



Haltesystem für elastische Retraktionselemente

Komponenten	REF:	Optionale Komponenten	REF
Tischhalteklau mit Kugelgelenk	EEJ-4	Hygieneschutzscheibe 200x18x3mm, Silikon sterilisierbar	EEG-7
Haltesystem Galea Haltearm links	EEJ-5		
Haltesystem Galea Haltearm rechts	EEJ-6		

Nicht steril, vor der ersten und jeder weiteren Anwendung reinigen und sterilisieren!



**Das Haltesystem für elastische Retraktionselemente darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!
Das Haltesystem ist zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt!**

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Das Haltesystem für elastische Retraktionselemente dient zur Aufnahme elastischer Retraktionselemente mit distalen Weichteilhaken.

Indikationen und Kontraindikationen:

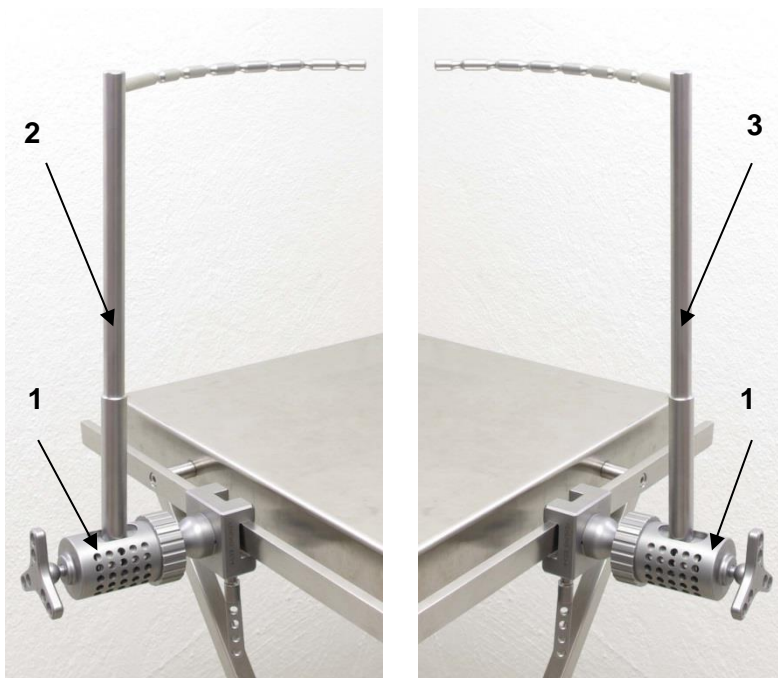
Indikationen:

- + Alle Anwendungen bei denen kardanische Mobilität der Halteelemente erforderlich ist

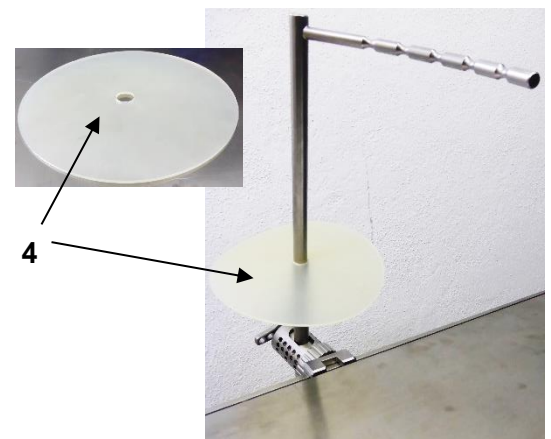
Kontraindikationen:

- keine

Komponenten:



1	OP-Tisch Halteklau	EEJ-4
2	Haltesystem Galea Arm links	EEJ-5
3	Haltesystem Galea Arm rechts	EEJ-6
Optional:		
4	Hygieneschutzscheibe 200x18x3mm, Silikon sterilisierbar	EEG-7





Vor der Anwendung:



Halteklauen werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung).

Halteklauen bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden!

Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei auf Risse, Brüche oder mechanische Fehlfunktionen achten (siehe Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung)

Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen.

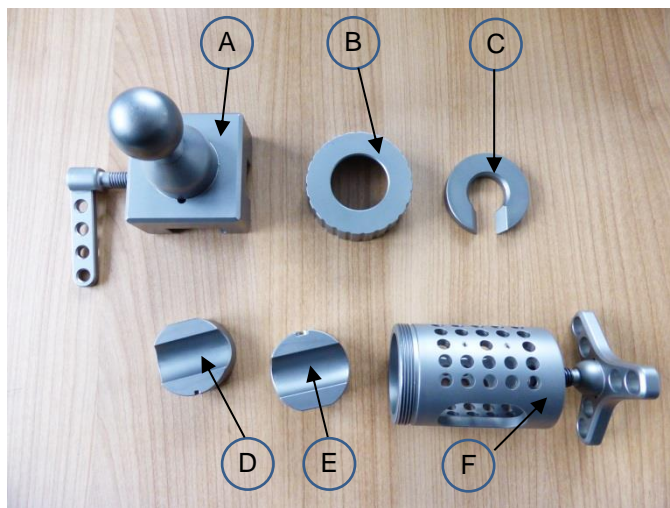
Montage:

Zur Aufbereitung (siehe „Wiederaufbereitung“) müssen die Überwurfmutter (B), die Klemmbacken (D und E), die Halteklaue (A) und die Scheibe (C) demontiert werden.

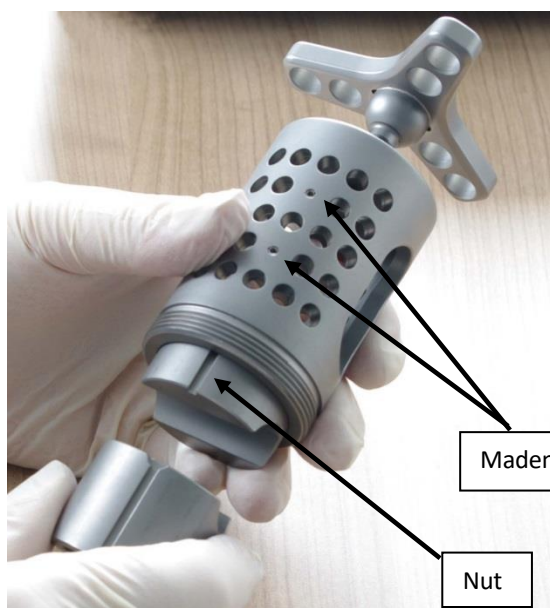
Vor der Anwendung ist daher die Montage notwendig.

Die Montage des Sets kann einfach und ohne zusätzliche Werkzeuge ausgeführt werden. Bei allen Handgriffen am Set gilt jedoch:

So wenig Kraftaufwand wie möglich, soviel Kraftaufwand wie nötig!



A	Halteklaue mit Kugel
B	Überwurfmutter
C	Scheibe
D	äußere Klemmbacke
E	innere Klemmbacke (mit kugelige Vertiefung)
F	Spannzylinder



Zuerst die äußere und danach die innere Klemmbacke in den Spannzylinder schieben. Dabei darauf achten, dass die Nut der Klemmbacken über die beiden kleinen aus der Innenwand des Spannzylinders ragenden Madenschrauben geschoben werden. Diese dienen als Verdrehsicherung.

Danach wird die innere Klemmbacke in den Zylinder geschoben.

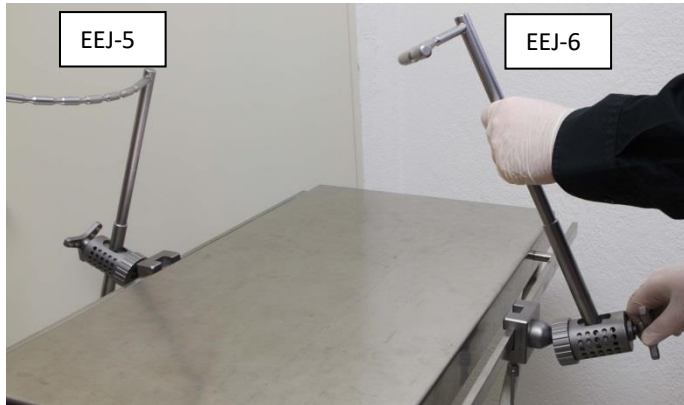


Die Überwurfmutter über die Kugel schieben, die Scheibe mit ihrer Aussparung um den Kugelhals schieben, sodass sie auf dem inneren Boden der Überwurfmutter zum Liegen kommt. Die kleine Fase der Scheibe zeigt Richtung Kugel. Danach die 3-teilige Baugruppe mit der Überwurfmutter auf den Spannzylinder schrauben.

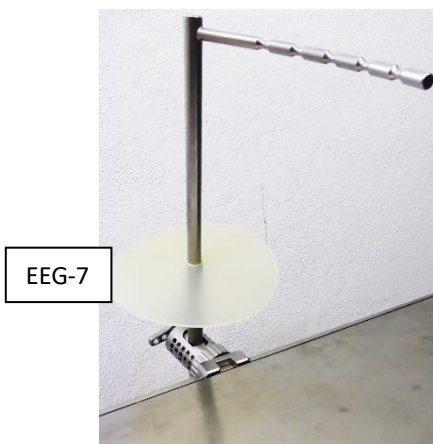
Anwendung:



Die vollständig zusammengesetzte Halteklau an der OP-Tischschiene befestigen. Die Position der Halteklauen am OP-Tisch richtet sich nach dem darzustellenden Kopfareal.

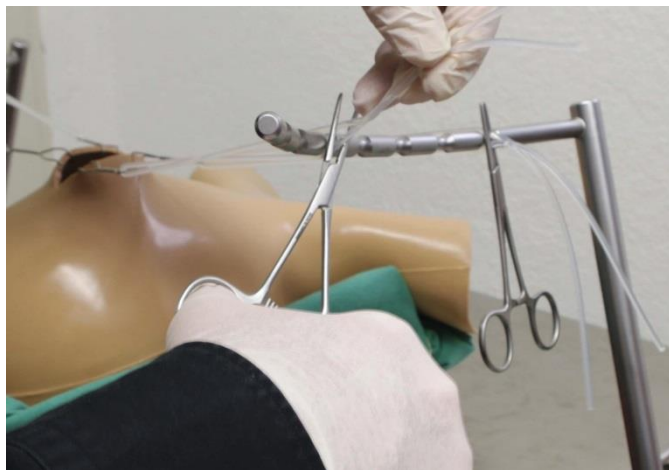


Linker und rechter Haltearm sind radial, Winkel-Höhenverstellbar (max.ca.27°). Die profilierten Querstäbe sind jeweils mit ihrer konvexen Seite zum OP-Feld anzuordnen. Positionsänderungen der Haltearme sind durch Aufschrauben des Sterngriffs der Halteklauve möglich.



Die optional erhältliche Hygieneschutzscheibe aus Silikon (EEG-7) dient als Sterilsperre und wird auf den Haltearm aufgesetzt. Sie dient im Speziellen dazu sterile von unsterilen Bereichen im Operationsbereich abzugrenzen und wird über die OP Tuchabdeckung positioniert.

(Abbildung links zeigt lediglich die Positionierung der Hygieneschutzscheibe auf dem Haltearm und ist als Prinzipabbildung zu verstehen)



Die Galeahäkchen an zweckmäßiger Stelle der Inzision platzieren und im Hautgewebe verankern. Die Silikonschnüre an der jeweils günstigsten Position am Haltearm EEJ-5 und EEJ-6 anbringen und mittels Klemme (z.B. Peanklemme) befestigen.



	<p>Bei der Anwendung das zu retrahierende Gewebe nicht stärker belasten als für den angestrebten Operationszweck erforderlich.</p> <p>WARNUNG: Überdehnung und zu starkes Komprimieren der Silikonschnur mit der Klemme können zum Zerreißen und dadurch zur Verletzung von Patient und Anwender führen.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

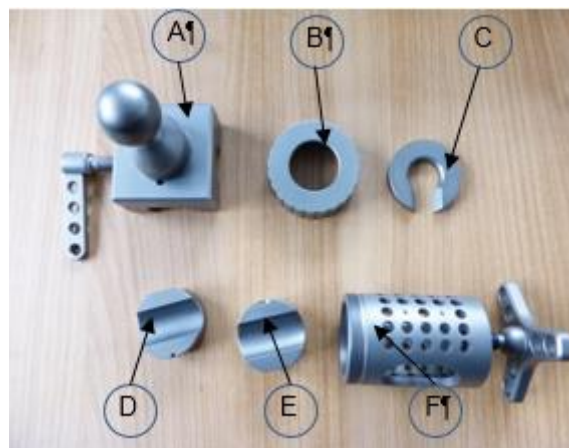
Wiederaufbereitung:

Einschränkung der Wiederaufbereitung:

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente.


Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

<p>Gebrauchsort:</p>	<p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden.</p>
<p>Lagerung: gemäß §4 MPBetreibV</p>	<p>Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.</p>
<p>Reinigungsvorbereitung: Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.</p>	<p>Zur Aufbereitung das Instrument demontieren. Demontage: Zur Reinigung und Aufbereitung des Systems muss die Halteklau wieder demontiert werden. Hierzu die Überwurfmutter (B) aufschrauben und die beiden Klemmbacken (D und E) herausnehmen. Die Überwurfmutter (B) Richtung Halteklau drücken und festhalten damit die Scheibe (C) aus der Mutter herausragt. Dann die Scheibe (C) herausziehen und anschließend die Überwurfmutter (B) über die Kugel herausziehen. Die Montage der Halteklau ist im Kapitel Montage näher erläutert.</p>



A	Halteklau mit Kugel
B	Überwurfmutter
C	Scheibe
D	äußere Klemmbacke
E	innere Klemmbacke (mit kugeliger Vertiefung)
F	Spannzylinder



	<p> Achtung: Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben!</p> <p>Die Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen. Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten). Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen/Zähne nicht im Gitternetz verklemmen. Zerlegbare Instrumente gemäß der entsprechenden Montageanleitung zerlegen.</p>
<p>Reinigung/Desinfektion</p>	<p>Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden. Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen.</p>
<p>Reinigung: Maschinell</p>	<p>Validiertes Verfahren</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <p>Ausstattung: Becken, weiche Bürste</p> <p>Reinigungsmittel: Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®)</p> <p>Mischungsverh.: 0,5 – 2 % Prolystica® in Leitungswasser</p> <p>Temperatur: 40 °C</p> <p>Einwirkzeit: 10 – 30 Minuten</p> <p>Durchführung: Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen und die Instrumente im Bad bewegen. Die Instrumente eine Minute lange unter kaltem VE-Wasser abspülen und diese dabei bewegen.</p>
	<p><u>Maschinelle Reinigung</u></p> <p>Ausstattung: Miele PG 8536</p> <p>Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Durchführung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2 Min. Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 2. 10 Min. Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % neodisher® in Leitungswasser bei 55 °C 3. 2 Min. Spülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 4. 5 Min. Spülen mit VE-Wasser (90 °C) 5. 25 Min. Trocknen (> 50 °C)



<p>Reinigung: Manuell</p>	<p><u>Validiertes Verfahren</u></p> <p>Ausstattung: Bandelin Sonorex RK 1028 H Reinigungsmittel: Cidezime/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH)</p> <p><u>Vorreinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente für 10 Minuten in kaltes Wasser legen. • Die beweglichen Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei 45 °C mit 0,8 % Reinigerlösung bei 35 kHz <p>Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. Die Instrumente mit Leitungswasser abspülen. Für die Schlussspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p><u>Desinfektion:</u></p> <p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Für die Schlussspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.</p>
<p>Trocknung:</p>	<p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.</p>
<p>Wartung:</p>	<p>Instrumente gemäß Kapitel Montage zusammenbauen. Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die mit dem Symbol  gekennzeichneten Stellen auftragen.</p>
<p>Kontrolle und Funktionsprüfung:</p>	<p>Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p>
<p>Verpackung:</p>	<p>Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p>



Sterilisation:	<p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p>Validiertes Verfahren: Ausstattung: Selectomat HP (MMM) 3 Vorvakuum-Phasen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sterilisationstemperatur 134°C 2. Haltezeit: 5 Minuten 3. Trockenzeit: mind. 10 Minuten
Lagerung:	<p>Gemäß §4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953</p>
Zusätzliche Information:	<p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p>

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.



Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

Symbole

Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole folgende Bedeutung:

 Hersteller	 Artikelnummer	 Chargencode	 Seriennummer
 Gebrauchsanweisung beachten	 CE-Kennzeichnung	 Achtung	 Ölkännchen für zu schmierende Stellen



FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG

Hanauer Landstr. 7A,
63791 Karlstein/Germany
Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445

E-Mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de