



Sistema retrator FEHLING THOREXPO

Elementos da estrutura

EEL-1SPar de peças laterais arqueadas da estrutura do retrator THOREXPO

EEL-1KPeça central arqueada da estrutura do retrator THOREXPO para largura de mesa de 540 mm

EEL-1G..... Peça central arqueada da estrutura do retrator THOREXPO para mesa com 580 mm de largura.

Quadro 1: Lista dos componentes e módulos de expansão do sistema retrator THOREXPO

Componentes

Fixações/guias

EEL-4FGuia de gancho giratória e basculante
300 mm

EEM-2FConector cruzado THOREXPO 16/8 mm

EEL-0Carro de ligação

EEK-1FGrampo de fixação para mesa de
operações Ø 16 mm, ajustável em ângulo

EEK-1SGrampo de fixação para mesa de
operações Ø 16 mm, ajustável em ângulo

Ganchos para o manúbrio

EEK-5Gancho para o manúbrio THOREXPO
inclinado a 90°, 75 x 19 mm

EEK-8Gancho para o manúbrio THOREXPO
inclinado a 90°, 75 x 24 mm

EEK-6Gancho para o manúbrio THOREXPO
inclinado a 90°, 95 x 24 mm

EEK-7Gancho para o manúbrio THOREXPO
inclinado a 90°, 95 x 30 mm

Lâmina de suporte

EEL-5 Lâmina de suporte THOREXPO
41 x 44 mm

EEL-6 Lâmina de suporte THOREXPO
41 x 60 mm

EEL-7 Lâmina de suporte THOREXPO
46 x 75 mm

EEL-8 Lâmina de suporte THOREXPO
65 x 85 mm

EEL-9 Lâmina de suporte THOREXPO
85 x 85 mm

EEM-1 Lâmina de suporte THOREXPO
90 x 130 mm

EEQ-1..... Lâmina para guia de gancho
THOREXPO EEL-4F, 50 x 65 mm

Módulos de expansão

Possíveis sistemas retratores complementares

Sistema retrator VENTREXPO ver Instruções de Utilização G064



Este instrumento ou dispositivo médico é fornecido não estéril. Deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, o instrumento deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

O sistema retrator THOREXPO só pode ser utilizado, reprocessado e eliminado por pessoal médico qualificado!

O sistema retrator THOREXPO destina-se a ser reutilizado.

1) Finalidade prevista

Os instrumentos de suporte e guia aplicam-se a produtos e tecidos (por exemplo, calibradores, algodão, compressas, cliques, fios, parafusos, porcas, brocas, substância óssea, implantes, cânulas, drenos, hastes de suporte, pegas, lâminas de retrator, etc.)

- para os segurar ou fixar numa determinada posição.
- para os deslocar para uma determinada posição.



Excluem-se desta definição os retratores (classe I e classe IIa de acordo com a TD), ganchos, pinças vasculares e para tecidos, pinças e porta-agulhas.

Informações complementares sobre a finalidade prevista

Duração da aplicação: Os instrumentos de suporte e guia destinam-se a uma utilização de curta duração.

Campo de aplicação: Os instrumentos de suporte e guia são utilizados em todos os doentes em que produtos e tecidos têm de ser mantidos ou fixados numa determinada posição e/ou movidos numa determinada posição.

Perfil do utilizador: Os instrumentos de suporte e guia só podem ser utilizados por pessoal especializado com formação médica (por exemplo, médico especialista).

Ambiente de utilização: Os instrumentos de suporte e guia são utilizados apenas em condições ambientais controladas (por exemplo, bloco operatório).

Grupo-alvo de doentes: Sem restrições.

2) Indicações

Métodos de tratamento que requerem a manutenção e guia de produtos e tecidos.

3) Contraindicações

São contraindicadas todas as utilizações contrárias às características físicas e/ou mecânicas do modelo individual de instrumento de suporte e guia. Não existem contraindicações gerais para a utilização de instrumentos de suporte e guia.

No entanto, deve ter-se em atenção os riscos acrescidos que possam resultar das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do quadro clínico do doente.

4) Efeitos secundários possíveis

Na literatura médica encontram-se descritos os seguintes efeitos secundários, que também podem ocorrer durante a utilização prevista dos instrumentos de suporte e guia:

- Fraturas ósseas, como, p. ex., das costelas, do esterno, das apófises espinhosas e dos corpos vertebrais
- Infecções
- Perturbações da cicatrização de feridas
- Lesões de estruturas (tecidos, órgãos, nervos, vasos)
- Necroses
- Isquemia
- Formação de hérnias
- Hematomas



Os dispositivos médicos podem conter, por exemplo, PEEK, crómio, níquel e/ou titânio. Os materiais utilizados são biocompatíveis, mas podem causar reações alérgicas ou intolerâncias.



5) Antes da utilização

O sistema retrator THOREXPO é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado pelo utilizador antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente (ver a secção 6) *Reprocessamento*).



Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta (ver a secção 6) *Reprocessamento* em “*Manutenção, controlo e verificação*”).



Manusear o sistema retrator THOREXPO com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza!
Evitar impactos e cargas pontuais no sistema retrator THOREXPO para não provocar eventuais danos consequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!



Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

6) Reprocessamento



O dispositivo médico deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).



Devem ser cumpridas as disposições legais nacionais, as normas e orientações nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene internos para o reprocessamento.



Para o reprocessamento de instrumentos utilizados em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes, devem ser cumpridos os regulamentos nacionais aplicáveis.



Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado.



Manusear os instrumentos com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais nos instrumentos para não provocar eventuais danos consequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!



Não limpar instrumentos com componentes de plástico com procedimentos oxidativos (procedimentos com peróxido de hidrogénio H₂O₂, por exemplo, Orthovario ou Oxivario da Miele). Estes procedimentos provocam o envelhecimento oxidativo do material, o que pode não ser evidente através de descoloração visível ou fragilização.

Limitações no reprocessamento

O reprocessamento frequente tem pouco impacto na rotulagem dos instrumentos e não afeta a sua função. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização (por exemplo, danos, rotulagem ilegível, falha funcional - ver também “*Manutenção, controlo e verificação*”).
Em caso de utilização e reprocessamento adequados, os instrumentos podem ser submetidos comprovadamente a pelo menos 500 ciclos de reprocessamento.



Informações gerais sobre o reprocessamento	O reprocessamento baseia-se num procedimento validado. Todas as etapas de limpeza mencionadas (pré-limpeza manual, limpeza automática/manual, desinfecção manual e esterilização) foram validadas com os parâmetros indicados em cada caso e listadas em "Procedimento validado". Para a validação, foram utilizados os agentes de reprocessamento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para a limpeza, utiliza-se tanto água potável como água totalmente desmineralizada (água desionizada; desmineralizada, de qualidade microbiológica pelo menos potável). O reprocessamento automático é preferível à limpeza manual, uma vez que proporciona um resultado de limpeza melhor e mais seguro. Existe também a possibilidade de limpar os nossos instrumentos com outros produtos químicos testados e aprovados, recomendados pelo fabricante dos produtos químicos em termos de compatibilidade com os materiais. Respeitar sempre as indicações do fabricante relativamente à concentração, tempo de exposição, temperatura e renovação dos detergentes e desinfetantes. Todas as instruções de utilização do fabricante dos produtos químicos devem ser rigorosamente cumpridas. Caso contrário, podem ocorrer alterações visuais ou danos nos materiais, como corrosão, ruturas ou envelhecimento prematuro.
Pré-tratamento no local de utilização	Pré-limpeza: Deve assegurar-se que, imediatamente após a conclusão do procedimento, os resíduos de sangue, tecido e medicamentos são removidos dos instrumentos com um pano descartável/papel e que estes são imediatamente sujeitos a limpeza automática. Após a conclusão do pré-tratamento dos instrumentos, deve ser efetuada uma inspeção visual para verificar a integridade dos instrumentos. Os instrumentos devem ser transportados do local de utilização para o local de reprocessamento de forma a não colocar em perigo ou danificar o utilizador, terceiros, o ambiente ou os dispositivos médicos (colocação em recipientes fechados e resistentes a perfurações e – se necessário – utilização de tampas de proteção).
Preparação antes da limpeza	Recomenda-se que o reprocessamento dos instrumentos seja efetuado imediatamente após a sua utilização, uma vez que os resíduos secos em locais de difícil acesso são difíceis de remover. Não os colocar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão por picadas ou corrosão sob tensão). Os instrumentos que foram ligados entre si durante a utilização devem ser desmontados e repostos no seu estado original antes da limpeza.
Desmontagem	Ver a secção 10) <i>Desmontagem</i>
Pré-limpeza manual	<u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> Enxaguar os instrumentos, se possível desmontados, em água fria corrente (água potável, <40 °C) até que toda a sujidade visível seja



	removida. A sujidade incrustada deve ser removida com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!). - Os espaços ocultos, fendas, ranhuras e lúmenes devem ser enxaguados intensivamente (durante >10 segundos) com uma pistola de água pressurizada (ou semelhante) com água fria (qualidade potável, <40 °C). - Mergulhar os produtos durante 10 a 30 minutos numa solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável, <40 °C). - Utilizar apenas uma solução aprovada de um detergente que não tenha efeito de fixação de proteínas. Para tal, devem ser seguidas as instruções do fabricante do detergente e do desinfetante. - Certificar-se de que todas as partes do instrumento entram em contacto com a solução. - Se necessário, as peças móveis do instrumento devem ser movidas para a frente e para trás no banho de limpeza. - Durante o tempo de exposição, remover a sujidade grosseira com uma escova adequada (não utilizar escova de arame!). - Enxaguar os instrumentos durante 1 minuto com água fria desionizada (ver a secção “<i>Informações gerais sobre o reprocessamento</i>”) e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás.
Limpeza/ desinfecção	Se possível, deve ser utilizada uma máquina de lavar e desinfetar com desinfecção térmica, em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883.
Limpeza: automática	Evitar encher em excesso os cestos de instrumentos e as bandejas de lavagem – utilizar apenas suportes de instrumentos adequados. Certificar-se de que, ao colocar e retirar os instrumentos nos/dos cestos, as pontas não ficam presas na rede. <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Máquina de limpeza e desinfecção automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpeza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparação:</u> - Os instrumentos articulados devem ser colocados no dispositivo com as articulações abertas ou desmontadas, se possível, permitindo que a água possa escoar das cavidades e dos orifícios cegos. - Se necessário, aliviar as molas. - Certificar-se de que todas as cavidades são completamente enxaguadas por dentro. - Assegurar que não existam zonas não alcançadas pelo enxaguamento. - Unir as ligações Luer dos instrumentos, se existirem, à ligação de enxaguamento Luer-Lock da máquina de lavar e desinfetar.



	<u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Pré-enxaguamento durante 3 minutos com água fria (qualidade potável, <40 °C) • Esvaziamento • Limpeza durante 10 minutos com uma solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável) a 55 °C • Esvaziamento • Enxaguamento durante 2 minutos com água (qualidade potável, <40 °C) • Esvaziamento • Enxaguamento durante 1 minuto com água fria desionizada (<30 °C) • Esvaziamento • Termodesinfecção durante 5 minutos com água desionizada (>90 °C) • Secagem durante 30 minutos (90 °C) Após a limpeza automática, verificar visualmente, em particular, as cavidades, os orifícios cegos, etc., para verificar a presença de sujidade visível. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.
Limpeza: manual	<u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Colocar os instrumentos, se possível desmontados, durante 10 minutos em água fria (qualidade potável, <40 °C). • Fazer mover as peças móveis, se existirem, em toda a sua amplitude. • Limpar os instrumentos com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!) até que não haja mais contaminação visível. • Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). <u>Limpeza por ultrassons:</u> • Exposição a ultrassons durante 10 minutos a <40 °C com 0,5 a 2 % de solução de detergente a 35 kHz • Após a exposição a ultrassons, enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). • Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 10 segundos com água (qualidade potável, <40 °C). • Para o enxaguamento final, deve utilizar-se água desionizada (<40 °C). Os instrumentos devem ser enxaguados durante pelo menos 30 segundos com água desionizada. Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos.



Desinfecção: manual	As soluções desinfetantes podem ser utilizadas de acordo com as instruções no rótulo (ver as instruções do fabricante das substâncias químicas). <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Bandelin Sonorex Digitec Desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Após a limpeza, colocar os produtos durante 5 minutos num banho de ultrassons (35 kHz, <40 °C) com um desinfetante adequado (por exemplo, 0,5 % de Korsolex® med AF). Certificar-se de que todas as superfícies estão cobertas pelo desinfetante. Se necessário, mover as peças móveis no banho de desinfecção antes de ligar o dispositivo de ultrassons. • Após a desinfecção, enxaguar bem todos os produtos durante pelo menos 1 minuto com água desionizada (<40 °C) para remover o desinfetante e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás. • Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos. • Secagem com ar comprimido estéril e isento de óleo.
Secagem	Se a secagem for alcançada como parte do ciclo de limpeza/desinfecção, a temperatura não deve ultrapassar os 120 °C. De acordo com a recomendação do RKI, secar posteriormente com ar comprimido adequado. Prestar atenção especial à secagem de áreas de difícil acesso.
Montagem	Ver a secção 9) <i>Montagem</i>
Manutenção, controlo e verificação	Nos instrumentos com componentes móveis, que estão sujeitos a fricção (por exemplo, articulações), deve aplicar-se um óleo para instrumentos à base de parafina/óleo branco (de acordo com a farmacopeia europeia ou dos Estados Unidos em vigor), biocompatível, adequado para esterilização a vapor e permeável ao vapor, antes da esterilização. Estas áreas podem também estar assinaladas com um símbolo de lata de óleo correspondente. Os instrumentos não devem ser tratados com produtos de manutenção que contenham silicone. Estes podem causar rigidez e comprometer a eficácia da esterilização a vapor. Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança dos instrumentos. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta. Verificar a facilidade de movimento dos instrumentos com peças móveis (evitar folgas excessivas). Se aplicável, verificar os mecanismos de bloqueio. Todos os instrumentos: Inspeção visual com lâmpada de aumento para verificar a existência de danos e desgaste. Prestar especial atenção às áreas críticas nas peças móveis e na área de trabalho. Os instrumentos defeituosos, danificados ou cuja rotulagem não seja legível devem ser separados e limpos e desinfetados antes de serem devolvidos ao fabricante. As reparações só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por



	oficinas autorizadas pelo fabricante. Está disponível junto do fabricante um formulário de confirmação deste procedimento. Os instrumentos que já não possam ser reparados devem ser eliminados como resíduo metálico no hospital. Para tal, deve assegurar-se, especialmente no caso de instrumentos cirúrgicos com pontas ou arestas vivas, que são armazenados em recipientes fechados, de utilização única, resistentes a perfurações e a ruturas. Não utilizar instrumentos danificados!
Embalagem	Individual: de acordo com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conjuntos: Colocar os instrumentos nas bandejas previstas para o efeito ou em bandejas de esterilização universais. Utilizar um método adequado para embalar as bandejas.
Esterilização	Esterilização a vapor por vácuo fracionado num dispositivo conforme a norma DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Para evitar a formação de manchas e a corrosão, o vapor deve estar isento de impurezas. Os valores-limite recomendados para as impurezas na água de alimentação e no condensado de vapor estão definidos na norma DIN EN 285. <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/Parâmetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de pré-vácuo Temperatura de esterilização: 132 a 134 °C Tempo de exposição: 4 a 5 minutos Tempo de secagem: 20 minutos Durante a esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, não deve ser ultrapassada a carga máxima do esterilizador (ver as instruções do fabricante do dispositivo).
Armazenamento	De acordo com o § 4 da MPBetreibV e com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Os instrumentos devem ser armazenados secos, à temperatura ambiente, limpos, protegidos contra danos e influências mecânicas (evitar condensação e danos). Os instrumentos, se aplicável, devem ser sempre armazenados em estado relaxado. Evita-se assim a fadiga prematura da tensão da mola. Os instrumentos devem ser transportados para o local de utilização num recipiente estéril fechado e resistente a perfurações.
Eliminação	Estes produtos são constituídos principalmente por aço ou titânio. Devem ser limpos antes da eliminação. A eliminação pode ser efetuada num centro de reciclagem de metais. Para proteger os colaboradores, deve assegurar-se que quaisquer pontas e arestas vivas existentes estão protegidas.



As instruções acima referidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para preparar o dispositivo médico para reutilização. O responsável pelo reprocessamento tem a obrigação de garantir que o reprocessamento realmente efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento atinge o resultado desejado. Para tal, são necessárias verificações e/ou validações e controlos de rotina do procedimento. Qualquer desvio às instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pelo reprocessamento quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.



Qualquer alteração ao produto ou desvio destas instruções de utilização resultará na exclusão da responsabilidade!
Sujeito a alterações.

7) Configuração e utilização

O componente básico do retrator THOREXPO é uma estrutura em forma de U composta por duas pernas laterais (EEL-1S) e uma peça central contínua e arqueada (EEL-1K ou EEL-1G). Existem duas destas peças centrais para se adaptarem às diferentes larguras das mesas de operações: Para mesas de operações com uma largura de 52 e 54 cm (medida ao longo das arestas exteriores dos trilhos laterais), deve utilizar-se a peça central EEL-1K e, para mesas de operações com uma largura de 58 cm, a peça central EEL-1G. A desmontagem da estrutura serve para melhorar o reprocessamento e o armazenamento.

A Figura 1 mostra um exemplo de configuração do sistema retrator THOREXPO. Os respetivos componentes estão listados no Quadro 2.

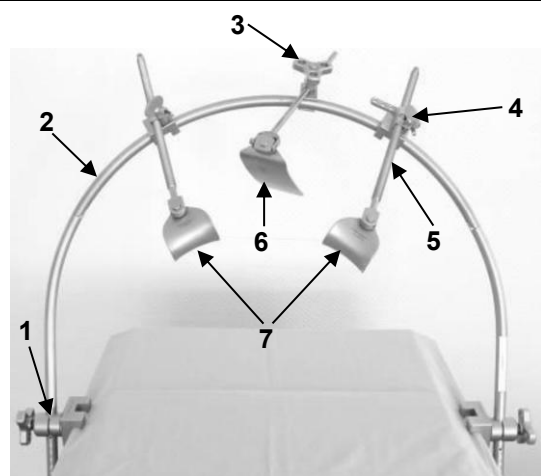


Fig. 1: Exemplo de configuração do sistema retrator THOREXPO

Quadro 2: Lista dos respetivos componentes

	N.º de artigo	Designação
1	EEK-1F/1S	Grampo de fixação para mesa de operações Ø 16 mm, ajustável em ângulo
2	EEL-1K ou EEL-1G e EEL-1S	Peças centrais e laterais arqueadas da estrutura do retrator THOREXPO
3	EEM-2F	Conector cruzado THOREXPO 16/8 mm
4	EEP-0	Carro de ligação
5	EEL-4F	Guia de gancho giratória e basculante 300 mm
6	EEN-0/8; EEM-5/8; EEO-5/6	Espátulas abdominais VENTREXPO
7	EEL-5/6/7/8/9; EEM-1	Lâminas de suporte THOREXPO

O retrator THOREXPO serve para a exposição da parte superior da cavidade abdominal e da parte inferior da cavidade torácica e é adaptável a todas as marcas de mesas de operações convencionais.

A estrutura do retrator THOREXPO é ajustável em altura e ângulo. Deste modo, a estrutura responde às diferentes exigências anatómicas.

Os carros são deslocados ao longo da estrutura de forma concêntrica ao eixo do doente. Isto permite otimizar a posição da guia de gancho e das lâminas com um espaço mínimo.



As guias de gancho são basculantes lateralmente num intervalo angular limitado e giratórias de forma contínua na direção radial. Esta característica também contribui para a otimização da posição do retrator com um espaço mínimo.

As lâminas do retrator são basculantes lateralmente no encaixe da guia de gancho. Deste modo, a carga sobre o tecido é distribuída uniformemente por toda a largura das lâminas do retrator e o risco de necrose ou fraturas das costelas é minimizado.

	Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
	Antes de utilizar o sistema retrator THOREXPO, certifique-se de que o campo operatório está devidamente preparado.
	Os dispositivos médicos fabricados com materiais ferromagnéticos não devem ser expostos a campos magnéticos ou influências eletromagnéticas externas.
	Os dispositivos médicos que contenham metais são condutores de eletricidade e não devem ser expostos a fontes de alimentação ou influências elétricas externas.
	A escolha dos componentes depende das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do campo de aplicação. Deve certificar-se de que os componentes utilizados têm o tamanho e a geometria corretos, bem como uma estabilidade suficiente.

7.1) Configuração

O sistema retrator THOREXPO pode ser expandido com os elementos de armação e os componentes do sistema retrator VENTREXPO (ver “Módulos de expansão” na Quadro 1, página 1)

8) Acessórios necessários

Não é necessário qualquer acessório para a utilização do sistema retrator THOREXPO.

9) Montagem

9.1) Carro de ligação

Não é necessária a montagem do carro de ligação EEP-0.



9.2) Grampo de fixação para mesa de operações

Para a montagem do grampo de fixação para mesa de operações, seguir as seguintes instruções de montagem.



As Figuras 2 a 4 são apenas exemplos e não correspondem ao grampo de fixação para mesa de operações EEK-1F/1S, uma vez que a área de fixação do grampo de fixação para mesa de operações ilustrado tem a forma de um losango em vez de ser redonda.

A Figura 2 mostra, a título de exemplo, um grampo de fixação para mesa de operações (EEJ-1).

Este é composto por um punho em estrela (1), uma parte superior (2) e inferior (3) da mandíbula de fixação e uma base (4).

O grampo de fixação para mesa de operações deve ser montado da seguinte forma antes da utilização.

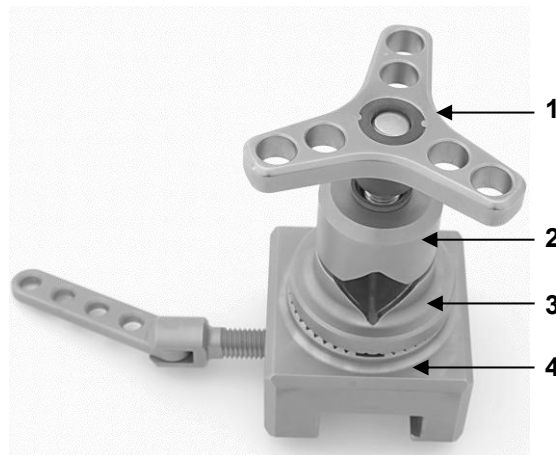


Fig. 2: Grampo de fixação para mesa de operações EEJ-1 (exemplo)

Conforme a Figura 3, colocar a parte inferior da mandíbula de fixação (3) sobre a base (4) e, em seguida, introduzir a parte superior da mandíbula de fixação (2) na rosca da base (4).

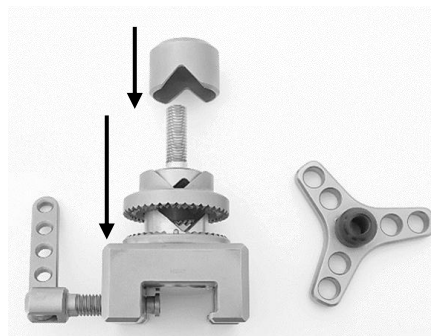


Fig. 3

Colocar o punho em estrela (1), conforme a Figura 4, na rosca da base (4) e apertar no sentido dos ponteiros do relógio.

O instrumento montado está agora pronto a ser utilizado após um teste funcional.



Fig. 4

9.3) Conector cruzado

Para a montagem do conector cruzado, seguir as seguintes instruções de montagem.



A Figura 5 mostra o conector cruzado EEM-2F. Este é composto por um punho em estrela (1), uma bucha de fixação (2), uma peça de fixação (3) e uma haste roscada (4).

O conector cruzado deve ser montado da seguinte forma antes da utilização.

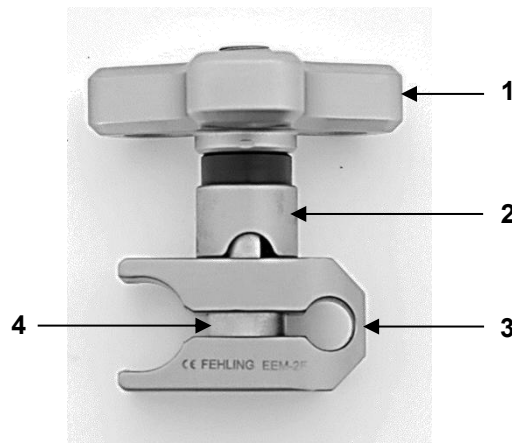


Fig. 5: Conector cruzado EEM-2F

Conforme a Figura 6, introduzir primeiro a peça de fixação (3) e, em seguida, a bucha de fixação (2) na haste roscada (4).

Queira ter em atenção as seguintes instruções!

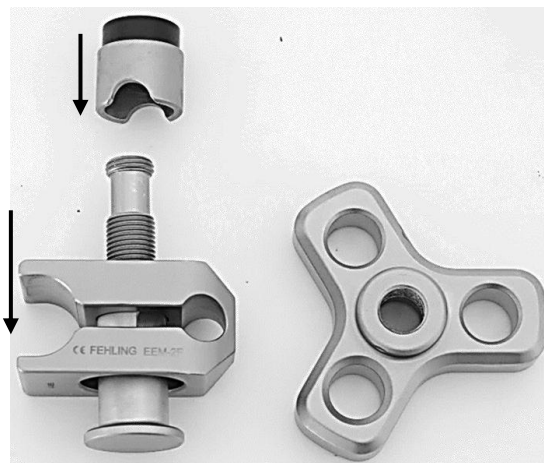


Fig. 6



Ao introduzir a peça de fixação na haste roscada, a ranhura deve estar voltada para baixo (Fig. 7a) para que a cabeça da haste roscada (4) fique alinhada com a superfície da peça de fixação (3) (Fig. 7b). Caso contrário, não é possível introduzir uma guia de gancho na bucha de fixação (2).

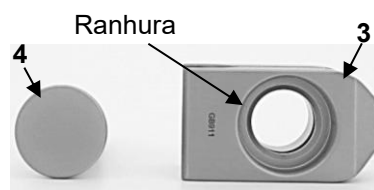


Fig. 7a



Fig. 7b

Colocar o punho em estrela (1), conforme a Figura 8, na haste roscada (4) e apertar no sentido dos ponteiros do relógio.

O instrumento montado está agora pronto a ser utilizado após um teste funcional.



Fig. 8

9.4) Elementos da estrutura e componentes

Para a montagem dos elementos da estrutura e componentes, seguir as seguintes instruções de montagem.



O perfil da estrutura é redondo e tem um diâmetro de 16 mm. Deste modo, adapta-se aos adaptadores de mesa de operações disponíveis no mercado (por exemplo, Maquet). As duas pernas em U apresentam uma secção de aprox. 60 mm antes do início da curvatura, ao longo da qual o diâmetro da estrutura se estreita para 14 mm (Fig. 9). É nestas áreas que são colocados os conectores cruzados EEM-2F (Fig. 10) e/ou os carros de ligação EEP-0 (Fig. 11). Consoante os requisitos, podem ser colocados 2, 3 ou 4 carros de ligação ou conectores cruzados na estrutura.



Fig. 9



Fig. 10

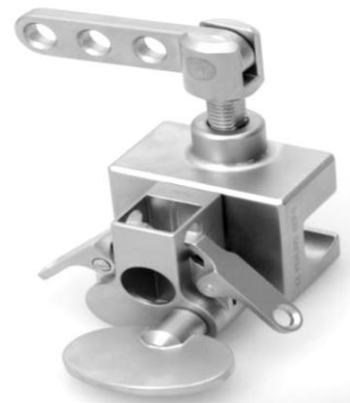


Fig. 11

Os carros de ligação acima mencionados suportam as guias de gancho EEL-4F (Fig. 12). As guias de gancho podem ser rodadas e basculadas no carro de ligação e o seu comprimento útil pode ser ajustado. Na extremidade distal da guia de gancho encontra-se o encaixe para as lâminas de suporte EEL-5 a EEL-9 e EEM-1.



Fig. 12



Fig. 13

Montagem e fixação na mesa de operações

As duas pernas retas do perfil da estrutura em forma de U têm entre 5 a 20 cm (escala) na extremidade aberta no lado exterior (Fig. 13). Esta escala permite a fixação das extremidades da estrutura à mesma altura em ambos os lados no grampo de fixação à mesa de operações. Além disso, deve certificar-se de que a estrutura é montada à mesma distância da extremidade da mesa de operações em ambos os lados.

O grampo de fixação para mesa de operações EEK-1F (Fig. 14) serve para fixar a estrutura aos trilhos da mesa de operações. Permite ângulos de fixação e alturas variáveis da estrutura na mesa - de forma estéril sobre a cobertura. A fixação do grampo de fixação para mesa de operações ao trilho da mesa de operações é efetuada através de um perno roscado com alavanca basculante, ao passo que a estrutura é fixada no grampo de fixação para mesa de operações com um parafuso de grandes dimensões.



Fig. 14



10) Desmontagem

10.1) Carro de ligação

Não é necessária a desmontagem do carro de ligação EEP-0.

10.2) Grampo de fixação para mesa de operações

Para o reprocessamento, o grampo de fixação para mesa de operações deve ser desmontado da seguinte forma.



As Figuras 15 e 16 são apenas exemplos e não correspondem ao grampo de fixação para mesa de operações EEK-1F/1S, uma vez que a área de fixação do grampo de fixação para mesa de operações ilustrado é em forma de losango em vez de redonda.

Rodar o punho em estrela (1) no sentido contrário aos ponteiros do relógio até que possa ser removido (Fig. 15).



Fig. 15

Puxar primeiro a parte superior da mandíbula de fixação (2) para fora da rosca da base (4) e, em seguida, remover a parte inferior da mandíbula de fixação (3) (Fig. 16).

O instrumento desmontado nas suas partes individuais pode ser agora reprocessado.

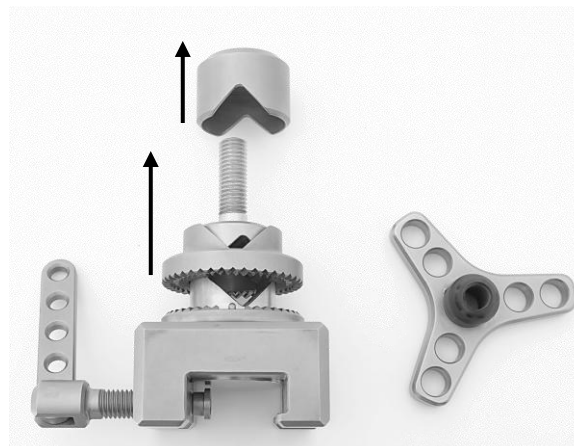


Fig. 16

10.3) Conector cruzado

Para o reprocessamento, o conector cruzado deve ser desmontado da seguinte forma.

Rodar o punho em estrela (1) no sentido contrário aos ponteiros do relógio até que possa ser removido (Fig. 17).



Fig. 17



Puxar primeiro a bucha de fixação (2) para fora da haste roscada (4) e, em seguida, remover a peça de fixação (3) (Fig. 18).

O instrumento desmontado nas suas partes individuais pode ser agora reprocessado.



Fig. 18

10.4) Elementos da estrutura e componentes

Para o reprocessamento, os elementos da estrutura e componentes devem ser novamente desmontados. Por conseguinte, seguir as respetivas instruções de montagem (ver a secção 9.4) Elementos da estrutura e componentes).



Colocar as peças pequenas num recipiente adequado (por exemplo, um contentor para agulhas) para armazenamento e reprocessamento!

11) Obrigação de notificação de incidentes graves

O utilizador é obrigado a notificar o fabricante sobre incidentes graves ocorridos no que se refere ao dispositivo médico, quer por e-mail para vigilance@fehling-instruments.de, quer através do formulário de reclamação em <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, bem como a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.



Símbolos

Na medida em que figurem no dispositivo médico, na etiqueta do dispositivo médico ou nas instruções de utilização, os símbolos têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabricante	 Consultar instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	 Advertência
 Número de catálogo	 Código de lote	 Número de série
 Dispositivo médico	 Identificação única do dispositivo	 0297 Marcação de Conformidade CE
 Lata de óleo para locais a lubrificar	 Marcação de Conformidade CE	

Contacto do fabricante

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