



FEHLING CONCEPT CEREBELLUM-spreider

Spreiderframe NDN-4 CONCEPT CEREBELLUM-spreider, alleen frame, 195 mm

Componenten

NDO-1.....Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 7 schakels zonder spatelhouder
NDN-6.....Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 8 schakels zonder spatelhouder
NDN-9.....Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 11 schakels zonder spatelhouder
NDO-0.....Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 15 schakels zonder spatelhouder
NDO-2.....Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 21 schakels zonder spatelhouder
NDN-5.....Spatelhouder voor spanarmen voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider

Passende spatels zijn verkrijgbaar in een groot aantal uitvoeringen en moeten op basis van de operationele vereisten afzonderlijk door de gebruiker worden geselecteerd.



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.

De CONCEPT CEREBELLUM-spreider mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

De CONCEPT CEREBELLUM-spreider is bestemd voor hergebruik.

1) Beoogd gebruik

Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders die chirurgisch invasief zijn en kortstondig worden gebruikt, dienen voor het spreiden of terugtrekken van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: de CONCEPT CEREBELLUM-spreider is bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden gebruikt voor alle patiënten waarbij het weefsel kortstondig (max. 24 uur) moet worden weggehouden zodat het onderliggende weefsel beter zichtbaar is voor de chirurg.

Gebruikersprofiel: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

2) Indicaties

Chirurgische ingrepen die het tijdelijk spreiden en vasthouden van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen vereisen om de te behandelen lichaamsstructuur te kunnen bereiken. De keuze van de spreider en toebehoren hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte spreiders of spreiderbladen over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.



3) Contra-indicaties

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

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. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om een verhoogd risico op botfracturen bij osteoporose.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden bij het beoogde gebruik van spreiders:

- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen
- Ischemie van andere organen als gevolg van compressie van bloedvaten



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

De FEHLING INSTRUMENTS CONCEPT CEREBELLUM-spreider wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).



Voer 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 CONCEPT CEREBELLUM-spreiders tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam!
Voorkom stoten en puntbelastingen op de CONCEPT CEREBELLUM-spreider om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

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 CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten of de titaniumhoudende CERAMO®-coating.
	SUPERPLAST-instrumenten: Thermische desinfectie en stoomsterilisatie worden geïndiceerd om het vormgeheugen te activeren. Let daarbij op het volgende: • SUPERPLAST-instrumenten moeten zo worden bewaard, dat het herwinnen van hun rechte vorm niet wordt beïnvloed door de omgeving (bijv. andere instrumenten of beperkte ruimte). • Laat SUPERPLAST-instrumenten na desinfectie/sterilisatie afkoelen tot kamertemperatuur. Indien de instrumenten worden gebogen bij temperaturen van meer dan ca. 40°C, kan dit hun werking nadelig beïnvloeden.
Begrenzingsen 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	Vorbereitung voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigungsstappen (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 vorbereitung voor hergebruik angewend (reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® 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 vorbereitung voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigungsresultaat 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 gereinigt. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigungs- 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.



Reservering 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 reservering 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 sec.) 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 "Aanvullende informatie") 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 van de instrumenten 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>Vorbereiding:</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 moeilijke 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 voor de sterilisatie 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 middels gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (Deal 1 en 2). 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-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 voorvacuümfasen 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-ge-spannen 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 gevalideerd als zijnde geschikt om een medisch hulpmiddel voor te bereiden voor hergebruik. De instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, the apparatuur, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is verificatie en/of validatie en validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik 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

De CONCEPT CEREBELLUM-spreider heeft als basis een spreider die zich volgens het schaarprincipe opent en sluit, zoals gebruikelijk en bekend in vele verschillende varianten. De distale vertakkingen staan ten opzichte van de situs onder een hoek van ongeveer 30° naar binnen en zijn elk voorzien van 4 tanden voor het terugtrekken van - voornamelijk - weke delen. Middels een gebogen tandraail kan de spreidbreedte naar wens worden vergrendeld tot een maximum van ca. 110 mm.

In tegenstelling tot de standaardvorm van de eerder genoemde spreiders van het schaartype, beschikt de CONCEPT CEREBELLUM-spreider in het middengedeelte over een arm met een kraag aan de zijkant, met aan het uiteinde een ronde getande schijf als houder voor elk één spanarm.

Op elk van de twee bovengenoemde getande schijven kan een meerdelige spanarm door middel van een aan weerszijden getande adapter onder een willekeurige hoek worden bevestigd. De twee getande schijven, die dan op elkaar liggen, worden gefixeerd door middel van een schroef met een scharnierende vleugel, die zowel in de spanarmadapter als in de getande schijf van de basisspreider valt. De spanning van de spanarm wordt opgewekt door een intern verlopende staaldraad, die door een schroefdraadmechanisme ingekort en hierdoor gestabiliseerd wordt tot

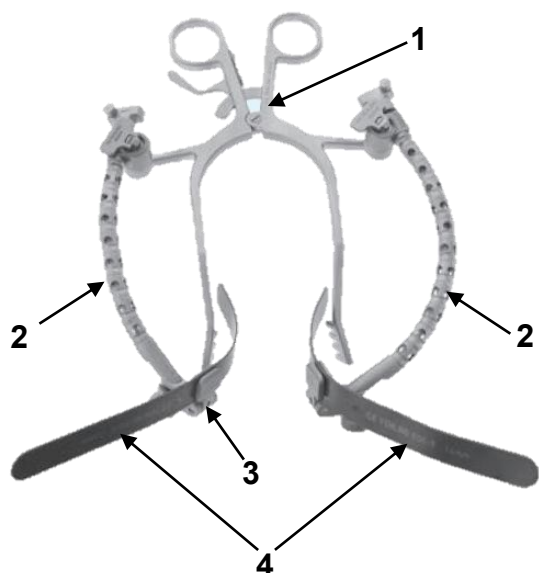


de door de gebruiker gewenste vorm/buiging is bereikt. Het spannen wordt vergemakkelijkt door een beweegbare hendel die aan het proximale uiteinde van de spanarm is bevestigd.

Aan het distale uiteinde van de spanarm bevindt zich een eindgedeelte dat 360° rond de as van de spanarm kan worden gedraaid. Aan het uiteinde beschikt het over een oppervlak onder een hoek van ongeveer 30°, waardoor een schroef met kartelmoer in een rechte hoek is geplaatst. De schroef en kartelmoer dienen als opname voor een bevestigingselement voor platte of gesteelde spatels.

De spatels die door bovengenoemd bevestigingselement worden vastgehouden, zijn gemaakt van vormgeheugenmateriaal en hebben een donker keramisch oppervlak. Dit materiaal maakt een doelgerichte vervorming van de spatel mogelijk en zorgt dat de spatel tijdens de voorbereiding voor hergebruik weer in zijn oorspronkelijke rechte vorm terugkeert.

Afbeelding 1 geeft een configuratievoorbeeld van de CONCEPT CEREBELLUM-spreider (1) met de spanarmen (2) en de spatels (4) weer. Tabel 1 bevat een lijst van de desbetreffende componenten.



Afb. 1 geeft een configuratievoorbeeld van de CONCEPT CEREBELLUM-spreider met de spanarmen, spatelhouders en spatels

Tabel 1: lijst van de betreffende componenten

	Artikelnr.	Naam
1	NDN-4	CONCEPT CEREBELLUM-spreider, alleen frame, 195 mm
	NDO-1	Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 7 schakels zonder spatelhouder
	NDN-6	Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 8 schakels zonder spatelhouder
2	NDN-9	Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 11 schakels zonder spatelhouder
	NDO-0	Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 15 schakels zonder spatelhouder
	NDO-2	Spanarm voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider, 21 schakels zonder spatelhouder
3	NDN-5	Spatelhouder voor spanarmen voor CONCEPT CEREBELLUM-spreider
4	afzonderlijk selecteren	Spatels in verschillende uitvoeringen



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



Voor het gebruik van de spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.



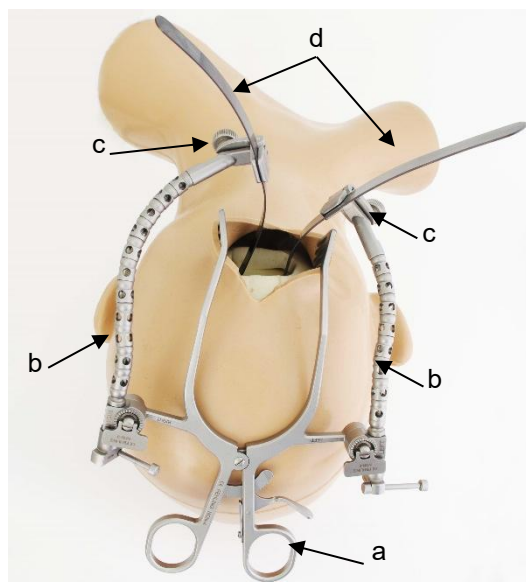
Voor het gebruik van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient te worden gewaarborgd dat hun werking niet is aangetast en dat er geen sprake is van beschadigingen!



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 de spreiders (retractoren) en componenten van spreiders is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte spreiders (retractoren) en componenten van spreiders de juiste afmetingen hebben en voldoende stabiel zijn.
Tijdens het gebruik:	
	Let er bij het inbrengen van de spreiderbladen op dat er geen weefselstructuren (met name zenuwen en bloedvaten) onbedoeld worden beschadigd!
	Een te lange en te hoge druk op het weefsel kan leiden tot necrose, rupturen, fracturen en andere laesies!
	Overbelasting kan leiden tot plastische vervorming of breuk van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders!
Afbeelding 2 geeft de CONCEPT CEREBELLUM-spreider met aan weerszijden gemonteerde spanarmen in gebruik op een hoofddummy weer. Hierbij wordt het weefsel rond de schedel door het spreiderframe NDN-4 (a) gespreid voor een optimale toegang. De twee spanarmen (b) met de respectievelijk gemonteerde spatelhouders (c) en spatels (d) maken het mogelijk om, nadat de craniotomie is uitgevoerd, het weefsel dat zich binnenin de schedel bevindt, weg te houden.	
Afbeelding 3 geeft een close-up weer van het volledig gemonteerde en geplaatste spreidersysteem.	
	Voor het verwijderen van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gedrukt.



Afb. 2



Afb. 3



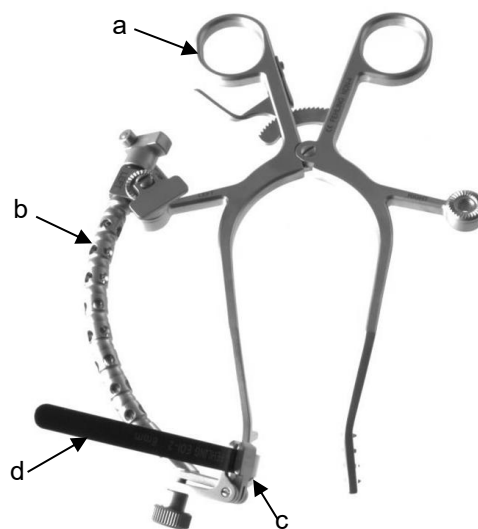
8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de CONCEPT CEREBELLUM-spreider zijn geen accessoires vereist.

9) Montage

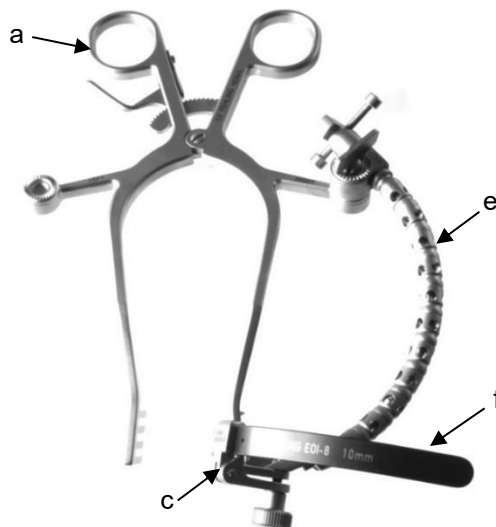
Volg voor de montage van de CONCEPT CEREBELLUM-spreider de volgende montagehandleiding.

Afbeelding 4 geeft de CONCEPT CEREBELLUM-spreider NDN-4 (a) met de aan de linker zijde gemonteerde spanarm NDN-6 (b) met spatelhouder NDN-5 (c) en de spatel EOI-2 (d) weer.



Afb. 4

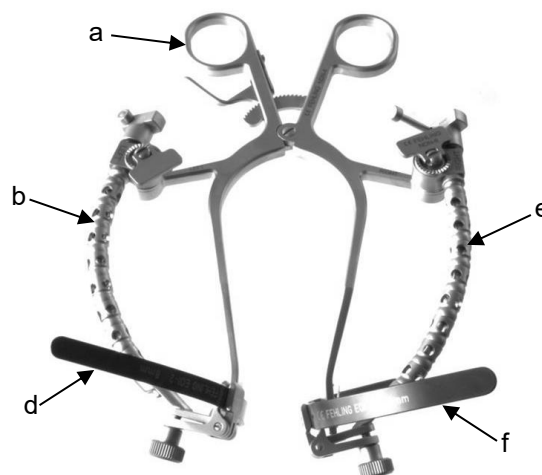
Afbeelding 5 geeft de CONCEPT CEREBELLUM-spreider NDN-4 (a) met de aan de rechter zijde gemonteerde spanarm NDN-9 (e) met spatelhouder NDN-5 (c) en de spatel EOI-8 (f) weer.



Afb. 5



Afbeelding 6 geeft de CONCEPT CEREBELLUM-spreider NDN-4 (a) met aan weerszijden gemonteerde spanarmen (b en e) met spatelhouders (c) en spatels (d en f) weer.

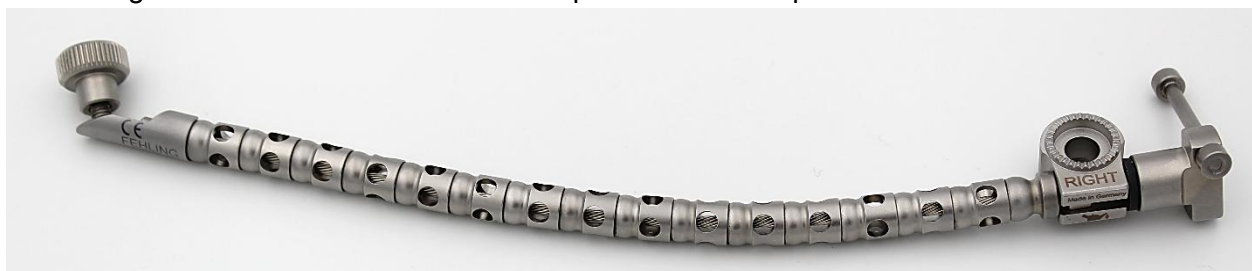


Afb. 6

Montage van de spatelhouder op de spanarm

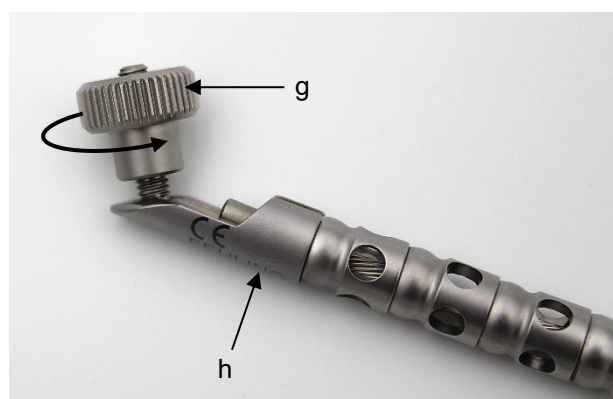
Voordat de spanarm aan de CONCEPT CEREBELLUM-spreider kan worden bevestigd, moet eerst de spatelhouder NDN-5 op het distale uiteinde van de spanarm worden gemonteerd. Let op het volgende:

Afbeelding 7 toont een voorbeeld van een spanarm zonder spatelhouder.



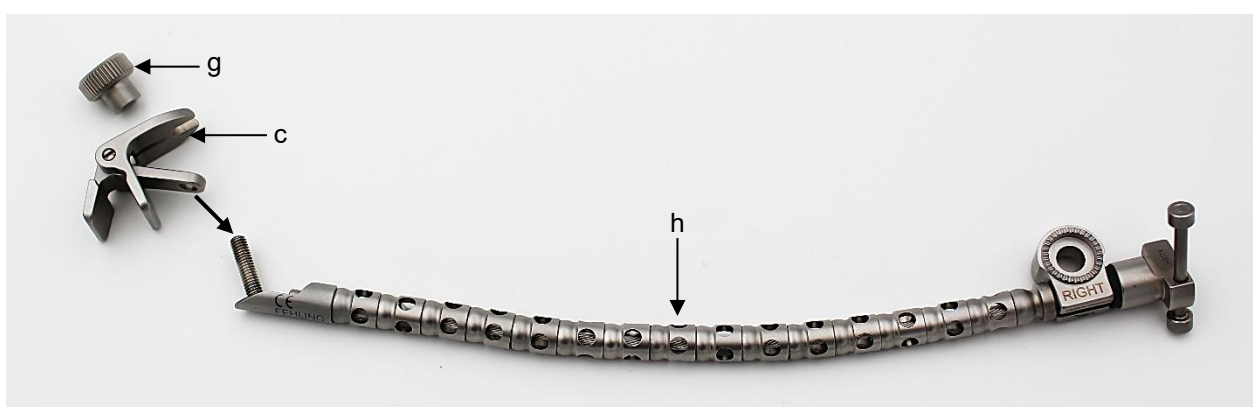
Afb. 7: Spanarm zonder spatelhouder (voorbeeld)

Om de spatelhouder te monteren, draait u eerst de kartelmoer (g) tegen de klok in totdat deze volledig is losgedraaid van de draadstang van de spanarm (h) (Afb. 8). Houd ondertussen de spanarm (h) stevig vast.



Afb. 8

Afbeelding 9 toont de spanarm gedemonteerd in zijn afzonderlijke delen (spanarm (h) met kartelmoer (g)) en de spatelhouder (c). De spatelhouder (c) wordt vastgeschroefd tussen de spanarm (h) en de kartelmoer (d).

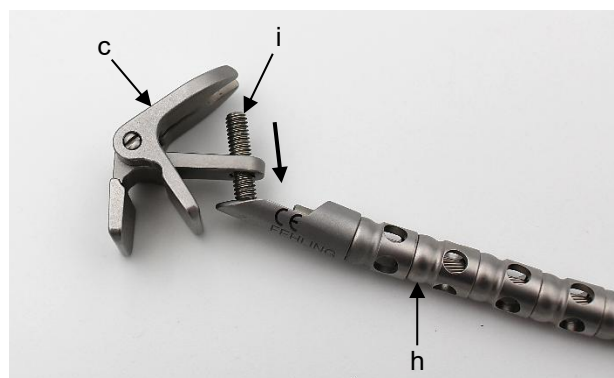


Afb. 9

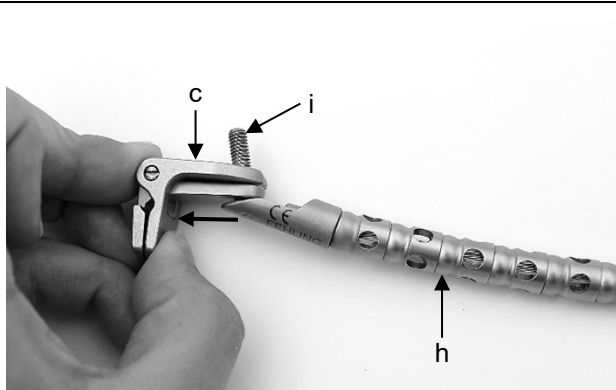
Plaats na het verwijderen van de kartelmoer (g) de spatelhouder (c) op de draadstang van de spanarm (h) zoals aangegeven in afbeelding 10a.

Druk vervolgens de spatelhouder (c) samen (Afb. 10b).

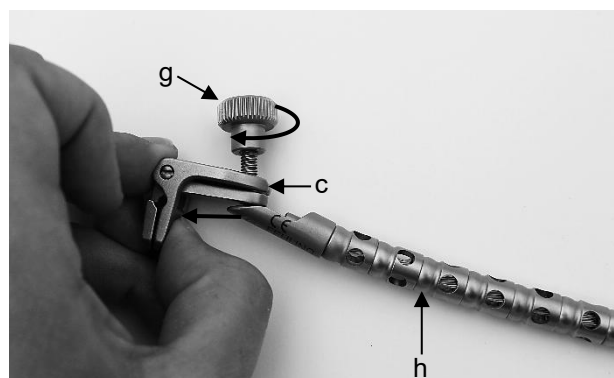
Plaats de gekartelde moer (g) op de draadstang (i) als getoond in afbeelding 10c en draai deze met de klok mee vast.



Afb. 10a



Afb. 10b



Afb. 10c

Afbeelding 11 toont de spanarm met gemonteerde spatelhouder NDN-5.

Na een functietest is het geassembleerde instrument nu weer klaar voor gebruik en kan het worden gemonteerd op de CONCEPT CEREBELLUM strooier.



Afb. 11



Montage van de spanarmen op de CONCEPT CEREBELLUM-spreiders

Afbeelding 12 geeft de bevestiging van de spanarm (e) aan de CONCEPT CEREBELLUM-spreider (a) weer.

Spanarmen kunnen in principe aan de linker- of rechter zijde worden gemonteerd. Deze optie is mogelijk omdat zowel aan de onder- als aan de bovenzijde van de adapter een tandprofiel is aangebracht, dat in het tegenovergelegen tandprofiel aan de bovenzijde van de spreider grijpt.



Bij het wisselen van zijde moet de kantelvleugelschroef (k) volledig uit de adapter van de spanarm (e) worden getrokken, vervolgens moet de spanarm (e) 180° worden gedraaid en de kantelvleugelschroef (k) weer worden geplaatst. De correcte positie kan worden herkend aan het feit dat de spanarm (e) zich altijd aan de buitenzijde van de adapter bevindt. Bovendien zijn de spanarm (e) en de CONCEPT CEREBELLUM-spreider (a) van een dienovereenkomstige markering voorzien (zie afb. 14, pagina 15).

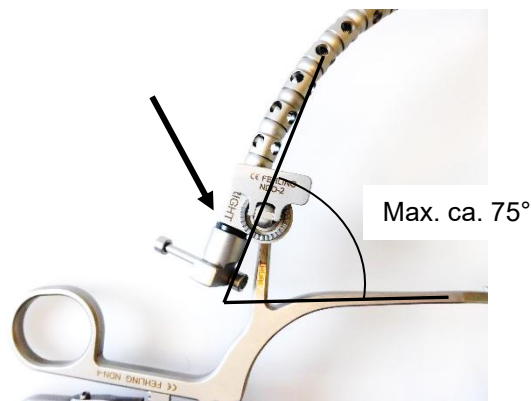


Afb. 12

Het distale eindgedeelte van de spanarm is hetzij vast gemonteerd, hetzij afneembaar met de spatelhouder verbonden, waarbij de spatelhouder onder een hoek van 30° ten opzichte van de lengteas van het eindgedeelte is geplaatst. Dit eindgedeelte kan 360° worden gedraaid wanneer de spanarm niet gespannen is. Deze twee ontwerpkenmerken maken in combinatie met de variabele hoekverbinding van de spanarmadapter met het spreiderframe, een optimale uitlijning van de bladen mogelijk, met een geringe buiging van de spanarm.



Afbeelding 13 geeft de maximaal mogelijke positie van de spanarm ten opzichte van het spreiderframe weer, waarbij de spanarm nog zonder problemen kan worden gefixeerd (ca. 75°). Een hoek zoals weergegeven in afbeelding 13 van bijvoorbeeld ca. 90° zou echter de werking van het spanmechanisme van de spanarm belemmeren. (Dit fenomeen is alleen relevant bij lange spanarmen, waarbij een grote radius kan worden ingesteld, bijv. de NDO-2).

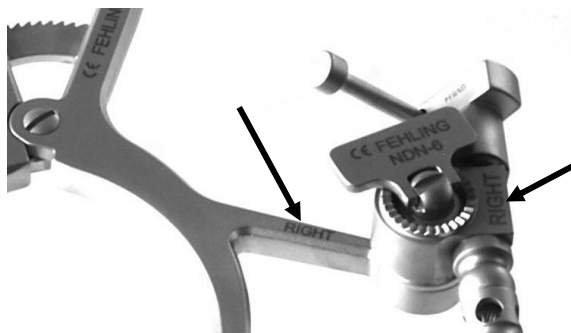


Afb. 13



Let op de juiste oriëntatie van de spanarmen!
De markeringen op de spanarm en CONCEPT CEREBELLUM-spreider moeten overeenstemmen (afb. 14).

Markering:
RIGHT – RIGHT
LEFT – LEFT

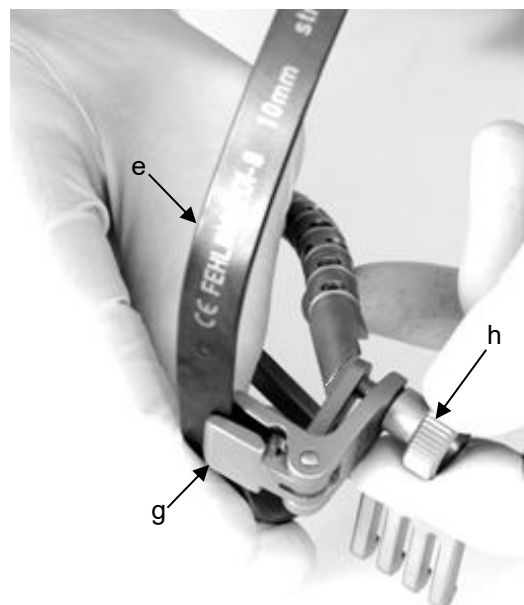


Afb. 14

Afbeelding 15 toont het inbrengen van de spatel (f) in de spatelhouder (c).

Draai daartoe eerst de kartelmoer tegen de klok in totdat de spatelhouder (c) voldoende gespreid is, zodat de spatel (f) kan worden geplaatst.

Draai vervolgens de kartelmoer met de klok mee om de spatel (f) in de houder te klemmen.

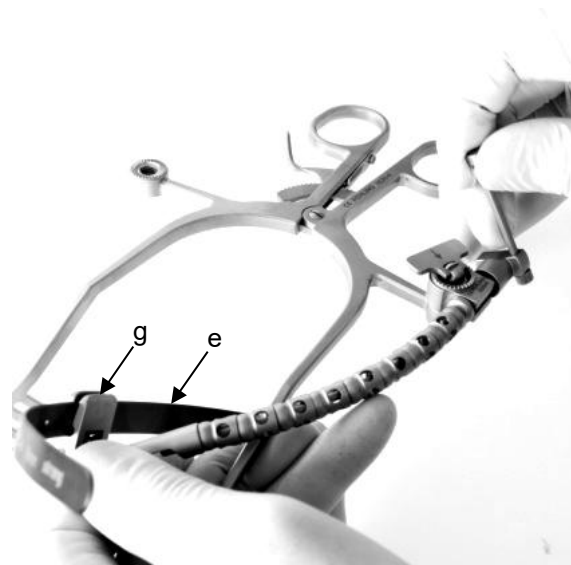


Afb. 15



Afbeelding 16 toont een voorbeeld van hoe de spanarm (e) de spatel (f) met slechts een lichte buiging in de gewenste positie kan brengen.

Opmerking: Hoe kleiner de bocht van de spanarm, hoe lichter en stabiel hij kan worden gespannen.



Afb. 16

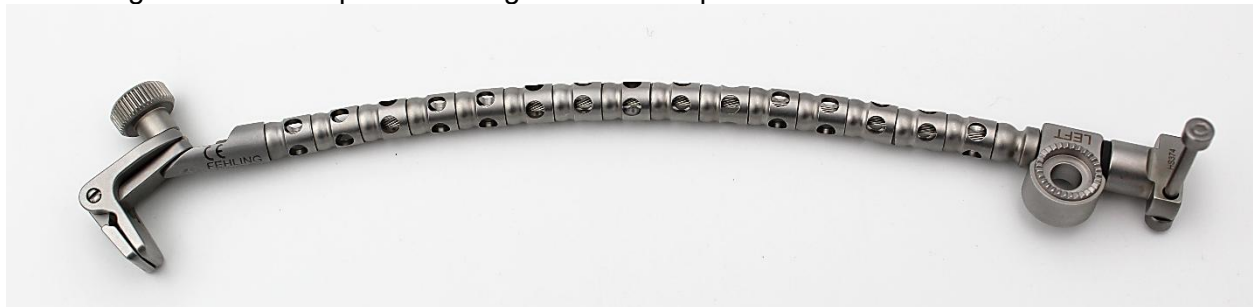


10) Demontage

Voor herverwerking moeten de spanarmen en messen van de CONCEPT CEREBELLUM-strooier worden gedemonteerd. Neem daarom de bijbehorende montage-instructies in acht (zie 9) Montage).

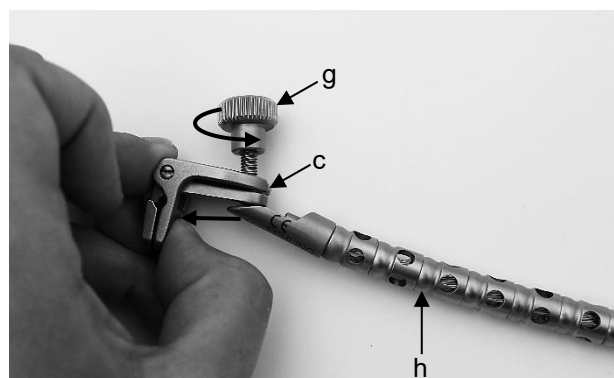
Voor de demontage van de spatelhouder en spanarm moet u het volgende in acht nemen:

Afbeelding 17 toont een spanarm met gemonteerde spatelhouder NDN-5.

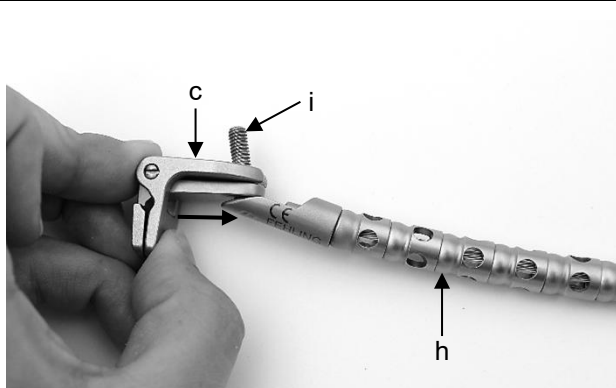


Afb. 17

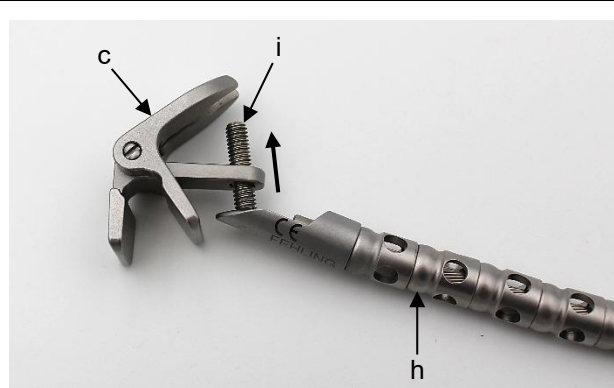
Om de spatelhouder (c) te verwijderen, draait u eerst de kartelmoer (g) tegen de wijzers van de klok in totdat deze volledig is losgekomen van de draadstang van de spanarm (h) (Afb. 18a). Druk ondertussen de spatelhouder (c) samen. Open langzaam de spatelhouder (c) (Afb. 18b) en verwijder vervolgens de spatelhouder (c) van de draadstang (i) (Afb. 18c).



Afb. 18a

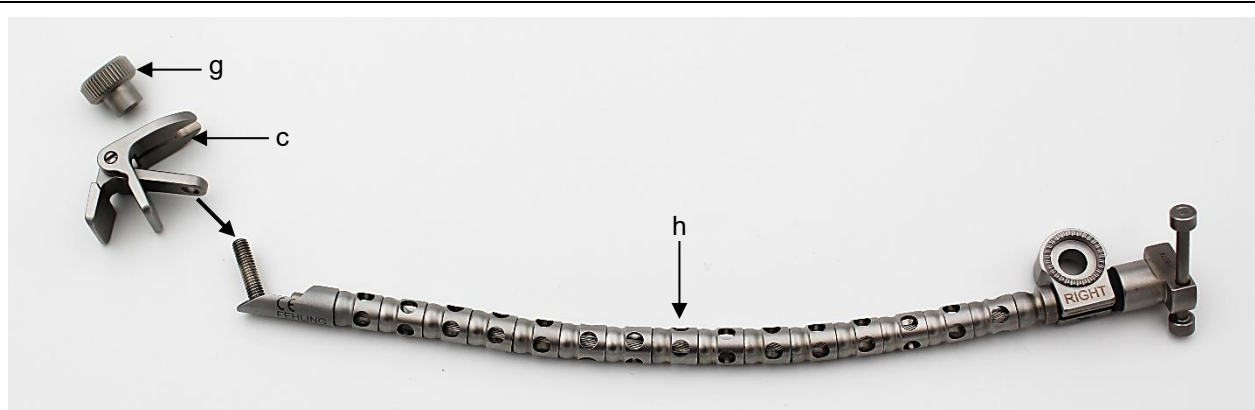


Afb. 18b



Afb. 18c

De gedemonteerde spanarm (spanarm (h) met kartelmoer (g)) en de spatelhouder (c) kunnen nu worden voorbereid (Afb. 19).



Afb. 19



Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. naaldendoos) voor opslag en herverwerking!

11) Verplichting om ernstige incidenten te melden

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, hetzij 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.

Symbole

Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

 Fabrikant	 Volg de gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing na	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch apparaat	 Uniek productidentificatie	 CE-markering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	



Contact met de fabrikant		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 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	