



FEHLING THOREXPO-retraktorsystem

Ramelement

EEL-1STHOREXPO-retraktor rambåge sidodelar (par)
EEL-1KTHOREXPO-retraktor rambåge mittdel för bordsbredd 540 mm
EEL-1G.....THOREXPO-retraktor rambåge mittdel för bordsbredd 580 mm

Tabell 1: Lista över komponenter och utbyggnadsmoduler för THOREXPO-retraktorsystem

Komponenter

Fixeringar/styrningar

EEL-4FKrokstyrning vrid- och svängbar 300 mm
EEM-2FTHOREXPO-korsförbindare 16/8 mm
EEP-0Förbindelsesläde
EEK-1FOperationsbordshållarklo Ø 16 mm,
justerbar i vinkel
EEK-1SOperationsbordshållarklo Ø 16 mm,
justerbar i vinkel

Hållarblad

EEL-5 THOREXPO-hållarblad 41 x 44 mm
EEL-6 THOREXPO-hållarblad 41 x 60 mm
EEL-7 THOREXPO-hållarblad 46 x 75 mm
EEL-8 THOREXPO-hållarblad 65 x 85 mm
EEL-9 THOREXPO-hållarblad 85 x 85 mm
EEM-1 THOREXPO-hållarblad 90 x 130 mm
EEQ-1..... Blad för THOREXPO-krokstyrning
EEL-4F, 50 x 65 mm

Manubriumkrok

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

Tilläggsmoduler

Möjliga kompletterande spridarsystem

VENTREXPO-retraktorsystem, se bruksanvisning G064



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras i icke-sterilt tillstånd. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.
THOREXPO-retraktorsystemet får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!
THOREXPO-retraktorsystemet är avsett för flergångsbruk.



1) Avsett ändamål

Håll- och styrintstrument är utformade för att hålla eller fixera produkter och vävnader (t.ex. sizers, bomull, torkare, klämmor, tråd, skruvar, muttrar, borrar, bensubstans, implantat, kanyler, dränage, hållstänger, handtag, spridarblad etc.)

- i eller på en specifik position
- eller för att flytta dessa i eller till en specifik position

Undantagna är spridare (enligt TD-spridare klass I och klass IIa), krokar, kärl- och vävnadsklämmor, pincetter och nålhållare.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Håll- och styrintstrument är avsedda för kortvarig användning.

Användningsområde: Håll- och styrintstrument används på alla patienter där produkter och vävnad måste hållas eller fixeras i eller till en viss position och/eller flyttas till eller i en viss position.

Användarprofil: Håll- och styrintstrument får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Håll- och styrintstrument används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. i en operationssal).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar.

2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver att produkter och vävnader hålls och styrs.

3) Kontraindikation

Alla användningar som motsäger de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda modellen av hållande och styrande instrument är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av håll- och styrintstrument.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.

4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av håll- och styrintstrument:

- Benfrakturer på t.ex. revben, bröstben, taggutsnitt, kotkroppar
- Infektioner
- Sårläkningsstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi
- Bräckbildning
- Hematom



	Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.
--	--

5) Före användning

THOREXPO-retraktorsystemet levereras icke-sterilt och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje ytterligare användning (se avsnitt 6) *Reprocessing*).

	En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt 6) <i>Reprocessing</i> under "Underhåll, inspektion och kontroll").
	Hantera THOREXPO-retraktorsystemet varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastningar på THOREXPO-retraktorsystemet för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!
	Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing

	Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.
	Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.
	För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.
	Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!
	Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!
	Rengör inte instrument med plastkomponenter med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H ₂ O ₂ , t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Dessa metoder leder till oxidativt åldrande av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom missfärgning eller sprödhet.
Begränsningar vid reprocessing	Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, inspektion och kontroll"). Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.



Allmän information om reprocessing	Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under "Validerad metod". De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring. Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikaliertillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikaliertillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till synliga förändringar i materialet eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.
Förbehandling på användningsstället	Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).
Förberedelse före rengöring	Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion). Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.
Demontering	Se avsnitt 10) <i>Demontering</i>
Manuell förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). - Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (> 10 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). - Lägg produkterna i en lösning av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10–30 minuter.



	- Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. - Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. - Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. - Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. - Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ desinfektion	Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.
Rengöring: maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare. Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> - Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. - Lossa fjädrarna om det behövs - Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan. - Se till att inga spolskuggor uppstår. - Anslut Luer-anslutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på rengörings- och desinfektionsenheten. <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) - Tömning - Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C - Tömning - Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) - Tömning - Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) - Tömning - Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) - Torkning i 30 minuter (90 °C)



	Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.
Rengöring: manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. - Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. - Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. - Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). <u>Ultraljudsrengöring:</u> - Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz - Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. - Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). - Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.
Desinfektion: manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. - Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. - Se till att inga rester finns kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.



Torkning	Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.
Montering	Se avsnitt 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och kontroll	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen. En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns. Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!
Förpackning	Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.



Sterilisering	Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).
Förvaring	I enlighet med § 4 den tyska operatörsförfordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i ospänt läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen. Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.
Avfallshantering	Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.
Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.	
	Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.



7) Konfiguration och användning

THOREXPO-retraktorns baskomponent är en U-formad ram som består av två sidoben (EEL-1S) och en kontinuerligt böjd mittdel (EEL-1K eller EEL-1G). Det finns två sådana mittdelar som passar till olika operationsbordsbredder: För operationsbord med en bredd på 52 och 54 cm (mätt över de laterala T-skenornas ytterkanter) ska mittdelen EEL-1K användas, för operationsbord med en bredd på 58 cm mittdelen EEL-1G. Ramens isärtagbarhet underlättar reprocessing och förvaring. Figur 1 visar ett konfigurationsexempel för THOREXPO-retraktorsystemet. Tabell 2 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

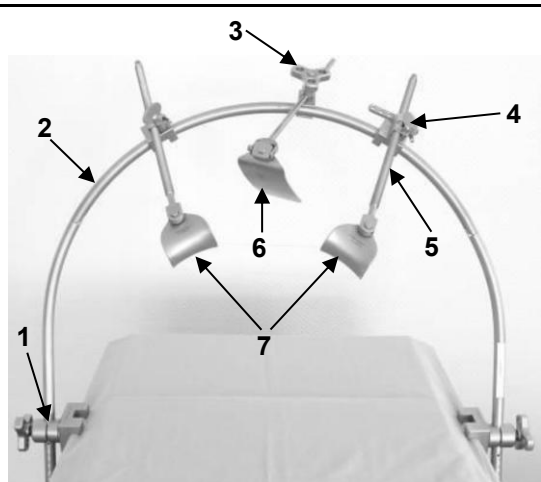


Fig. 1: Konfigurationsexempel för THOREXPO-retraktorsystem

Tabell 2: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	EEK-1F/1S	Operationsbordshållarklo Ø 16 mm, vinkeljusterbar
2	EEL-1K eller EEL-1G och EEL-1S	THOREXPO-rambåge och sidodelar
3	EEM-2F	THOREXPO-korsförbindare 16/8 mm
4	EEP-0	Förbindelsesläde
5	EEL-4F	Krokstyrning, vrid- och svängbar 300 mm
6	EEN-0/8; EEM-5/8; EEO-5/6	VENTREXPO-bukspatel
7	EEL-5/6/7/8/9; EEM-1	THOREXPO-hållarblad

THOREXPO-retraktorn används för exponering av övre buken och nedre thorax och kan anpassas till alla vanliga operationsbordsmärken.

THOREXPO-ramen kan justeras i höjd och vinkel. Därmed tar ramen hänsyn till olika anatomiska krav.

Slädarna rör sig koncentriskt i förhållande till patientens längdaxel på ramen. Detta gör det möjligt att optimera krokstyrningens och bladens position med minimalt utrymmesbehov.

Krokstyrningarna kan svängas lateralt inom ett begränsat vinkelområde och vridas steglöst i radiell riktning. Även denna egenskap bidrar till att optimera retraktorpositionen med minimalt utrymmesbehov.

Retraktorbladen kan svängas lateralt i krokstyrningens fäste. Detta fördelar vävnadsbelastningen jämnt över hela retraktorbladens bredd och minimerar risken för nekros eller revbensfrakturer.

	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan THOREXPO-retraktorsystemet sätts in måste det säkerställas att operationsområdet har preparerats på lämpligt sätt.
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektrisk påverkan.



Vilka komponenter som väljs beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda komponenterna har såväl rätt storlek och geometri som tillräcklig stabilitet.

7.1) Konfiguration

THOREXPO-retraktorsystemet kan utökas med VENTREXPO-retraktorsystemets ramelement och komponenter (se "Utbyggnadsmoduler" i tabell 1, sidan 1).

8) Nödvändiga tillbehör

Inget tillbehör krävs för användning av THOREXPO-retraktorsystemet.

9) Montering

9.1) Förbindelsesläde

Ingen montering av förbindelseslåden EEP-0 krävs.

9.2) Operationsbordshållarklo

Följ följande monteringsanvisning vid montering av operationsbordshållarklon.



Figurerna 2–4 är endast exempel och motsvarar inte operationsbordshållarklon EEK-1F/1S, eftersom klämmområdet för den avbildade operationsbordshållarklon är rombformat istället för runt.

Figur 2 visar en operationsbordshållarklo (EEJ-1) som exempel.

Den består av ett stjärnhandtag (1), en övre (2) och en undre (3) del av klämbacken samt en sockel (4).

Operationsbordshållarklon ska monteras enligt följande före användning.

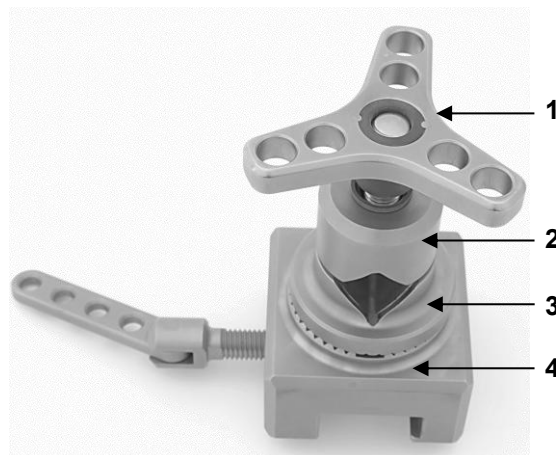


Fig. 2: Operationsbordshållarklo EEJ-1 (exempel)



Sätt den undre delen av klämbacken (3) på sockeln (4) enligt figur 3, för sedan in den övre delen av klämbacken (2) över sockelns gänga (4).

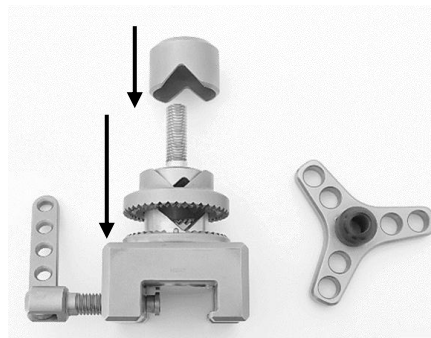


Fig. 3

Sätt stjärnhandtaget (1) på sockelns gänga (4) enligt figur 4 och dra åt medurs.

Det hopsatta instrumentet är nu redo att användas igen efter ett funktionstest.



Fig. 4

9.3) Korsförbindare

Följ följande monteringsanvisning vid montering av korsförbindaren.

Figur 5 visar korsförbindaren EEM-2F. Den består av ett stjärnhandtag (1), en klämhylsa (2), ett klämstycke (3) och en gängstång (4).

Korsförbindaren ska monteras enligt följande före användning.

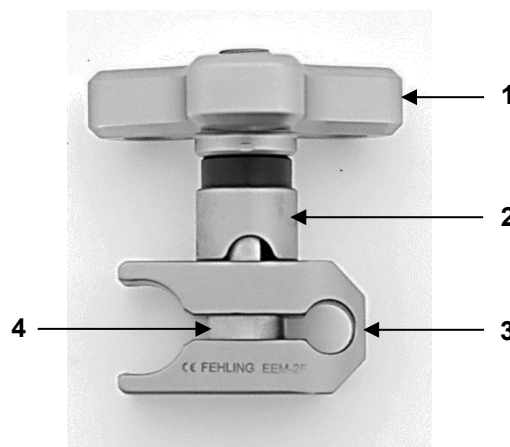


Fig. 5: Korsförbindare EEM-2F

För först in klämstycket (3) och sedan klämhylsan (2) över gängstången (4) som visas i figur 6.

Observera följande anvisningar!

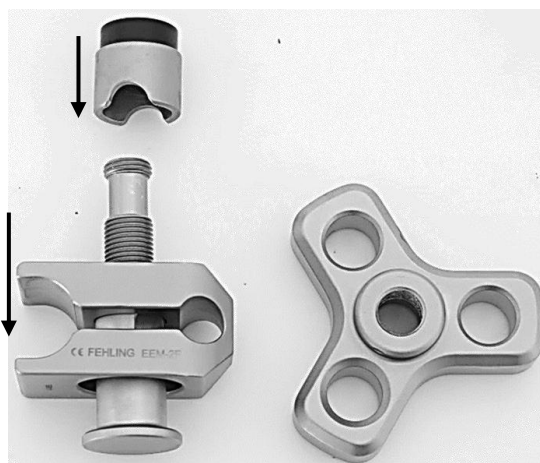


Fig. 6



	När klämstycket förs in på gängstången måste urtaget peka nedåt (fig. 7a) så att gängstångens huvud (4) är i nivå med klämstycket (3) (fig. 7b). Om detta inte beaktas kan ingen krokstyrning föras genom klämhylsan (2).	Fig. 7a Fig. 7b
	Sätt stjärnhandtaget (1) på gängstången (4) enligt figur 8 och dra åt medurs. Det hopsatta instrumentet är nu redo att användas igen efter ett funktionstest.	Fig. 8
9.4) Ramelement och komponenter		
Följ följande monteringsanvisning vid montering av ramelementen och komponenterna.		
Ramprofilen är rund och har en diameter på 16 mm. Den passar därmed i vanliga operationsbordsadapttrar (t.ex. Maquet). De två U-benen har ett avsnitt på ca 60 mm strax före böjningen där ramdiametern minskar till 14 mm (fig. 9). I dessa områden skjuts korsförbindarna EEM-2F (fig. 10) och/eller förbindelseslädarna EEP-0 (fig. 11) på. Beroende på behov kan 2, 3 eller 4 förbindelseslädar eller korsförbindare monteras på ramen.	Fig. 9 Fig. 10	Fig. 11



Ovan nämnda förbindelseslädor tar upp krokstyrningarna EEL-4F (fig. 12). Krokstyrningarna kan vridas och svängas i förbindelsesläden samt justeras i nyttolängd. I den distala änden av krokstyrningen finns fästet för hållarbladen EEL-5 till EEL-9 samt EEM-1.

Montering och fastsättning på operationsbordet

De två raka benen på den U-formade ramprofilen har en skala på utsidan vid den öppna änden från 5 till 20 cm (fig. 13). Denna måttskala möjliggör lika hög fastsättning av ramändarna i operationsbordshållarklon på båda sidor. Det är också viktigt att ramen monteras på samma avstånd från operationsbordets ände på båda sidor.

Operationsbordshållarklon EEK-1F (fig. 14) används för att fästa ramen på operationsbordets skenor. Den möjliggör variabla fästvinklar och -höjder för ramen på bordet – sterilt ovanför skyddet. Operationsbordshållarklon fästs på operationsbordsskenan med en gängbult med vippstång, medan ramen fästs i operationsbordshållarklon med en stor skruv.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

10) Demontering

10.1) Förbindelsesläde

Ingen demontering av förbindelsesläden EEP-0 krävs.

10.2) Operationsbordshållarklo

För reprocessing måste operationsbordshållarklon demonteras enligt följande.



Figurerna 15 och 16 är endast exempel och motsvarar inte operationsbordshållarklon EEK-1F/1S, eftersom klämmområdet för den avbildade operationsbordshållarklon är rombformat istället för runt.

Vrid stjärnhandtaget (1) moturs tills det kan tas bort (fig. 15).

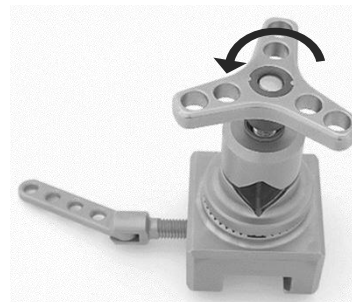


Fig. 15



Dra först den övre delen av klämbacken (2) från sockelns (4) gänga och ta sedan bort den undre delen av klämbacken (3) (fig. 16).

Instrumentet, som har demonterats i sina enskilda delar, kan nu reprocessas.

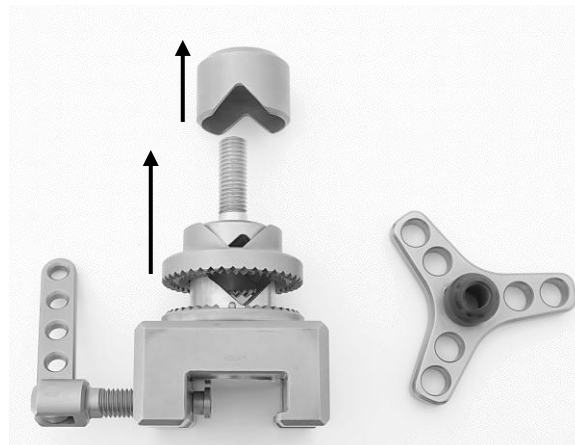


Fig. 16

10.3) Korsförbindare

Korsförbindaren måste demonteras enligt följande för reprocessing.

Vrid stjärnhandtaget (1) moturs tills det kan tas bort (fig. 17).



Fig. 17

Dra först klämhylsan (2) från gängstången (4) och ta sedan bort klämstycket (3) (fig. 18).

Instrumentet, som har demonterats i sina enskilda delar, kan nu reprocessas.

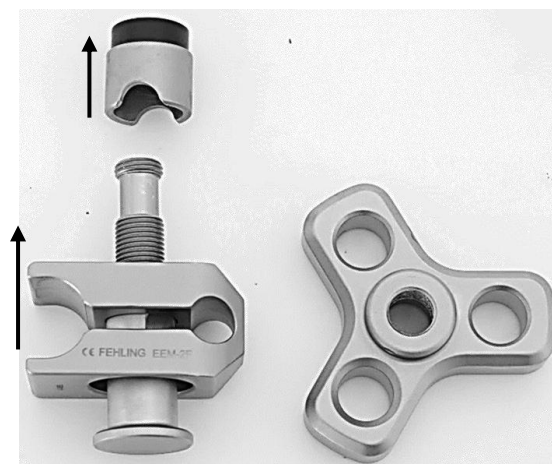


Fig. 18

10.4) Ramelement och komponenter

Ramelementen och komponenterna måste demonteras igen för reprocessing. Följ därför motsvarande monteringsanvisning (se 9.4 Ramelement och komponenter).



Placera smådelar i lämpliga behållare (t.ex. nålburkar) för förvaring och reprocessing!



11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklameringsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Symboler

I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Varning
 Katalognummer	 Satskod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 CE-märkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	

Kontakta tillverkaren

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