



FEHLING-spreider klasse IIa - balkspreider

Artikelnummers

MBS-0, MBS-3, MBS-9, MBT-0, MBT-3, MBT-3C, MBT-4, MBT-4C, MBT-5, MBT-5B, MBT-5C, MBT-6, MBV-7, MBV-8, MBV-9, MBW-0, MBZ-7, MBZ-8, MBZ-9, MDU-9R, MDU-9S, MFD-4, MLC-8, MLC-9, MLD-0, MMZ-1, MMZ-2, MMZ-4, MMZ-5, MRM-5, MRM-6, MSB-1, MSB-2, MSB-3, MSB-3V, MSB-4, MSB-5, MSB-6, MSB-7, MSB-8, MSE-4, MSE-5, MSE-6, MSE-9, MTU-3R



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.

Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders zijn voor hergebruik bestemd.

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 spreider (retractor) of de component van de 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:

- Botfracturen, zoals die van ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen
- Ischemie van andere organen als gevolg van compressie van bloedvaten



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

5) Voor gebruik

FEHLING INSTRUMENTS-spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden niet-steriel geleverd en dienen voor het eerste en elk verder gebruik door de gebruiker te 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").



Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dienen tijdens opslag, transport en reiniging met zorg te worden behandeld!
Voorkom stoten en puntbelastingen op spreiders (retractoren) en componenten van spreiders om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



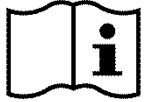
Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



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.
Begrenzings bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").



	<ul style="list-style-type: none"> • 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.



<p>Reiniging: Machinaal</p>	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>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.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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) <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
<p>Reiniging: Handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>Desinfectie: Handmatig</p>	<p>Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: wastafel Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
<p>Drogen</p>	<p>Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
<p>Montage</p>	<p>Zie 9) Montage</p>



<p>Onderhoud, controle en testen:</p>	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.</p> <p>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.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>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.</p> <p>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!</p>
<p>Verpakking</p>	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>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.</p>
<p>Sterilisatie</p>	<p>Stoomsterilisatie middels gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 voorvacuümfasen</p> <p>Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C</p> <p>Houdtijd: 4 – 5 min.</p> <p>Droogtijd: 20 min.</p>



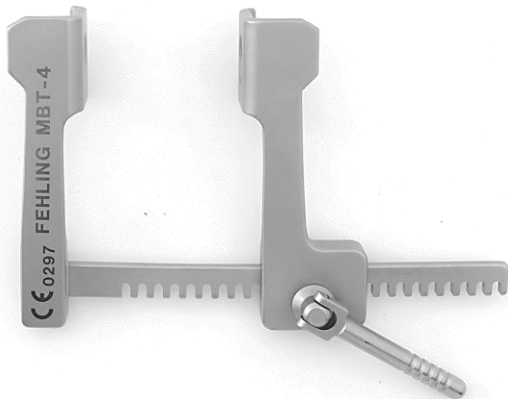
	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>
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.
<p>Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.</p>	
	<p>Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!</p> <p>Wijzigingen voorbehouden.</p>



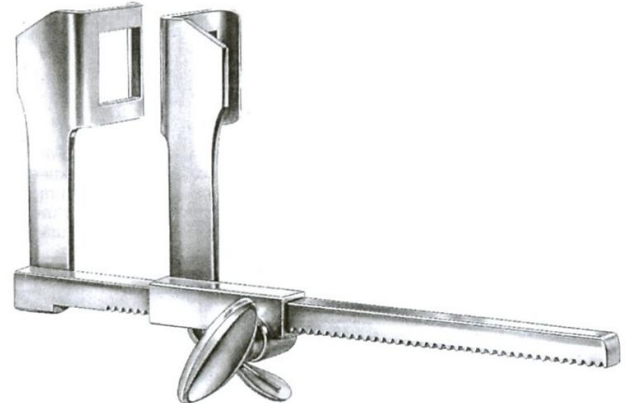
7) Configuratie en gebruik

Een balkspreider is een U-vormige spreider met een vaste en een beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt bewogen door een tandwielaandrijving op de tandheugel. De tandwielaandrijving kan worden gerealiseerd door middel van een aandrijfhefboom met rondsel (afb. 1) of door middel van een tandwiel met vergrendeling (afb. 2). Aan het distale uiteinde van de spreiderarmen bevinden zich de vast gemonteerde, niet-vervangbare bladen.

Vanwege de verscheidenheid aan mogelijke anatomische en fysiologische omstandigheden verschillen balkspreiders in hun specifieke eigenschappen, zoals de lengte en vorm van de bladen en de lengte en het ontwerp van het werkuiteinde, etc.



Afb. 1: voorbeeld van balkspreider met rondsel



Afb. 2: voorbeeld van balkspreider met tandwiel/vergrendeling



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!
	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.

7.1) Configuratie bladen

De spreider is voorzien van vast gemonteerde bladen, die niet kunnen worden vervangen.

7.2) Uitbreidingsmodule

De spreider beschikt niet over uitbreidingsmodules of verwisselbare componenten. De installatie van andere producten wordt niet aanbevolen en valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de spreider zijn geen accessoires vereist. De spreiders zijn op zichzelf staande instrumenten en derhalve is geen combinatie met andere producten voorzien.

9) Montage

Raadpleeg voor montage de desbetreffende montagehandleiding.

Opsomming van de montagehandleidingen:

Balkspreider met rondsel	M29
Balkspreider met tandwiel/vergrendeling	M30












10) Demontage

Raadpleeg voor demontage de desbetreffende montagehandleiding (zie 9) Montage).

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

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



Symbolen		
<p>Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:</p>		
 Fabrikant:	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekan voor te smeren punten
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	