



FEHLING POLYTEL / ATLAS modulinė universali skėtimo sistema

Retraktorius rėmas

NSA-1V	POLYTEL titano rėmas	NHK-9	ATLAS kaklo slankstelių retraktorius, skersinė versija su dvigubu lankstu
NHL-1	ATLAS kaklo slankstelių retraktorius, išilginė versija su dvigubu lankstu	NHK-9L	ATLAS kaklo slankstelių retraktorius, skersinė versija su dvigubu lankstu, 183 mm
NIE-1	ATLAS kaklo slankstelių retraktorius su „X-Ray“ galiniu elementu, išilginis	NIN-1	ATLAS retraktorius „side load“, skersinė versija su dvigubu lankstu
NIE-2	ATLAS kaklo slankstelių retraktorius su „X-Ray“ galiniu elementu, skersinis	NIN-2	ATLAS retraktorius „side load“, išilginė versija su dvigubu lankstu

Komponentai

Rankena

NIN-3K	Rankena, skirta ATLAS „front load“ / „side load“ plokštelėms
NIG-1	Rentgeno spinduliams laidi rankena, 200 mm

Fiksatoriai ir kreipikliai

NSA-2V	POLYTEL fiksavimo važelis
NSA-3V	POLYTEL kablo kreipikliai, 140 mm
NSA-5	POLYTEL rėmo lanksto stabilizatorius

Parafascialinės plokštelės POLYTEL / ATLAS

NSS-6	40 x 25 mm, sukama
NSS-7	60 x 25 mm, sukama
NSS-8	80 x 25 mm, sukama
NSS-9	100 x 25 mm, sukama
NSU-9	120 x 25 mm, sukama
NSS-0	140 x 25 mm, sukama
NSM-6	40 x 40 mm, sukama
NSM-7	60 x 40 mm, sukama
NSM-8	80 x 40 mm, sukama
NSM-9	100 x 40 mm, sukama
NST-9	120 x 40 mm, sukama
NSO-6	40 x 40 mm, fiksuota
NSO-7	60 x 40 mm, fiksuota
NSO-8	80 x 40 mm, fiksuota
NSO-9	100 x 40 mm, fiksuota
NSP-6	40 x 80 mm, fiksuota
NSP-7	60 x 80 mm, fiksuota
NSP-8	80 x 80 mm, fiksuota
NSP-9	100 x 80 mm, fiksuota
NSK-8	120 x 80 mm, fiksuota

Retraktorius plokštelės POLYTEL / ATLAS

NSO-0	30 x 15 mm, aštri
NSB-0	35 x 15 mm, aštri
NSO-1	40 x 15 mm, aštri
NSB-1	45 x 15 mm, aštri
NSO-2	50 x 15 mm, aštri
NSB-2	55 x 15 mm, aštri
NSO-3	60 x 15 mm, aštri
NSB-3	65 x 15 mm, aštri
NSO-4	70 x 15 mm, aštri
NSB-4	75 x 15 mm, aštri
NSO-5	80 x 15 mm, aštri
NSB-5	85 x 15 mm, aštri
NSB-6	95 x 15 mm, aštri
NSB-7	105 x 15 mm, aštri
NSR-8	20 x 15 mm, buka
NSR-9	25 x 15 mm, buka

Retraktorius plokštelės POLYTEL / ATLAS

NSH-4	75 x 24 mm, buka
NSH-5	85 x 24 mm, buka
NSH-6	95 x 24 mm, buka
NSH-7	105 x 24 mm, buka
NSR-0	35 x 24 mm, aštri, dvidantė
NSR-1	45 x 24 mm, aštri, dvidantė
NSR-2	55 x 24 mm, aštri, dvidantė
NSR-3	65 x 24 mm, aštri, dvidantė
NSR-4	75 x 24 mm, aštri, dvidantė
NSR-5	85 x 24 mm, aštri, dvidantė
NSR-6	95 x 24 mm, aštri, dvidantė
NSR-7	105 x 24 mm, aštri, dvidantė
NSI-8	25 x 40 mm, aštri, tridantė
NSI-0	35 x 40 mm, aštri, tridantė
NSI-1	45 x 40 mm, aštri, tridantė
NSI-2	55 x 40 mm, aštri, tridantė
NSI-3	65 x 40 mm, aštri, tridantė
NSI-4	75 x 40 mm, aštri, tridantė
NSI-5	85 x 40 mm, aštri, tridantė
NSI-6	95 x 40 mm, aštri, tridantė
NSI-7	105 x 40 mm, aštri, tridantė
NSK-0	35 x 56 mm, aštri, keturdantė
NSK-1	45 x 56 mm, aštri, keturdantė
NSK-2	55 x 56 mm, aštri, keturdantė
NSK-3	65 x 56 mm, aštri, keturdantė
NSK-4	75 x 56 mm, aštri, keturdantė
NSK-5	85 x 56 mm, aštri, keturdantė
NSK-6	95 x 56 mm, aštri, keturdantė
NSK-7	105 x 56 mm, aštri, keturdantė
NSG-0	35 x 20/15 mm, kūginė
NSG-1	45 x 20/15 mm, kūginė
NSG-2	55 x 20/15 mm, kūginė
NSG-3	65 x 20/15 mm, kūginė
NSG-4	75 x 20/15 mm, kūginė
NSG-5	85 x 20/15 mm, kūginė
NSG-6	95 x 20/15 mm, kūginė
NSG-7	105 x 20/15 mm, kūginė

Retraktorius plokštelės ATLAS „side load“

NIJ-1	25 x 19 mm, buka
NIJ-2	30 x 19 mm, buka
NIJ-3	35 x 19 mm, buka
NIJ-4	40 x 19 mm, buka
NIJ-5	45 x 19 mm, buka
NIJ-6	50 x 19 mm, buka
NIJ-7	55 x 19 mm, buka
NIJ-8	60 x 19 mm, buka
NIM-1	35 x 24 mm, buka



NSN-0	30 x 15 mm, buka	NIM-2	40 x 24 mm, buka
NSN-1	35 x 15 mm, buka	NIM-3	45 x 24 mm, buka
NSN-2	40 x 15 mm, buka	NIM-4	50 x 24 mm, buka
NSN-3	45 x 15 mm, buka	NIM-5	55 x 24 mm, buka
NSN-4	50 x 15 mm, buka	NIM-6	60 x 24 mm, buka
NSN-5	55 x 15 mm, buka	NIM-7	65 x 24 mm, buka
NSN-6	60 x 15 mm, buka	NIM-8	70 x 24 mm, buka
NSN-7	65 x 15 mm, buka	NIM-9	75 x 24 mm, buka
NSN-8	70 x 15 mm, buka	NII-1	25 x 19 mm, dantyta
NSN-9	75 x 15 mm, buka	NII-2	30 x 19 mm, dantyta
NSL-8	25 x 20 mm, aštri	NII-3	35 x 19 mm, dantyta
NSP-0	30 x 20 mm, aštri	NII-4	40 x 19 mm, dantyta
NSL-0	35 x 20 mm, aštri	NII-5	45 x 19 mm, dantyta
NSP-1	40 x 20 mm, aštri	NII-6	50 x 19 mm, dantyta
NSL-1	45 x 20 mm, aštri	NII-7	55 x 19 mm, dantyta
NSP-2	50 x 20 mm, aštri	NII-8	60 x 19 mm, dantyta
NSL-2	55 x 20 mm, aštri	NIK-1	30 x 24 mm, lateralinė
NSP-3	60 x 20 mm, aštri	NIK-2	35 x 24 mm, lateralinė
NSL-3	65 x 20 mm, aštri	NIK-3	40 x 24 mm, lateralinė
NSP-4	70 x 20 mm, aštri	NIK-4	45 x 24 mm, lateralinė
NSL-4	75 x 20 mm, aštri	NIK-5	50 x 24 mm, lateralinė
NSL-5	85 x 20 mm, aštri	NIK-6	55 x 24 mm, lateralinė
NSL-6	95 x 20 mm, aštri	NIK-7	60 x 24 mm, lateralinė
NSL-7	105 x 20 mm, aštri	NIK-8	65 x 24 mm, lateralinė
NST-8	25 x 20 mm, buka	NIK-9	70 x 24 mm, lateralinė
NSY-4	30 x 20 mm, buka	NIL-1	30 x 24 mm, medialinė
NST-0	35 x 20 mm, buka	NIL-2	35 x 24 mm, medialinė
NSY-5	40 x 20 mm, buka	NIL-3	40 x 24 mm, medialinė
NST-1	45 x 20 mm, buka	NIL-4	45 x 24 mm, medialinė
NSY-6	50 x 20 mm, buka	NIL-5	50 x 24 mm, medialinė
NST-2	55 x 20 mm, buka	NIL-6	55 x 24 mm, medialinė
NSQ-7	60 x 20 mm, buka	NIL-7	60 x 24 mm, medialinė
NST-3	65 x 20 mm, buka	NIL-8	65 x 24 mm, medialinė
NST-4	75 x 20 mm, buka	NIL-9	70 x 24 mm, medialinė
NST-5	85 x 20 mm, buka		
NST-6	95 x 20 mm, buka		
NST-7	105 x 20 mm, buka		
NSF-8	25 x 24 mm, aštri		
NSM-0	30 x 24 mm, aštri		
NSF-0	35 x 24 mm, aštri		
NSM-1	40 x 24 mm, aštri		
NSF-1	45 x 24 mm, aštri		
NSM-2	50 x 24 mm, aštri		
NSF-2	55 x 24 mm, aštri		
NSM-3	60 x 24 mm, aštri		
NSF-3	65 x 24 mm, aštri		
NSM-4	70 x 24 mm, aštri		
NSF-4	75 x 24 mm, aštri		
NSM-5	80 x 24 mm, aštri		
NSF-5	85 x 24 mm, aštri		
NSF-6	95 x 24 mm, aštri		
NSF-7	105 x 24 mm, aštri		
NSG-8	20 x 24 mm, buka		
NSG-9	25 x 24 mm, buka		
NSH-8	30 x 24 mm, buka		
NSH-0	35 x 24 mm, buka		
NSH-9	40 x 24 mm, buka		
NSH-1	45 x 24 mm, buka		
NSQ-8	50 x 24 mm, buka		
NSH-2	55 x 24 mm, buka		
NSQ-9	60 x 24 mm, buka		
NSH-3	65 x 24 mm, buka		
NSQ-0	70 x 24 mm, buka		

Slankstelio smaigai POLYTEL / ATLAS

NSC-8	25 mm
NSC-9	30 mm
NSC-1	35 mm
NSC-2	40 mm
NSC-3	45 mm
NSC-4	50 mm
NSC-5	55 mm

Rentgeno spinduliams pralaidžios plokštelės POLYTEL / ATLAS

NIE-4	40 x 23 mm, aštri, „X-ray“
NIE-5	45 x 23 mm, aštri, „X-ray“
NIE-6	50 x 23 mm, aštri, „X-ray“
NIE-7	55 x 23 mm, aštri, „X-ray“
NIE-8	60 x 23 mm, aštri, „X-ray“
NIE-9	65 x 23 mm, aštri, „X-ray“
NIF-0	75 x 23 mm, aštri, „X-ray“
NIF-2	40 x 23 mm, buka, „X-ray“
NIF-3	45 x 23 mm, buka, „X-ray“
NIF-4	50 x 23 mm, buka, „X-ray“
NIF-5	55 x 23 mm, buka, „X-ray“
NIF-6	60 x 23 mm, buka, „X-ray“
NIF-7	65 x 23 mm, buka, „X-ray“
NIF-8	75 x 23 mm, buka, „X-ray“
NIG-3	85 x 23 mm, buka, „X-ray“
NIG-4	95 x 23 mm, buka, „X-ray“



Priedai

NSX-0	POLYTEL sterilizavimo ir laikymo konteineris 530 x 250 100 mm
NGM-6	Pincetas plokštelėms keisti (pasirinktis)



Šis instrumentas ar medicinos priemonė pristatomas nesterilus. Prieš naudojant jį reikia apdoroti. Prieš apdorojant reikia įvertinti instrumento rizikos laipsnį, vadovaujantis RKI direktyvomis (nekritinis / pusiau kritinis / kritinis A/B/C).

POLYTEL / ATLAS modulinę universalią skėtimo sistemą naudoti, apdoroti ir šalinti leidžiama tik profesionaliam medicinos personalui!

POLYTEL / ATLAS modulinė universali skėtimo sistema yra skirta pakartotiniam naudojimui.

1) Numatytoji paskirtis

Laikomųjų ir kreipiamųjų instrumentų paskirtis yra produktus ir audinius (pvz., dydžio matuoklius, vatą, tamponus, spaustukus, vielą, varžtus, veržles, gražtus, kaulų substanciją, implantus, kaniules, drenažą, laikomuosius strypus, rankenas, retraktoriaus plokšteles ir pan.)

- laikyti arba užfiksuoti tam tikroje padėtyje;
- nukreipti link tam tikros padėties arba į ją.

Išimčių sudaro retraktoriai (I ir II klasės retraktoriai pagal PRA), kabliai, kraujagyslių ir audinių spaustukai, pincetai ir adatos laikikliai.

Papildoma informacija apie numatytąją paskirtį

Naudojimo trukmė: POLYTEL / ATLAS modulinė universali skėtimo sistema yra skirta trumpam naudojimui.

Naudojimo sritis: laikomieji ir kreipiamieji instrumentai su visais pacientais naudojami tokiais atvejais, kai reikia tam tikroje padėtyje laikyti ar užfiksuoti ir (arba) į tam tikrą padėtį nuvesti produktus ir audinius.

Naudotojo profilis: laikomuosius ir kreipiamuosius instrumentus leidžiama naudoti tik medicininį išsilavinimą turintiems specialistams (pvz., gydytojui-specialistui).

Naudojimo aplinka: laikomieji ir kreipiamieji instrumentai gali būti naudojami tik kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis (pvz., operacinėje).

2) Indikacijos

Gydymo metodai, kurių metu reikia laikyti ir kreipti produktus ir audinius.

3) Kontraindikacija

Kontraindikuotinos yra visos taikmenos, kurios prieštarauja konkrečiam laikomojo ir kreipiamojo instrumento modelio fizikinėms ir (arba) mechaninėms savybėms. Bendrai laikomųjų ir kreipiamųjų instrumentų naudojimui galiojančių kontraindikacijų nėra.

Tačiau reikia atkreipti dėmesį į padidėjusią riziką, kuri galėtų kilti iš anatominių ir fiziologinių aplinkybių bei paciento ligos pasireiškimo.



4) Galimi šalutiniai poveikiai

Medicininėje literatūroje aprašomi tokie šalutiniai poveikiai, kurių atsiradimas galimas ir pagal paskirtį naudojant POLYTEL / ATLAS modulinę universalią skėtimo sistemą:

- Kaulų, pvz., slankstelio keteros ataugos, slankstelio kūno, lūžiai
- Infekcijos
- Žaizdų gijimo sutrikimai
- Struktūrų (audinių, nervų, kraujagyslių) sužalojimas
- Nekrozės
- Kitų organų išemija dėl kraujagyslių suspaudimo



Medicinos priemonių sudėtyje gali būti, pvz., PEEK, chromo, nikelio ir (arba) titano. Naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos, tačiau jos gali sukelti alergines reakcijas arba būti netoleruojamos.

5) Prieš naudojimą

FEHLING INSTRUMENTS POLYTEL / ATLAS modulinė universali skėtimo sistema pristatoma nesterili ir prieš naudojant pirmą kartą bei prieš kiekvieną kitą naudojimą naudotojas turi ją nuvalyti ir sterilizuoti (žr. 6) Apdorojimas).



Prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti saugos patikrą. Jos metu reikia atkreipti dėmesį į aštriabriaunes vietas, įtrūkius, lūžius, mechaninius gedimus ir trūkstamus komponentus (žr. 6) Apdorojimas, punktą „Einamoji techninė priežiūra, kontrolė ir tikrinimas“).



Sandėliuodami, transportuodami ir valydami su POLYTEL / ATLAS moduline universalia skėtimo sistema elkitės atsargiai!
Stenkitės POLYTEL / ATLAS modulinės universalios skėtimo sistemos nedaužyti ir neveikti didele taškine jėga, kad taip jos nesugadintumėte! Neperkraudite funkcinių dalių!



Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus produktus!

6) Apdorojimas



Prieš naudojant medicinos priemonę reikia apdoroti. Prieš apdorojant reikia įvertinti jos rizikos laipsnį, vadovaujantis RKI direktyvomis (nekritinis / pusiau kritinis / kritinis A/B/C).



Būtina laikytis šalyje galiojančių įstatyminių reikalavimų, šalies ir tarptautinių standartų bei direktyvų ir pačių taikomų apdorojimo higienos taisyklių.



Apdorojant instrumentus, kurie buvo naudojami pacientams, sergantiems Creutzfeldt-Jakobo liga (CJK), jos variantais arba kuri jiems įtariama, reikia laikytis atitinkamų galiojančių šalies reglamentų.



Instrumentus naudoti, apdoroti ir šalinti leidžiama tik profesionaliam medicinos personalui.



Sandėliuodami, transportuodami ir valydami su instrumentais elkitės atsargiai! Stenkitės instrumentų nedaužyti ir neveikti didele taškine jėga, kad taip jos nesugadintumėte! Neperkraudite funkcinių dalių!



	<p>Instrumentų iš titano arba tokių, kurių sudėtyje yra titano, nevalykite oksiduojančiais metodais (metodais su vandenilio peroksidu H₂O₂, pvz., „Miele“ „Orthovario“ arba „Oxivario“). Naudojant tokius metodus, dėl titano tirpimo po kurio laiko titano instrumentai arba tokie, kurių sudėtyje yra titano, nebepataisomai sugadinami.</p> <p>Taip pat oksidaciniais metodais nevalykite ir instrumentų su plastikinėmis sudėtinėmis dalimis. Tokie metodai sukelia šiluminį-oksidacinį medžiagos senėjimą, kurį galima atpažinti, pvz., iš pakitusios spalvos intarpų arba trapumo.</p>
Apdorojimo apribojimai	Dažnas apdorojimas šiems instrumentams didelės įtakos neturi. Produkto naudojimo trukmės pabaigą paprastai apsprendžia naudojimo sukeltas susidėvėjimas ir apgadinimai (pvz., apgadinimai, nebeįskaitomi ženklinimai, funkcijų triktis – žr. taip pat ir „Einamąją techninę priežiūrą, kontrolę ir tikrinimą“).
Bendroji informacija apie apdorojimą	<p>Apdorojimas paremtas patvirtinta procedūra. Visi išvardinti valymo etapai (pirminis rankinis valymas, mašininis / rankinis valymas, rankinis dezinfekavimas ir sterilizavimas) buvo patvirtinti su atitinkamais nurodytais parametrais ir nurodyti punkte „Patvirtinta procedūra“. Validacijai buvo naudojamos rekomenduojamos apdorojimo priemonės (valymo priemonė: „Neodisher® MediClean forte“ („Dr. Weigert“); dezinfekavimo priemonė: „Korsolox® med AF“ („Bode Chemie GmbH“)). Valymui naudojamas ir geriamojo vandens kokybės vanduo, ir visiškai demineralizuotas vanduo (demineralizuotas vanduo, mikrobiologiškai ne blogesnės kaip geriamojo vandens kokybės).</p> <p>Dėl geresnio ir patikimesnio valymo rezultato geriau yra naudoti mašininį, o ne rankinį valymą.</p> <p>Mūsų instrumentus taip pat galima valyti ir su kitais patikrintais ir aprobuotais chemikalais, kuriuos chemikalų gamintojas rekomenduoja, atsižvelgiant į jų tinkamumą medžiagai. Visada atkreipkite dėmesį į gamintojo nurodymus dėl valymo ir dezinfekavimo priemonės koncentracijos, poveikio laiko, temperatūros ir atnaujinimo. Būtina griežtai laikytis visų chemikalų gamintojo naudojimo nurodymų. Antraip gali atsirasti pastebimų medžiagos pokyčių arba ji būti apgadinta, pvz., dėl to atsirasti korozija, lūžiai arba per ankstyvas senėjimas.</p>
Pirmas apdorojimas naudojimo vietoje	<p>Pradinis valymas: būtina pasirūpinti, kad tuojau pat po operacijos nuo instrumentų vienkartinė šluoste / popierine servetėle būtų nušluostyti kraujo, audinių ir vaistų likučiai ir instrumentai nedelsiant būtų perduoti mašininiam valymui. Pabaigus pirmą instrumentų apdorojimą juos reikia apžiūrėti, ar yra visos dalys.</p> <p>Instrumentus iš naudojimo vietos į apdorojimo vietą reikia transportuoti taip, kad tai nekeltų pavojaus naudotojui, tretiesiems asmenims, aplinkai ir negadintų medicinos priemonės (sudėti į uždaras, permatomas talpyklas ir – jei reikia – naudoti apsauginius gaubtelius).</p>
Pasiruošimas prieš valant	<p>Rekomenduojama instrumentus apdoroti tuojau pat po naudojimo, nes sunkiai prieinamose vietose pridžiūvusius likučius pašalinti sunku. Nedėti į NaCl tirpalus (antraip kyla perforacinės ir įtempio įtrūkių korozijos pavojus).</p> <p>Instrumentus, kurie naudojant buvo sujungti vienas su kitu, prieš valant reikia vėl išardyti iki jų buvusios būsenos.</p>
Išmontavimas	Žr. 10) Išmontavimas



<p>Pirminis rankinis valymas</p>	<p><u>Patvirtinta procedūra</u></p> <p>Įranga: Plautuvė Minkštas šepetėlis Vandens srauto pistoletas (arba panašus įtaisas)</p> <p>Valymo priemonė: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Veiksmai / parametrai</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaukite instrumentus, geriausia išardytus, po tekančiu šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C), kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai. Prikibusius nešvarumus valykite minkštu šepetėliu (ne vieliniu šepetėliu!). • Tuščias ertmes, tarpus, plyšius ir spindžius intensyviai (>10 sekundžių) plaukite šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C) vandens srauto pistoletu (arba panašiu įtaisu). • 10–30–čiai minučių sudėkite produktus į 0,5–2 % „Neodisher® MediClean forte“ tirpalą su vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C). • Naudokite tik aprobuotos valymo priemonės, kuri nepasižymi baltymus fiksuojančiu poveikiu, tirpalą. Čia būtina laikytis valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijų. • Įsitikinkite, kad tirpalas pasiektų visas instrumento sritis. • Jei reikia, valymo vonelėje pirmyn-atgal pajudinkite visas judžias instrumento dalis. • Poveikio laiko metu tinkamu šepetėliu (ne vieliniu šepetėliu!) pašalinkite stambius nešvarumus. • Instrumentus 1 minutę plaukite šaltu demineralizuotu vandeniu (žr. „Bendrąją informaciją apie apdorojimą“) ir, jei reikia, judinkite judžias dalis pirmyn-atgal.
<p>Valymas ir dezinfekavimas</p>	<p>Jeigu įmanoma, geriausia naudoti šiluminės dezinfekcijos metodu dirbantį dezinfekavimo plautuvą pagal DIN EN ISO 15883.</p>
<p>Valymas: Mašininis</p>	<p>Stenkitės neperpildyti instrumentų sietų ir plovimo padėklų – naudokite tik tinkamus instrumentų laikiklius.</p> <p>Ypatingai atkreipkite dėmesį, kad instrumentus dedant į tinklinius krepšius ir išimant iš jų tinklelyje neįsipainiotų jų galiukai.</p> <p><u>Patvirtinta procedūra</u></p> <p>Įranga: Automatinis dezinfekavimo plautuvas G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Valymo programa: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Valymo priemonė: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Pasiruošimas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lankstomus instrumentus į prietaisą reikia sudėti taip, kad lankstai būtų atidaryti arba, jei galima, išardyti ir vanduo galėtų ištekėti iš tuščių ertmių ir aklinųjų skylių. • Jei reikia, atpalaiduokite spyruokles. • Atkreipkite dėmesį, kad visos tuščios ertmės būtų gerai plaunamos ir iš vidaus. • Atkreipkite dėmesį, kad nesusidarytų vietos, kurioje nėra srauto.



	<ul style="list-style-type: none"> Instrumentų „Luer“ tipo jungtis, jei yra, sujunkite su automatinio dezinfekavimo plautuvo „Luer-Lock“ plovimo antgaliu. <p><u>Veiksmai / parametrai</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 3 minutes skalauti šaltu vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C) Ištuštinimas 10 minučių valyti 55 °C 0,5–2 % „Neodisher® MediClean forte“ tirpalu su vandeniu (geriamojo vandens kokybės) Ištuštinimas 2 minutes skalauti vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C) Ištuštinimas 1 minutę skalauti šaltu demineralizuotu vandeniu (<30 °C) Ištuštinimas 5 minutės šiluminės dezinfekcijos su demineralizuotu vandeniu (>90 °C) 30 minučių džiovinti (90 °C) <p>Baigus mašininį valymą reikia ypač gerai apžiūrėti tuščias ertmes, aklinašias skylės ir pan. ar ten neliko matomų nešvarumų. Jei reikia, pakartoti ciklą arba valyti rankiniu būdu.</p>
<p>Valymas: Rankinis</p>	<p><u>Patvirtinta procedūra</u></p> <p>Įranga: Plautuvė Minkštas šepetėlis Vandens srauto pistoletas (arba panašus įtaisas) „Bandelin Sonorex Digitec“</p> <p>Valymo priemonė: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Veiksmai / parametrai</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Instrumentus, geriausia išardytus, 10-čiai minučių pamerkti į šaltą vandenį (geriamojo vandens kokybės, <40 °C). Judžias dalis, jei tokių yra, pajudinti per visą jų judesio diapazoną. Valyti instrumentus minkštu šepetėliu (ne vieliniu šepetėliu!), kol nebeliks jokio pastebimo užteršimo. Ne trumpiau kaip 20 sekundžių plauti instrumentus vandens srauto pistoletu (arba panašiu įtaisu). <p><u>Valymas ultragarsu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 10 minučių veikti 35 kHz ultragarsu prie <40 °C 0,5–2 % valiklio tirpale. Po poveikio ultragarsu instrumentus ne trumpiau kaip 20 sekundžių plauti vandens srauto pistoletu (arba panašiu įtaisu). Ne trumpiau kaip 10 sekundžių plauti instrumentus vandeniu (geriamojo vandens kokybės, <40 °C). Paskutiniam skalavimui naudoti demineralizuotą vandenį (<40 °C). Instrumentus plauti demineralizuotu vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių. Būtina užtikrinti, kad ant produktų neliktų jokių likučių.



<p>Dezinfekavimas: Rankinis</p>	<p>Dezinfekavimo tirpalus galima naudoti, laikantis instrukcijų ant etiketės (žr. chemikalų gamintojo nurodymus).</p> <p><u>Patvirtinta procedūra</u></p> <p>Įranga: Plautuvė „Bandelin Sonorex Digitec“</p> <p>Dezinfekavimo priemonė: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Veiksmai / parametrai</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuvalytus produktus 5 minutėms įdėti į ultragarso vonelę (35 kHz, <40 °C) su tinkama dezinfekavimo priemone (pvz., 0,5 % „Korsolex® med AF“). Būtina atkreipti dėmesį, kad dezinfekavimo priemonė suvilgytų visus paviršius. Jei reikia, prieš įjungiant ultragarso prietaisą dezinfekavimo vonelėje pajudinti visas judžias dalis. • Baigus dezinfekuoti, kad nuo produktų būtų pašalinta dezinfekavimo priemonė, juos ne trumpiau kaip 1 minutę kruopščiai plauti demineralizuotu vandeniu (<40 °C) ir, jei reikia, judinti judžias instrumentų dalis pirmyn-atgal. • Būtina užtikrinti, kad ant produktų neliktų jokių likučių. • Džiovinti steriliu, be alyvos suslėgtuoju oru.
<p>Džiovinimas</p>	<p>Jeigu džiovinimas atliekamas kaip valymo ir dezinfekavimo ciklo dalis, turėtų būti neviršijama 120 °C. Pagal RKI rekomendaciją po to džiovinti tinkamu suslėgtuoju oru. Ypatingą dėmesį reikia atkreipti į sunkiai prieinamų sričių džiovinimą.</p>
<p>Montavimas</p>	<p>Žr. 9) Montavimas</p>
<p>Einamoji techninė priežiūra, kontrolė ir tikrinimas</p>	<p>Instrumentus su judžiais komponentais, kuriuos veikia trintis (pvz., lankstus) reikia sutepti instrumentine alyva parafino ir baltosios alyvos pagrindu (pagal galiojančią Europos arba Jungtinių Valstijų farmakopėją), kuri būtų biologiškai suderinama, tinkama garo sterilizacijai ir pralaidi garams. Tokios vietos gali būti papildomai pažymėtos rankinės tepalinės simboliumi. Instrumentų negalima tepti priežiūros priemonėmis su silikonu. Dėl jų instrumentas gali pradėti strigti ir nebebus užtikrintas garo sterilizacijos veiksmingumas.</p> <p>Prieš kiekvieną naudojimą reikia atlikti instrumentų saugos patikrą. Jos metu reikia atkreipti dėmesį į aštriabriaunes vietas, įtrūkius, lūžius, mechaninius gedimus ir trūkstamus komponentus.</p> <p>Instrumentus su judžiomis dalimis patikrinti, ar jie lengvai juda (stengtis, kad nebūtų per didelio laisvumo). Patikrinti fiksavimo mechanizmus.</p> <p>Visus instrumentus: apžiūrėti su šviečiančia lupa, ar nėra pagadinimų ir susidėvėjimų.</p> <p>Ypatingą dėmesį atkreipti į kritines vietas ties judžiomis dalimis ir darbo srityje.</p> <p>Sugedusiu, apgadintu arba tokiu instrumentu, kurių ženkliniai yra nebeįskaitomi, reikia atskirti ir prieš siunčiant gamintojui nuvalyti ir dezinfekuoti. Remontuoti leidžiama tik gamintojui arba gamintojo įgaliotoms dirbtuvėms. Patvirtinimo formuliarą apie šią procedūrą galima gauti iš gamintojo.</p>



	<p>Instrumentus, kurių sutaisyti nebegalima, reikia utilizuoti su metalo atliekomis ligonėje įprastu būdu. Čia, ypatingai chirurginių instrumentų su smaigaliais arba aštriomis briaunomis atveju, reikia atkreipti dėmesį, kad jie būtų saugiai laikomi uždaroje, nepraduriamoje ir nedūžtančioje vienkartinėje talpykloje. Nenaudokite apgadintų instrumentų!</p>
Pakuotė	<p>Pavieniui: pagal DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 ir DIN 58953 serijos standartus.</p> <p>Rinkiniai: sudėkite instrumentus į tam skirtus padėklus arba universalius sterilizavimo padėklus. Padėklus reikia supakuoti, taikant tinkamą procedūrą.</p>
Sterilizavimas	<p>Garo sterilizavimo frakcionuotu vakuumu metodus prietaise pagal DIN EN 285 ir DIN EN ISO 17665. Kad nesusidarytų dėmės ir korozija, garas turi būti be priemaišų. Rekomenduojamos gamybinio vandens ir garo kondensato priemaišų ribinės vertės nustatytos DIN EN 285.</p> <p><u>Patvirtinta procedūra</u></p> <p>Įranga: „Tuttnauer“ B tipo autoklavas 3870 EHS / „Lautenschläger ZentraCert“</p> <p><u>Veiksmai / parametrai</u></p> <p>Ciklo tipas: 3 pradinio vakuumo fazės</p> <p>Sterilizavimo temperatūra: 132–134 °C</p> <p>Išlaikymo laikas: 4–5 min</p> <p>Džiovinimo laikas: 20 min</p> <p>Keletą instrumentų sterilizuojant kartu viename sterilizavimo cikle negali būti viršyta maksimali sterilizatoriaus įkrova (žr. prietaiso gamintojo nurodymus).</p>
Sandėliavimas	<p>Pagal Vokietijos direktyvos „MPBetreibV“ § 4 ir DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 ir DIN 58953 serijos standartus.</p> <p>Instrumentai turi būti laikomi sausoje, švarioje vietoje, kambario temperatūroje, apsaugoti nuo apgadinimų ir mechaninio poveikio (saugant nuo kondensacijos, apgadinimų). Jei taikytina, instrumentus visada laikyti atpalaiduotus. Tai padeda išvengti per ankstyvo spyruoklės įtempio sumažėjimo. Instrumentus į naudojimo vietą reikia transportuoti uždaroje, permatomoje sterilioje talpykloje.</p>
Atliekų šalinimas	<p>Šie produktai didžiąja dalimi sudaryti iš titano arba plieno. Prieš šalinant juos reikia nuvalyti. Šalinti galima atiduodant į metalo laužo surinkimo punktą. Siekiant apsaugoti darbuotojus, reikia atkreipti dėmesį, kad, jei reikia, būtų uždengti esantys smaigaliai ir aštrios briaunos.</p>
<p>Pirmiau pateiktas instrukcijas medicinos priemonės gamintojas patvirtino kaip tinkamas medicinos priemonei paruošti jos naudojimui iš naujo. Kad tikrai atlikto apdoravimo su naudojama įranga, medžiagomis ir personalu apdoravimo institucijoje metu būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas, yra apdorotojo atsakomybė. Tam paprastai reikalingas procedūros patvirtinimas ir reguliari kontrolė. Be to, apdorotojas privalo rūpestingai įvertinti bet kokius nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų, koks yra jų poveikis ir galimai neigiamos pasekmės.</p>	
	<p>Bet koks produktų pakeitimas arba nukrypimai nuo šios naudojimo instrukcijos lemia atsakomybės pašalinimą!</p> <p>Galimi pakeitimai.</p>



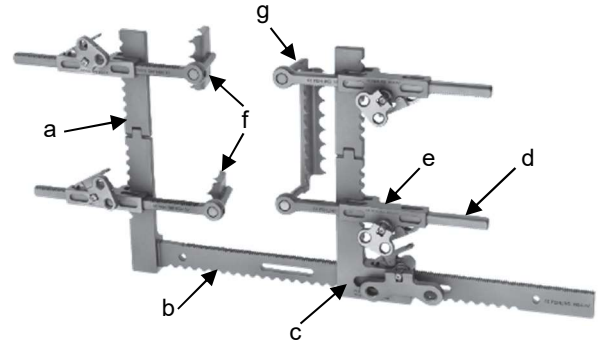
7) Konfigūravimas ir naudojimas

1 paveikslėlyje parodytas POLYTEL skėtimo sistemos konfigūracijos pavyzdys.

POLYTEL skėtimo sistemą sudaro fiksuota skėtimo gembė (a), krumpliasriebis (b) ir judi skėtimo gembė su sparnuotuoju varžtu ir strekte (c).

Prie skėtimo gembių (a, c) fiksavimo važeliu (e) galima pritvirtinti kablo kreipiklius (d). Distaliniame kablo kreipiklio gale tvirtinamos plokštelės. Čia parodytame pavyzdyje naudojamos dvi sukamos parafascialinės plokštelės (f) ir viena fiksuota parafascialinė plokštelė (g).

POLYTEL skėtimo sistema specialiai skirta visam stuburui nuo C1 iki S1 atverti iš keturinės priegos pusės.



1 pav. POLYTEL skėtimo sistemos konfigūracijos pavyzdys



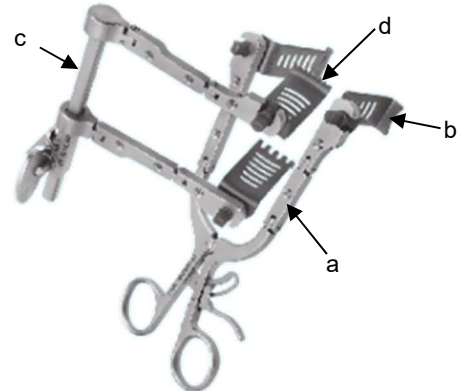
2 pav. ATLAS retraktoriaus, išilginės versijos, pavyzdys

2 paveikslėlyje kaip pavyzdys parodytas išilginis ATLAS retraktorius, sudarytas iš vieno objekto, todėl jo nereikia surinkinėti. Distaliniame išilginio ATLAS retraktoriaus (a) gale tvirtinamos atitinkamos plokštelės.

3 paveikslėlyje parodytas ATLAS „side load“ skėtimo sistemos konfigūracijos pavyzdys.

Išilginiame ATLAS „side load“ retraktoriuje (a) plokštelės taip pat tvirtinamos distaliniame gale. Čia parodytame pavyzdyje panaudotos bukos ATLAS „side load“ plokštelės (b). Ant išilginio ATLAS „side load“ retraktoriaus uždėtas skersinis ATLAS „side load“ retraktorius (c). Ir šiuo atveju plokštelės tvirtinamos prie distalinio skersinio ATLAS „side load“ retraktoriaus galo. Čia parodytame pavyzdyje panaudotos dantytos ATLAS „side load“ plokštelės (d).

Tokio derinio privalumas yra tai, kad išskėsti galima dviem kryptimis.



3 pav. ATLAS „side load“ skėtimo sistemos konfigūracijos pavyzdys

Į abu ATLAS rėmus, be ATLAS plokštelių, taip pat galima dėti ir POLYTEL plokšteles.

ATLAS skėtimo sistema specialiai skirta pagrindinai kaklo slanksteliams atverti iš nugarinės priegos pusės. Bet ji taip pat tinka ir mažesnėms viso stuburo priegoms iš keturinės pusės, visų pirma vaikams, liesiems ir (arba) vyresnio amžiaus pacientams bei operuojant kraniocervikalinę peregą.



4 pav. Rankena, skirta ATLAS „side load“ plokštelėms

Rankena, skirta ATLAS „side load“ plokštelėms (4 pav.)

Rankenos surinkinėti nereikia ir ją galima naudoti papildomai su POLYTEL ar ATLAS retraktoriais.

Į šią rankeną galima įstatyti tik „side load“ plokšteles.



	Naudokite tik nepriekaištingos būklės ir sterilizuotus produktus!
	Prieš naudojant POLYTEL / ATLAS modulinę universalią skétimo sistemą būtina užtikrinti, kad operacijos laukas būtų atitinkamai parengtas.
	Medicinos priemonės iš feromagnetinių medžiagų negali būti veikiamos nei magnetinio lauko, nei patirti elektromagnetinio kitų įtaisų poveikio.
	Medicinos priemonės, kurių sudėtyje yra metalo, yra laidžios elektrai ir negali būti veikiamos elektros šaltinio arba patirti elektrinio kitų įtaisų poveikio.
	Komponentų parinktis priklauso nuo anatominių bei fiziologinių aplinkybių bei naudojimo srities. Čia reikia atkreipti dėmesį, kad naudojami komponentai būtų teisingo dydžio ir pakankamai stabilūs.

8) Reikalingi priedai

POLYTEL / ATLAS modulinės universalios skétimo sistemos naudojimui iš esmės nereikalingi jokie priedai. Tačiau norint plokštelės spyruoklei paspausti ir plokštei pakeisti galima naudoti plokštelės keitimo pincetą NGM-6.
Sterilizavimui ar sandėliavimui galima naudoti POLYTEL sterilizavimo ir laikymo konteinerį.

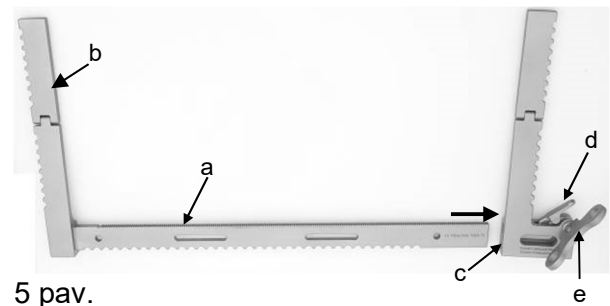
9) Montavimas

Skersinės POLYTEL / ATLAS modulinės universalios skétimo sistemos montavimui atkreipkite dėmesį į tolesnę montavimo instrukciją.

Retraktoriaus rėmas NSA-1V

Išdėstykite abi atskiras instrumento dalis, kaip parodyta 5 paveikslėlyje.

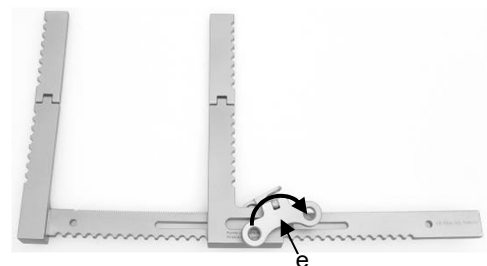
Krumpliaštiebį (a) su fiksuota skétimo gembė (b) stumkite pro judžios skétimo gembės (c) dėžutę. Stumiant reikia spaudžiant pirštu laikyti strektę (d) atsklęstą. Stūmimo metu didelis sparnuotasis varžtas (e) automatiškai sukasi kartu. Tam sparnuotasis varžtas turėtų būti pastatytas, nes užlenktas sparnuotasis varžtas gali užkliūti už pirštų ir taip trukdyti stumti.



5 pav.

Kaip matyti 6 paveikslėlyje, prieš naudojimą skétimo gembės turėtų stovėti ne per daug toli viena nuo kitos, kad vėliau retraktoriaus rėmą būtų galima išskėsti dar labiau. Norint išskėsti, pastatytas sparnuotasis varžtas (e) (šiam paveikslėlyje nulenktas) sukamas pagal laikrodžio rodyklę.

Surinktas instrumentas, patikrinus jo veikimą, dabar gali būti vėl naudojamas.



6 pav.

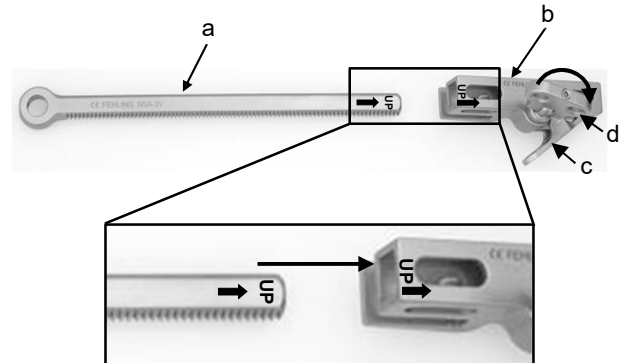


Laikomasis mazgas (fiksavimo važelis ir kablo kreipiklis)

Ir ant kablo kreipiklio (a), ir ant fiksavimo važelio (b) yra rodyklė ir „UP“ pažymėta pusė. Prieš įstatant kablo kreipiklį (a) į fiksavimo važelį (b) reikia atkreipti dėmesį, kad abi pažymėtos pusės būtų nukreiptos aukštyn. Kablo kreipiklis (a) į fiksavimo važelį (b) įstatomas pažymėtos rodyklės kryptimi (7 pav.). Ant fiksavimo važelio (b) esanti rodyklė skirta tik kablo kreipiklio (a) įstatymui, o ne retraktoriaus tvirtinimui parodyti.

Kablo kreipiklis (a) prastumiamas pro fiksavimo važelio (b) angą tiek, kad strektė (c) imtų fiksuotis ant kablo kreipiklio (a) krumpliastiebio. Įstatant reikia spaudžiant laikyti strektę (c) atsklęstą.

Sukant stačią sparnuotąjį varžtą (d) pagal laikrodžio rodyklę galima dozuotai įtempti kablo kreipiklį (a).



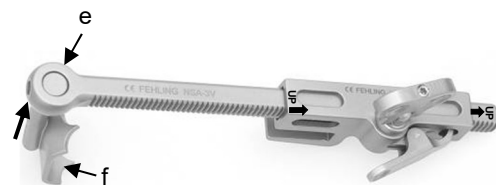
7 pav.

Kaip parodyta 8 paveikslėlyje, prieš naudojimą kablo kreipiklį (a) į fiksavimo važelį (b) reikia įstumti ne daugiau kaip iki pusės. Tik taip ant retraktoriaus rėmo uždėtą laikomąjį mazgą vėliau galima įtempti dar labiau.



8 pav.

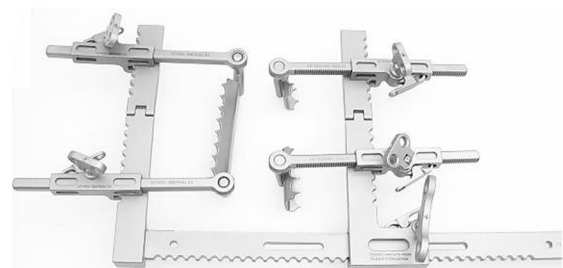
Plokštelės (e) sujungimo kakliuku iš apačios įstatomos į kablo kreipiklio (f) plokštelių lizdus. Nors plokštelės yra patikimai užfiksuotos, jos išlieka pasukamos ir taip suteikia retraktoriui galimybę esant nesimetriškai paskirstytai apkrovai užimti stabilų ir biomechanškai optimizuotą padėtį. Dislokacijos taip beveik visiškai negalimos.



9 pav.

9 paveikslėlyje kaip pavyzdys sumontuotus laikomuosius mazgus galima kaip „Langenbeck“ kablius įstatyti į žaizdą ir bet kurioje vietoje uždėti ant profiliuotos retraktoriaus rėmo dalies. 10 paveikslėlyje parodytas iš pirmiau aprašytų atskirų komponentų surinktas konfigūracijos pavyzdys.

Priklausomai nuo poreikių, atskirus laikomuosius mazgus arba visą retraktoriaus rėmą galima išskėsti sparnuotaisiais varžtais. Kai tik pasiekama pageidaujama konfigūracija, kad būtų daugiau vietos, rekomenduojama sparnuotuosius varžtus nulenkinti.



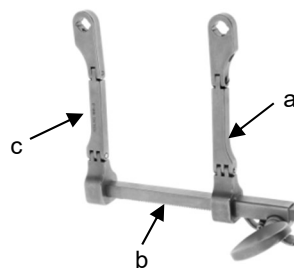
10 pav.



ATLAS retraktorius

11 paveikslėlyje parodytas skersinio ATLAS rėmo pavyzdys.

Skersinis ATLAS rėmas surenkamas kaip POLYTEL retraktorius, nes judi skėtimo gembė (a) užstumiama ant krumpliastiebio (b) su fiksuota skėtimo gembė (c).



11 pav.



Prieš išimant retraktorių iš operacijos lauko reikia atkreipti dėmesį, kad skėtimo gembės lėtai būtų vėl suspaustos.

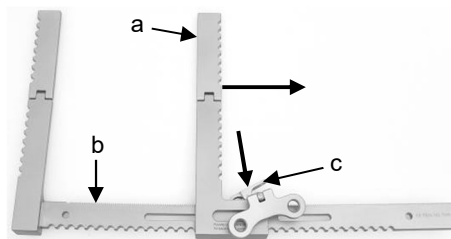
10) Išmontavimas

Apdorojimui skersines POLYTEL / ATLAS modulines universalias skėtimo sistemas reikia išmontuoti, kaip nurodyta.

Išmontuodami laikomąjį mazgą laikykitės atitinkamos montavimo instrukcijos (žr. 9) Montavimas).

12 paveikslėlyje parodytas skersinės POLYTEL / ATLAS modulines universalios skėtimo sistemos išmontavimas.

Judžią skėtimo gembę (a) ant krumpliastiebio (b) nustumkite į išorę tiek, kad ją būtų galima nuimti. Stumdami laikykite strektę (c) nuspausta prieš krumpliastiebio (b), kad ji atsipalaiduotų.



12 pav.

Dabar į atskiras dalis išardytą instrumentą (13 pav.) galima apdoroti.



13 pav.



Smulkias dalis laikymui, valymui ir apdorojimui sudėkite į tam tinkamas talpyklas (pvz., tinklinius krepšius)!

11) Prievolė pranešti apie rimtus incidentus

Naudotojas privalo apie iškilusius rimtus incidentus, susijusius su medicinos priemone, pranešti gamintojui el. paštu adresu vigilance@fehling-instruments.de arba reklamacijų formuliaru adresu <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> ir šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas, kompetentingai institucijai.



Simboliai		
Ant medicinos priemonės ar medicinos priemonės etiketės ar jos naudojimo instrukcijoje pateiktų simbolių, jei yra, reikšmės yra šios:		
 Gamintojas	 Paisyti naudojimo instrukcijos	 Dėmesio
 Prekės numeris	 Partijos kodas	 Serijos numeris
 CE ženklas	 CE ženklas	 Rankinė tepalinė reikiamoms tepti vietoms
		<p style="text-align: center;">UP ↑ Padėties nustatymo žyma</p>
Gamintojo kontaktai		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faksas: +49 (0) 6188-9574-45 El. paštas: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	