



FEHLING Διαχωριστής κατηγορίας IIa – Διαχωριστής ράβδου

Αριθμοί προϊόντος

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



Αυτό το εργαλείο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Πριν από τη χρήση, πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία. Πριν την επεξεργασία, το εργαλείο πρέπει να αξιολογηθεί ως προς τον κίνδυνο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του RKI (Ινστιτούτο Robert-Koch) (μη κρίσιμο/ημικρίσιμο/κρίσιμο A/B/C).

Οι διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται, να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό!

Οι διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή προορίζονται για να επαναχρησιμοποιούνται.

1) Σκοπός χρήσης

Οι διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή, τα οποία είναι χειρουργικά επεμβατικά και χρησιμοποιούνται βραχυχρόνια, χρησιμεύουν για τον διαχωρισμό ή τη διαστολή διαφόρων ιστικών δομών, όπως π.χ. δέρμα, οστά, μύες και όργανα.

Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τον σκοπό χρήσης

Διάρκεια εφαρμογής: Ο διαχωριστής (διαστολέας) ή το εξάρτημα διαχωριστή προορίζεται για βραχυχρόνια εφαρμογή.

Τομέας εφαρμογής: Οι διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή χρησιμοποιούνται σε όλους τους ασθενείς όπου ιστός πρέπει να διατηρηθεί διαχωρισμένος βραχυχρόνια (μέγ. 24 ώρες) για τη βελτίωση της ορατότητας του υποκείμενου ιστού για τον χειρουργό.

Προφίλ χειριστή: Οι διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο, ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό (π.χ. ειδικούς ιατρούς).

Περιβάλλον εφαρμογής: Οι διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή χρησιμοποιούνται μόνο υπό ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. χειρουργείο).

2) Ενδείξεις

Χειρουργικές επεμβάσεις οι οποίες απαιτούν τον βραχυχρόνιο διαχωρισμό και τη συγκράτηση διαφόρων ιστικών δομών, όπως π.χ. δέρμα, οστά, μύες και όργανα, για την πρόσβαση στη σωματική δομή προς θεραπεία. Η επιλογή του διαχωριστή και των παρελκόμενων εξαρτημάτων εξαρτάται από τις ανατομικές και φυσιολογικές συνθήκες, καθώς και τον τομέα εφαρμογής. Διασφαλίστε ότι οι διαχωριστές και οι λάμες των διαχωριστών που χρησιμοποιούνται έχουν το σωστό μέγεθος και παρέχουν επαρκή σταθερότητα.



3) Αντένδειξη

Αντενδείκνυνται όλες οι εφαρμογές οι οποίες είναι αντίθετες προς τις φυσικές ή/και μηχανικές ιδιότητες του επιμέρους μοντέλου διαχωριστή. Δεν υπάρχουν γενικά ισχύουσες αντενδείξεις για τη χρήση διαχωριστών.

Ωστόσο, πρέπει να δίνεται προσοχή στους αυξημένους κινδύνους που θα μπορούσαν να προκύψουν από τις ανατομικές και φυσιολογικές συνθήκες, καθώς και την κλινική εικόνα του ασθενούς. Αυτοί περιλαμβάνουν, π.χ. τον αυξημένο κίνδυνο οστικού κατάγματος στην οστεοπόρωση.

4) Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στην ιατρική βιβλιογραφία περιγράφονται οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να συμβούν επίσης κατά τη διάρκεια της προβλεπόμενης χρήσης των διαχωριστών:

- Οστικά κατάγματα, π.χ. πλευρές, στέρνο, ακανθώδεις αποφύσεις, σπονδυλικά σώματα
- Λοιμώξεις
- Διαταραχές επούλωσης τραυμάτων
- Βλάβες δομών (ιστοί, νεύρα, αγγεία)
- Νεκρώσεις
- Ισχαιμία άλλων οργάνων λόγω συμπίεσης αιμοφόρων αγγείων



Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να περιέχουν π.χ. χρώμιο, νικέλιο ή τιτάνιο. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι βιοσυμβατά, αλλά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις ή δυσανεξίες.

5) Πριν από την εφαρμογή

Οι διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή της FEHLING INSTRUMENTS παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται από τον χρήστη πριν από την πρώτη χρήση και πριν από οποιαδήποτε επακόλουθη χρήση (βλ. 6) Επεξεργασία).



Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να διενεργείται έλεγχος ασφαλείας. Για τον σκοπό αυτό, προσέξτε για αιχμηρά σημεία, ρωγμές, θραύσεις, μηχανικές δυσλειτουργίες και εξαρτήματα που λείπουν (βλ. Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος).



Χειρίζεστε προσεκτικά τους διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον καθαρισμό!

Αποφεύγετε κτυπήματα και σημειακά φορτία στους διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή για να αποτραπεί πιθανή επακόλουθη ζημιά! Μην υπερφορτώνετε τα λειτουργικά μέρη!



Χρησιμοποιείτε μόνο άθικτα και αποστειρωμένα προϊόντα!

6) Επεξεργασία



Πριν από τη χρήση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία. Πριν την επεξεργασία, πρέπει να αξιολογηθεί ως προς τον κίνδυνο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του RKI (Ινστιτούτο Robert-Koch) (μη κρίσιμο/ημικρίσιμο/κρίσιμο A/B/C).



	Τα εργαλεία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται, να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να απορρίπτονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
	Χειρίζεστε προσεκτικά τα εργαλεία κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και τον καθαρισμό! Αποφεύγετε κτυπήματα και σημειακά φορτία στα εργαλεία για να αποτραπεί πιθανή επακόλουθη ζημιά! Μην υπερφορτώνετε τα λειτουργικά μέρη!
	Μην καθαρίζετε τα εργαλεία CERAMO® (τα οποία αναγνωρίζονται από την μαύρη-καφέ επιφάνεια) και τα εργαλεία από τιτάνιο με οξειδωτικές μεθόδους (μεθόδους με υπεροξείδιο του υδρογόνου H ₂ O ₂ , π.χ. Orthovario ή Oxivario της Miele). Η εφαρμογή αυτών των μεθόδων οδηγεί στην καταστροφή των εργαλείων από τιτάνιο ή της επίστρωσης CERAMO® που περιέχει τιτάνιο μέσω διάλυσης του τιτανίου μετά από κάποιο χρονικό διάστημα. Ομοίως, τα εργαλεία με λαβή από πλαστικό Propylux δεν πρέπει να καθαρίζονται με οξειδωτικές μεθόδους. Αυτές οι μέθοδοι οδηγούν σε θερμική-οξειδωτική γήρανση του υλικού, η οποία ενδέχεται να μην υποδεικνύεται από ορατό αποχρωματισμό ή ευθραυστότητα.
Περιορισμοί στην επεξεργασία	Η συχνή επανεπεξεργασία έχει μικρές επιπτώσεις σε αυτά τα εργαλεία. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση (π.χ. ζημιά, δυσανάγνωστες σημάνσεις, λειτουργική βλάβη – βλ. επίσης «Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος»).
Αρχική επεξεργασία στον τόπο χρήσης	Προκαθαρισμός: Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να διασφαλιστεί ότι κατάλοιπα αίματος, ιστού και φαρμακευτικών προϊόντων αφαιρούνται από τα εργαλεία με ύφασμα μίας χρήσης/χαρτοπετσέτα αμέσως μετά το τέλος της επέμβασης και ότι αυτά αποστέλλονται αμέσως για μηχανικό καθαρισμό. Μετά την ολοκλήρωση της αρχικής επεξεργασίας των εργαλείων, πρέπει να διενεργούνται οπτικοί έλεγχοι για να διασφαλιστεί ότι τα εργαλεία είναι πλήρη. Τα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται από τον χώρο χρήσης στον τόπο επεξεργασίας με τέτοιο τρόπο ώστε οι χρήστες, τρίτα πρόσωπα, το περιβάλλον ή τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να μην εκτεθούν σε κίνδυνο ή υποστούν ζημιά (τοποθέτηση σε κλειστά δοχεία με προστασία από διάτρηση και – εάν είναι απαραίτητο – χρήση προστατευτικών καλυμμάτων).
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Συνιστάται τα εργαλεία να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία αμέσως μετά τη χρήση, καθώς ξεραμένα κατάλοιπα είναι δύσκολο να αφαιρεθούν από δυσπρόσιτες περιοχές. Μην τοποθετείτε μέσα σε διαλύματα NaCl (διαφορετικά, υπάρχει κίνδυνος σημειακής διάβρωσης ή διάβρωσης από ρηγμάτωση λόγω καταπόνησης). Τα εργαλεία που έχουν συνδεθεί μεταξύ τους κατά τη διάρκεια της εφαρμογής πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πίσω στην αρχική τους κατάσταση πριν από τον καθαρισμό.
Αποσυναρμολόγηση	Βλ. 10) Αποσυναρμολόγηση
Χειροκίνητος προκαθαρισμός	<u>Επικυρωμένη μέθοδος:</u> Εξοπλισμός: Λεκάνες Μαλακή βούρτσα Πιστόλι νερού υπό πίεση (ή παρόμοιο) Καθαριστικό μέσο: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Διαδικασία/Παράμετροι:</u> - Εάν είναι δυνατόν, ξεπλύνετε τα εργαλεία σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, <40°C), μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Οι στερεοί ρύποι πρέπει να αφαιρεθούν με μαλακή βούρτσα (όχι συρματόβουρτσα!). - Οι κοιλότητες, τα διάκενα, οι σχισμές και οι αυλοί πρέπει το καθένα να ξεπλυθεί εντατικά (>10 δευτερόλεπτα) με κρύο νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, <40°C) χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού υπό πίεση (ή παρόμοιο). - Τοποθετήστε τα προϊόντα για 10 – 30 λεπτά σε διάλυμα που περιέχει 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte με νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, <40°C). - Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο διάλυμα καθαριστικού μέσου που δεν έχει δράση μονιμοποίησης των πρωτεϊνών. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και απολυμαντικού μέσου. - Διασφαλίστε ότι όλες οι περιοχές του εργαλείου έρχονται σε επαφή με το διάλυμα. - Ανάλογα με την περίπτωση, τα κινούμενα μέρη του εργαλείου πρέπει να κινηθούν εμπρός-πίσω μέσα στο λουτρό καθαρισμού. - Κατά τη διάρκεια του χρόνου έκθεσης, αφαιρέστε τους χονδρούς ρύπους χρησιμοποιώντας κατάλληλες βούρτσες. - Ξεπλύνετε τα εργαλεία για ένα λεπτό κάτω από κρύο απιονισμένο νερό (βλ. «Πρόσθετες πληροφορίες») και, ανάλογα με την περίπτωση, κινήστε εμπρός-πίσω τα κινούμενα μέρη του εργαλείου.						
Καθαρισμός/ Απολύμανση	Θεωρείται ότι για τον καθαρισμό και την απολύμανση χρησιμοποιούνται προϊόντα που είναι διαθέσιμα στην αγορά και εγκεκριμένα για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Επίσης, ότι τηρούνται οι συνιστώμενες συγκεντρώσεις, χρόνοι έκθεσης και θερμοκρασίες. Όταν είναι δυνατόν, είναι προτιμώμενο πλυντήριο-απολυμαντής σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883, που χρησιμοποιεί θερμική απολύμανση.						
Καθαρισμός: Μηχανικός	Αποφεύγετε την υπερπλήρωση των καλαθιών εργαλείων και των κασετών πλύσης – χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλους δίσκους εργαλείων. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλιστεί ότι οι μύτες δεν μαγκώνονται στο πλέγμα κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση των εργαλείων μέσα/από τα καλάθια αποστράγγισης. <u>Επικυρωμένη μέθοδος:</u> <table> <tr> <td>Εξοπλισμός:</td><td>Πλυντήριο και απολυμαντής G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</td></tr> <tr> <td>Πρόγραμμα καθαρισμού:</td><td>Des-Var-TD (G 7835 CD)</td></tr> <tr> <td>Καθαριστικό μέσο:</td><td>Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</td></tr> </table> <u>Προετοιμασία:</u>	Εξοπλισμός:	Πλυντήριο και απολυμαντής G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)	Πρόγραμμα καθαρισμού:	Des-Var-TD (G 7835 CD)	Καθαριστικό μέσο:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
Εξοπλισμός:	Πλυντήριο και απολυμαντής G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)						
Πρόγραμμα καθαρισμού:	Des-Var-TD (G 7835 CD)						
Καθαριστικό μέσο:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)						



	- Τα αρθρωτά εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται μέσα στη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε οι αρθρώσεις να είναι ανοικτές ή αποσυναρμολογημένες, εάν είναι δυνατόν, και το νερό να μπορεί να αποστραγγίζεται από τις κοιλότητες και τις τυφλές οπές. - Ανάλογα με την περίπτωση, χαλαρώστε τα ελατήρια - Διασφαλίστε ότι όλες οι κοιλότητες εκπλένονται επίσης τελείως εσωτερικά. - Διασφαλίστε ότι δεν μένουν περιοχές που δεν έχουν εκπλυθεί. - Συνδέστε τους συνδέσμους Luer των εργαλείων, εάν διατίθενται, με το προσάρτημα έκπλυσης Luer Lock του πλυντηρίου-απολυμαντή. <u>Διαδικασία/Παράμετροι:</u> 3 λεπτά προέκπλυση με κρύο νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, <40°C) - Άδειασμα 10 λεπτά καθαρισμός με διάλυμα 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte σε νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού) στους 55°C - Άδειασμα 2 λεπτά έκπλυση με νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, <40°C) - Άδειασμα 1 λεπτό έκπλυση με κρύο απιονισμένο νερό (<30°C) - Άδειασμα 5 λεπτά θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό (>90°C) 30 λεπτά στέγνωμα (90°C) Μετά τον μηχανικό καθαρισμό, ελέγχονται ιδιαίτερα οι κοιλότητες, οι τυφλές οπές κ.λπ. για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο ή καθαρίστε χειροκίνητα.
Καθαρισμός: Χειροκίνητα	<u>Επικυρωμένη μέθοδος:</u> Εξοπλισμός: Λεκάνες Μαλακή βούρτσα Πιστόλι νερού υπό πίεση (ή παρόμοιο) Bandelin Sonorex Digitec Καθαριστικό μέσο: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Διαδικασία/Παράμετροι:</u> - Εάν είναι δυνατόν, τοποθετήστε τα εργαλεία, σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση, για 10 λεπτά σε κρύο νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, <40°C). - Ανοίξτε τα κινούμενα μέρη, εάν υπάρχουν, στο πλήρες εύρος κίνησής τους. - Καθαρίστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας μαλακή βούρτσα (όχι συρματοβούρτσα!) μέχρι να μην υπάρχει πλέον ορατή μόλυνση. - Ξεπλύνετε τα εργαλεία για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού υπό πίεση (ή παρόμοιο). <u>Καθαρισμός με υπερήχους:</u>



	• 10 λεπτά ηχοβόληση στους <40°C με 0,5 – 2 % διάλυμα καθαριστικού μέσου στα 35 kHz • Μετά την ηχοβόληση, ξεπλύνετε τα εργαλεία για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας πιστόλι νερού υπό πίεση (ή παρόμοιο). • Ξεπλύνετε τα εργαλεία με νερό βρύσης (ποιότητας πόσιμου νερού, <40°C) για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. • Για το τελικό ξέπλυμα, χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό (<40°C). Τα εργαλεία ξεπλένονται με απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι δεν παραμένουν κατάλοιπα επάνω στα προϊόντα.
Απολύμανση: Χειροκίνητη	Μπορούν να χρησιμοποιηθούν απολυμαντικά διαλύματα σύμφωνα με τις οδηγίες στην ετικέτα (βλ. τις οδηγίες του κατασκευαστή της χημικής ουσίας). <u>Επικυρωμένη μέθοδος:</u> Εξοπλισμός: Λεκάνες Bandelin Sonorex Digitec Απολυμαντικό μέσο: Korsorex® med AF <u>Διαδικασία/Παράμετροι:</u> • Μετά τον καθαρισμό, τοποθετήστε τα προϊόντα για 5 λεπτά σε λουτρό υπερήχων (35 kHz, <40°C) με το κατάλληλο απολυμαντικό μέσο (π.χ. 0,5 % Korsorex® med AF). Διασφαλίστε ότι όλες οι επιφάνειες έχουν διαβραχεί με το απολυμαντικό μέσο. Ανάλογα με την περίπτωση, κινήστε τα κινούμενα μέρη μέσα στο λουτρό απολύμανσης πριν ενεργοποιήσετε τη συσκευή υπερήχων. • Μετά την απολύμανση, ξεπλύνετε όλα τα προϊόντα σχολαστικά με απιονισμένο νερό (<40°C) για τουλάχιστον 1 λεπτό για να αφαιρέσετε το απολυμαντικό μέσο και, ανάλογα με την περίπτωση, κινήστε εμπρός-πίσω τα κινούμενα μέρη στο εργαλείο. • Πρέπει να διασφαλιστεί ότι δεν παραμένουν κατάλοιπα επάνω στα προϊόντα. • Στέγνωμα με αποστειρωμένο, συμπιεσμένο αέρα χωρίς έλαια.
Στέγνωμα	Όταν το στέγνωμα επιτυγχάνεται ως μέρος του κύκλου καθαρισμού/απολύμανσης, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 120°C. Στη συνέχεια, στεγνώστε με κατάλληλο συμπιεσμένο αέρα σύμφωνα με τις συστάσεις του RKI (Ινστιτούτο Robert-Koch). Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στο στέγνωμα των δυσπρόσιτων περιοχών.
Συναρμολόγηση	Βλ. 9) Συναρμολόγηση
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος	Για εργαλεία με κινούμενα εξαρτήματα, τα οποία εκτίθενται σε τριβική καταπόνηση (π.χ. αρθρώσεις), πρέπει να εφαρμόζεται λάδι εργαλείων με βάση παραφινέλαιο/λευκό έλαιο (σύμφωνα με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή τη Φαρμακοποιία των ΗΠΑ), το οποίο είναι βιοσυμβατό, αποστειρώσιμο με ατμό και διαπερατό στον ατμό. Τέτοια σημεία μπορεί επιπροσθέτως να επισημαίνονται με ένα αντίστοιχο σύμβολο δοχείου λαδιού. Τα εργαλεία δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με προϊόντα φροντίδας που περιέχουν σιλικόνη. Αυτά μπορεί να οδηγήσουν



	σε μη ομαλή κίνηση και να καταστήσουν αμφίβολη την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης με ατμό. Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να διενεργείται έλεγχος ασφαλείας των εργαλείων. Για τον σκοπό αυτό, προσέξτε για αιχμηρά σημεία, ρωγμές, θραύσεις, μηχανικές δυσλειτουργίες και εξαρτήματα που λείπουν. Ελέγξτε τα εργαλεία με κινούμενα μέρη για ομαλή κίνηση (αποφύγετε τον υπερβολικό τζόγο). Ελέγξτε τους μηχανισμούς ασφάλισης. Όλα τα εργαλεία: Εκτελέστε οπτική επιθεώρηση με φωτεινό μεγεθυντικό φακό για ζημιές και φθορές. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στα κρίσιμα σημεία στα κινούμενα μέρη και στην περιοχή εργασίας. Εργαλεία τα οποία είναι ελαττωματικά, κατεστραμμένα ή των οποίων οι σημάνσεις δεν είναι πλέον αναγνώσιμες πρέπει να ξεδιαλεχτούν και να καθαριστούν και να απολυμανθούν πριν επιστραφούν στον κατασκευαστή. Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή ή εργαστήρια εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή. Ένα έντυπο επιβεβαίωσης σχετικά με τη διαδικασία αυτή είναι διαθέσιμο από τον κατασκευαστή. Εργαλεία τα οποία δεν μπορούν πλέον να επισκευαστούν πρέπει να απορρίπτονται μέσω του κανονικού νοσοκομειακού συστήματος απόρριψης μεταλλικών αποβλήτων. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να διασφαλιστεί η ασφαλής φύλαξη σε ένα κλειστό αναλώσιμο δοχείο με προστασία από διάτρηση και θραύση, ιδιαίτερα για χειρουργικά εργαλεία με αιχμηρά άκρα ή κοφτερές ακμές. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά!
Συσκευασία	Μεμονωμένα: σύμφωνα με τα πρότυπα της σειράς DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 και DIN 58953. Σετ: Ταξινομήστε τα εργαλεία στους προβλεπόμενους δίσκους ή τοποθετήστε σε δίσκους αποστείρωσης γενικού σκοπού. Για τη συσκευασία των δίσκων πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλη μέθοδος.
Αποστείρωση	Αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού σε μια συσκευή σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 285 και DIN EN ISO 17665. Για την αποφυγή λεκέδων και διάβρωσης, ο ατμός πρέπει να είναι ελεύθερος από ουσίες. Οι συνιστώμενες οριακές τιμές των ουσιών για το νερό τροφοδοσίας και το συμπύκνωμα ατμού καθορίζονται από το πρότυπο DIN EN 285. <u>Επικυρωμένη μέθοδος:</u> Εξοπλισμός: Αυτόκαυστο Tuttnauer Τύπου B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Διαδικασία/Παράμετροι:</u> Τύπος κύκλου: 3 φάσεις προκενού Θερμοκρασία αποστείρωσης: 132 – 134°C Χρόνος διατήρησης: 4 – 5 λεπτά Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά



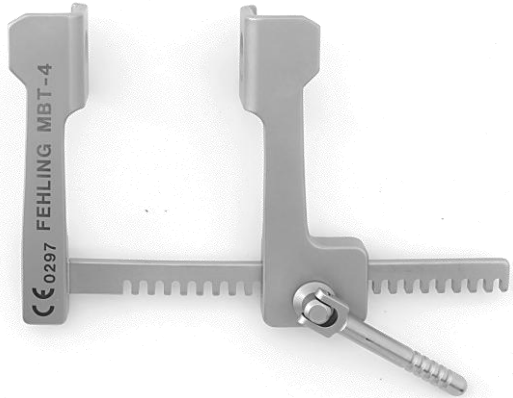
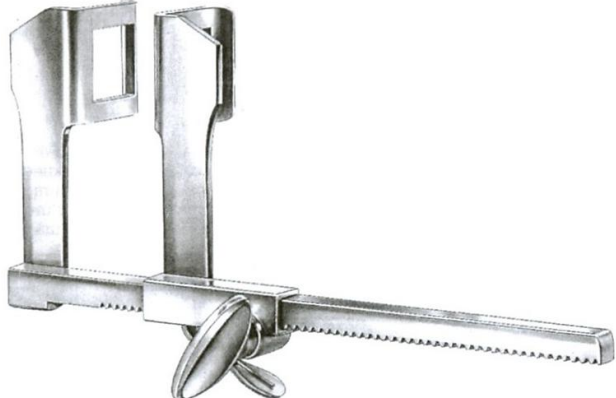
Αποθήκευση	Σύμφωνα με την § 4 του MPBetreibV (Κανονισμός για χειριστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και τα πρότυπα της σειράς DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 και DIN 58953. Τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται στεγνά, σε θερμοκρασία δωματίου, καθαρά, προστατευμένα από ζημιά και μηχανικές επιδράσεις (αποφυγή συμπίκνωσης, ζημιών). Εάν εφαρμόζεται, αποθηκεύετε πάντα τα εργαλεία σε χαλαρωμένη κατάσταση. Αυτό εξουδετερώνει την πρόωρη κόπωση της τάσης του ελατηρίου. Τα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στον χώρο χρήσης σε κλειστό, αποστειρωμένο δοχείο με προστασία από διάτρηση.
Απόρριψη	Αυτά τα προϊόντα είναι κατασκευασμένα κυρίως από χάλυβα ή τιτάνιο. Πρέπει να καθαρίζονται πριν από την απόρριψη. Η απόρριψη μπορεί να πραγματοποιηθεί σε κέντρο ανακύκλωσης μεταλλικών υλικών. Για την προστασία των εργαζομένων, πρέπει να διασφαλιστεί ότι οποιαδήποτε αιχμηρά άκρα και κοφτερές ακμές προστατεύονται.
Πρόσθετες πληροφορίες	Για τον καθαρισμό χρησιμοποιείται νερό βρύσης ποιότητας πόσιμου νερού καθώς και αποιονισμένο νερό βρύσης. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του αποστειρωτή (βλ. τις πληροφορίες του κατασκευαστή της συσκευής).
Οι παραπάνω οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας φέρει την ευθύνη να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που διεξάγεται πραγματικά με τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό κανονικά απαιτεί επικύρωση και τακτική επιτήρηση της μεθόδου. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά από τον υπεύθυνο επεξεργασίας για αποτελεσματικότητα και πιθανές δυσμενείς συνέπειες.	
	Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από αυτές τις οδηγίες χρήσης οδηγεί σε αποποίηση ευθύνης! Με την επιφύλαξη αλλαγών.

7) Διαμόρφωση και εφαρμογή

Ένας διαχωριστής ράβδου είναι ένας διαχωριστής σχήματος U με ένα σταθερό και ένα κινητό σκέλος διαχωριστή. Το κινητό σκέλος διαχωριστή κινείται στην οδοντωτή ράβδο μέσω ενός οδοντωτού συστήματος μετάδοσης κίνησης. Το οδοντωτό σύστημα μετάδοσης κίνησης μπορεί να οδηγηθεί είτε μέσω ενός μοχλού οδήγησης με πινιόν (Εικ. 1) είτε μέσω ενός οδοντωτού τροχού με ανάσχεση (Εικ. 2). Στο περιφερικό άκρο των σκελών του διαχωριστή βρίσκονται οι σταθερά τοποθετημένες, μη αντικαταστάσιμες λάμες.

Λόγω της ποικιλίας των πιθανών ανατομικών και φυσιολογικών δεδομένων συνθηκών, οι διαχωριστές ράβδου διαφέρουν ως προς τις ειδικές ιδιότητές τους, όπως το μήκος και το σχήμα των λαμών και το μήκος και ο σχεδιασμός του άκρου εργασίας κ.λπ.



	
Εικ. 1: Παράδειγμα διαχωριστή ράβδου με πινιόν	Εικ. 2: Παράδειγμα διαχωριστή ράβδου με οδοντωτό τροχό/ανάσχεση
	Χρησιμοποιείτε μόνο άθικτα και αποστειρωμένα προϊόντα!
	Πριν από την εισαγωγή των διαχωριστών (διαστολέων) και των εξαρτημάτων διαχωριστή, πρέπει να διασφαλιστεί ότι το χειρουργικό πεδίο είναι κατάλληλα προπαρασκευασμένο.
	Πριν από τη χρήση των διαχωριστών (διαστολέων) και των εξαρτημάτων διαχωριστή, πρέπει να διασφαλιστεί ότι η λειτουργικότητα δεν παρεμποδίζεται και ότι δεν υπάρχουν ζημιές!
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από σιδηρομαγνητικά υλικά δεν πρέπει να εκτίθενται σε μαγνητικό πεδίο ή εξωτερικές ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις.
	Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν μέταλλα είναι ηλεκτρικά αγωγά και δεν πρέπει να εκτίθενται σε πηγή ισχύος ή σε εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις.
	Η επιλογή του διαχωριστή (διαστολέα) και των εξαρτημάτων διαστολέα εξαρτάται από τις ανατομικές και φυσιολογικές συνθήκες, καθώς και τον τομέα εφαρμογής. Διασφαλίστε ότι οι διαχωριστές (διαστολείς) και τα εξαρτήματα διαχωριστή που χρησιμοποιούνται έχουν το σωστό μέγεθος και παρέχουν επαρκή σταθερότητα.
Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής	
	Κατά την εισαγωγή των λαμών του διαχωριστή διασφαλίστε ότι δεν προκαλείται ακούσια βλάβη σε καμία ιστική δομή (ειδικά νεύρα και αιμοφόρα αγγεία)!
	Πολύ παρατεταμένη ή πολύ υψηλή πίεση στον ιστό μπορεί να προκαλέσει νέκρωση, ρήξεις, κατάγματα και άλλες βλάβες!
	Η υπερφόρτωση μπορεί να προκαλέσει πλαστική παραμόρφωση ή θραύση των διαχωριστών (διαστολέων) και των εξαρτημάτων διαχωριστή!
	Πριν από την αφαίρεση των διαχωριστών (διαστολέων) και των εξαρτημάτων διαχωριστή από το εγχειρητικό πεδίο, διασφαλίστε ότι τα σκέλη διαχωριστή έχουν ωθηθεί αργά ξανά μαζί.



7.1) Διαμόρφωση των λαμών

Ο διαχωριστής έχει σταθερά τοποθετημένες λάμες οι οποίες δεν μπορούν να αντικατασταθούν.

7.2) Μονάδα επέκτασης

Ο διαχωριστής δεν έχει μονάδες επέκτασης ή εναλλάξιμα εξαρτήματα. Η τοποθέτηση άλλων προϊόντων δεν συνιστάται και αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

8) Απαιτούμενα παρελκόμενα

Για τη χρήση του διαχωριστή δεν απαιτείται κανένα παρελκόμενο. Οι διαχωριστές είναι αυτόνομα εργαλεία και επομένως δεν προβλέπεται συνδυασμός με άλλα προϊόντα.

9) Συναρμολόγηση

Για τη συναρμολόγηση του διαχωριστή, παρακαλούμε τηρήστε τις αντίστοιχες οδηγίες συναρμολόγησης.

Κατάλογος οδηγιών συναρμολόγησης:

Διαχωριστής ράβδου με πινιόν M29

Διαχωριστής ράβδου με οδοντωτό τροχό/ανάσχεση M30

10) Αποσυναρμολόγηση

Για την αποσυναρμολόγηση του διαχωριστή, παρακαλούμε τηρήστε τις αντίστοιχες οδηγίες συναρμολόγησης (βλ. 9) Συναρμολόγηση).

11) Υποχρέωση αναφοράς σοβαρών περιστατικών

Ο χρήστης φέρει την υποχρέωση να αναφέρει τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.



Σύμβολα

Όταν εμφανίζονται επάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή στις οδηγίες χρήσης, τα σύμβολα έχουν την ακόλουθη σημασία:

 Κατασκευαστής	 Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης	 Προσοχή
 Αριθμός προϊόντος	 Κωδικός παρτίδας	 Σειριακός αριθμός
 Σήμανση CE	 Σήμανση CE	 Δοχείο λαδιού για περιοχές προς λίπανση

Επικοινωνία με τον κατασκευαστή

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Γερμανία Τηλ.: 06188-957440 Φαξ: 06188-957445 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---