



FEHLING Haltesystem für elastische Retraktionselemente

| | |
|--------------------|--|
| Haltesystem | EEJ-4 Tischhalteklau Galea mit Kugelgelenk |
| | EEJ-5 Haltearm Galea Arm links |
| | EEJ-6 Haltearm Galea Arm rechts |

Komponenten

MANNHEIM Galea-Haken

| | |
|--------------|--|
| EEF-7..... | MANNHEIM Galea-Haken 2-zinkig, 0,8 x 10 x 10 mm (PE 20 Stück) |
| EEF-7S | MANNHEIM Galea-Haken 2-zinkig, 1,0 x 10 x 12 mm (PE 20 Stück) |
| EEF-7F | MANNHEIM Galea-Haken 2-zinkig, 1,2 x 12 x 12 mm (PE 20 Stück) |

Silikonschnur

| | |
|--------------|---|
| EEF-8F | Silikonschnur zu MANNHEIM Galea-Ha- ken, Ø 3,0 mm, 2,5 m Rolle |
|--------------|---|

Hygieneschutzscheibe

| | |
|-------------|--|
| EEG-7 | Hygieneschutzscheibe 200 x 18 x 3 mm, Silikon sterilisierbar (optional) |
|-------------|--|

Zubehör

Klemme, z. B. PEAN (optional)



Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Das Haltesystem für elastische Retraktionselemente darf nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

Das Haltesystem für elastische Retraktionselemente ist für die Wiederverwendung bestimmt.

1) Zweckbestimmung

Halte- und Führinstrumente haben den Zweck, Produkte und Gewebe (z. B. Sizer, Watte, Tupfer, Clips, Draht, Schrauben, Muttern, Bohrer, Knochensubstanz, Implantate, Kanülen, Drainagen, Haltestangen, Griffe, Spreizerblätter etc.)

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren
- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen.

Ausgenommen davon sind Spreizer (gemäß PHA Spreizer Klasse Ir und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

Anwendungsdauer: Das Haltesystem für elastische Retraktionselemente ist für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

Einsatzgebiet: Halte- und Führinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Produkte und Gewebe in bzw. an einer bestimmten Position gehalten bzw. fixiert und/oder in bzw. an einer bestimmten Position bewegt werden müssen.

Anwenderprofil: Halte- und Führinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal eingesetzt werden (z. B. Facharzt).

Anwendungsumgebung: Halte- und Führinstrumente kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z. B. OP).



2) Indikationen

Behandlungsmethoden, die das Halten und Führen von Produkten und Geweben erfordern.

3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten. Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

4) Mögliche Nebenwirkungen

In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise auch während der bestimmungsgemäßen Anwendung eines Haltesystems für elastische Retraktionselemente auftreten können:

- Knochenfrakturen wie z. B. Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen



Medizinprodukte können z. B. Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen.

5) Vor der Anwendung

Das FEHLING INSTRUMENTS Haltesystem für elastische Retraktionselemente wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe 6) Aufbereitung).



Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe 6) Aufbereitung unter „Wartung, Kontrolle und Prüfung“).



Das Haltesystem für elastische Retraktionselemente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!
Schläge und punktuelle Belastungen auf das Haltesystem für elastische Retraktionselemente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten!



Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!



| 6) Aufbereitung | |
|---|---|
| | Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C). |
| | Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten. |
| | Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten. |
| | Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden. |
| | Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten! |
| Begrenzungen bei der Aufbereitung | Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch „Wartung, Kontrolle und Prüfung“). |
| Allgemeine Informationen zur Aufbereitung | <p>Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet.</p> <p>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.</p> <p>Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen.</p> |



| | |
|--------------------------------|--|
| Erstbehandlung am Gebrauchsort | <p>Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Erstbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.</p> <p>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen).</p> |
| Vorbereitung vor der Reinigung | <p>Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).</p> <p>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden.</p> |
| Demontage | Siehe 10) Demontage |
| Manuelle Vorreinigung | <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)</p> <p>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) spülen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen. • Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (>10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) zu spülen. • Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C). • Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen. • Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt. • Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen. • Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe „Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. |
| Reinigung/ Desinfektion | Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen. |



| | |
|----------------------------------|--|
| <p>Reinigung: Maschinell</p> | <p>Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann. • Ggf. Federn entspannen • Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden. • Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen. • Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden. <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55°C • Entleerung • 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) • Entleerung • 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (<30°C) • Entleerung • 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (>90°C) • 30 Minuten Trocknen (90°C) <p>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.</p> |
| <p>Reinigung: Manuell</p> | <p><u>Validiertes Verfahren:</u> Ausrüstung: Becken weiche Bürste Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches) Bandelin Sonorex Digitec Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) legen. |



| | |
|-----------------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungs- bereich betätigen. • Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. • Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druck- pistole (oder Ähnlichem) abspülen. <p><u>Ultraschall-Reinigung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten Beschallung bei <40°C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz • Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Se- kunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen. • Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, <40°C) für mindes- tens 10 Sekunden abspülen. • Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (<40°C) zu verwenden. Die In- strumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abge- spült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. |
| Desinfektion: Manuell | <p>Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstel- lers).</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Becken Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, <40°C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Kor- solex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen. • Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektions- mittels gründlich mit VE-Wasser (<40°C) für mindestens 1 Minute spü- len und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. • Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produk- ten verbleiben. • Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft. |
| Trocknung | <p>Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120°C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung an- schließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trock- nung schwer zugänglicher Bereiche achten.</p> |
| Montage | <p>Siehe 9) Montage</p> |
| Wartung, Kontrolle und Prüfung | <p>Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch</p> |



| | |
|---------------|--|
| | <p>ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirkung der Dampfsterilisation in Frage stellen.</p> <p>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.</p> <p>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen.</p> <p>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.</p> <p>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.</p> <p>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.</p> <p>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmüllentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein!</p> |
| Verpackung | <p>Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.</p> |
| Sterilisation | <p>Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665. Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfcondensat sind festgelegt durch DIN EN 285.</p> <p><u>Validiertes Verfahren:</u></p> <p>Ausrüstung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Vorgehen/Parameter:</u></p> <p>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen</p> <p>Sterilisationstemperatur: 132 – 134°C</p> <p>Haltezeit: 4 – 5 Min.</p> <p>Trockenzeit: 20 Min.</p> <p>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).</p> |



| | |
|---|---|
| Lagerung | <p>Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.</p> <p>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.</p> <p>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren.</p> |
| Entsorgung | <p>Diese Produkte bestehen überwiegend aus Stahl oder Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden.</p> |
| <p>Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.</p> | |
| | <p>Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss!</p> <p>Änderungen vorbehalten.</p> |

7) Konfiguration und Anwendung

Dieses Haltesystem ist für elastische Retraktionselemente anzuwenden und dient zum Halten und Positionieren der Silikonschnur sowie des MANNHEIM Galea-Hakens.

Abbildung 1 zeigt ein Konfigurationsbeispiel für das Haltesystem für elastische Retraktionselemente. In Tabelle 1 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

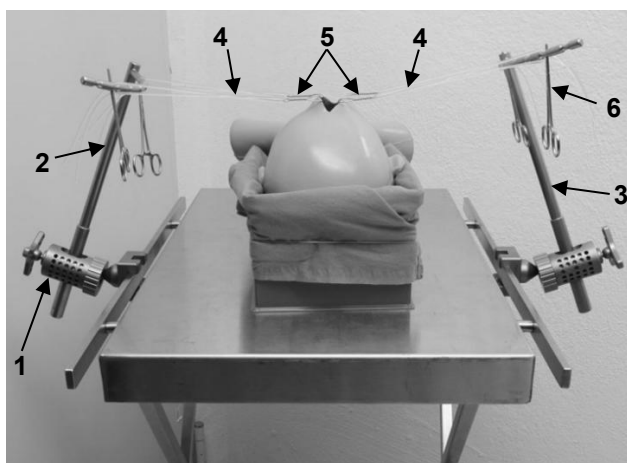


Abb. 1: Konfigurationsbeispiel für das Haltesystem für elastische Retraktionselemente

Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

| | Artikelnr. | Bezeichnung |
|---|-----------------|---------------------------------------|
| 1 | EEJ-4 | Tischhalteklau Galea mit Kugelgelenk |
| 2 | EEJ-5 | Haltesystem Galea Arm links |
| 3 | EEJ-6 | Haltesystem Galea Arm rechts |
| 4 | EEF-8F | Silikonschnur zu MANNHEIM Galea-Haken |
| 5 | EEF-7/7S/7F | MANNHEIM Galea-Haken 2-zinkig |
| 6 | Keine Besondere | PEAN Klemme (beispielhaft) |

| | |
|--|--|
| | <p>Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!</p> |
|--|--|



| | |
|---|--|
| | Vor dem Einsetzen des Haltesystems für elastische Retraktionselemente ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist. |
| | Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden. |
| | Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden. |
| | Die Wahl der Komponente ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten die richtige Größe haben und über eine ausreichende Stabilität verfügen. |
| Während der Anwendung | |
| <p>Die Montage des Haltesystems für elastische Retraktionselemente kann einfach und ohne zusätzliche Werkzeuge ausgeführt werden.</p> <p>Bei allen Handgriffen am Haltesystem für elastische Retraktionselemente gilt jedoch: So wenig Kraftaufwand wie möglich, soviel Kraftaufwand wie nötig!</p> | |
| <p>Die vollständig zusammengesetzte Tischhalteklau an der OP-Tischschiene befestigen (Abb. 2). Die Position der Tischhalteklauen am OP-Tisch richtet sich nach dem darzustellenden Kopfareal.</p> | <p>EEJ-4</p> <p>Abb. 2</p> |
| <p>Linker (EEJ-5) und rechter (EEJ-6) Haltearm sind radial, Winkel-Höhen-verstellbar (max. ca. 27°).</p> <p>Die profilierten Querstäbe sind jeweils mit ihrer konvexen Seite zum OP-Feld anzuordnen (Abb. 3). Positionsänderungen der Haltearme sind durch Aufschrauben des Sterngriffs der Tischhalteklau möglich.</p> | <p>EEJ-5</p> <p>EEJ-6</p> <p>Abb. 3</p> |



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

Abbildung 4 zeigt lediglich die Positionierung der Hygieneschutzscheibe auf dem Haltearm und ist als Prinzipabbildung zu verstehen.

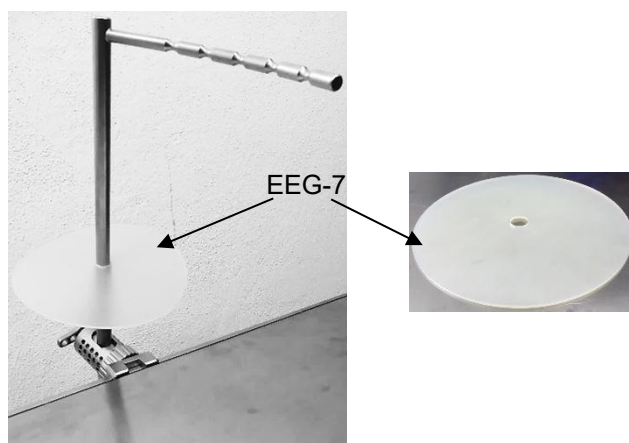


Abb. 4

Die Galea-Haken (a) an zweckmäßiger Stelle der Inzision platzieren und im Hautgewebe verankern. Die Silikonschnüre (b) an der jeweils günstigsten Position am Haltearm EEJ-5 und EEJ-6 anbringen und mithilfe einer Klemme (c) (z. B. PEAN Klemme) befestigen (Abb. 5).

Bitte für die Silikonschnüre und Galea-Haken die Gebrauchsanweisung G207 beachten!

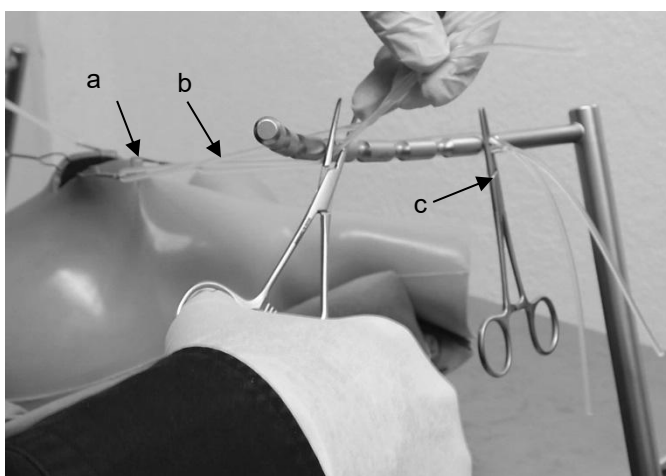


Abb. 5

Bei der Anwendung das zu retrahierende Gewebe nicht stärker belasten als für den angestrebten Operationszweck erforderlich (Abb. 6).



Überdehnung und zu starkes Komprimieren der Silikonschnur mit der Klemme können zum Zerreißen und dadurch zur Verletzung von Patient und Anwender führen.

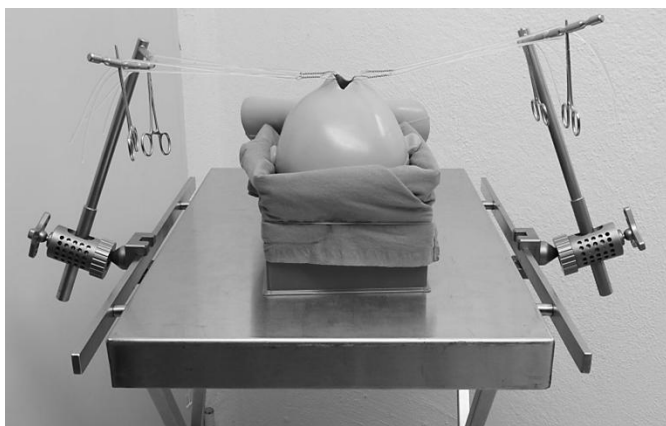


Abb. 6

8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des Haltesystems für elastische Retraktionselemente ist kein Zubehör erforderlich.



9) Montage

Zur Montage der Haltearme EEJ-5 und EEJ-6 bitte 7) Konfiguration und Anwendung – Während der Anwendung beachten.

Zur Montage der Tischhalteklau EEJ-4 bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Abbildung 7 zeigt die Einzelteile der Tischhalteklau, die zur Montage erforderlich sind. In Tabelle 2 sind die entsprechenden Bezeichnungen der Einzelteile aufgelistet.

Tabelle 2: Bezeichnung der Einzelteile

| | Bezeichnung der Einzelteile |
|----------|--|
| A | Halteklau mit Kugel |
| B | Überwurfmutter |
| C | Scheibe |
| D | Äußere Klemmbacke |
| E | Innere Klemmbacke (mit kugelförmiger Vertiefung) |
| F | Spannzylinder |

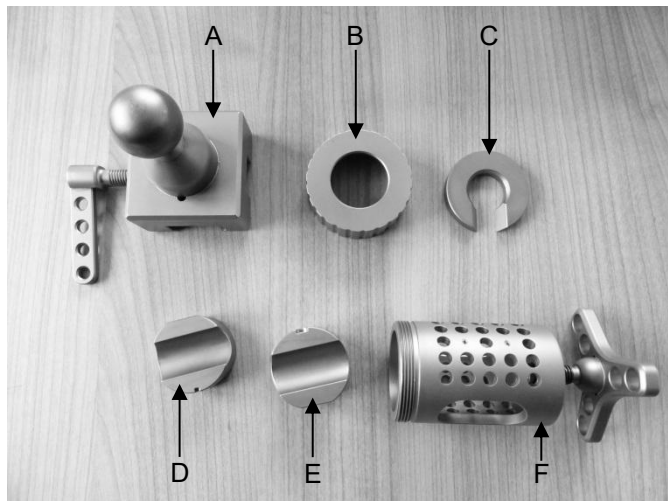


Abb. 7

Zuerst die äußere (D) und danach die innere (E) Klemmbacke in den Spannzylinder schieben (Abb. 8). Dabei darauf achten, dass die Nut der Klemmbacken über die beiden kleinen aus der Innenwand des Spannzylinders (F) ragenden Madenschrauben geschoben werden. Diese dienen als Verdrehsicherung. Danach wird die innere Klemmbacke (E) in den Spannzylinder (F) geschoben.

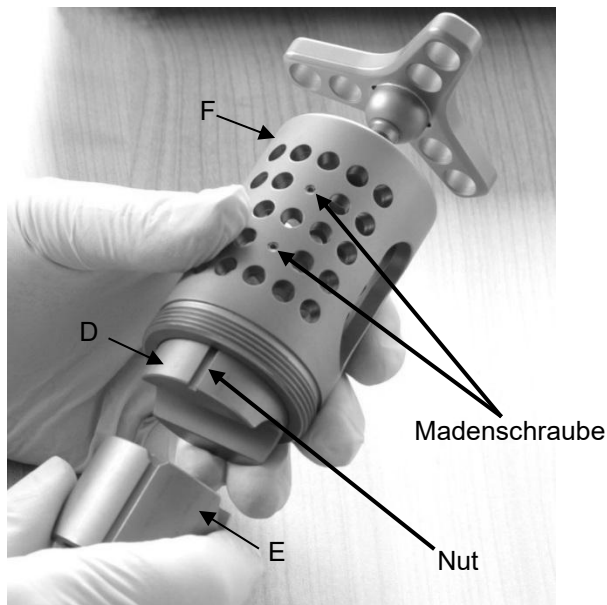


Abb. 8



Die Überwurfmutter (B) über die Kugel der Halteklau (A) schieben, die Scheibe (C) mit ihrer Aussparung um den Kugelhals schieben, sodass sie auf dem inneren Boden der Überwurfmutter (B) zum Liegen kommt (Abb. 9). Die kleine Fase der Scheibe zeigt Richtung Kugel. Danach die 3-teilige Baugruppe mit der Überwurfmutter (B) auf den Spannzylinder (F) schrauben (Abb. 10).

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

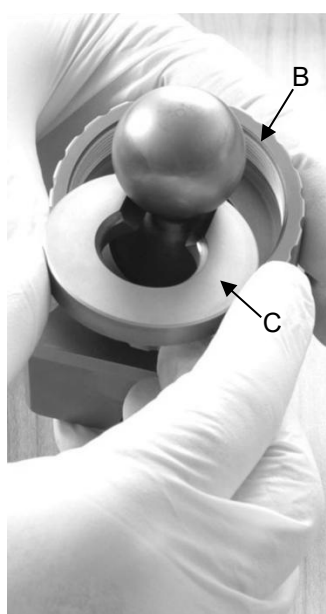


Abb. 9



Abb. 10

10) Demontage

Zur Demontage der Haltearme EEJ-5 und EEJ-6 bitte 7) Konfiguration und Anwendung – Während der Anwendung beachten.

Zur Aufbereitung muss die Tischhalteklau EEJ-4 wie folgt demontiert werden.

Zur Reinigung und Aufbereitung des Systems muss die Tischhalteklau wieder demontiert werden. Hierzu die Überwurfmutter (B) aufschrauben (Abb. 11) und die beiden Klemmbücken (D und E) herausnehmen (Abb. 12). Die Überwurfmutter (B) Richtung Halteklau drücken und festhalten, damit die Scheibe (C) aus der Mutter herausragt. Dann die Scheibe (C) herausziehen (Abb. 13) und anschließend die Überwurfmutter (B) über die Kugel herausziehen.



Abb. 11

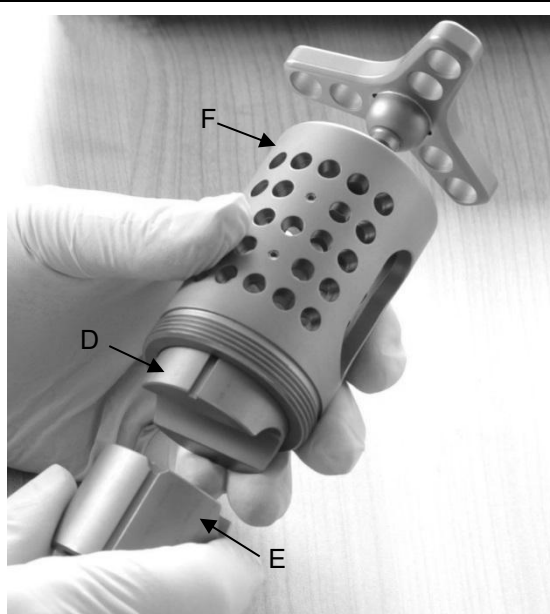


Abb. 12

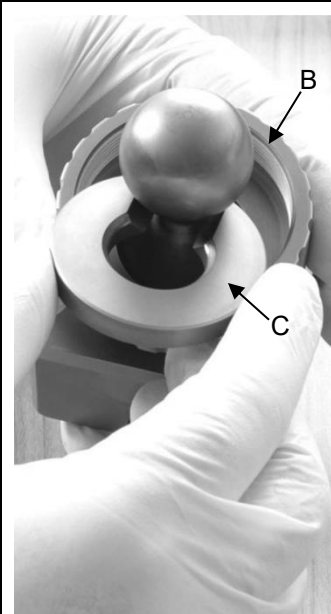


Abb. 13



Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 14) kann nun aufbereitet werden.



Abb. 14



Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben!

11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Symbole

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

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



Kontakt zum Hersteller



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligenstädter Str. 100
63791 Karlstein/Germany
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40
Fax: +49 (0) 6188-9574-45
E-Mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

