



Système de rétracteur VENTREXPO FEHLING

Éléments du cadre

- EEN-2K Élément de cadre baïonnette VENTREXPO, 11 x 420 mm
EEN-2V Élément de cadre baïonnette VENTREXPO, 11 x 570 mm
EEN-3..... Élément de cadre courbé VENTREXPO, 11/8 x 560 mm

Composants

Fixations/guides

- EEN-6..... Guide crochet VENTREXPO, 8 x 180 mm
EEN-5..... Guide crochet VENTREXPO, 8 x 260 mm
EEN-7 Guide crochet à angle réglable VENTREXPO, 8 x 260 mm
EEL-4F Guide crochet pivotant et orientable, 300 mm
EEK-1F..... Pince de fixation pour table d'opération Ø 16 mm, à angle réglable
EEK-1S Pince de fixation pour table d'opération Ø 16 mm, à angle réglable
EEN-4..... Connecteur en croix VENTREXPO, 11/8 mm
EEM-2F Connecteur en croix VENTREXPO, 16/8 mm
EEN-1..... Connecteur en croix VENTREXPO, 16/11 mm
EEP-0..... Coulisseau de connexion

Spatule abdominale

- EEN-8..... Spatule abdominale VENTREXPO, 100 x 50 mm
EEM-8 Spatule abdominale VENTREXPO, 150 x 50 mm
EEN-0..... Spatule abdominale VENTREXPO, 150 x 65 mm
EEO-6 Spatule abdominale VENTREXPO, 180 x 65 mm
EEO-5 Spatule abdominale VENTREXPO, 150 x 120 mm
EEM-5 Spatule abdominale flexible VENTREXPO, 80 x 180 mm

Écarteur intestinal à lattes

- EEM-6 Écarteur intestinal à lattes flexible VENTREXPO, 160 x 80/120 mm

Accessoires

- EEM-7 Clé plate 8 mm VENTREXPO pour EEN-7

Éléments de cadre du système THOREXPO

- EEL-1S Branches latérales du cadre en arc du rétracteur THOREXPO (paire)
EEL-1K Branche centrale du cadre en arc du rétracteur THOREXPO pour largeur de table 540 mm
EEL-1G Branche centrale du cadre en arc du rétracteur THOREXPO pour largeur de table 580 mm

Crochet de manubrium

- EEK-5 Crochet de manubrium THOREXPO coudé à 90°, 75 x 19 mm
EEK-8 Crochet de manubrium THOREXPO coudé à 90°, 75 x 24 mm
EEK-6 Crochet de manubrium THOREXPO coudé à 90°, 95 x 24 mm
EEK-7 Crochet de manubrium THOREXPO coudé à 90°, 95 x 30 mm

Lame de maintien

- EEL-5.....Lame de maintien THOREXPO 41 x 44 mm
EEL-6.....Lame de maintien THOREXPO 41 x 60 mm
EEL-7.....Lame de maintien THOREXPO 46 x 75 mm
EEL-8.....Lame de maintien THOREXPO 65 x 85 mm
EEL-9.....Lame de maintien THOREXPO 85 x 85 mm
EEQ-1Lame pour guide crochet THOREXPO EEL-4F, 50 x 65 mm



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

Le système de rétracteur VENTREXPO doit être exclusivement utilisé, retiré et éliminé par un personnel médical qualifié !

Le système de rétracteur VENTREXPO est destiné à être réutilisé.



1) Destination

Les instruments de maintien et de guidage ont pour but, vis-à-vis de produits ou tissus (par ex. des calibreurs, des ouates, des écouvillons, des clips, du fil, des vis, des écrous, des forets, des substances osseuses, des implants, des canules, des drains, des tiges de maintien, des poignées, des lames d'écarteur, etc.),

- de les maintenir ou de les fixer dans ou vers une position déterminée
- de les déplacer dans ou vers une position déterminée

Sont exclus les écarteurs (conformément à TD Écarteurs de classe I et de classe IIa), les crochets, les clamps vasculaires et tissulaires, les pinces et les porte-aiguilles.

Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'application : les instruments de maintien et de guidage sont conçus pour une utilisation de courte durée.

Domaine d'application : les instruments de maintien et de guidage sont utilisés chez tous les patients chez lesquels des dispositifs et des tissus doivent être maintenus ou fixés et/ou déplacés dans ou à une position déterminée.

Profil utilisateur : les instruments de maintien et de guidage ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les instruments de maintien et de guidage ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par exemple bloc opératoire).

Groupe cible de patients : aucune restriction.

2) Indications

Méthodes de traitement nécessitant le maintien et le guidage de produits et de tissus.

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques des modèles d'instruments de maintien et de guidage concernés sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des instruments de maintien et de guidage. Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.



4) Effets indésirables éventuels

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants qui peuvent éventuellement survenir également lors de l'utilisation conforme des instruments de maintien et de guidage :

- Fractures osseuses ; par exemple, des côtes, du sternum, des processus épineux, des corps vertébraux
- Infections
- Troubles de la guérison des plaies
- Lésions des structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie
- Formation d'une hernie
- Hématomes



Les dispositifs médicaux peuvent p. ex. contenir du PEEK, du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, toutefois des réactions allergiques ou des intolérances peuvent survenir.

5) Avant l'utilisation

Le système de rétracteur VENTREXPO est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure (voir section 6) *Retraitement*).



Il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité avant chaque utilisation. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, de ruptures et de dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir section 6) *Retraitement* au paragraphe « *Maintenance, contrôle et vérification* »).



Manipuler le système de rétracteur VENTREXPO avec précaution lors de son stockage, de son transport et de son nettoyage !
Éviter les chocs et pressions ponctuelles sur le système de rétracteur VENTREXPO afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement



Le dispositif médical doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).



Les réglementations nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règlements spécifiques en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés.



Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.



	Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés par un personnel médical qualifié.
	Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments comportant des éléments en plastique. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être repéré par une décoloration visible ou par une fragilisation.
Limites lors du retraitement	Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur le marquage des instruments et n'altèrent pas leur fonctionnement. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »). En cas d'utilisation et de retraitement appropriés, les instruments peuvent être soumis à au moins 500 cycles de retraitement.
Informations générales sur le retraitement	Le retraitement repose sur un procédé validé. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détergent : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage. Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr. Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doit être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.
Prétraitement sur le lieu d'utilisation	Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le prétraitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels. Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de capuchons de protection).



Préparation avant le nettoyage	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte). Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.
Démontage	Voir section 10) <i>Démontage</i>
Prénettoyage manuel :	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). • Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (> 10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants. • S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. • Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage. • Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !). • Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales sur le retraitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
Nettoyage/désinfection	Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.
Nettoyage : en machine	Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)



	Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Préparation :</u> • Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Détendre les ressorts le cas échéant. • Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées, y compris à l'intérieur. • Veiller à éviter toute zone d'ombre de rinçage. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur. <u>Procédure/paramètres :</u> • Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage pendant 30 minutes (90 °C) Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.
Nettoyage : manuel	<u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procédure/paramètres :</u> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes.



	<u>Nettoyage aux ultrasons :</u> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %. • Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. • Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus.
Désinfection : manuelle	Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques). <u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Produit de désinfection : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procédure/paramètres :</u> • Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons. • Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. • S'assurer que les produits sont exempts de résidus. • Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
Séchage	Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Ensuite, sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.
Montage	Voir section 9) <i>Montage</i>
Maintenance, contrôle et vérification	Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. Ces produits peuvent gripper les instruments et compromettre l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.



	Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants. Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage. Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail. Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce processus peut être obtenu auprès du fabricant. Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !								
Emballage	Produits individuels : selon les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.								
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665. Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285. <u>Procédé validé :</u> Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert <u>Procédure/paramètres :</u> <table> <tr> <td>Type de cycle :</td><td>3 phases de prévide</td></tr> <tr> <td>Température de stérilisation :</td><td>132 à 134 °C</td></tr> <tr> <td>Durée de maintien :</td><td>4 à 5 minutes</td></tr> <tr> <td>Durée de séchage :</td><td>20 minutes</td></tr> </table> Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).	Type de cycle :	3 phases de prévide	Température de stérilisation :	132 à 134 °C	Durée de maintien :	4 à 5 minutes	Durée de séchage :	20 minutes
Type de cycle :	3 phases de prévide								
Température de stérilisation :	132 à 134 °C								
Durée de maintien :	4 à 5 minutes								
Durée de séchage :	20 minutes								



Stockage	Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématurée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.
Mise au rebut	Ces produits sont principalement composés d'acier ou de titane. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.
Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont requis. De la même manière, l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de chaque écart par rapport aux instructions fournies doivent être soigneusement évaluées par le responsable du retraitement.	
	Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.



7) Configuration et utilisation

Le système de rétracteur VENTREXPO est un complément optionnel au système de rétracteur THOREXPO et nécessite les pinces de fixation pour table d'opération EEK-1F (1) ainsi que le cadre en arc EEL-1K ou EEL-1G et les branches latérales EEL-1S (2) de ce dernier comme base de montage.

Le rétracteur VENTREXPO se compose de deux connecteurs en croix EEN-1 (8), de deux éléments de cadre baïonnette EEN-2K ou EEN-2V (9), d'un élément de cadre courbé EEN-3 (10), de sept connecteurs en croix EEN-4 (11), de cinq guides crochets EEN-5 (12), de trois guides crochet EEN-6 (12), de deux guides crochets EEN-7 (12) et d'un large choix de différentes lames de maintien.

La Figure 1 montre un exemple de configuration du système de rétracteur VENTREXPO. Les composants correspondants sont répertoriés dans le Tableau 1.

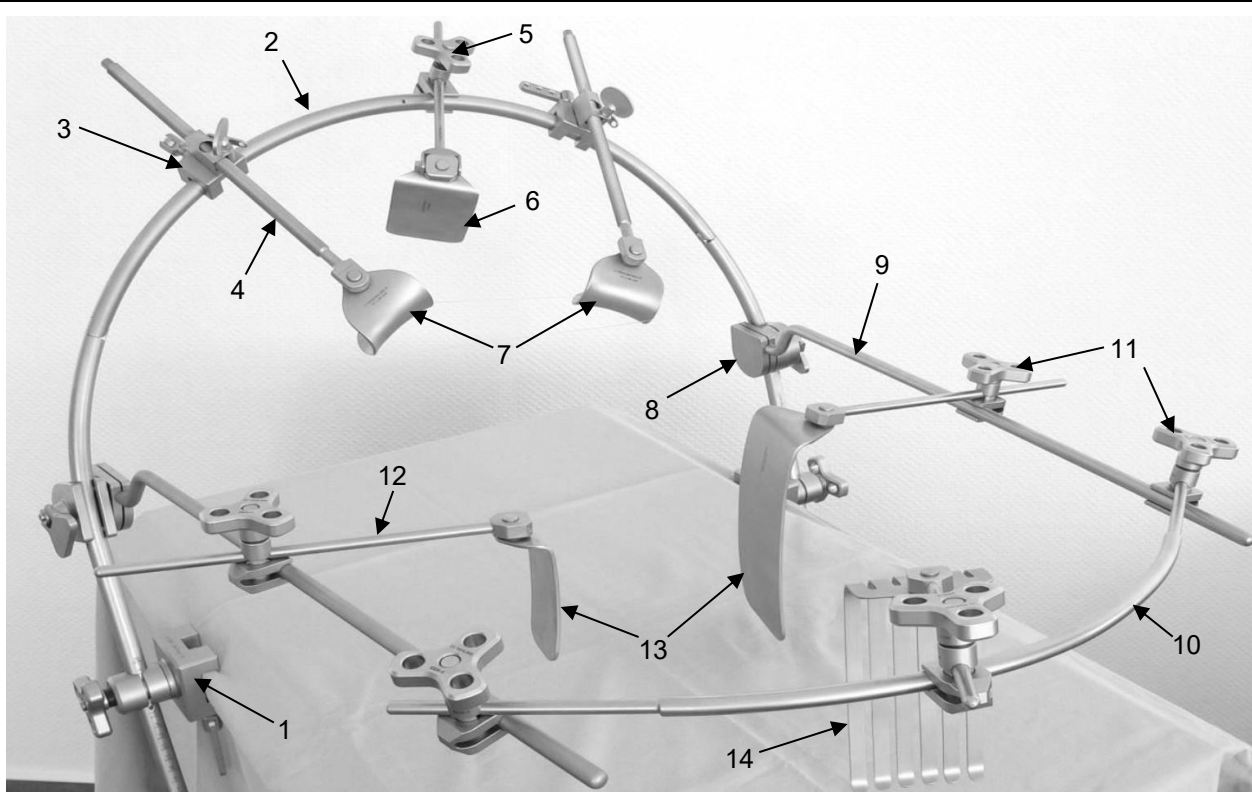


Fig. 1 : Exemple de configuration du système de rétracteur VENTREXPO



Tableau 1 : liste des composants correspondants

	Réf. article	Désignation
1	EEK-1F/1S	Pince de fixation pour table d'opération Ø 16 mm, à angle réglable
2	EEL-1K ou EEL-1G et EEL-1S	Cadre en arc et branches latérales THOREXPO
3	EEP-0	Coulisseau de connexion
4	EEL-4F	Guide crochet orientable et pivotant 300 mm
5	EEM-2F	Connecteur en croix THOREXPO 16/8 mm
6	EEM-5/8 ; EEO-5/6	Lame abdominale VENTREXPO
7	EEL-5/6/7/8/9	Lame de maintien THOREXPO
8	EEN-1	Connecteur en croix VENTREXPO pour cadre THOREXPO
9	EEN-2K/2V	Élément de cadre baïonnette court/long VENTREXPO
10	EEN-3	Élément de cadre courbé VENTREXPO
11	EEN-4	Connecteur en croix VENTREXPO pour guide crochet
12	EEN-5/EEN-6/EEN-7	Guide crochet VENTREXPO long/court/à angle réglable
13	EEN-0/EEN-8	Lame abdominale VENTREXPO
14	EEM-6	Écarteur intestinal à lattes

Associé au système de rétracteur THOREXPO, le système de rétracteur VENTREXPO offre de nombreux avantages :

- La largeur du cadre peut être modifiée dans sa partie centrale de 550 à 580 mm.
- La hauteur du cadre peut être modifiée à volonté jusqu'à un maximum d'environ 300 mm.
- Les éléments de cadre latéraux peuvent être fixés parallèlement ou selon un angle par rapport au plan de la table d'opération.
- L'élément de cadre caudal courbé peut être fixé dans le plan des éléments longitudinaux ou selon n'importe quel angle par rapport à ceux-ci.
- La dimension craniocaudale du cadre peut être réglée à volonté jusqu'à un maximum d'environ 540 mm.
- Les lames de maintien peuvent être fixées avec leurs guides crochet à n'importe quel endroit des éléments de cadre. Les lames sont suspendues de manière rotative et s'alignent ainsi automatiquement sur les tissus.
- Le guide crochet à angle réglable EEN-7 permet en outre d'incliner les lames de maintien vers le haut ou vers le bas en direction axiale. Cela permet d'exercer ou de soulager la pression sur les pointes des lames si nécessaire.
- La grande variété de tailles et de formes des lames permet une rétraction parfaite des tissus mous et assure ainsi une exposition optimale du champ opératoire.
- L'association avec le système de rétracteur THOREXPO permet de visualiser la partie inférieure de la cavité thoracique ainsi que l'ensemble de la cavité abdominale afin de répondre à toutes les exigences chirurgicales.

	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant de mettre en place le système de rétracteur VENTREXPO, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.



	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne doivent pas être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.
	Le choix des composants dépend des caractéristiques anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les composants utilisés soient de la bonne taille comme de la bonne géométrie, et qu'ils soient suffisamment stables.

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est nécessaire pour l'utilisation du système de rétracteur VENTREXPO. L'utilisation du guide crochet VENTREXPO à angle réglable EEN-7 nécessite une clé plate (8 mm) EEM-7.

9) Montage

9.1) Coulisseaux de connexion

Aucun montage du coulisseau de connexion EEP-0 n'est nécessaire.

9.2) Pince de fixation pour table d'opération

Veuillez respecter les instructions suivantes pour le montage de la pince de fixation pour table d'opération.



Les Figures 2 à 4 ne sont données qu'à titre d'exemple et ne correspondent pas à la pince de fixation pour table d'opération EEK-1F/1S, car la zone de serrage de la pince de fixation pour table d'opération représentée est en forme de losange au lieu d'être ronde.

La Figure 2 montre à titre d'exemple une pince de fixation pour table d'opération (EEJ-1).

Celle-ci se compose d'une poignée en étoile (1), d'une partie supérieure (2) et inférieure (3) de la mâchoire de serrage et d'un socle (4).

La pince de fixation pour table d'opération doit être montée de la façon suivante avant l'utilisation.

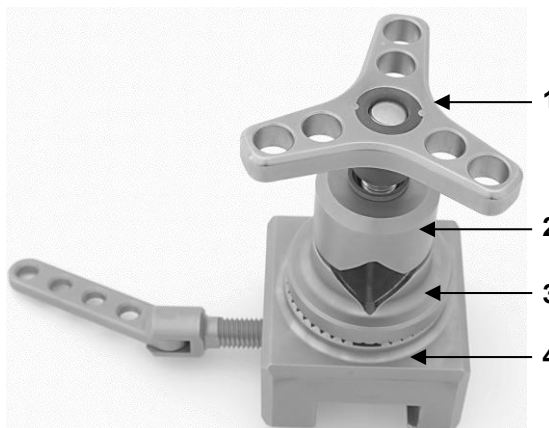


Fig. 2 : Pince de fixation pour table d'opération EEJ-1 (à titre d'exemple)



Comme le montre la Figure 3, placer la partie inférieure de la mâchoire de serrage (3) sur le socle (4), puis introduire la partie supérieure de la mâchoire de serrage (2) sur le filetage du socle (4).

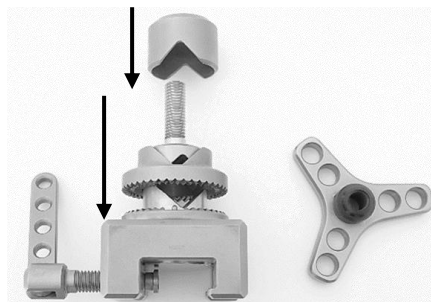


Fig. 3

Comme le montre la Figure 4, placer la poignée en étoile (1) sur le filetage du socle (4) et la serrer dans le sens des aiguilles d'une montre.

L'instrument assemblé est à nouveau prêt à l'emploi après un test de fonctionnement.



Fig. 4

9.3) Connecteur en croix

Connecteur en croix EEN-4

La Figure 5 montre le connecteur en croix EEN-4.

Celui-ci se compose d'une poignée en étoile (1), d'un manchon de serrage (2), d'une pièce de serrage (3) et d'une tige filetée (4).

Le connecteur en croix doit être monté de la façon suivante avant l'utilisation.

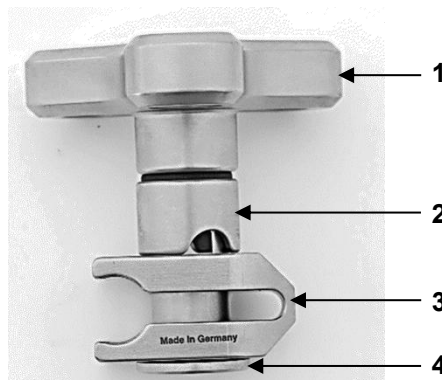


Fig. 5 : Connecteur en croix EEN-4

Comme le montre la Figure 6, introduire d'abord la pièce de serrage (3), puis le manchon de serrage (2) sur la tige filetée (4).

Veuillez respecter l'instruction suivante !

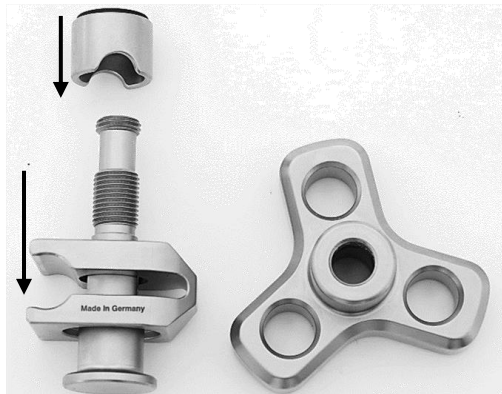


Fig. 6



	Lors de l'introduction sur la tige filetée, la pièce de serrage doit être orientée de manière que l'encoche soit orientée vers le bas (Fig. 7 a), afin que la tête de la tige filetée (4) soit au même niveau que la pièce de serrage (3) (Fig. 7 b). Si cela n'est pas respecté, aucun guide crochet ne peut être inséré à travers le manchon de serrage (2).	 Fig. 7 a Fig. 7 b
	Comme le montre la Figure 8, placer la poignée en étoile (1) sur la tige filetée (4) et la serrer dans le sens des aiguilles d'une montre. L'instrument assemblé est à nouveau prêt à l'emploi après un test de fonctionnement.	Fig. 8
	Connecteur en croix EEN-1	
	La Figure 9 montre le connecteur en croix EEN-1. Celui-ci se compose d'une poignée en étoile (1), d'une pièce de serrage supérieure (2), d'une pièce de serrage inférieure (3) et d'une tige filetée (4). Le connecteur en croix doit être monté de la façon suivante avant l'utilisation.	Fig. 9 : Connecteur en croix EEN-1
	Comme le montre la Figure 10, introduire d'abord la pièce de serrage inférieure (3), puis la pièce de serrage supérieure (2) sur la tige filetée (4). Veuillez respecter les instructions suivantes !	
	Les deux pièces de serrage (2, 3) possèdent une denture sur un côté. Lors de l'introduction sur la tige filetée (4), il convient de veiller à ce que les deux dentures des pièces de serrage puissent s'emboîter l'une dans l'autre.	Fig. 10



	Lors du montage du connecteur en croix, il convient de veiller à ce que les goupilles de la tige filetée (4) s'enclenchent dans les rainures de la pièce de serrage inférieure (3) (Fig. 11).	Fig. 11
	Comme le montre la Figure 12, placer la poignée en étoile (1) sur la tige filetée (4) et la serrer dans le sens des aiguilles d'une montre. L'instrument assemblé est à nouveau prêt à l'emploi après un test de fonctionnement.	Fig. 12
9.4) Éléments du cadre et composants		
Les éléments de cadre baïonnette EEN-2K ou EEN-2V ont une longueur de 420 mm ou 570 mm adaptée aux conteneurs normalisés, qui, en association avec l'élément de cadre caudal courbé EEN-3 (longueur de 560 mm), permet une exposition complète de la cavité abdominale chez les patients de toutes tailles.		
Les éléments de cadre longitudinaux par rapport au patient ont une extrémité crâniale à profil hexagonal, qui est reliée au cadre en arc EEL-1K ou EEL-1G du rétracteur THOREXPO à l'aide d'un connecteur en croix. La structure mécanique des connecteurs en croix permet de fixer les éléments de cadre sur le côté extérieur (Fig. 13 a) ou sur le côté intérieur (Fig. 13 b) du cadre THOREXPO. En combinant les 6 positions prédéfinies par le profil hexagonal, il en résulte ainsi 12 degrés de liberté de chaque côté du cadre pour la détermination de la largeur du cadre. En additionnant les deux côtés, on obtient ainsi une variation de largeur d'environ 200 mm, dans laquelle le système d'écarteur peut être adapté de manière stable à l'anatomie du patient.		Fig. 13 a : fixation des connecteurs en croix sur le côté extérieur de l'élément de cadre Fig. 13 b : fixation des connecteurs en croix sur le côté intérieur de l'élément de cadre



À leur extrémité caudale, les deux éléments de cadre baïonnette EEN-2K ou EEN-2V sont reliés à un élément de cadre courbé EEN-3. Les articulations des petits connecteurs en croix EEN-4 permettent de positionner cet élément de cadre à n'importe quelle largeur et selon n'importe quel angle (Fig. 14 a et 14 b).

À n'importe quel endroit des éléments de cadre baïonnette EEN-2K ou EEN-2V et de la partie courbée de l'élément de cadre EEN-3, un nombre quelconque de petits connecteurs en croix EEN-4 peuvent être montés et équipés de guides crochet longs (EEN-5) ou courts (EEN-6). L'opérateur peut ensuite verrouiller les guides crochet selon sa préférence quant à la longueur de travail et à l'angle de travail à l'aide de la poignée en étoile.

Les lames de maintien sont insérées dans les trous distaux des guides crochet. Celles-ci sont disponibles en différentes tailles pour s'adapter à toutes les exigences anatomiques. Les lames sont verrouillées dans leurs supports respectifs à l'aide de deux fixations à bille (Fig. 15).



Fig. 14 a : petit angle



Fig. 14 b : grand angle

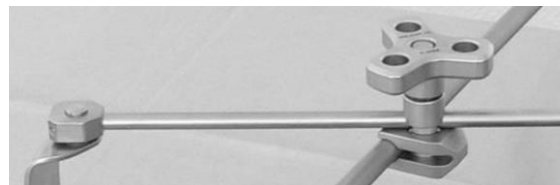


Fig. 15 : guide crochet fixé à l'extrémité proximale avec le connecteur en croix. À l'extrémité distale se trouve le support de lame.

10) Démontage

10.1) Coulisseaux de connexion

Aucun démontage du coulisseau de connexion EEP-0 n'est nécessaire.

10.2) Pince de fixation pour table d'opération

Pour le retraitement, la pince de fixation pour table d'opération doit être démontée de la façon suivante.



Les Figures 16 et 17 ne sont données qu'à titre d'exemple et ne correspondent pas à la pince de fixation pour table d'opération EEK-1F/1S, car la zone de serrage de la pince de fixation pour table d'opération représentée est en forme de losange au lieu d'être ronde.

Tourner la poignée en étoile (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle puisse être retirée (Fig. 16).

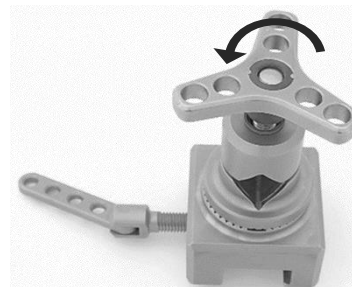


Fig. 16



Tirer d'abord la partie supérieure de la mâchoire de serrage (2) du filetage du socle (4), puis retirer la partie inférieure de la mâchoire de serrage (3) (Fig. 17).

L'instrument, démonté en ses différentes pièces, peut maintenant être retiré.

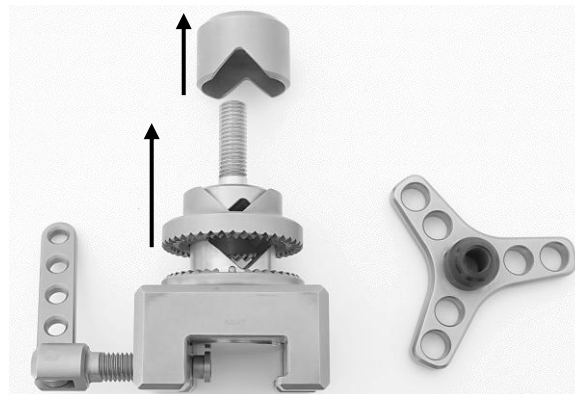


Fig. 17

10.3) Connecteur en croix

Pour le retraitement, les connecteurs en croix EEN-4 et EEN-1 doivent être démontés de la façon suivante.

Connecteur en croix EEN-4

Tourner la poignée en étoile (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle puisse être retirée (Fig. 18).



Fig. 18

Tirer d'abord le manchon de serrage (2) de la tige filetée (4), puis retirer la pièce de serrage (3) (Fig. 19).

L'instrument, démonté en ses différentes pièces, peut maintenant être retiré.

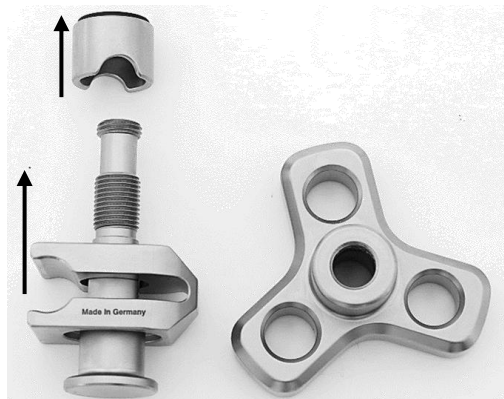


Fig. 19

Connecteur en croix EEN-1



Tourner la poignée en étoile (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle puisse être retirée (Fig. 20).

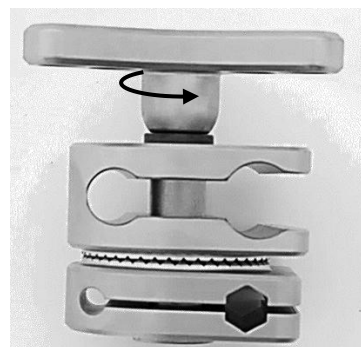


Fig. 20

Tirer d'abord la pièce de serrage supérieure (2) de la tige filetée (4), puis retirer la pièce de serrage inférieure (3) (Fig. 21).

L'instrument, démonté en ses différentes pièces, peut maintenant être retraité.

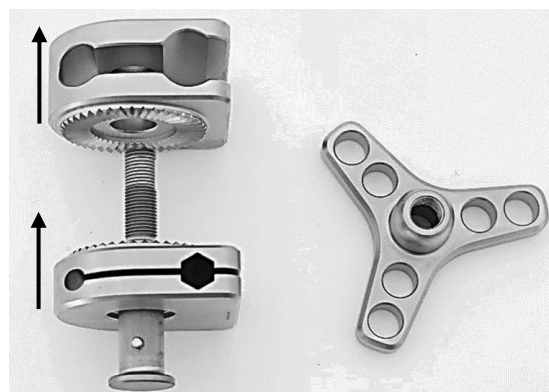


Fig. 21

10.4) Éléments du cadre et composants

Pour le retraitement, les éléments du cadre et les composants doivent être à nouveau démontés. Veuillez donc respecter les instructions de montage correspondantes (voir 9.4) Éléments du cadre et composants).



Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. des boîtes à aiguilles) pour le rangement et le retraitement !

11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de soit par le biais du formulaire de signalement sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	 Attention
 Référence catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	 0297 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	

Coordonnées du fabricant

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