



FEHLING-bevestigingselementen en -kogeladapters

Bevestigingselement voor kogeladapter

MZZ-1Q	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapter, vlak
MZZ-1N	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapter, klein klemgebied
MZZ-2	Bevestigingselement voor in lengte en hoogte verstelbare kogeladapter met zwengel

Kogeladapter voor spreidersysteem

MRR-5	Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 4 mm), links	MRR-2L	Kogeladapter met afstandshefboom voor MRN-3 (Ø 4 mm), 90 mm
MRP-5	Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 8 mm), links	MRR-4	Kogeladapter met afstandshefboom (Ø 8 mm)
MRP-5V	Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 8 mm), links	MRV-1F	Kogeladapter recht (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
MRR-6	Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 4 mm), rechts	MRV-9F	Kogeladapter recht (Ø 8 mm), lengte en hoogte variabel
MRP-6	Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 8 mm), rechts	MRU-8F	Kogeladapter bajonet (Ø 4 mm), lengte en hoogte variabel
MRP-6V	Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 8 mm), rechts	MRV-0F	Kogeladapter bajonet (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
MRO-0	Kogeladapter met excenter, bevestiging voor MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0J	Kogeladapter bajonet met gewricht (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
MRO-0V	Kogeladapter met excenter, bevestiging voor MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0R	Kogeladapter bajonet met gewricht (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
HTA-1	Kogeladapter met excenter, bevestiging voor MRP-1 (Ø 6,35 mm)	MSZ-2	Kogeladapter mini (Ø 3,175 mm), front load, hoogte variabel
MRN-9	Kogeladapter met excenter voor MICS-retractorsysteem (Ø 8 mm)	MRX-5	Kogeladapter mini (Ø 4 mm), front load, hoogte variabel
MRR-1	Kogeladapter voor MRR-2/2V/2L/ MRP-1 (Ø 8 mm)	MRV-5	Kogeladapter met hoek 60°, kogel (Ø 8 mm)
MRR-1V	Kogeladapter voor MRR-2/2V/2L/ MRP-1 (Ø 8 mm)	MRF-1V	Kogeladapter voor ronde instrumenten (Ø 8 mm)
MRR-2	Kogeladapter met afstandshefboom voor haakgeleider MRN-3 (Ø 4 mm)		
MRR-2V	Kogeladapter met afstandshefboom voor MRN-3 (Ø 4 mm), 70 mm		

Kogeladapter voor lange schachten

MTI-3	Houder voor lange schachten
-------	-----------------------------

Kogeladapter voor steekincisie

MRO-1	Bevestigingssysteem voor MRN-3-atriumretractor
MRO-9	Bevestigingssysteem voor MRN-3-atriumretractor, in hoek verstelbaar
MRO-9V	Bevestigingssysteem voor MRN-3-atriumretractor, in hoek verstelbaar

Accessoires

LMT-4	Cardanschroevendraaier
TXW-9X	Schroevendraaier inbus, 3 mm, steriliseerbaar
MRJ-3	Sleutel voor klaverbladschroeven
	Platte schroevendraaier



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument overeenkomstig de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

Bevestigingselementen en kogeladapters mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

Bevestigingselementen en kogeladapters zijn voor hergebruik bedoeld.

1) Beoogd gebruik

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botsubstantie, implantaten, canules, drains, vasthoudstangen, handgrepen, spreiderbladen, etc.)

- in, c.q. op een bepaalde plaats te houden of fixeren
- in c.q. naar een bepaalde positie te brengen.

Uitgezonderd zijn spreiders (overeenkomstig PHA-spreiders van de klasse Ir en klasse IIa), haken, vasculaire- en weefselklemmen, tangen en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksdur: bevestigingselementen en kogeladapters zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten waarbij producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

2) Indicaties

Behandelingsmethoden waarbij producten en weefsels moeten worden vastgehouden en geleid.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model vasthoud- of geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook tijdens het beoogde gebruik van een bevestigingselement en kogeladapter kunnen optreden:

- Botfracturen, zoals doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen



	Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.
--	--

5) Voor gebruik

Bevestigingselementen en kogeladapters van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).

	Voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, "Onderhoud, controle en testen").
	Behandel bevestigingselementen en kogeladapters tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam! Voorkom stoten en puntbelastingen op bevestigingselementen en kogeladapters om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Druk de kogel van de kogeladapter nooit met behulp van de vleugel- of inbusschroef samen zonder dat een instrument in de boring is geplaatst: hierdoor kan de kogel blijvend worden vervormd en zodoende slechts beperkt bruikbaar worden.

6) Voorbereiding voor hergebruik

	Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.
	Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten met kunststofcomponenten niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in voorkomende gevallen niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.



Begrenzings bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").
Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik	Voorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik angewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).
Voorbereiding voor reiniging	Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie 10) Demontage



Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd. • Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (>10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ Desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/ desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.
Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten hiervan niet in het rooster vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Voorbereiding:</u> • Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan in voorkomende gevallen de veren • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 Minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 10 Minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Legen • 2 Minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) • Legen • 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 Minuten drogen (90°C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). <u>Ultrasone reiniging:</u> • 10 Minuten ultrasone blootstelling bij <40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz



	- Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). - Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). - Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (<40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.



	Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet. Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen. Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar. Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C Houdtijd: 4 – 5 Min. Droogtijd: 20 Min. Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).



Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.
Verwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.	
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van bevestigingselementen en kogeladapters dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte componenten over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.



Bevestigingselementen

Het bevestigingselement is bedoeld voor de verbinding met kogeladapters, die in hoogte en lengte variabel aan de spreiderframes kunnen worden bevestigd.

Er bestaan drie verschillende soorten bevestigingselementen. De afbeeldingen 1 - 3 tonen de respectievelijke bevestigingselementen en hun onderscheidende kenmerken.



Afb. 1: MZZ-1N -
bevestigingselement met
vleugelschroef en
verlengde schroefdraad



Afb. 2: MZZ-1Q -
bevestigingselement met
vleugelschroef



Afb. 3: MZZ-2 -
bevestigingselement met zwengel

Tabel 1 bevat een lijst van de bevestigingselementen met de passende balkhoogte van het spreiderframe en de passende kogeladapters. De vermelde kogeladapters zijn compatibel met alle drie de bevestigingselementen en worden in detail beschreven in het hoofdstuk "Kogeladapters voor spreidersystemen - 1) Kogeladapter met rail (pagina 11)". De bevestigingselementen kunnen voor alle spreiderframes met een balkhoogte van 3,0 mm of 4,5 mm tot 13,0 mm worden gebruikt.

Tabel 1: lijst van de bevestigingselementen met de passende balkhoogte van het spreiderframe en de passende kogeladapters

Artikelnr.	Balkhoogte	Kogeladapter
MZZ-1N	3,0 mm – 13,0 mm	MRU-8F MRV-0F
MZZ-1Q	4,5 mm – 13,0 mm	MRV-0J MRV-0R
MZZ-2	4,5 mm – 13,0 mm	MRV-1F MRV-9F

Kogeladapter

De kogeladapters, die in een groot aantal varianten worden aangeboden, worden gebruikt voor de opname van haakgeleiders met ronde schachten. De kogeladapters kunnen op een willekeurige plek op de tandstang worden geplaatst, of, om redenen van doelmatigheid, op de spreiderarmen naast de bladen worden aangebracht. Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de positie van de incisie, kan de kogel op de tandstang in mediale of laterale richting worden uitgelijnd.



Elke kogeladapter beschikt over een doorgaans U-vormige opname (a) en een bevestigingsinrichting (b) (afb. 4). Hiermee is een klem (c) verbonden, met een vrij draaiende compressiekogel (d). De instrumenten met ronde schacht worden door de boring in de kogel met sleuven (d) gevoerd en door een stelschroef (e), die de klem (c) samendrukt, gefixeerd.

Een uitzondering wordt gevormd door de kogeladapters met rail, aangezien deze een bevestigingselement vereisen om aan het spreiderframe te kunnen worden bevestigd (zie hoofdstuk "Bevestigingselementen", pagina 10).



Afb. 4: voorbeeld van de constructie van een kogeladapter

Er bestaan vele varianten van kogeladapters, die verschillen voor wat betreft hun constructiekenmerken. Enerzijds gaat het hierbij om speciale kogeladapters die bij een specifiek systeem horen, en anderzijds om adapters die onafhankelijk van het spreidersysteem variabel kunnen worden gebruikt. Deze onderscheidende kenmerken worden hieronder beschreven.



Druk de kogel van de kogeladapter nooit met behulp van de vleugelschroef samen zonder dat een instrument in de boring is geplaatst: hierdoor kan de kogel blijvend worden vervormd en zodoende slechts beperkt bruikbaar worden.



Let op de diameter van de instrumentenschacht! Kogeladapters mogen alleen worden gebruikt met de beoogde schachtdiameter, die op het etiket wordt aangegeven.



Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.



Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.

Kogeladapters voor spreidersystemen

1) Kogeladapters met rail



Voor kogeladapters met rail is een aanvullend bevestigingselement vereist, aangezien deze variant van kogeladapters niet zelfstandig met het spreiderframe verbonden blijft. De combinaties worden vermeld in tabel 1, pagina 10.



Afb. 5: MRV-1F

Kogeladapter recht voor opname van instrumenten met cilindrische schacht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRV-9F	4	Cardanschroevendraaier
MRV-1F	6,35	Cardanschroevendraaier



Afb. 6: MRU-8F

Kogeladapter in bajonetvorm voor opname van instrumenten met cilindrische schacht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRU-8F	4	Cardanschroevendraaier
MRV-0F	6,35	Cardanschroevendraaier



Afb. 7: MRV-0J



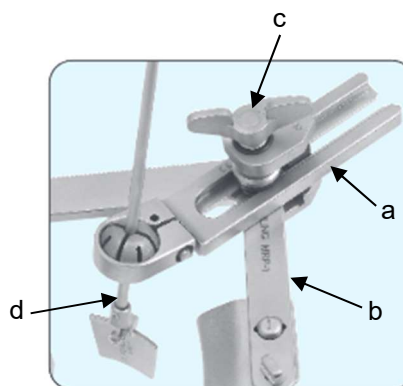
Afb. 8: MRV-0R

Kogeladapter in bajonetvorm voor opname van instrumenten met cilindrische schacht met aanvullende instelbaarheid van de houder.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRV-0J	6,35	Cardanschroevendraaier
MRV-0R	6,35	Vleugelschroef

Configuratievoorbeld voor kogeladapter met rail en bevestigingselement

Afbeelding 9 geeft als voorbeeld de configuratie van de kogeladapter MRV-9F (a) weer, die met het bevestigingselement MZZ-1Q (c) op het spreiderframe MRP-1 (b) is gemonteerd (zie ook het hoofdstuk "Tijdens het gebruik", pagina 12) en is uitgerust met een tegenhouder voor de septumplooi en het diafragma MRU-6 (d) met cilindrische schacht.

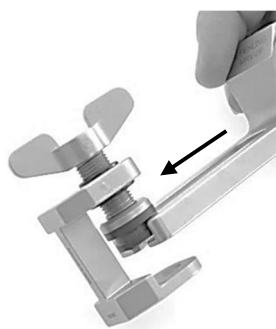


Afb. 9: configuratievoorbeeld voor de MRV-9F



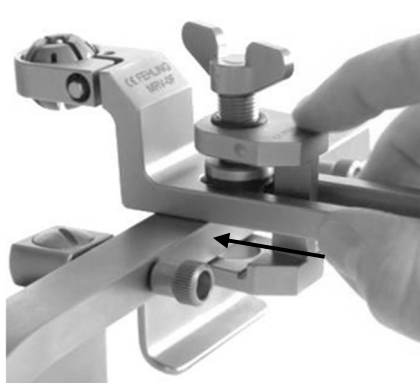
De rail van de kogeladapter en het bevestigingselement worden los op elkaar geschoven. Bij het hanteren dient erop te worden gelet dat beide delen worden vastgehouden om te voorkomen dat een deel onopzettelijk wegglijdt en valt.

Tijdens het gebruik



Afb. 10a

Zijaanzicht:
Inbrengen van het bevestigingselement in de kogeladapterrail



Afb. 10b

Verbinding met spreiderarm, met invalshoek van 45°

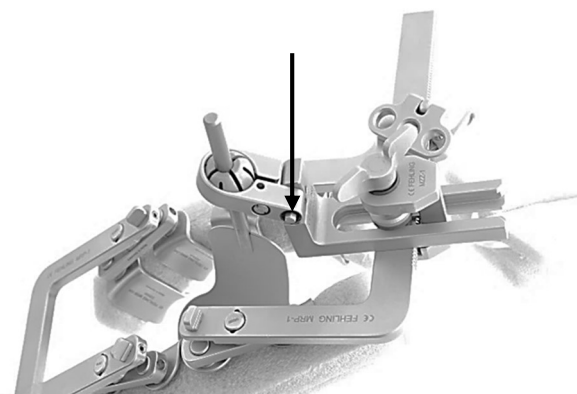


Afb. 10c

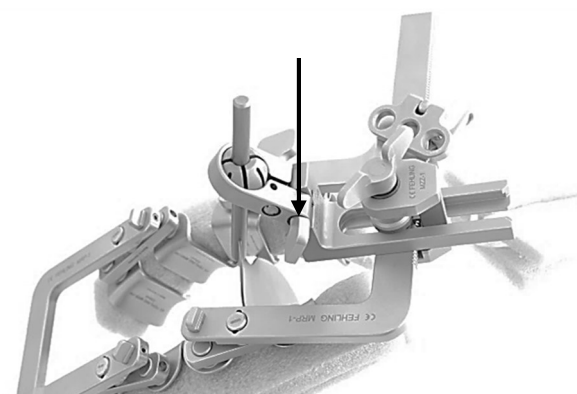
Bevestiging door de vleugelschroef van het bevestigingselement met de klok mee te draaien



De rail van de kogeladapter en het bevestigingselement worden los op elkaar geschoven. Bij het hanteren dient erop te worden gelet dat beide delen worden vastgehouden om te voorkomen dat een deel onopzettelijk wegglijdt en valt.



Afb. 11a: Bediening van de kogeladapter met behulp van zeskantschroef



Afb. 11b: Bediening van de kogeladapter met behulp van vleugelschroeven



Voor gebruik van kogeladapters met zeskantschroef (afb. 11a) is een cardanschroevendraaier vereist (zie 8) Vereiste accessoires).

Voor gebruik van kogeladapters met vleugelschroeven (afb. 11b) is geen cardanschroevendraaier vereist.

2) Kogeladapter met verstelbare bevestiging



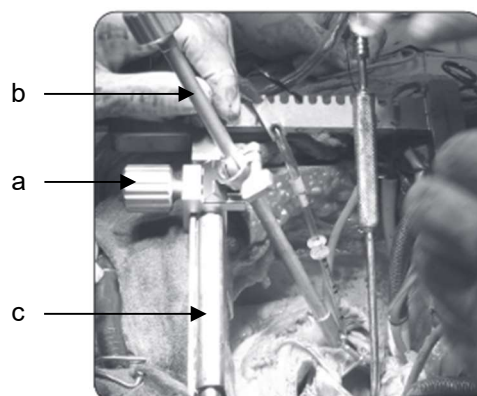
Afb. 12: MRF-1V

Kogeladapter voor opname van instrumenten met cilindrische schacht met aanvullende instelbaarheid van de houder. De kogeladapter bestaat uit een U-vormig profiel dat aan rechthoekige spreiderframes met verschillende hoogten kan worden bevestigd. De kogeladapter wordt met behulp van een klemmschroef bevestigd.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRF-1V	8	Vleugelschroef

Configuratievoorbeld van kogeladapter met verstelbare bevestiging

Afbeelding 13 geeft de kogelgewrichtadapter MRF-1V (a) weer in verbinding met de haakgeleider MRF-0V (b) op een sternumspreider MNS-1 (c).



Afb. 13: configuratievoorbeeld voor de MRV-1V



3) Kogeladapter mini

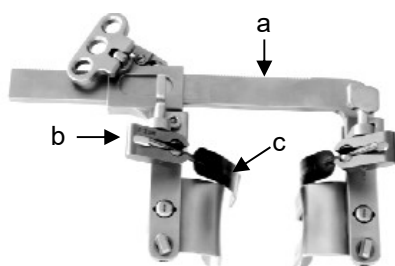


Afb. 14: MRX-5

Kogeladapter (mini) voor frontale opname van instrumenten met cilindrische schacht. De kogeladapter bestaat uit een U-vormig profiel dat aan spreiderframes met verschillende hoogten kan worden bevestigd. De kogeladapter wordt bevestigd door middel van een drukschroef, die wordt vastgedraaid met een inbussleutel (accessoires: TXW-9X-schroevendraaier inbus, zie 8) Vereiste accessoires).

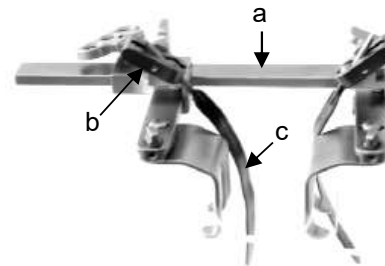
Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MSZ-2	3,175	Vleugelschroef
MRX-5	4	Vleugelschroef

Configuratievoorbeld voor kogeladapter mini



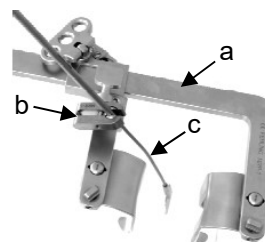
Afb. 15a: configuratievoorbeeld voor MSZ-2, vooraanzicht

Afbeelding 15a en 15b geven, vanuit twee verschillende invalshoeken, de op beide armen van een intercostale MICS-spreider MRP-1 (a) gemonteerde MSZ-2-kogeladapters (b) weer. Beide zijn voorzien van een spatel met cilindrische schacht (c), zoals de EOL-1/2/3/4/5 of EOM-1/2/3/4/5.



Afb. 15b: configuratievoorbeeld voor MSZ-2, zijaanzicht

Afbeelding 16 geeft de MRX-5-kogeladapter (b) weer, eveneens op een intercostale MICS-spreider MRP-1 (a) gemonteerd en uitgerust met een SUPERPLAST-retractor (Ø 4 mm) MRX-1V (c) voor retractie van het anterieure MK-zeil.



Afb. 16: configuratievoorbeeld voor de MRX-5



4) Kogeladapter die op de spreiderarm wordt geschoven



Afb. 17: MRP-5V



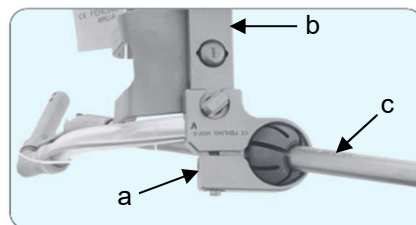
Afb. 18: MRP-6V

Kogeladapter voor opname van instrumenten met cilindrische schacht. Voor de bevestiging aan de intercostale MICS-spreider MRP-1 van FEHLING. Bevestiging van kogeladapter middels de aan de spreiderarm bevestigde grendel. Deze moet hiervoor evenwijdig aan de spreiderarm worden uitgelijnd. De kogeladapter wordt met de hiervoor bestemde gleuf op het uiteinde van de spreiderarm geschoven en de grendel wordt 90° gedraaid, zodat de verbinding stevig wordt gefixeerd.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRR-5 (links)	4	Cardanschroevendraaier
MRR-6 (rechts)	4	Cardanschroevendraaier
MRP-5V (links)	8	Cardanschroevendraaier
MRP-6V (rechts)	8	Cardanschroevendraaier
MRP-5 (links)	8	Vleugelschroef
MRP-6 (rechts)	8	Vleugelschroef

Configuratievoorbeld voor kogeladapter die op de spreiderarm wordt geschoven

Afbeelding 19 geeft het openhouden van het ingesneden atrium weer. Hiervoor werd de kogeladapter MRP-6V (a) verbonden met de intercostale MICS-spreider MRP-1 van FEHLING (b) en voorzien van een haakgeleider MRF-0V met cilindrische schacht (c).



Afb. 19: configuratievoorbeeld voor de MRP-6V

5) Kogeladapter met excenterhefboom



Afb. 20: MRO-0V

Kogeladapter voor bevestiging aan de intercostale MICS-spreider MRP-1 en MRP-1F van FEHLING. Deze kan op een willekeurige plek op de tandstang van de MRP-1/1F worden geplaatst. De kogel kan in mediale of laterale richting worden uitgelijnd. Met behulp van de excenterhefboom (zwart) kan de kogeladapter op de rail worden bevestigd, c.q. van de rail worden verwijderd. Voor opname van instrumenten met cilindrische schacht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRO-0	4	Vleugelschroef
MRO-0V	4	Cardanschroevendraaier
HTA-1	6,35	Cardanschroevendraaier



Afb. 21: MRR-1V

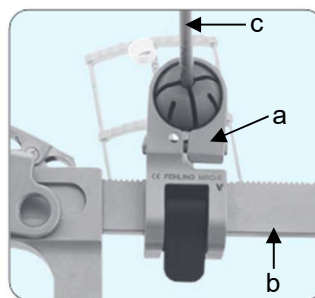
Kogeladapter voor opname van de kogeladapter met afstandshefboom (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, zie 6) Kogeladapter met afstandshefboom, pagina 16), voor bevestiging aan de intercostale MICS-spreiders MRP-1 en MRP-1F van FEHLING. Deze kan op een willekeurige plek op de tandstang van de MRP-1/1F worden geplaatst. Met behulp van de excenterhefboom (zwart) kan de kogeladapter op de rail worden bevestigd, c.q. van de rail worden verwijderd.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRR-1	8	Vleugelschroef
MRR-1V	8	Cardanschroevendraaier

Configuratievoorbeld voor kogeladapter met excenterhefboom

Afbeelding 22 geeft de kogeladapter MRO-0V (a) als configuratie voor een retractie van het atriumdak weer. Hiervoor werd de kogeladapter MRO-0V (a) verbonden met de intercostale MICS-spreider MRP-1 van FEHLING (b) en voorzien van een haakgeleider MRN-3 met cilindrische schacht (c).

Een configuratievoorbeeld van de MRR-1V-kogeladapter in combinatie met een kogeladapter met afstandshefboom vindt u in afb. 24 op pagina 17.



Afb. 22: configuratievoorbeeld voor de MRO-0V

6) Kogeladapter met afstandshefboom



Afb. 23: MRR-2V, MRR-2L

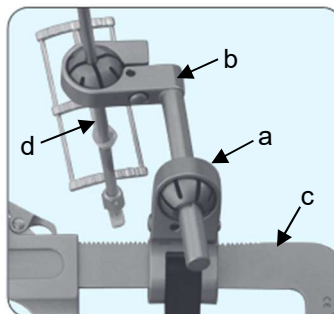
De kogeladapter dient als verlenging indien de gewenste positie voor de transthoracale atriumretractor niet met andere kogeladapters (bijv. MRO-0) kan worden bereikt. Een traploze verlenging van 20 tot 25 mm is mogelijk. Voor opname van instrumenten met cilindrische schacht. Bevestiging van de kogeladapter door combinatie met de MRR-1/ MRR-1V is mogelijk.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRR-2V afstandshef- boom 70 mm	4	Cardanschroevendraaier
MRR-2L afstandshef- boom 90 mm	4	Cardanschroevendraaier
MRR-2 afstandshef- boom 70 mm	4	Vleugelschroef
MRR-4 afstandshef- boom 70 mm	8	Vleugelschroef



Configuratievoorbeld voor kogeladapter met afstands hefboom

Afbeelding 24 geeft de alternatieve optie weer voor het geval dat de intercostale incisie meer postero-lateraal is geplaatst en de gewenste positie voor de transthoracale atriumretractor bijgevolg niet langer met de MRO-0-kogeladapter kan worden bereikt. Het alternatief bestaat uit de combinatie van kogeladapter MRR-1 of MRR-1V (a) met de kogeladapter met afstands hefboom MRR-2 (b). Hiervoor werd de kogeladapter MRR-1V (a) verbonden met de intercostale MICS-spreider MRP-1 (c). De kogeladapter met afstands hefboom MRR-2 (b) werd bevestigd met behulp van de kogeladapter MRR-1V (a) en voorzien van een haakgeleider MRN-3 met cilindrische schacht (d). De positie van de transthoracale atriumretractor kan op deze wijze traploos 20 tot 25 mm in mediale richting worden verplaatst.



Afb. 24: configuratievoorbeeld voor de MRR-2

7) Kogeladapter met klaverbladschroef



Afb. 25: MRV-5

Kogeladapter met een hoek van 60°, voor opname van instrumenten met een cilindrische schacht. De kogeladapter bestaat uit een U-vormig profiel dat aan rechthoekige spreiderframes met verschillende hoogten kan worden bevestigd. De kogeladapter wordt met behulp van de gemonteerde klaverbladschroef bevestigd. Voor deze klaverbladschroef is de sleutel MRJ-3 vereist (zie 8) Vereiste accessoires).

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRV-5	8	Cardanschroevendraaier

Kogeladapter voor steekincisies



Afb. 26: MRO-9

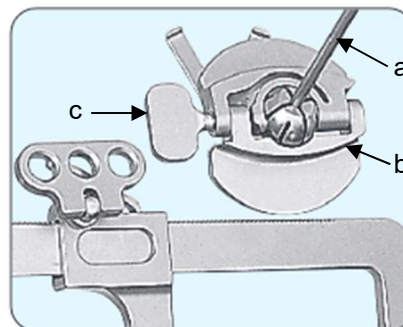
Kogeladapter voor afzonderlijke steekincisie, voor het opleggen en opnemen van instrumenten met cilindrische schacht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRO-1	4	Excenter
MRO-9	4	Vleugelschroef
MRO-9V	4	Cardanschroevendraaier



Configuratievoorbeld voor kogeladapter voor steekincisie

Afbeelding 27 geeft de in de kogeladapter MRO-9 geplaatste haakgeleider MRN-3 (a) weer. Wanneer de haakgeleider de gewenste positie heeft bereikt, wordt deze bevestigd door de vleugelschroef van de kogeladapter met de klok mee te draaien (c).



Afb. 27: configuratievoorbeld voor de MRO-9

Kogeladapter voor lange schachten



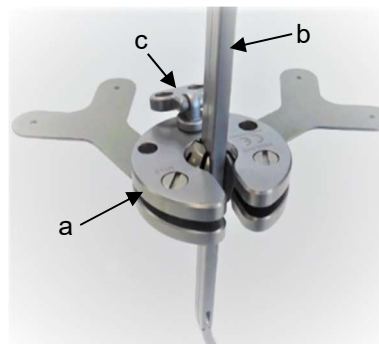
Afb. 28: MTI-3

Kogeladapter, rond voor frontale opname van instrumenten met rechthoekige schacht. Deze kan met behulp van de twee Y-vormige bevestigingen worden aangebracht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MTI-3	5	Vleugelschroef

Configuratievoorbeld voor houder voor lange schachten

Afbeelding 29 geeft het in de kogeladapter (a) geplaatste instrument voor minimaal invasieve chirurgie met een rechthoekige schacht (b) weer. Wanneer het instrument de gewenste positie heeft bereikt, wordt het gefixeerd door de vleugelschroef van de kogeladapter (c) met de klok mee te draaien.



Afb. 29: configuratievoorbeld voor de MTI-3

8) Vereiste accessoires

Voor gebruik van de kogeladapters HTA-1, MRO-0V, MRO-9V, MRR-1V, MRR-2L, MRR-2V, MRR-5, MRP-5V, MRR-6, MRP-6V, MRU-8F, MRV-0F, MRV-0J, MRV-1F, MRV-5 en MRV-9F is een LMT-4-cardanschroevendraaier (afb. 30) vereist.

Voor gebruik van de kogeladapters MRX-5 en MSZ-2 is een TXW-9X-inbusschroevendraaier (afb. 31) vereist, voor het vast- of losdraaien van de drukschroef.

Voor gebruik van de kogeladapter MRV-5 is de klaverbladschroefsleutel MRJ-3 (afb. 32) vereist.

Voor montage en demontage van het bevestigingselement is een passende platte schroevendraaier vereist.



Afb. 30: cardanschroevendraaier LMT-4



Afb. 31: TXW-9X-schroevendraaier inbus, 3 mm, steriliseerbaar



Afb. 32: sleutel voor klaverbladschroeven MRJ-3

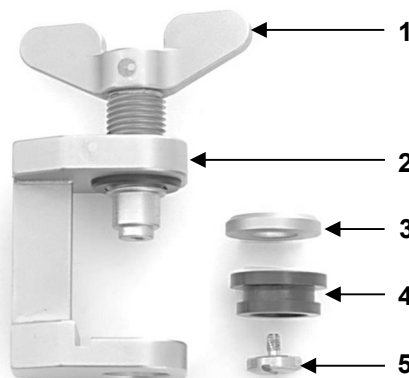
9) Montage

Raadpleeg voor montage van de kogeladapter 7) Configuratie en toepassing.

Raadpleeg voor montage van het bevestigingselement de volgende montagehandleiding.

Het bevestigingselement wordt in vier stappen gemonteerd:

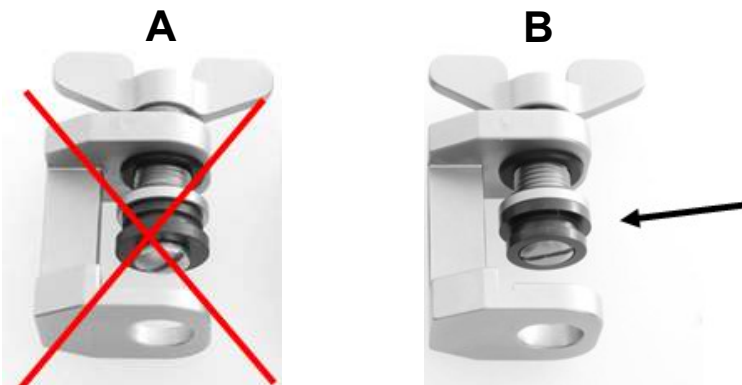
1. Draai eerst de vleugelschroef (1) in de U-vormige opname (2), zoals weergegeven in afbeelding 33
2. Plaats de drukgevoelige schijf (staal) (3) met de afschuining eerst op de schroefdraad
3. Schuif de geleidingsschijf (PEEK) (4) met de grote diameter naar boven op de drukgevoelige schijf (afb. 33)
4. Monteer de bevestigingsschroef (5) met een platte schroevendraaier



Afb. 33: afzonderlijke onderdelen van een voorbeeld van een bevestigingselement



De drukgevoelige- en geleidingsschijf mogen niet verkeerd worden gemonteerd, anders is de functie van het bevestigingselement niet langer gewaarborgd (afb. 34).



NIET CORRECT! CORRECT!

Afb. 34: illustratie van een correcte (B) en incorrecte (A) montage van het bevestigingselement

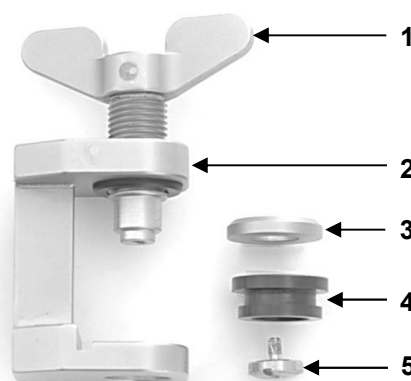
10) Demontage

Raadpleeg voor demontage van de kogeladapter 7) Configuratie en toepassing.

Voor de voorbereiding voor hergebruik dient het bevestigingselement als volgt te worden gedemonteerd.



Het bevestigingselement wordt verwijderd met behulp van een geschikte platte schroevendraaier voor het losdraaien van de bevestigingsschroef (5) (afb. 35). Nadat de bevestigingsschroef (5) is losgedraaid en gedemonteerd, kunnen de geleidings- (PEEK) (4) en drukgevoelige schijf (staal) (3) handmatig van de vleugelschroef (1) worden verwijderd. De vleugelschroef (1) dient voor voorbereiding voor hergebruik volledig te worden losgedraaid.



Afb. 35: afzonderlijke onderdelen van een voorbeeld van een bevestigingselement



Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. zeefmanden) voor opslag, reiniging en voorbereiding voor hergebruik!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.

Symbolen

Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:

 Fabrikant:	 Volg de gebruiksaanwijzing	 Let op
 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten

Contact met de fabrikant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---