



FEHLING VENTREXPO retraktorsystem

Ramelement

EEN-2K VENTREXPO-ramelement bajonett, 11 x 420 mm
EEN-2V VENTREXPO ramelement bajonett, 11 x 570 mm
EEN-3 VENTREXPO-ramelement böjt 11/8 x 560 mm

Komponenter

Fixeringar/styrningar

EEN-6 VENTREXPO-krokstyrning 8 x 180 mm
EEN-5 VENTREXPO-krokstyrning 8 x 260 mm
EEN-7 VENTREXPO-krokstyrning vinkeljusterbar,
8 x 260 mm
EEL-4F Krokstyrning vrid- och svängbar 300 mm
EEK-1F Operationsbordshållarklo Ø 16 mm, justerbar i
vinkel
EEK-1S Operationsbordshållarklo Ø 16 mm, justerbar i
vinkel
EEN-4 VENTREXPO-korsförbindare 11/8 mm
EEM-2F VENTREXPO-korsförbindare 16/8 mm
EEN-1 VENTREXPO-korsförbindare 16/11 mm
EEP-0 Förbindelsesläde

Bukspatel

EEN-8 VENTREXPO-bukspatel 100 x 50 mm
EEM-8 VENTREXPO-bukspatel 150 x 50 mm
EEN-0 VENTREXPO-bukspatel 150 x 65 mm
EEO-6 VENTREXPO-bukspatel 180 x 65 mm
EEO-5 VENTREXPO-bukspatel 150 x 120 mm
EEM-5 VENTREXPO-bukspatel böjbar 80 x 180 mm

Tarmretraktor

EEM-6 VENTREXPO-tarmretraktor böjbar
160 x 80/120 mm

Tillbehör

EEM-7 VENTREXPO U-nyckel 8 mm för EEN-7

Ramelement för THOREXPO

EEL-1S THOREXPO-retraktorråmbågens sidodelar
(par)
EEL-1K THOREXPO-retraktorråmbågens mittdel
för bordsbredd 540 mm
EEL-1G THOREXPO-retraktorråmbågens mittdel
för bordsbredd 580 mm

Manubriumkrok

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

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
EEQ-1 Blad för THOREXPO-krokstyrning EEL-4F,
50 x 65 mm



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.

VENTREXPO-retraktorsystemet får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!

VENTREXPO-retraktorsystemet är avsett för flergångsbruk.



1) Avsett ändamål

Håll- och styrinstrument 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 styrinstrument är avsedda för kortvarig användning.

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

Användningsmiljö: Håll- och styrinstrument 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 styrinstrument.

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 styrinstrument:

- Benfrakturer på t.ex. revben, bröstben, tagguskott, 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

VENTREXPO-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 VENTREXPO-retraktorsystemet varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastningar på VENTREXPO-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 bestående 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 förstöringslampa 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

VENTREXPO-retraktorsystemet är ett valfritt tillägg till THOREXPO-retraktorsystemet och kräver dess operationsbordshållarklor EEK-1F (1) samt dess rambåge EEL-1K eller EEL-1G och sidodelarna EEL-1S (2) som monteringsbas.

VENTREXPO-retraktorn består av 2 korsförbindare EEN-1 (8), 2 bajonettformade ramelement EEN-2K eller EEN-2V (9), ett böjt ramelement EEN-3 (10), 7 korsförbindare EEN-4 (11), 5 krokstyrningar EEN-5 (12), 3 krokstyrningar EEN-6 (12), 2 krokstyrningar EEN-7 (12) och ett stort urval av olika hållarblad.

Figur 1 visar ett konfigurationsexempel för VENTREXPO-retraktorsystemet. Tabell 1 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

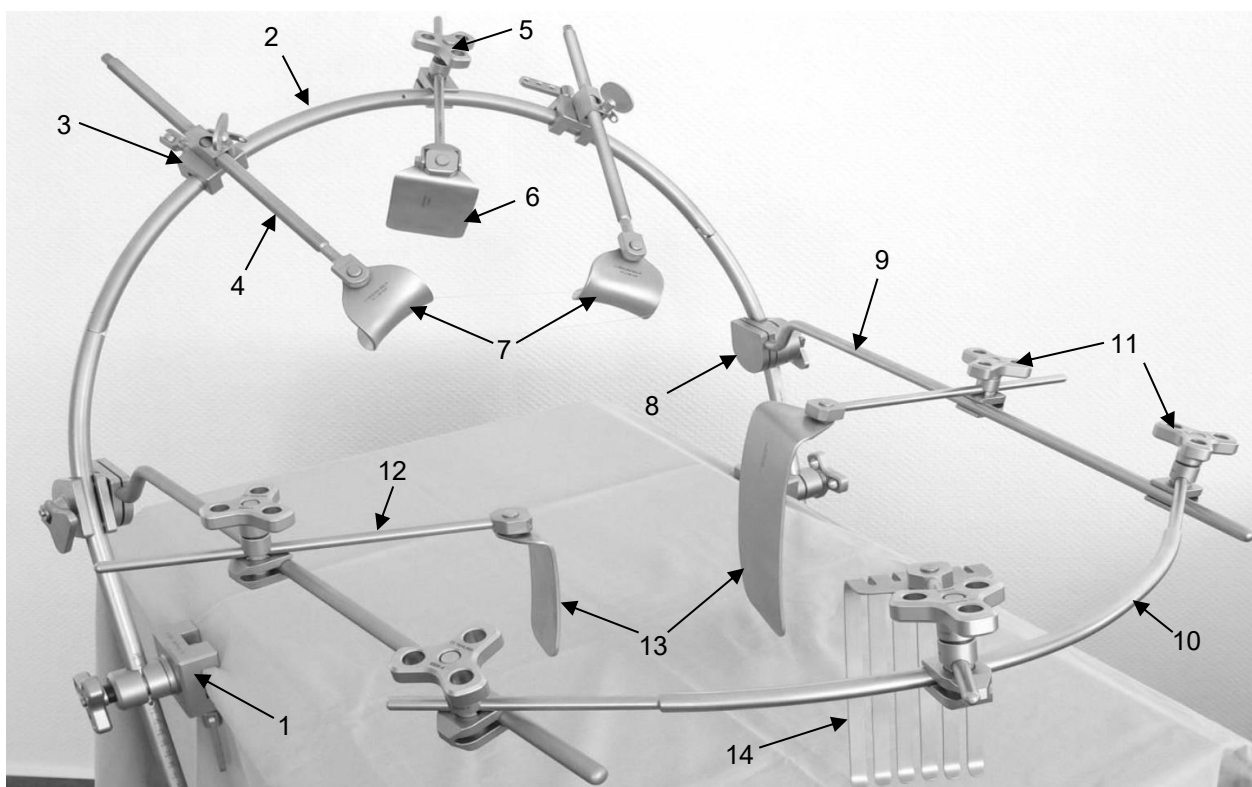


Fig. 1: Konfigurationsexempel för VENTREXPO-retraktorsystem



Tabell 1: 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	EEP-0	Förbindelsesläde
4	EEL-4F	Krokstyrning, vrid- och svängbar 300 mm
5	EEM-2F	THOREXPO-korsförbindare 16/8 mm
6	EEM-5/8; EEO-5/6	VENTREXPO-bukspatel
7	EEL-5/6/7/8/9	THOREXPO-hållarblad
8	EEN-1	VENTREXPO-korsförbindare för THOREXPO-ram
9	EEN-2K/2V	VENTREXPO-ramelement bajonett kort/långt
10	EEN-3	VENTREXPO-ramelement böjt
11	EEN-4	VENTREXPO-korsförbindare för krokstyrning
12	EEN-5/EEN-6/EEN-7	VENTREXPO-krokstyrning lång/kort/vinkeljusterbar
13	EEN-0/EEN-8	VENTREXPO-bukspatel
14	EEM-6	Tarmretraktor

I kombination med THOREXPO-retraktorsystemet har VENTREXPO-retraktorsystemet en rad fördelar:

- Ramens bredd kan varieras mellan 550 och 580 mm i dess mittparti.
- Ramens höjd kan varieras fritt upp till ett maximum på ca 300 mm.
- De laterala ramelementen kan fixeras parallellt med eller vinklade mot operationsbordsplanet.
- Det kaudala, böjda ramelementet kan fästas i de längsgående elementens plan eller i valfri vinkel mot detta.
- Ramens mått från kranialt till kaudalt kan ställas in fritt upp till ett maximum på ca 540 mm.
- Hållarbladen kan fixeras med sina krokstyrningar på valfri plats på ramelementen. Bladen är upphängda så att de kan rotera och anpassar sig därmed automatiskt till vävnaden.
- Den vinkeljusterbara krokstyrningen EEN-7 möjliggör dessutom upp- eller nedvinkling av hållarbladen i axiell riktning. På så sätt kan man vid behov öka eller minska belastningen på bladspetsarna.
- De många olika storlekarna och formerna på bladen möjliggör en perfekt retraktion av mjukvävnaden och därmed optimal exponering av operationsfältet.
- Genom kombinationen med THOREXPO-retraktorsystemet kan det nedre thoraxrummet och hela bukhålan exponeras för alla kirurgiska krav.

	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan VENTREXPO-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.



8) Nödvändiga tillbehör

Inget tillbehör krävs för användning av VENTREXPO-retraktorsystemet.

För användning av den vinkeljusterbara VENTREXPO-krokstyrningen EEN-7 krävs en U-nyckel (8 mm) EEM-7.

9) Montering

9.1) Förbindelsesläde

Ingen montering av förbindelsesliden 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 klämområdet 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.

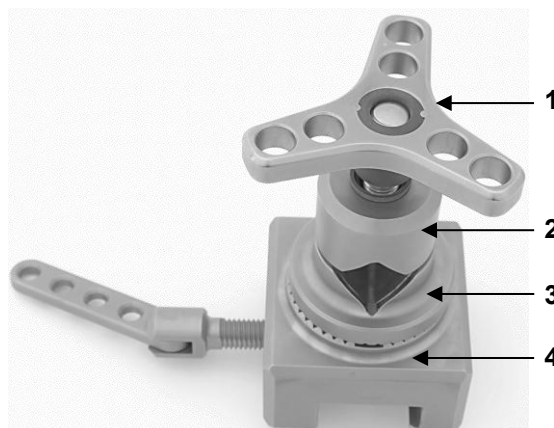


Fig. 2: Operationsbordshållarklo EEJ-1 (exempel)

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).

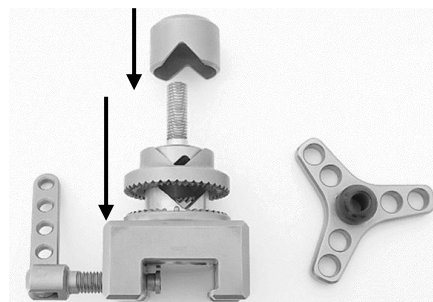


Fig. 3



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

Korsförbindare EEN-4

Figur 5 visar korsförbindaren EEN-4.

Den består av ett stjärnhandtag (1), en klämhylsa (2), ett klämstycke (3) och en gängstång (4).

Korsförbindaren ska monteras enligt följande före användning.

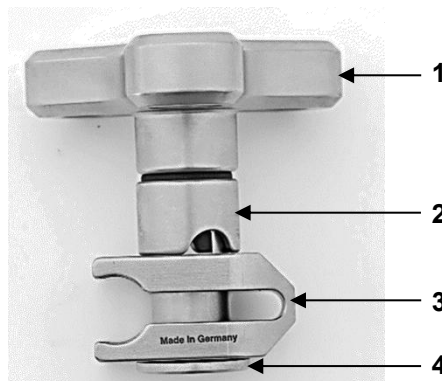


Fig. 5: Korsförbindare EEN-4

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

Observera följande anvisning!

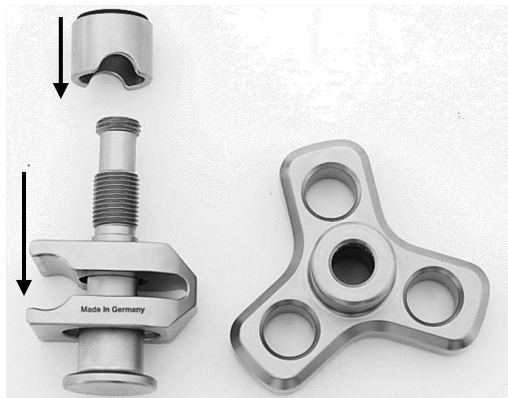


Fig. 6



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).

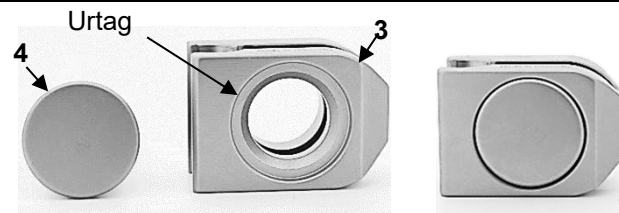


Fig. 7a

Fig. 7b



Sätt stjärnhandtaget (1) på gängstangen (4) enligt figur 8 och dra åt medurs.

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



Fig. 8

Korsförbindare EEN-1

Figur 9 visar korsförbindaren EEN-1.

Den består av ett stjärnhandtag (1), ett övre klämstycke (2), ett nedre klämstycke (3) och en gängstång (4).

Korsförbindaren ska monteras enligt följande före användning.

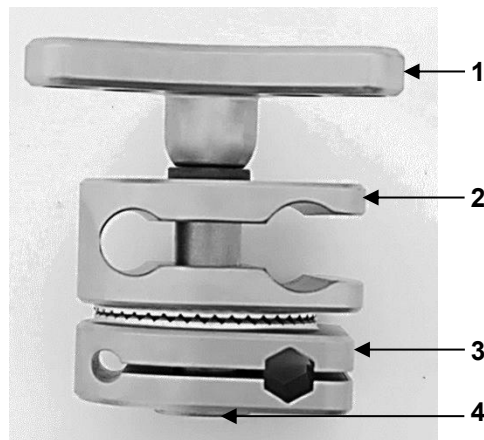


Fig. 9: Korsförbindare EEN-1

För först in det nedre klämstycket (3) och sedan det övre klämstycket (2) över gängstången (4) som visas i figur 10. Observera följande anvisningar!



Båda klämstyckena (2, 3) har en tandning på ena sidan. När de förs in på gängstången (4) måste man se till att de båda klämstyckenas tandningar kan gripa in i varandra.

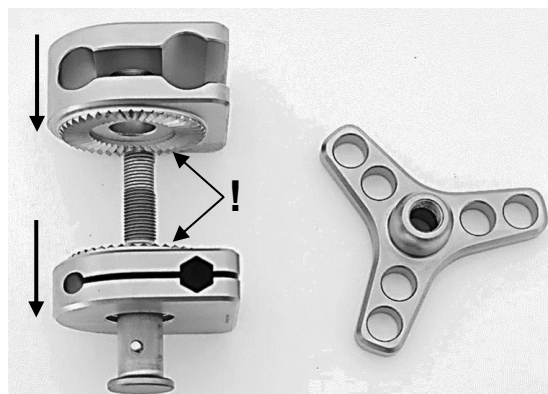


Fig. 10



Vid montering av korsförbindaren måste man se till att stiften på gängstången (4) går in i spåren på det nedre klämstycket (3) (fig. 11).

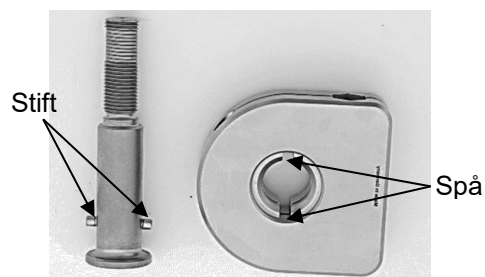


Fig. 11



Sätt stjärnhandtaget (1) på gängstangen (4) enligt figur 12 och dra åt medurs.

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

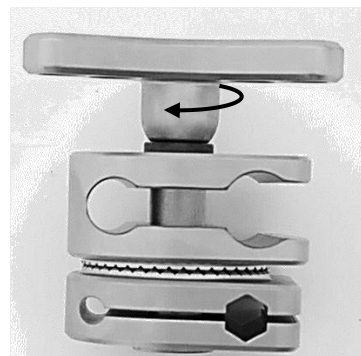


Fig. 12

9.4) Ramelement och komponenter

De bajonettformade ramelementen EEN-2K respektive EEN-2V har en normcontaineranpassad längd på 420 mm respektive 570 mm, vilket i kombination med det böjda kaudala ramelementet EEN-3 (längd 560 mm) möjliggör fullständig exponering av bukhålan hos patienter av alla storlekar.

De längsgående ramelementen har i sin kraniella ända en sexkantsprofil som med hjälp av en korsförbindare ansluts till rambågen EEL-1K eller EEL-1G på THOREXPO-retraktorn. Korsförbindarens mekanism gör det möjligt att fästa ramelementen på utsidan (fig. 13a) eller insidan (fig. 13b) av THOREXPO-ramen. I kombination med de 6 positioner som sexkantsprofilen ger upphov till, ger detta 12 frihetsgrader för utformningen av ramens bredd på varje ramsida. Om båda sidorna adderas ger detta en breddvariation på ca 200 mm, inom vilken spridarsystemet stabilt kan anpassas till patientens anatomi.

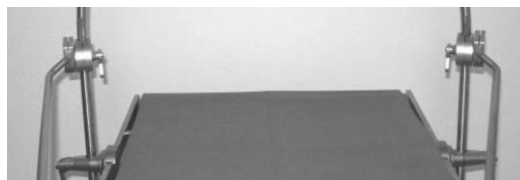


Fig. 13a: Infästning av korsförbindare på ramelementets utsida

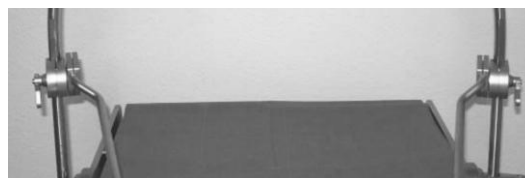


Fig. 13b: Infästning av korsförbindare på ramelementets insida

I sin kaudala ända förbinds de två bajonettformade ramelementen EEN-2K respektive EEN-2V med ett bågformat ramelement EEN-3. Lederna i de små korsförbindarna EEN-4 möjliggör positionering av detta ramelement i valfri bredd och valfri vinkel (fig. 14a och 14b).

På valfri plats på de bajonettformade ramelementen EEN-2K respektive EEN-2V och på den böjda delen av ramelementet EEN-3 kan valfritt antal små korsförbindare EEN-4 monteras och förses med långa



Fig. 14a: Liten vinkel



Fig. 14b: Stor vinkel



(EEN-5) eller korta (EEN-6) krokstyrningar. Krokstyrningarna låses sedan fritt i arbetslängd och arbetsvinkel med hjälp av stjärnhandtaget.

Hållarbladen sätts in i krokstyrningarnas distala hål. Dessa finns i olika storlekar för alla tänkbara anatomiska krav. Bladen fixeras i sina fästen med 2 kulsnapplås (fig. 15).



Fig. 15: Krokstyrning fäst i den proximala änden med korsförbindare och i den distala änden befinner sig bladfastet

10) Demontering

10.1) Förbindelsesläde

Ingen demontering av förbindelsesläden EEP-0 krävs.

10.2) Operationsbordshållarklo

För reprocessing måste operationsbordshållarklon demonteras enligt följande.



Figurerna 16 och 17 är endast exempel och motsvarar inte operationsbordshållarklon EEK-1F/1S, eftersom klämområdet för den avbildade operationsbordshållarklon är rombformat istället för runt.

Vrid stjärnhandtaget (1) moturs tills det kan tas bort (fig. 16).

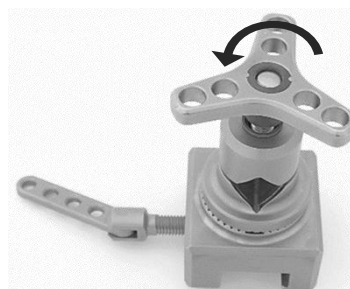


Fig. 16

Dra först den övre delen av klämbacken (2) från sockelns (4) gänga och ta sedan bort den undre delen av klämbacken (3) (fig. 17).

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

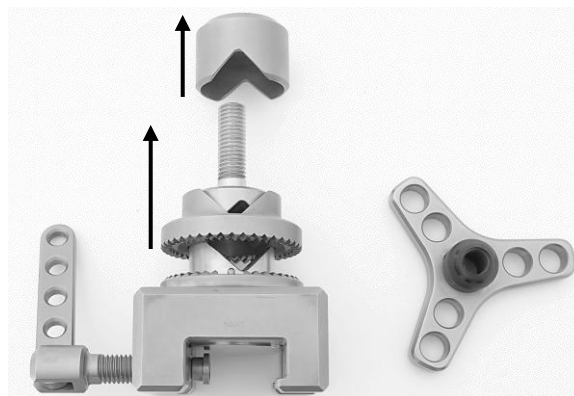


Fig. 17



10.3) Korsförbindare

För reprocessing måste korsförbindarna EEN-4 och EEN-1 demonteras enligt följande.

Korsförbindare EEN-4

Vrid stjärnhandtaget (1) moturs tills det kan tas bort (fig. 18).



Fig. 18

Dra först klämhylsan (2) från gängstangen (4) och ta sedan bort klämsstycket (3) (fig. 19).

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

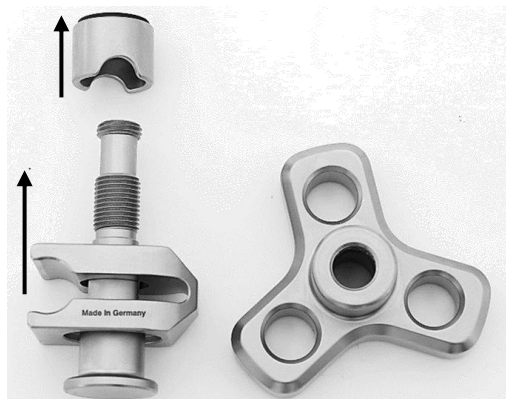


Fig. 19

Korsförbindare EEN-1

Vrid stjärnhandtaget (1) moturs tills det kan tas bort (fig. 20).

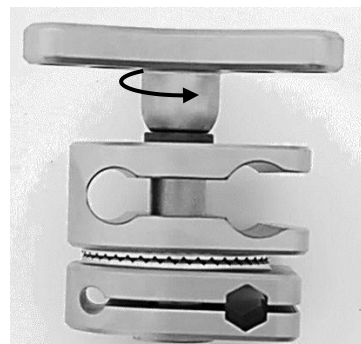


Fig. 20



Dra först det övre klämstycket (2) från gängstången (4) och ta sedan bort det nedre klämstycket (3) (fig. 21).

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



Fig. 21

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 reklamationsformuläret 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	
---	--	---