Sistema retractor VENTREXPO de FEHLING

Elementos del bastidor

EEN-2K ..... Elemento del bastidor VENTREXPO tipo bayoneta, 11 x 420 mm
EEN-2V ..... Elemento del bastidor VENTREXPO tipo bayoneta, 11 x 570 mm
EEN-3..... Elemento del bastidor VENTREXPO curvo, 11/8 x 560 mm

Componentes

Fijaciones/guías

EEN-6..... Guía de gancho VENTREXPO, 8 x 180 mm
EEN-5..... Guía de gancho VENTREXPO, 8 x 260 mm
EEN-7..... Guía de gancho VENTREXPO ajustable en ángulo, 8 x 260 mm
EEL-4F ..... Guía de gancho giratoria y basculante, 300 mm
EEK-1F..... Pinza de sujeción para mesa de quirófano, Ø 16 mm, ángulo ajustable
EEK-1S ..... Pinza de sujeción para mesa de quirófano, Ø 16 mm, ángulo ajustable
EEN-4..... Conector cruciforme VENTREXPO, 11/8 mm
EEM-2F Conector cruciforme VENTREXPO, 16/8 mm
EEN-1..... Conector cruciforme VENTREXPO, 16/11 mm
EEP-0..... Conexión de corredera

Espátula abdominal

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

Separador intestinal en abanico

EEM-6 ..... Separador intestinal en abanico VENTREXPO flexible, 160 x 80/120 mm

Elementos del bastidor de THOREXPO

EEL-1S .....Arco del bastidor del retractor THOREXPO, brazos laterales (pareja)
EEL-1K .....Arco del bastidor del retractor THOREXPO, parte central para mesa de 540 mm de ancho
EEL-1G .....Arco del bastidor del retractor THOREXPO, parte central para mesa de 580 mm de ancho

Gancho para manubrio

EEK-5 .....Gancho para manubrio acodado 90° THOREXPO, 75 x 19 mm
EEK-8 .....Gancho para manubrio acodado 90° THOREXPO, 75 x 24 mm
EEK-6 .....Gancho para manubrio acodado 90° THOREXPO, 95 x 24 mm
EEK-7 .....Gancho para manubrio acodado 90° THOREXPO, 95 x 30 mm

Separador

EEL-5.....Hoja de sujeción THOREXPO 41 x 44 mm
EEL-6.....Hoja de sujeción THOREXPO 41 x 60 mm
EEL-7.....Hoja de sujeción THOREXPO 46 x 75 mm
EEL-8.....Hoja de sujeción THOREXPO 65 x 85 mm
EEL-9.....Hoja de sujeción THOREXPO 85 x 85 mm
EEQ-1 .....Hoja para guía de gancho THOREXPO EEL-4F, 50 x 65 mm

Accesorios

EEM-7 ..... Llave de horquilla VENTREXPO de 8 mm para EEN-7

Este instrumento o producto sanitario se entrega no estéril. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento del instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

¡El sistema retractor VENTREXPO solo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

El sistema retractor VENTREXPO está destinado a ser reutilizado.

1) Finalidad prevista

Los instrumentos de sujeción y guía tienen la finalidad de sujetar productos y tejidos (p. ej., calibradores, algodón, torundas, clips, alambre, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, drenajes, varillas de sujeción, mangos, hojas de separador, etc.)

- en o a una posición determinada o fijarlos en la misma

- moverlos a o en una posición determinada

Se excluyen de esto los separadores (conforme a la DT de separadores de clase I y clase IIa), ganchos, pinzas vasculares y para tejidos, pinzas y portaagujas.

Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración de la aplicación: los instrumentos de sujeción y guía están destinados a utilizarse durante poco tiempo.

Ámbito de aplicación: los instrumentos de sujeción y guía se utilizan en todos los pacientes en los que sea necesario sujetar o fijar productos y tejidos en una posición determinada o moverlos a una posición determinada.

Perfil del usuario: los instrumentos de sujeción y guía solo deben ser utilizados por personal médico especializado (p. ej., un médico especialista).

Entorno de uso: los instrumentos de sujeción y guía solo se utilizan en condiciones ambientales controladas (p. ej., en el quirófano).

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: sin restricciones.

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren la sujeción y guía de productos y tejidos.

3) Contraindicaciones

Están contraindicadas todas las aplicaciones que contravengan las propiedades físicas y/o mecánicas del modelo individual del instrumento de sujeción y guía. No existen contraindicaciones de validez general para el uso de instrumentos de sujeción y guía.
No obstante, debe prestarse atención a los riesgos aumentados que pudieran derivarse de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos adversos

En la literatura médica se describen los siguientes efectos adversos que también pueden producirse durante el uso previsto de los instrumentos de sujeción y guía:

- Fracturas óseas; p. ej., costillas, esternón, apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos de la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, órganos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia
- Formación de hernias
- Hematomas

⚠	Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., PEEK, cromo, níquel o titanio. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.

5) Antes del uso	
El sistema retractor VENTREXPO se suministra no estéril y el usuario deberá limpiarlo y esterilizarlo antes de su primer uso y antes de cada uso posterior (véase apartado *6. Reprocesamiento*).	
⚠	Antes de cada uso debe realizarse una comprobación de seguridad. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes (véase el apartado *6) Reprocesamiento* en *"Mantenimiento, control y comprobación"*).
⚠	¡Manipule el sistema retractor VENTREXPO con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre el sistema retractor VENTREXPO para no causar posibles daños! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
⚠	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!

6) Reprocesamiento	
⚠	Antes de su uso, el producto sanitario debe reprocesarse. Antes de reprocesar el instrumento, debe evaluarse su riesgo conforme a las directrices del RKI (no crítico/semicrítico/crítico A/B/C).
⚠	Deben cumplirse las disposiciones legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.
⚠	Para el reprocesamiento de los instrumentos utilizados en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sospecha de ECJ o posibles variantes, deben cumplirse las disposiciones nacionales vigentes en cada caso.
⚠	Los instrumentos deben ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.
⚠	¡Manipule los instrumentos con cuidado durante su almacenamiento, transporte y limpieza! ¡Evite los golpes y las cargas puntuales sobre los instrumentos para no causar posibles daños! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
⚠	No limpie los instrumentos que contengan componentes de plástico con procedimientos oxidativos (procedimientos con peróxido de hidrógeno H_2O_2, p. ej., Orthovario u Oxivario de Miele). Estos procedimientos provocan el envejecimiento oxidativo del material, lo cual, en determinadas circunstancias, no se puede detectar mediante la decoloración visible o la fragilización.

Limitaciones del reprocesamiento	El reprocesamiento frecuente tiene un efecto mínimo sobre el marcado de los instrumentos y no afecta a su funcionamiento. El final de la vida útil del producto suele estar determinado por el desgaste y los daños derivados del uso (p. ej., daños, marcado ilegible, fallo funcional; véase también "Mantenimiento, control y comprobación"). En caso de aplicación y reprocesamiento adecuados, está demostrado que los instrumentos pueden someterse a al menos 500 ciclos de reprocesamiento.
Información general sobre el reprocesamiento	El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza indicados (prelimpieza manual, limpieza automática/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros indicados en cada caso y se enumeran en "Procedimiento validado". Para la validación se utilizaron los medios de reprocesamiento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH). Para la limpieza se utiliza tanto agua potable como agua totalmente desmineralizada (agua desionizada; desmineralizada, de calidad microbiológica al menos potable). El reprocesamiento automático es preferible a la limpieza manual ya que ofrece un resultado de limpieza mejor y más seguro. También es posible limpiar nuestros instrumentos con otras sustancias químicas comprobadas y autorizadas, que el fabricante de las mismas haya recomendado por su compatibilidad con los materiales. Siga siempre las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de actuación, temperatura y renovación de los detergentes y desinfectantes. Deben cumplirse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante de las sustancias químicas. De lo contrario, esto puede provocar cambios ópticos en el material o daños en el mismo, como corrosión, roturas o envejecimiento prematuro.
Pretratamiento en el lugar de uso	Prelimpieza: Debe garantizarse que, inmediatamente después de finalizar la intervención, se eliminen los restos de sangre, tejido y medicamentos de los instrumentos con un paño desechable o de papel y que los instrumentos se sometan inmediatamente a limpieza automática. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, debe realizarse una inspección visual para comprobar su integridad. Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de tal manera que no se ponga en peligro ni se dañe al usuario, a terceros, al medio ambiente ni a los productos sanitarios (colocación en recipientes cerrados y resistentes a perforaciones y, en la medida en que sea necesario, uso de tapas protectoras).
Preparación antes de la limpieza	Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en lugares de difícil acceso son difíciles de eliminar. No los deposite en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de corrosión por picaduras o por fisuras bajo tensión). Los instrumentos que se hayan conectado entre sí durante su uso deben desmontarse y volver a su estado original antes de la limpieza.
Desmontaje	Véase el apartado *10) Desmontaje*

Prelimpieza manual:	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Enjuague los instrumentos, si es posible desmontados, bajo agua fría corriente (potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad incrustada debe eliminarse con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre). • Los espacios huecos, ranuras, hendiduras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con una pistola de agua a presión (o similar) con agua fría (potable, < 40 °C). • Sumerja los productos durante 10 a 30 minutos en una solución de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un detergente que no tenga efecto fijador de proteínas. Para ello, deben seguirse las instrucciones del fabricante del detergente y desinfectante. • Asegúrese de que todas las partes del instrumento entren en contacto con la solución. • Si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de actuación, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (no utilice cepillos de alambre). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría desionizada (véase "Información general sobre el reprocesamiento") y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás.
Limpieza/ desinfección	Si es posible, se elegirá un dispositivo de limpieza/desinfección conforme a la norma DIN EN ISO 15883 que utilice desinfección térmica.
Limpieza: automática	Evite llenar en exceso las cestas para instrumentos y las bandejas de lavado; utilice únicamente soportes para instrumentos adecuados. Preste especial atención a que, al colocar y extraer los instrumentos en/de las cestas, las puntas no queden atrapadas en la malla. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Dispositivo automático de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparación:</u> • Los instrumentos articulados deben introducirse en el dispositivo de tal manera que las articulaciones estén abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir de los espacios huecos y los orificios ciegos. • Si es necesario, afloje los resortes

	• Asegúrese de que todas las cavidades también se enjuaguen completamente por dentro. • Debe asegurarse de que no se produzcan sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hubiera, al accesorio de enjuague Luer-Lock del dispositivo de limpieza y desinfección. <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Preenjuague durante 3 minutos con agua fría (potable, < 40 °C) • Vaciado • Limpieza durante 10 minutos con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (potable) a 55 °C • Vaciado • Enjuague durante 2 minutos con agua (potable, < 40 °C) • Vaciado • Enjuague durante 1 minuto con agua fría desionizada (< 30 °C) • Vaciado • Desinfección térmica durante 5 minutos con agua desionizada (> 90 °C) • Secado durante 30 minutos (90 °C) Después de la limpieza automática, compruebe especialmente los espacios huecos, los orificios ciegos, etc. en busca de suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpie manualmente.
Limpieza: manual	<u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Sumerja los instrumentos, si es posible desmontados, durante 10 minutos en agua fría (potable, < 40 °C). • Accione las piezas móviles, si las hubiera, en todo su rango de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (no utilice cepillos de alambre) hasta que no quede contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <u>Limpieza ultrasónica:</u> • 10 minutos de exposición a < 40 °C con una solución de detergente de 0,5 – 2 % a 35 kHz • Después del tratamiento ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos durante al menos 10 segundos con agua (potable, < 40 °C).

	• Para el enjuague final debe utilizarse agua desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan durante al menos 30 segundos con agua desionizada. Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos.
Desinfección: manual	Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse de conformidad con las instrucciones de la etiqueta (véanse las indicaciones del fabricante de las sustancias químicas). <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Cuba Bandelin Sonorex Digitec Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimiento/Parámetros:</u> • Después de la limpieza, sumerja los productos durante 5 minutos en un baño ultrasónico (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej., 0,5 % de Korsolex® med AF). Debe asegurarse de que todas las superficies estén cubiertas por el desinfectante. Si es necesario, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender el dispositivo ultrasónico. • Después de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si es necesario, mueva las piezas móviles del instrumento hacia adelante y hacia atrás. • Debe asegurarse de que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	Si el secado se alcanza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no debe superarse una temperatura de 120 °C. A continuación, séquelo con aire comprimido adecuado conforme a la recomendación del RKI. Preste especial atención al secado de las zonas de difícil acceso.
Montaje	Véase el apartado *9) Montaje*
Mantenimiento, control y comprobación	En el caso de instrumentos con componentes móviles que están sometidos a una carga por fricción (p. ej., articulaciones), debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (conforme a la farmacopea europea o de los Estados Unidos vigente), biocompatible, apto para esterilización a vapor y permeable al vapor, antes de la esterilización. Dichos lugares también pueden estar marcados con el símbolo de aceitera correspondiente. Los instrumentos no deben tratarse con productos de mantenimiento que contengan silicona. Estos pueden provocar rigidez y comprometer la eficacia de la esterilización a vapor. Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Para ello, debe comprobarse la existencia de bordes afilados, grietas, roturas, fallos mecánicos y componentes faltantes. Compruebe la facilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). En su caso, compruebe los mecanismos de bloqueo. Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de lupa para detectar daños y desgaste.

	Preste especial atención a las zonas críticas de las piezas móviles y en el área de trabajo. Los instrumentos defectuosos, dañados o cuyo marcado ya no sea legible deben ser apartados y, antes de ser devueltos al fabricante, deben haber sido limpiados y desinfectados. Las reparaciones solo deben ser realizadas por el fabricante o por talleres autorizados por el fabricante. El fabricante dispone de un formulario de confirmación para este procedimiento. Los instrumentos que ya no puedan repararse deben eliminarse conforme al procedimiento habitual del hospital para la eliminación de metales. Para ello, especialmente en el caso de instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados, debe asegurarse su almacenamiento seguro en un recipiente desechable cerrado, resistente a perforaciones y roturas. No utilice instrumentos dañados.
Embalaje	Individual: conforme a las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Juegos: Coloque los instrumentos en las bandejas previstas para ello o en bandejas de esterilización universales. Para embalar las bandejas debe utilizarse un procedimiento adecuado.
Esterilización	Esterilización a vapor en un dispositivo conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 mediante el procedimiento de vacío fraccionado. Para evitar la formación de manchas y la corrosión, el vapor debe estar libre de componentes. Los valores límite recomendados para los componentes del agua de alimentación y el condensado de vapor están establecidos en la norma DIN EN 285. <u>Procedimiento validado:</u> Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimiento/Parámetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de prevacío Temperatura de esterilización: 132 – 134 °C Tiempo de mantenimiento: 4 – 5 minutos Tiempo de secado: 20 minutos Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las indicaciones del fabricante del dispositivo).
Almacenamiento	Conforme al § 4 del MPBetreibV y las normas de la serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953. Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios, protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar la condensación y los daños). Los instrumentos, si procede, deben almacenarse siempre en estado relajado. Esto previene la fatiga prematura de la tensión del resorte. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y resistente a perforaciones.

Eliminación	Estos productos están compuestos principalmente de acero o titanio. Antes de su eliminación, deben limpiarse. Pueden eliminarse en un punto de reciclaje de metales. Para proteger a los empleados, debe asegurarse de que las puntas y los bordes afilados, si los hubiera, estén protegidos.

El fabricante del producto sanitario ha validado las instrucciones anteriores como adecuadas para preparar un producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de que el reprocesamiento realizado realmente con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello, son necesarias la verificación y/o validación y los controles rutinarios del procedimiento. Asimismo, cualquier desviación del reprocesador respecto de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse cuidadosamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas.

⚠ Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conlleva la exclusión de responsabilidad.
Sujeto a modificaciones.

7) Configuración y uso

El sistema retractor VENTREXPO es un complemento opcional del sistema retractor THOREXPO y requiere sus pinzas de sujeción para mesa de quirófano EEK-1F (1), así como su arco de bastidor EEL-1K o EEL-1G y los laterales EEL-1S (2) como base de montaje.

El retractor VENTREXPO consta de 2 conectores cruciformes EEN-1 (8), 2 elementos de bastidor tipo bayoneta EEN-2K o EEN-2V (9), un elemento de bastidor curvo EEN-3 (10), 7 conectores cruciformes EEN-4 (11), 5 guías de gancho EEN-5 (12), 3 guías de gancho EEN-6 (12), 2 guías de gancho EEN-7 (12) y una amplia variedad de hojas de sujeción.

En la figura 1 se muestra un ejemplo de configuración del sistema retractor VENTREXPO. En la tabla 1 se enumeran los componentes correspondientes.

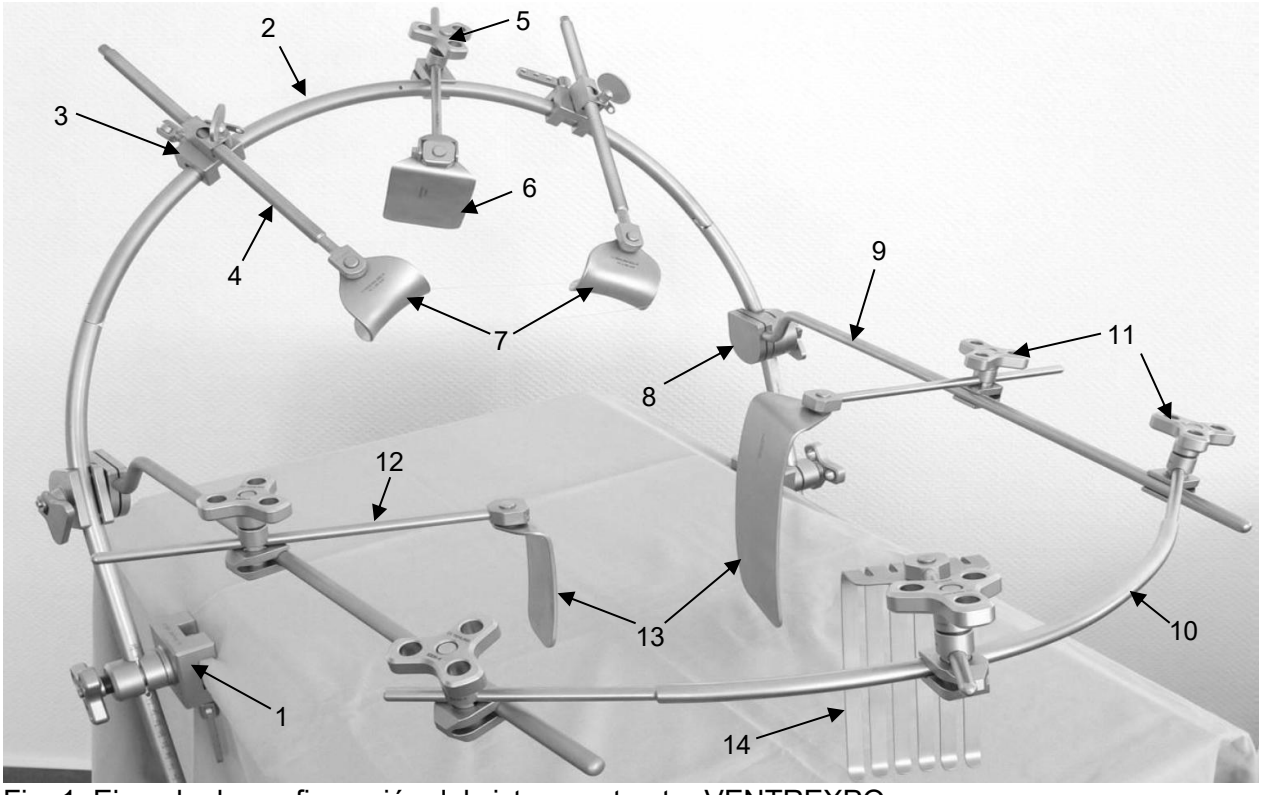


Fig. 1: Ejemplo de configuración del sistema retractor VENTREXPO

Tabla 1: Listado de los componentes correspondientes

	N.º de artículo	Denominación
1	EEK-1F/1S	Pinza de sujeción para mesa de quirófano, Ø 16 mm, ángulo ajustable
2	EEL-1K o EEL-1G y EEL-1S	Arco del bastidor y brazos laterales de THOREXPO
3	EEP-0	Conexión de corredera
4	EEL-4F	Guía de gancho giratoria e inclinable, 300 mm
5	EEM-2F	Conector cruciforme THOREXPO 16/8 mm
6	EEM-5/8; EEO-5/6	Espátula abdominal VENTREXPO
7	EEL-5/6/7/8/9	Hoja de sujeción THOREXPO
8	EEN-1	Conector cruciforme VENTREXPO para bastidor THOREXPO
9	EEN-2K/2V	Elemento de bastidor VENTREXPO tipo bayoneta corto/largo
10	EEN-3	Elemento de bastidor VENTREXPO curvo
11	EEN-4	Conector cruciforme VENTREXPO para guía de gancho
12	EEN-5/EEN-6/EEN-7	Guía de gancho VENTREXPO larga/corta/con ángulo ajustable
13	EEN-0/EEN-8	Espátula abdominal VENTREXPO
14	EEM-6	Separador intestinal en abanico

En combinación con el sistema retractor THOREXPO, el sistema retractor VENTREXPO ofrece una gran variedad de ventajas:

- La anchura del bastidor puede variarse entre 550 y 580 mm en su zona central.
- La altura del bastidor puede variarse libremente hasta un máximo de aproximadamente 300 mm.
- Los elementos laterales del bastidor pueden fijarse en paralelo o en ángulo con respecto al plano de la mesa de quirófano.
- El elemento caudal curvo del bastidor puede fijarse en el plano de los elementos longitudinales o en cualquier ángulo respecto a ellos.
- La medida del bastidor de craneal a caudal puede ajustarse libremente hasta un máximo de aproximadamente 540 mm.
- Las hojas de sujeción pueden fijarse con sus guías de gancho en cualquier punto de los elementos del bastidor. Las hojas están suspendidas de forma giratoria y, por lo tanto, se alinean automáticamente con el tejido.
- Además, la guía de gancho con ángulo ajustable EEN-7 permite inclinar las hojas de sujeción hacia arriba o hacia abajo en dirección axial. Esto permite aumentar o reducir la presión sobre las puntas de las hojas si es necesario.
- La gran variedad de tamaños y formas de las hojas permite una retracción perfecta de los tejidos blandos y, por tanto, una exposición óptima del campo quirúrgico.
- La combinación con el sistema retractor THOREXPO permite la exposición del espacio torácico inferior, así como de toda la cavidad abdominal, para todas las necesidades quirúrgicas.

⚠	¡Utilice exclusivamente productos en perfecto estado y esterilizados!
⚠	Antes de colocar el sistema retractor VENTREXPO debe asegurarse de que el campo quirúrgico esté preparado previamente de forma adecuada.

⚠	Los productos sanitarios de materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético ni a influencias electromagnéticas externas.
⚠	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores eléctricos y no deben exponerse a una fuente de alimentación ni a influencias eléctricas externas.
⚠	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas, así como del ámbito de aplicación. Para ello, debe asegurarse de que los componentes utilizados tengan el tamaño y la geometría adecuados y dispongan de la estabilidad suficiente.

8) Accesorios necesarios

No se requieren accesorios para utilizar el sistema retractor VENTREXPO.
Para utilizar la guía de gancho con ángulo ajustable VENTREXPO EEN-7 se requiere una llave de horquilla (de 8 mm) EEM-7.

9) Montaje

9.1) Conexión de corredera

No es necesario montar la conexión de corredera EEP-0.

9.2) Pinza de sujeción para mesa de quirófano

Para montar la pinza de sujeción para mesa de quirófano, siga las siguientes instrucciones de montaje.

⚠	En las figuras 2 a 4 solo se representan ejemplos y no corresponden a la pinza de sujeción para mesa de quirófano EEK-1F/1S, ya que la zona de sujeción de la pinza de sujeción para mesa de quirófano representada es romboidal en lugar de redonda.

En la figura 2 se muestra, a modo de ejemplo, una pinza de sujeción para mesa de quirófano (EEJ-1).
Consta de una empuñadura estrellada (1), las partes superior (2) e inferior (3) de la mordaza de sujeción y una base (4).
La pinza de sujeción para mesa de quirófano debe montarse de la siguiente manera antes de su uso.

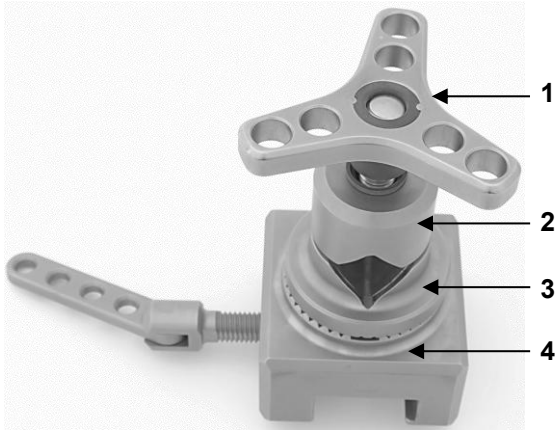
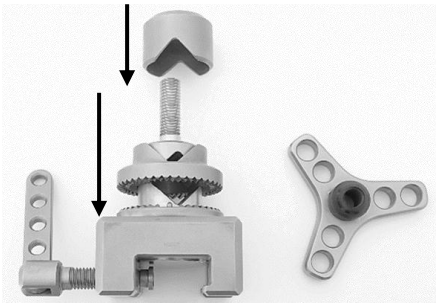
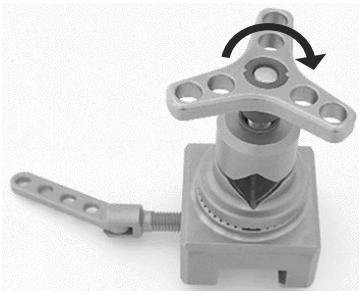
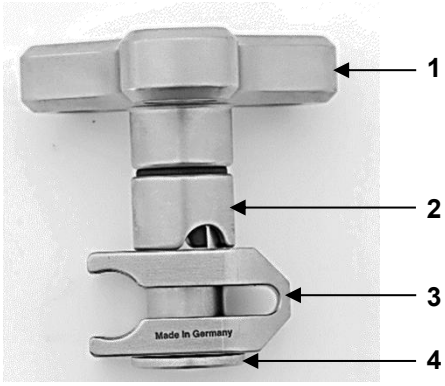
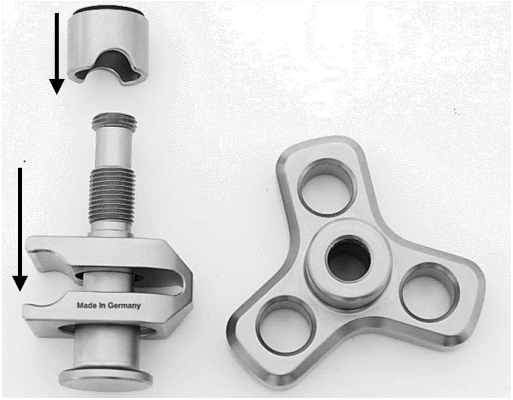
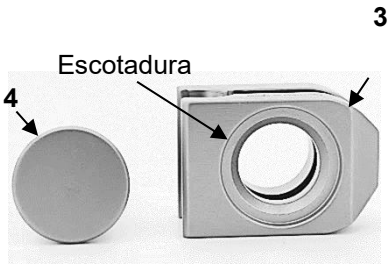
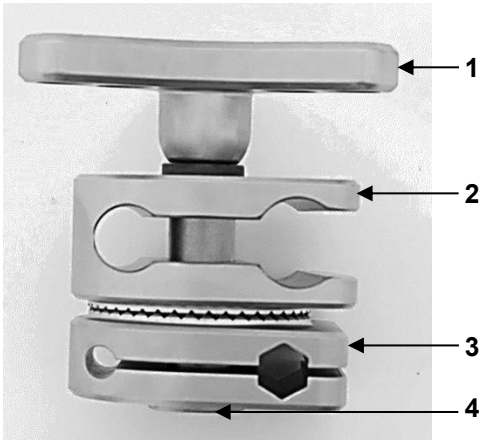
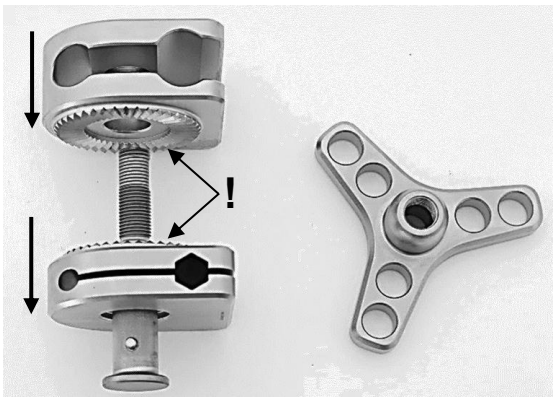
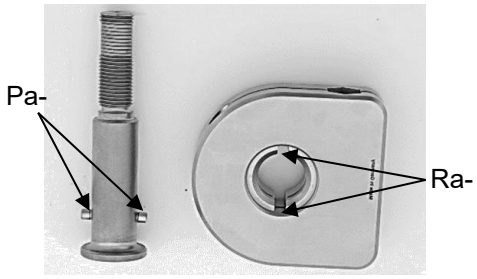
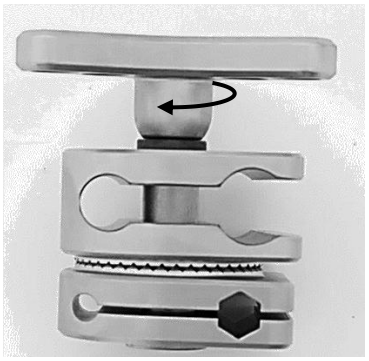


Fig. 2: Pinza de sujeción para mesa de quirófano EEJ-1 (ejemplo)

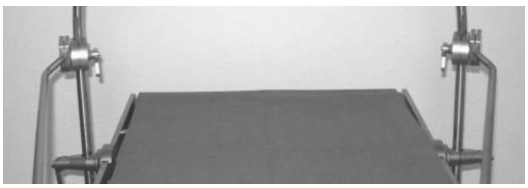
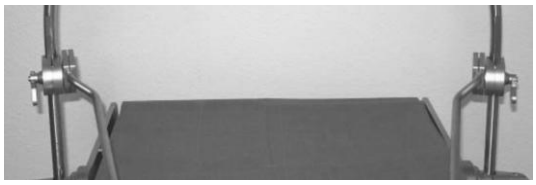
Como se muestra en la figura 3, coloque la parte inferior de la mordaza de sujeción (3) sobre la base (4) y, a continuación, introduzca la parte superior de la mordaza de sujeción (2) sobre la rosca de la base (4).	 Fig. 3
Coloque la empuñadura estrellada (1), como se muestra en la figura 4, sobre la rosca de la base (4) y gírela en sentido horario hasta que quede bien apretada. El instrumento ensamblado ya está listo para su uso tras una prueba de funcionamiento.	 Fig. 4
9.3) Conector cruciforme	
Conector cruciforme EEN-4	
La figura 5 muestra el conector cruciforme EEN-4. Consta de una empuñadura estrellada (1), un manguito de sujeción (2), una pieza de sujeción (3) y una varilla roscada (4). El conector cruciforme debe montarse de la siguiente manera antes de su uso.	 Fig. 5: Conector cruciforme EEN-4
Como se muestra en la figura 6, introduzca primero la pieza de sujeción (3) y, a continuación, el manguito de sujeción (2) sobre la varilla roscada (4). ¡Tenga en cuenta la siguiente indicación!	 Fig. 6

⚠ Al introducir la pieza de sujeción en la varilla roscada, la escotadura debe dirigirse hacia abajo (fig. 7a) para que la cabeza de la varilla roscada (4) quede al ras con la pieza de sujeción (3) (fig. 7b). Si no se tiene esto en cuenta, no se podrá introducir ninguna guía de gancho a través del manguito de sujeción (2).	 Fig. 7a  Fig. 7b
Coloque la empuñadura estrellada (1), como se muestra en la figura 8, sobre la varilla roscada (4) y gírela en sentido horario hasta que quede bien apretada. El instrumento ensamblado ya está listo para su uso tras una prueba de funcionamiento.	 Fig. 8
Conector cruciforme EEN-1	
En la figura 9 se muestra el conector cruciforme EEN-1. Consta de una empuñadura estrellada (1), una pieza de sujeción superior (2) y otra inferior (3) y una varilla roscada (4). El conector cruciforme debe montarse de la siguiente manera antes de su uso.	 Fig. 9: Conector cruciforme EEN-1
Como se muestra en la figura 10, introduzca primero la pieza de sujeción inferior (3) y, a continuación, la pieza de sujeción superior (2) sobre la varilla roscada (4). ¡Tenga en cuenta las siguientes instrucciones!	 Fig. 10
⚠ Ambas piezas de sujeción (2, 3) tienen un dentado en un lado. Al introducirlas en la varilla roscada (4), debe asegurarse de que los dos dentados de las piezas de sujeción puedan engranarse entre sí.	

⚠ Al montar el conector cruciforme, asegúrese de que los pasadores de la varilla roscada (4) encajen en las ranuras de la pieza de sujeción inferior (3) (fig. 11).	 Fig. 11
Coloque la empuñadura estrellada (1), como se muestra en la figura 12, sobre la varilla roscada (4) y gírela en sentido horario hasta que quede bien apretada. El instrumento ensamblado ya está listo para su uso tras una prueba de funcionamiento.	 Fig. 12

9.4) Elementos del bastidor y componentes

Los elementos del bastidor tipo bayoneta EEN-2K o EEN-2V tienen longitudes compatibles con los contenedores estándar de 420 mm y 570 mm, respectivamente, que, en combinación con el elemento del bastidor caudal curvo EEN-3 (longitud de 560 mm), permite la exposición completa de la cavidad abdominal en pacientes de cualquier tamaño.

Los elementos del bastidor que discurren a lo largo del paciente tienen un perfil hexagonal en su extremo craneal, que se conecta al arco del bastidor EEL-1K o EEL-1G del retractor THOREXPO mediante un conector cruciforme. La mecánica de los conectores cruciformes permite fijar los elementos del bastidor en el exterior (fig. 13a) o en el interior (fig. 13b) del bastidor THOREXPO. En combinación con las 6 posiciones predeterminadas por el perfil hexagonal, esto da como resultado 12 grados de libertad en cada lado del bastidor para la conformación de la anchura del bastidor. Sumando ambos lados, se obtiene una variación de anchura de aproximadamente 200 mm, dentro de la cual el sistema separador puede adaptarse con estabilidad a la anatomía del paciente.	 Fig. 13a: Fijación de los conectores cruciformes en el exterior del elemento del bastidor  Fig. 13b: Fijación de los conectores cruciformes en el interior del elemento del bastidor

En su extremo caudal, los dos elementos del bastidor tipo bayoneta EEN-2K o EEN-2V se conectan a un elemento del bastidor curvo EEN-3. Las articulaciones de los pequeños conectores cruciformes EEN-4 permiten posicionar este elemento del bastidor en cualquier anchura y en cualquier ángulo (fig. 14a y 14b). En cualquier punto de los elementos del bastidor tipo bayoneta EEN-2K o EEN-2V y de la parte curva del elemento del bastidor EEN-3 pueden colocarse tantos conectores cruciformes pequeños EEN-4 como se desee y equiparse con guías de gancho largas (EEN-5) o cortas (EEN-6). Las guías de gancho se bloquean a elección en cuanto a longitud de trabajo y ángulo de trabajo con la empuñadura estrellada.
Las hojas de sujeción se insertan en los orificios distales de las guías de gancho. Están disponibles en diferentes tamaños para todas las necesidades anatómicas imaginables. Las hojas se fijan en sus soportes con 2 cierres de bola a presión (fig. 15).



Fig. 14a: Ángulo pequeño



Fig. 14b: Ángulo grande



Fig. 15: Guía de gancho fijada en el extremo proximal con el conector cruciforme; en el extremo distal se encuentra el soporte de la hoja

10) Desmontaje

10.1) Conexión de corredera

No es necesario desmontar la conexión de corredera EEP-0.

10.2) Pinza de sujeción para mesa de quirófano

Para el reprocesamiento, la pinza de sujeción para mesa de quirófano debe desmontarse como se indica a continuación.

⚠ Las figuras 16 y 17 son solo ejemplos y no corresponden a la pinza de sujeción para mesa de quirófano EEK-1F/1S, ya que la zona de sujeción de la pinza de sujeción para mesa de quirófano representada es romboidal en lugar de redonda.

Gire la empuñadura estrellada (1) en sentido antihorario hasta que pueda retirarse (fig. 16).

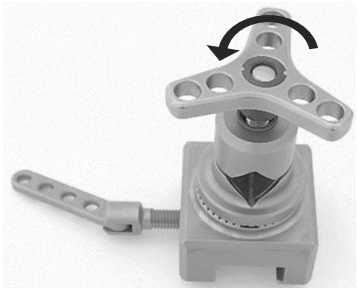
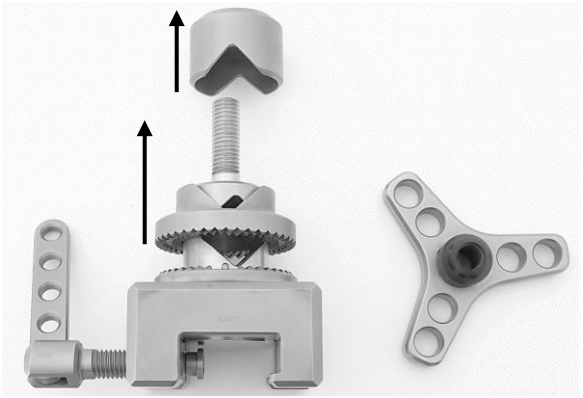
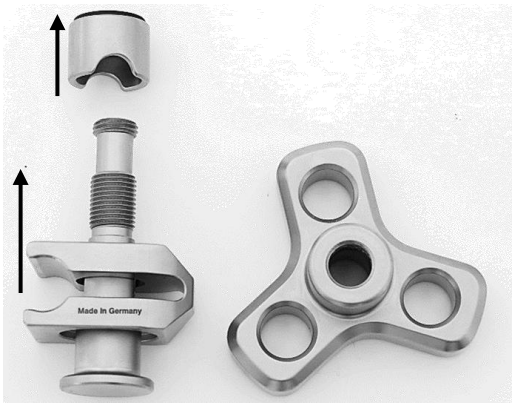
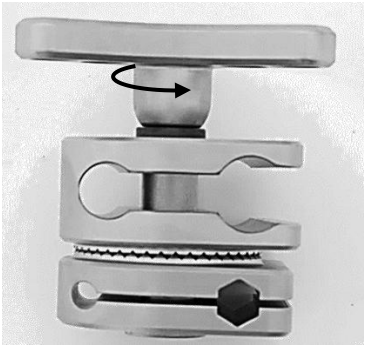
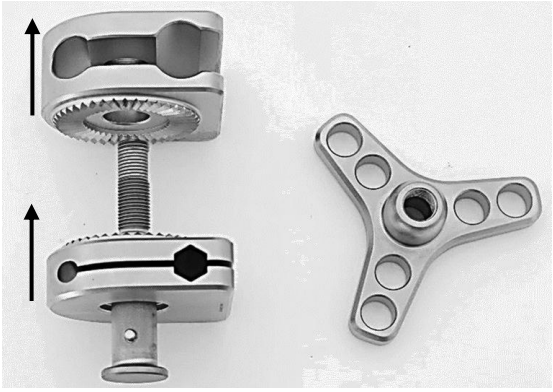


Fig. 16

Tire primero de la parte superior de la mordaza de sujeción (2) de la rosca de la base (4) y, a continuación, retire la parte inferior de la mordaza de sujeción (3) (fig. 17). El instrumento desmontado en sus piezas individuales ya puede reprocesarse.	 Fig. 17
10.3) Conector cruciforme	
Para el reprocesamiento, los conectores cruciformes EEN-4 y EEN-1 deben desmontarse como sigue.	
Conector cruciforme EEN-4	
Gire la empuñadura estrellada (1) en sentido antihorario hasta que pueda retirarse (fig. 18).	 Fig. 18
Tire primero del manguito de sujeción (2) de la varilla roscada (4) y, a continuación, retire la pieza de sujeción (3) (fig. 19). El instrumento desmontado en sus piezas individuales ya puede reprocesarse.	 Fig. 19

Conector cruciforme EEN-1	
Gire la empuñadura estrellada (1) en sentido antihorario hasta que pueda retirarse (fig. 20).	 Fig. 20
Extraiga primero la pieza de sujeción superior (2) de la varilla roscada (4) y, a continuación, retire la pieza de sujeción inferior (3) (Fig 21). El instrumento desmontado en sus piezas individuales ya puede reprocesarse.	 Fig. 21

10.4) Elementos del bastidor y componentes

Para el reprocesamiento, los elementos del bastidor y los componentes deben desmontarse de nuevo. Por lo tanto, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase 9.4. Elementos del bastidor y componentes).

⚠	¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej., un bote para agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!

11) Obligación de notificación de incidentes graves

El usuario está obligado a notificar los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto sanitario al fabricante, ya sea por correo electrónico a la dirección vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Símbolos		
En la medida en que figuren en el producto sanitario, en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, los símbolos tienen el siguiente significado conforme a la norma DIN EN ISO 15223-1:		
Fabricante	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas	Precaución
REF Número de catálogo	LOT Código de lote	SN Número de serie
MD Producto sanitario	UDI Identificador único del producto	CE 0297 Marcado CE
Aceitera que indica los puntos a lubricar	CE Marcado CE	

Contacto con el fabricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Alemania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 Correo electrónico: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	CE