (3) należy umieścić na cokołe (4), a następnie założyć górną część szczęki zaciskowej (2) na gwint cokołu (4).	 Rys. 3
Jak przedstawiono na rysunku 4, pokrętło gwiaździste (1) należy umieścić na gwincie cokołu (4) i dokręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Zmontowany instrument jest gotowy do użycia po wykonaniu testu działania.	 Rys. 4
9.3) Złącze krzyżowe	
Montaż złącza krzyżowego wykonywać zgodnie z poniższą instrukcją montażu.	



Na rysunku 5 przedstawiono złącze krzyżowe EEM-2F.

Składa się ono z pokrętła gwiaździstego (1), tulei zaciskowej (2), elementu zaciskowego (3) i pręta gwintowanego (4).

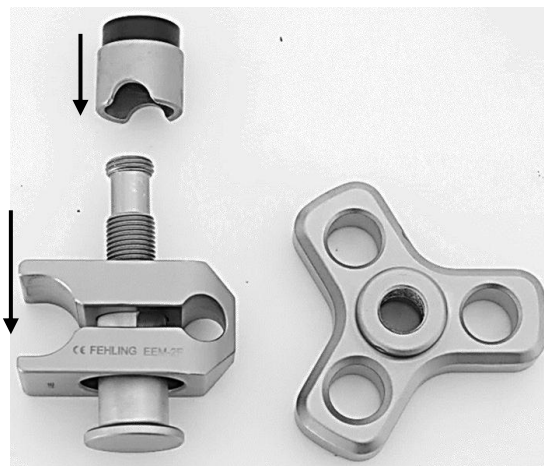
Przed użyciem należy zamontować złącze krzyżowe w sposób opisany poniżej.



Rys. 5: Złącze krzyżowe EEM-2F

Jak przedstawiono na rysunku 6, na pręt gwintowany (4) najpierw należy założyć element zaciskowy (3), a następnie tuleję zaciskową (2).

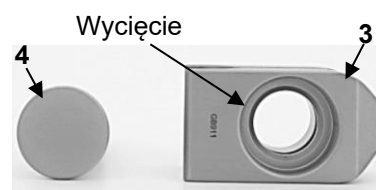
Należy przestrzegać poniższych wskazówek!



Rys. 6



Podczas zakładania elementu zaciskowego na pręt gwintowany element należy ustawić tak, aby wycięcie było skierowane do dołu (rys. 7a), tak aby główka pręta gwintowanego (4) zrównała się z powierzchnią elementu zaciskowego (3) (rys. 7b). W przeciwnym razie nie będzie można wsunąć prowadnicy haka przez tuleję zaciskową (2).



Rys. 7a



Rys. 7b

Jak przedstawiono na rysunku 8, pokrętło gwiaździste (1) należy założyć na pręt gwintowany (4) i dokręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Zmontowany instrument jest gotowy do użycia po wykonaniu testu działania.



Rys. 8



9.4) Elementy ramy i komponenty

Montaż elementów ramy i komponentów wykonywać zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

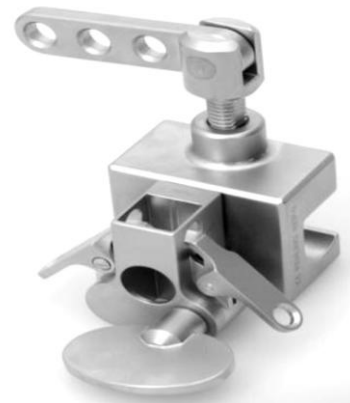
Profil ramy jest okrągły i ma średnicę 16 mm. Dzięki temu pasuje do dostępnych na rynku adapterów do stołów operacyjnych (np. Maquet). Na odcinku o długości ok. 60 mm tuż przed początkiem wygięcia na obu ramionach w kształcie litery U średnica ramy jest mniejsza i wynosi 14 mm (rys. 9). W tych miejscach wsuwa się złącza krzyżowe EEM-2F (rys. 10) i/lub suwaki łączące EEP-0 (rys. 11). W zależności od potrzeb na ramę można założyć 2, 3 lub 4 suwaki łączące lub złącza krzyżowe.



Rys. 9



Rys. 10



Rys. 11

Do wspomnianych powyżej suwaków łączących wsuwa się prowadnice haka EEL-4F (rys. 12). Prowadnice haka można obracać i odchylać w suwaku łączącym oraz zmieniać ich długość użytkową. Na końcu dystalnym prowadnicy haka znajduje się gniazdo do zakładania łopatek mocujących EEL-5 do EEL-9 oraz EEM-1.



Rys. 12



Rys. 13

Montaż i mocowanie do stołu operacyjnego

Oba proste ramiona profilu ramy w kształcie litery U mają na swoim otwartym końcu po stronie zewnętrznej podziałkę od 5 do 20 cm (rys. 13). Dzięki tej podziałce możliwe jest mocowanie końców ramy w uchwycie mocującym do stołu operacyjnego po obu stronach na tej samej wysokości. Ponadto należy się upewnić, że rama jest zamontowana po obu stronach w tej samej odległości od końca stołu operacyjnego.

Do mocowania ramy do szyn stołu operacyjnego służy uchwyt mocujący do stołu operacyjnego EEK-1F (rys. 14). Umożliwia on zmianę kąta i wysokości mocowania ramy do stołu – w sposób sterylny nad pokrowcem. Uchwyt mocujący do stołu operacyjnego mocuje się do szyny stołu operacyjnego za pomocą trzpienia gwintowanego z dźwignią, natomiast ramę mocuje się do uchwyty mocującego do stołu operacyjnego za pomocą dużej śruby.



Rys. 14



10) Demontaż

10.1) Suwak łączący

Demontaż suwaka łączącego EEP-0 nie jest konieczny.

10.2) Uchwyt mocujący do stołu operacyjnego

W celu regeneracji uchwyt mocujący do stołu operacyjnego należy zdemontować w sposób opisany poniżej.



Rysunki 15 i 16 mają charakter wyłącznie przykładowy i nie odpowiadają uchwytowi mocującemu do stołu operacyjnego EEK-1F/1S, ponieważ obszar zaciskowy przedstawionego uchwytu mocującego do stołu operacyjnego ma kształt rombu, a nie okrągły.

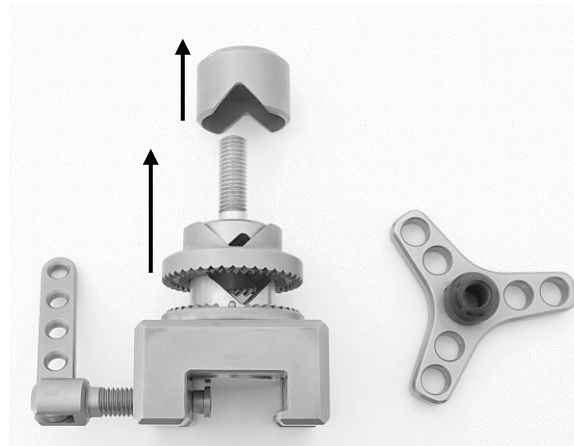
Odkręcić pokrętkę gwiazdzistą (1) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż będzie można je zdjąć (rys. 15).



Rys. 15

Najpierw należy zdjąć górną część szczęki zaciskowej (2) z gwintu cokołu (4), a następnie zdjąć dolną część szczęki zaciskowej (3) (rys. 16).

Instrument rozłożony na pojedyncze części można poddać regeneracji.



Rys. 16



10.3) Złącze krzyżowe

W celu wykonania regeneracji należy zdemonstować złącze krzyżowe w sposób opisany poniżej.

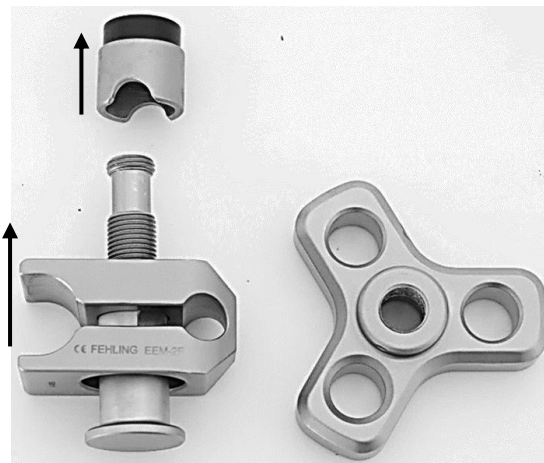
Odkręcić pokrętkę gwiazdową (1) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż będzie można je zdjąć (rys. 17).



Rys. 17

Najpierw zdjąć tuleję zaciskową (2) z pręta gwintowanego (4), a następnie usunąć element zaciskowy (3) (rys. 18).

Instrument rozłożony na pojedyncze części można poddać regeneracji.



Rys. 18

10.4) Elementy ramy i komponenty

W celu wykonania regeneracji należy ponownie zdemonstować elementy ramy i komponenty. W tym celu należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu (patrz 9.4) Elementy ramy i komponenty).



Drobne elementy należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemniku na igły) w celu ich przechowywania i regeneracji!

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole

O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji używania, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

 Producent	 Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 0297 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	

Dane kontaktowe producenta

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