



## FEHLING Treede Maxposition lama

MMZ-7 ..... Treede Maxposition lama 44 x 40 mm, Ø 60  
MMZ-8 ..... Treede Maxposition lama 44 x 30 mm, Ø 40

### Accessori

LMT-4 ..... Cacciavite cardanico (opzionale)  
LMT-4L ..... Cacciavite cardanico, dimensione 4 mm, 290 mm (opzionale)  
LMT-4T ..... Cacciavite cardanico Torx T15, 290 mm (opzionale)  
MRN-3 ..... Guida a gancio transtoracica per retrattore atriale, 220 mm  
MRU-9 ..... Clamp guida per lama atriale e fermo (opzionale)



Questo strumento o dispositivo medico viene fornito non sterile. Deve essere rilavorato prima dell'uso. Prima del ritrattamento, lo strumento deve essere valutato in base alle linee guida RKI (non critico/semiterapico/critico A/B/C).

La Treede Maxposition lama può essere utilizzato, trattato e smaltito solo da personale medico competente!

La Treede Maxposition lama è destinato al riutilizzo.

### 1) Destinazione d'uso

I divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori, utilizzati per via chirurgica invasiva e per brevi periodi di tempo, sono impiegati per divaricare o ritrarre varie strutture tissutali, come pelle, ossa, muscoli e organi.

#### Informazioni supplementari sull'uso previsto

**Durata d'uso:** il divaricatore (retrattore) o il componente del divaricatore sono destinati a un uso a breve termine.

**Campo di applicazione:** i divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori sono utilizzati per tutti i pazienti in cui i tessuti devono essere trattenuti per un breve periodo (massimo 24 ore) per consentire al chirurgo di vedere meglio il tessuto sottostante.

**Profilo dell'utente:** i divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori possono essere utilizzati solo da personale con formazione medica (ad es. medico specialista).

**Ambiente di applicazione:** i divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori vengono utilizzati solo in condizioni ambientali controllate (ad esempio, in sala operatoria).

### 2) Indicazioni

Procedure chirurgiche che richiedono la divaricazione e la tenuta a breve termine di varie strutture tissutali, come pelle, ossa, muscoli e organi, per raggiungere la struttura corporea da trattare. La scelta del retrattore e dei componenti accessori dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. È necessario assicurarsi che i retrattori e le lame del retrattore utilizzati siano della dimensione corretta e abbiano una stabilità sufficiente.

### 3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni contrarie alle caratteristiche fisiche e/o meccaniche del singolo modello di retrattore. Non esistono controindicazioni generalmente valide per l'uso dei retrattori. Tuttavia, è necessario prestare attenzione ai rischi maggiori che potrebbero derivare dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dal quadro clinico del paziente.



## 4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali, che possono verificarsi anche durante l'uso previsto dei retrattori:

- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia



I dispositivi medici possono contenere, ad esempio, PEEK, cromo e nichel. I materiali utilizzati sono biocompatibili, ma possono causare reazioni allergiche o intolleranze.

## 5) Prima dell'uso

FEHLING Treede Maxposition lama viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utente prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere 6) Preparazione).



Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo di sicurezza. Controllare che non vi siano spigoli vivi, crepe, fessure, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere 6) Preparazione in "Manutenzione, ispezione e collaudo").



Maneggiare con cura la Treede Maxposition lama durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare colpi e carichi puntuali sul Treede Maxposition lama per evitare possibili danni consequenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzate solo prodotti impeccabili e sterilizzati!

## 6) Preparazione



Prima dell'uso, il dispositivo medico deve essere ricondizionato. Prima del ritrattamento, deve essere valutato il rischio secondo le linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).



Devono essere rispettate le norme di legge nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le norme igieniche proprie per il ricondizionamento.



Per il ritrattamento di strumenti che sono stati utilizzati in pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, è necessario osservare le normative nazionali applicabili.



Gli strumenti possono essere utilizzati, rilavorati e smaltiti solo da personale medico competente.



Maneggiare gli strumenti con cura durante la conservazione, il trasporto e la pulizia! Evitare colpi e carichi puntuali sugli strumenti per evitare possibili danni consequenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Non pulire gli strumenti con componenti in plastica utilizzando procedure ossidative (procedure con perossido di idrogeno H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, ad esempio Orthovario o Oxivario di Miele). Questi processi portano all'invecchiamento ossidativo del materiale, che può non essere riconoscibile da uno scolorimento o da un infragilimento visibile.

Limitazioni durante il ritrattamento

I frequenti ritrattamenti hanno un effetto limitato su questi strumenti. Il termine della vita utile del prodotto è solitamente determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso (ad es. danni, marcature illeggibili, guasti funzionali - vedere anche "Manutenzione, ispezione e collaudo").



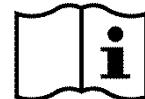
Informazioni generali sul ritrattamento	<p>Il ritrattamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (pre-pulizia manuale, pulizia a macchina/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i rispettivi parametri indicati ed elencati nella sezione "Procedura convalidata". Per la convalida sono stati utilizzati gli agenti di ritrattamento raccomandati (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfezione: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia si utilizza sia acqua di qualità potabile che acqua completamente demineralizzata (demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile).</p> <p>Il ritrattamento meccanico è preferibile alla pulizia manuale grazie a un risultato migliore e più sicuro.</p> <p>È inoltre possibile pulire i nostri strumenti con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal produttore di prodotti chimici in base alla loro compatibilità con i materiali. Osservare sempre le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di esposizione, la temperatura e il rinnovo degli agenti detergenti e disinfettanti. Tutte le istruzioni di applicazione del produttore del prodotto chimico devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, potrebbero verificarsi alterazioni visive del materiale o danni al materiale, come corrosione, fratture o invecchiamento precoce.</p>
Pretrattamento al punto di utilizzo	<p>Pre-pulizia: Al termine della procedura, è necessario rimuovere con cura i residui di sangue, tessuti e farmaci dagli strumenti con un panno/asciugamano di carta monouso e inviarli immediatamente alla pulizia della macchina. Dopo il completamento del pretrattamento degli strumenti, è necessario eseguire ispezioni visive per verificare che gli strumenti siano completi.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo di utilizzo a quello di ricondizionamento in modo tale che né gli utenti, né i terzi, né l'ambiente, né i dispositivi medici vengano messi in pericolo o danneggiati (collocazione in contenitori chiusi e a prova di perforazione e, se necessario, utilizzo di tappi protettivi).</p>
Preparazione prima della pulizia	<p>Si raccomanda di rilavorare gli strumenti subito dopo l'uso, poiché i residui essiccati nelle aree difficili da raggiungere sono difficili da rimuovere. Non utilizzare soluzioni di NaCl (per evitare il rischio di vaialatura o di cricche da tensocorrosione).</p> <p>Gli strumenti che sono stati uniti durante l'uso devono essere smontati e riportati allo stato originale prima della pulizia.</p>
Smontaggio	Vedere 10) Smontaggio
Manuale Pre-pulizia	<p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacino spazzola morbida Pistola a pressione per acqua (o simile)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se possibile, sciacquare gli strumenti smontati sotto acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt;40°C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!).</li> <li>Cavità, fessure, fessure e lumi devono essere lavati intensamente (&gt;10 secondi) con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt;40°C) utilizzando una pistola a pressione (o simile).</li> <li>Immergere i prodotti per 10-30 minuti in una soluzione contenente lo 0,5-2% di Neodisher® MediClean forte con acqua (qualità dell'acqua potabile, &lt;40°C).</li> <li>Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente che non abbia un effetto fissante sulle proteine. Seguire le istruzioni del produttore del detergente e del disinfezione.</li> <li>Assicurarsi che tutte le aree dello strumento siano a contatto con la soluzione.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se necessario, le parti mobili dello strumento vengono spostate avanti e indietro nel bagno di pulizia.</li> <li>Durante il tempo di esposizione, rimuovere la sporcizia grossolana con una spazzola adatta (non una spazzola metallica!).</li> <li>Sciacquare gli strumenti sotto acqua fredda deionizzata (vedere "Informazioni generali sul ricondizionamento") per 1 minuto e, se necessario, muovere avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> </ul>
Pulizia/ Disinfezione	Se possibile, è preferibile un termodisinfettore conforme alla norma DIN EN ISO 15883 che utilizza la disinfezione termica.
Pulizia: Macchina	<p>Evitare di riempire eccessivamente le vaschette degli strumenti e le vaschette di lavaggio - utilizzare solo vaschette adatte.</p> <p>Fare particolare attenzione a non incastrare le punte nella griglia quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti nei/dai cestelli del setaccio.</p> <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: macchina per la pulizia e la disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di pulizia: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gli strumenti articolati devono essere inseriti nell'unità in modo che i giunti siano aperti o smontati, se possibile, e l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi.</li> <li>Se necessario, rilassare le molle</li> <li>Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente lavate anche all'interno.</li> <li>Occorre fare attenzione che non si creino ombre di risciacquo.</li> <li>Collegare le connessioni luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di risciacquo luer-lock del WD.</li> </ul> <p><u>Procedura/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3 minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt;40°C).</li> <li>Svuotamento</li> <li>10 minuti Pulizia con una soluzione di 0,5-2% di Neodisher® MediClean forte in acqua (qualità dell'acqua potabile) a 55°C</li> <li>Svuotamento</li> <li>2 minuti di risciacquo con acqua (qualità dell'acqua potabile, &lt;40°C)</li> <li>Svuotamento</li> <li>Risciacquo di 1 minuto con acqua deionizzata fredda (&lt;30°C)</li> <li>Svuotamento</li> <li>5 minuti di disinfezione termica con acqua deionizzata (&gt;90°C)</li> <li>30 minuti di asciugatura (90°C)</li> </ul> <p>Dopo la pulizia della macchina, controllare in particolare che le cavità, i fori ciechi, ecc. non siano sporchi. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.</p>
Pulizia: Manuale	<p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacino spazzola morbida Pistola a pressione per acqua (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametri:</u></p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se possibile, mettere gli strumenti smontati in acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt;40°C) per 10 minuti.</li> <li>Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero arco di movimento.</li> <li>Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!) fino a quando non è visibile alcuna contaminazione.</li> <li>Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile).</li> </ul> <p><u>Lavaggio a ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 minuti di sonicazione a &lt;40°C con soluzione detergente allo 0,5-2% a 35 kHz</li> <li>Dopo la sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile).</li> <li>Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, &lt;40°C) per almeno 10 secondi.</li> <li>Utilizzare acqua deionizzata (&lt;40°C) per il risciacquo finale. Gli strumenti vengono risciacquati con acqua deionizzata per almeno 30 secondi. Assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> </ul>
Disinfezione: Manuale	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (vedere le istruzioni del produttore del prodotto chimico).</p> <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacino Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedura/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dopo la pulizia, immergere i prodotti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, &lt;40°C) con un disinfettante adatto (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%) per 5 minuti. Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate con il disinfettante. Se necessario, spostare le parti mobili nel bagno di disinfezione prima di accendere l'unità a ultrasuoni.</li> <li>Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua deionizzata (&lt;40°C) per almeno 1 minuto per rimuovere il disinfettante e, se necessario, muovere le parti mobili avanti e indietro sullo strumento.</li> <li>È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> <li>Asciugatura con aria compressa sterile e priva di olio.</li> </ul>
Asciugatura	Se l'asciugatura viene effettuata come parte del ciclo di pulizia/disinfezione, non si devono superare i 120°C. Secondo le raccomandazioni di RKI, asciugare successivamente con aria compressa adeguata. Prestare particolare attenzione alle aree di asciugatura di difficile accesso.
Montaggio	Vedere 9) Montaggio
Manutenzione, controllo e collaudo	Nel caso di strumenti con componenti mobili esposti a sollecitazioni dovute all'attrito (ad es. articolazioni), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di paraffina/olio bianco (secondo la Farmacopea europea o statunitense in vigore), biocompatibile, sterilizzabile e permeabile al vapore. Tali aree possono inoltre essere contrassegnate con il simbolo di una lattina d'olio. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti per la cura contenenti silicone. Questi possono causare lentezza e compromettere l'effetto della sterilizzazione a vapore.



	<p>Prima di ogni utilizzo, è necessario effettuare un controllo di sicurezza degli strumenti. Verificare l'assenza di spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Controllare che gli strumenti con parti mobili siano facili da muovere (evitare giochi eccessivi). Controllare i meccanismi di chiusura.</p> <p>Tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva con lampada di ingrandimento per verificare la presenza di danni e usura.</p> <p>Prestare particolare attenzione ai punti critici sulle parti in movimento e nell'area di lavoro.</p> <p>Gli strumenti difettosi, danneggiati o la cui marcatura non è più leggibile devono essere smistati, puliti e disinfezati prima di essere restituiti al produttore. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal produttore o da officine autorizzate dal produttore. Un modulo di conferma di questa procedura è disponibile presso il produttore.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti con i normali rifiuti metallici dell'ospedale. Soprattutto nel caso di strumenti chirurgici con punte o bordi taglienti, assicurarsi che siano conservati in modo sicuro in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>
Imballaggio	<p>Singolo: secondo gli standard della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Set: Smistare gli strumenti in appositi vassoi o posizionarli su vassoi di sterilizzazione generici. Utilizzare un metodo appropriato per imballare le vaschette.</p>
Sterilizzazione	<p>Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato in un dispositivo conforme alle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (parti 1 e 2). Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti. I valori limite raccomandati degli ingredienti per l'acqua di alimentazione e la condensa di vapore sono definiti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Autoclave Tuttnau tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di prevuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 - 134°C Tempo di mantenimento: 4 - 5 minuti. Tempo di asciugatura: 20 min.</p> <p>Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le specifiche del produttore del dispositivo).</p>
Immagazzinamento	<p>Secondo il § 4 MPBetreibV e le norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, a temperatura ambiente, pulito, protetto da danni e influenze meccaniche (evitare la condensa, i danni). Conservare sempre gli strumenti in stato di rilassamento, se applicabile. Ciò contrasta l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati al luogo di utilizzo in un contenitore sterile chiuso e a prova di perforazione.</p>
Smaltimento	<p>Questi prodotti sono realizzati principalmente in acciaio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio dei rifiuti metallici. Per la protezione dei dipendenti, è necessario proteggere le punte e gli spigoli vivi eventualmente presenti.</p>



Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come adatte alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità del ricondizionatore garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dal ricondizionatore per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.



Qualsiasi modifica al prodotto o deroga alle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione della responsabilità!  
Soggetto a modifiche senza preavviso.

### 7) Configurazione e applicazione

Regolabile in base alle dimensioni (Fig. 1a) è composta da tre elementi di dimensioni diverse: elemento base (1), elemento primario (2) ed elemento secondario (3) (Fig. 1b). Un elemento è composto da un modulo box (4) e da lame laterali (5) (Fig. 1a).

Utilizzando un cacciavite adatto, ad esempio il cacciavite cardanico Torx LMT-4T (vedi 8) Accessori necessari), le lame laterali vengono regolate tramite l'asse dentato situato all'interno del modulo box (4) e si può impostare l'ampiezza di diffusione desiderata.

Gli elementi primari e secondari sono contrassegnati in oro alle estremità delle lame laterali (cfr. Fig. 1b). Questo serve per orientarsi meglio quando si estendono i singoli elementi della Treede Maxposition lama.

Con la guida a gancio MRN-3 (vedi 8) Accessori necessari) la Treede Maxposition lama è regolabile in continuo in termini di angolo e può essere sollevata o abbassata. A questo scopo, la guida a gancio MRN-3 viene avvitata nel giunto con la filettatura (6). Per la rimozione della lama è possibile utilizzare un clamp guida, ad esempio il clamp guida per lama atriale e fermo MRU-9 (vedi sezione 8) Accessori necessari).

La Treede Maxposition lama è utilizzata in particolare per la chirurgia della valvola mitrale per ottenere un accesso migliore e una visione ottimale del campo chirurgico.

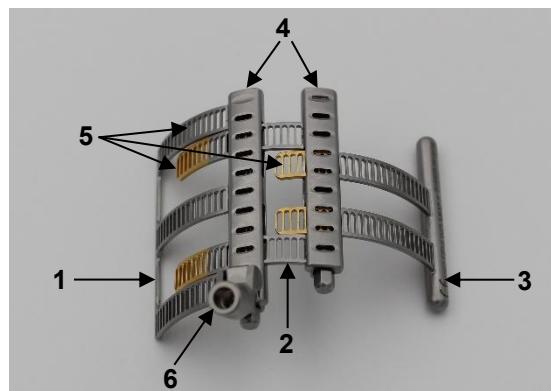


Fig. 1a: Treede Maxposition lama



Fig. 1b: Treede Maxposition lama nei suoi singoli elementi



Utilizzate solo prodotti impeccabili e sterilizzati!



Prima di inserire la Treede Maxposition lama, assicurarsi che il campo operatorio sia adeguatamente preparato.



Prima di utilizzare la Treede Maxposition lama, accertarsi che la funzionalità non sia compromessa e che non vi siano danni!



I dispositivi medici realizzati con materiali ferromagnetici non devono essere esposti a un campo magnetico o a influenze esterne di tipo elettromagnetico.



I dispositivi medici contenenti metalli sono elettricamente condutti e non devono essere esposti a una fonte di alimentazione o a influenze elettriche esterne.

#### Durante l'applicazione

Prima di utilizzare la Treede Maxposition lama, è necessario preparare il campo operatorio. Questo aspetto non sarà discusso in dettaglio qui di seguito. La Treede Maxposition lama deve essere inserita nell'atrio in posizione completamente retratta.



Quando si inserisce la Treede Maxposition lama, assicurarsi che non vengano involontariamente lese strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!



Una pressione troppo lunga e troppo elevata sul tessuto può causare necrosi e altre lesioni!



Il sovraccarico può causare la deformazione plastica o la rottura della Treede Maxposition lama!



Assicurarsi che quando si estende o si ritrae la Treede Maxposition lama, il cacciavite adatto sia sempre completamente inserito nel meccanismo di trasporto del modulo scatola.



Osservare la sequenza di estrazione o ritrazione degli elementi primari e secondari!



Quando si imposta la apertura desiderata della Treede Maxposition lama, assicurarsi di estendere gli elementi primari e secondari solo fino a quando i primi due fori oblunghi color oro sono completamente visibili dal modulo box corrispondente.

Una volta impostata la larghezza di apertura della Treede Maxposition lama per l'operazione, questa larghezza di apertura non deve essere regolata durante l'operazione.

Non estendere gli elementi primari e secondari fino all'estremità del modulo box, in quanto potrebbero cadere completamente ed eventualmente finire nel paziente.

#### Estensione degli elementi della Treede Maxposition lama

Per impostare la distanza desiderata tra gli elementi, estendere prima l'elemento secondario (3) utilizzando il cacciavite adatto (7).

A tal fine, ruotare in senso orario il meccanismo di trasporto del modulo a scatola dell'elemento primario (4b) utilizzando il cacciavite adatto (7) (Fig. 2a) fino a quando i primi due fori a fessura dorati si estendono dal modulo a scatola dell'elemento primario (4b), come mostrato nella Fig. 2b.

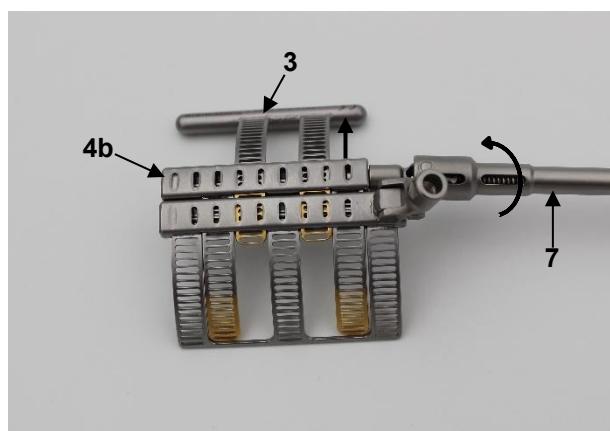


Fig. 2a

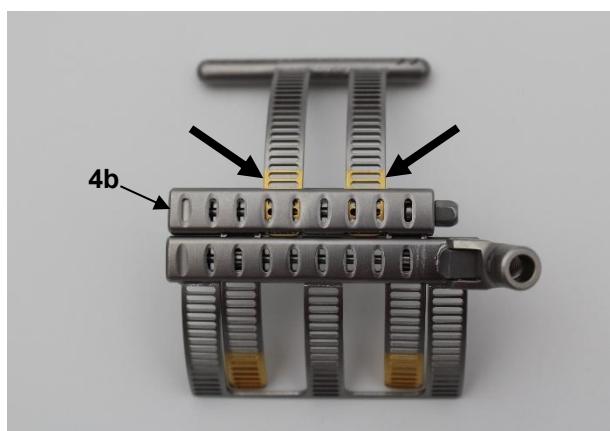


Fig. 2b



Estendere quindi l'elemento primario (2) con il cacciavite adatto (7). A tal fine, ruotare in senso orario il meccanismo di trasporto sul modulo a scatola dell'elemento base (4a) utilizzando il cacciavite adatto (7) (Fig. 3a). Estendere l'elemento primario (2) solo fino a quando i primi due fori dorati sono visibili dal modulo a scatola (4a) (vedere Fig. 3b).

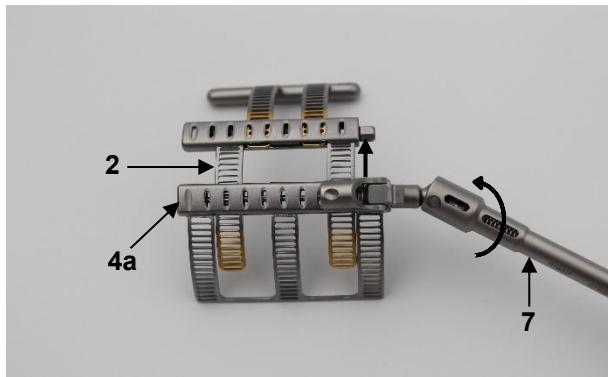


Fig. 3a

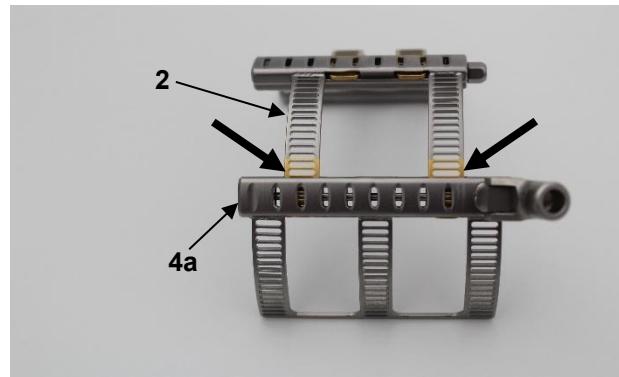


Fig. 3b

Ritirare gli elementi del Treede Maxposition lama



Prima di rimuovere la Treede Maxposition lama dal campo OP, l'elemento primario (2) viene sempre ritratto lentamente e completamente e poi l'elemento secondario (3).

Per prima cosa ritrarre completamente l'elemento primario (2) utilizzando il cacciavite adatto (7). A tal fine, ruotare in senso antiorario il meccanismo di trasporto del modulo scatola dell'elemento base (4a) con il cacciavite cardanico LMT-4 (7) (Fig. 4).



Fig. 4

Ritrarre quindi l'elemento secondario (3) con il cacciavite adatto (7). A tal fine, ruotare in senso antiorario il meccanismo di trasporto sul modulo a scatola dell'elemento primario (4b) utilizzando il cacciavite adatto (7) (Fig. 5).

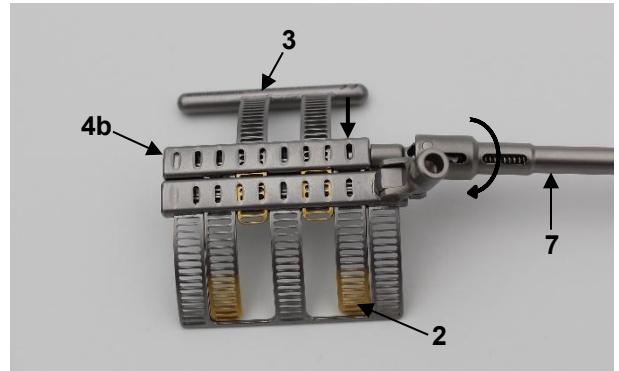
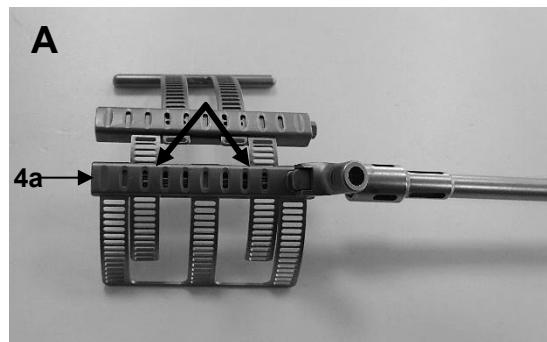


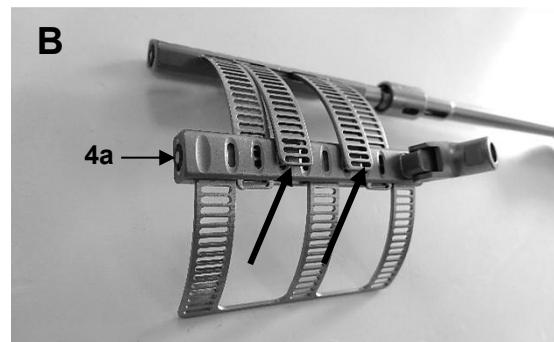
Fig. 5



Se l'ordine non viene rispettato, le estremità delle lame laterali dell'elemento secondario possono essere spinte sopra il modulo a scatola dell'elemento base (4a) (Fig. 6, **B**) invece che all'interno del modulo a scatola (Fig. 6, **A**).



**GIUSTO!**



**SBAGLIATO!**

Fig. 6: Rappresentazione esemplare dell'osservanza della sequenza (**A**) e della non osservanza della sequenza (**B**)

#### Applicazione del divaricatore atriale transtoracico - guida del gancio MRN-3

Per alzare o abbassare la Treede Maxposition lama, avvitare prima la guida a gancio MRN-3 (8) in senso orario nella filettatura del giunto (6) (Fig. 7).

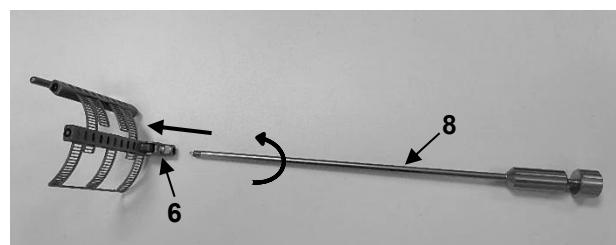


Fig. 7

La Treede Maxposition lama può essere sollevata o abbassata tramite la guida a gancio (8) ruotando il dado di fissaggio (9) in senso orario o antiorario (Fig. 8).



Fig. 8

Per rimuovere la guida a gancio MRN-3 (8), è necessario svitarla completamente dalla filettatura del giunto (6) in senso antiorario (Fig. 9).

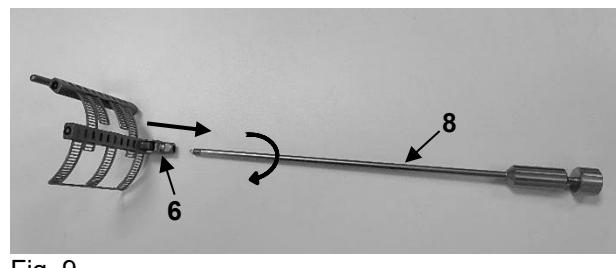


Fig. 9

#### Applicazione del clamp guida per lama atriale e fermo MRU-9

Il clamp guida per lama atriale e fermo MRU-9 può essere utilizzato per inserire o rimuovere la Tree-de Maxposition lama nel campo operatorio. La Treede Maxposition lama chiusa viene mantenuta dal giunto filettato (6) mediante il clamp guida (10) e può essere inserita o rimossa dall'atrio.

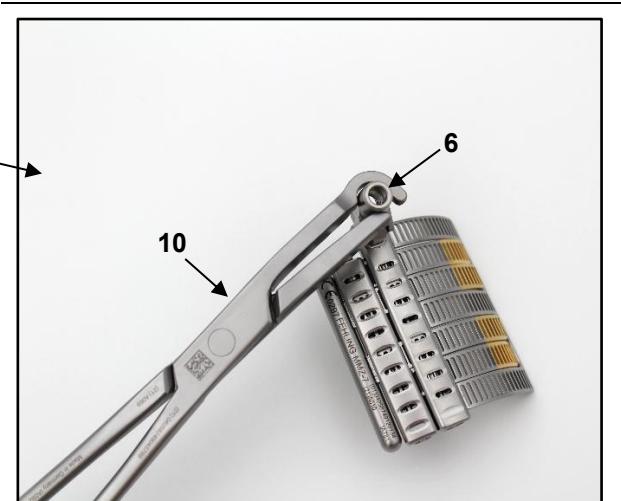


Fig. 10

### 8) Accessori necessari

Per l'applicazione Treede Maxposition lama sono necessari il Kardan cacciavite LMT-4 (Fig. 10) e la guida a gancio transtoracica per retrattore atriale MRN-3 (Fig. 11).



Abb. 11: Cacciavite cardanico LMT-4



Abb. 12: Cacciavite cardanico LMT-4L



Abb. 13 Cacciavite cardanico LMT-4T



Abb. 14: Guida a gancio transtoracica per retrattore atriale MRN-3

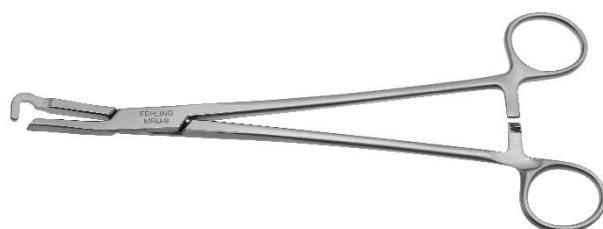


Abb. 15 Clamp guida per lama atriale e fermo MRU-9

### 9) Montaggio

Per il montaggio e lo smontaggio della guida a gancio transtoracica per retrattore atriale, seguire le istruzioni di montaggio M36.

Per il montaggio della Treede Maxposition lama, osservare le seguenti istruzioni di montaggio.

La Figura 16a mostra la Treede Maxposition lama, composto da tre elementi di dimensioni diverse. È costituito da un elemento di base (1), un elemento primario (2) e un elemento secondario (3) (Fig. 16b).

Per il montaggio/smontaggio è necessario il cacciavite adatto, ad esempio il cacciavite cardanico LMT-4L (vedere 8) Accessori necessari). Con l'aiuto del cacciavite adatto, le lame laterali (5) vengono regolate tramite l'asse dentato situato all'interno del modulo a scatola (4).

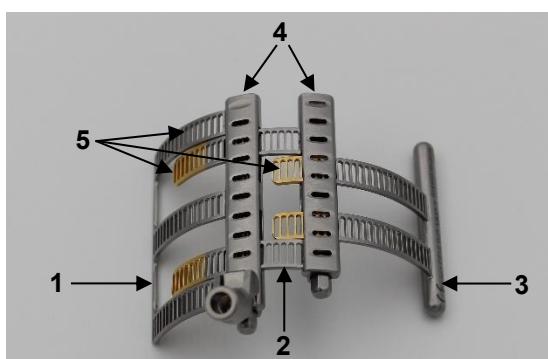


Fig. 16a: Treede Maxposition lama



Fig. 16b: Treede Maxposition lama nei suoi singoli elementi

1. Inserire l'elemento primario (2) nell'elemento base (1) e farlo rientrare con il cacciavite adatto (7). A tal fine, ruotare in senso antiorario il meccanismo di trasporto del modulo scatola dell'elemento base (4a) con il cacciavite cardanico LMT-4 (7) (Fig. 17).



Fig. 17



Montare sempre per primo l'elemento primario (2).

2. Inserire quindi l'elemento secondario (3) nell'elemento primario (2) e ritrarlo con il cacciavite adatto (7). A tal fine, ruotare in senso antiorario il meccanismo di trasporto sul modulo a scatola dell'elemento primario (4b) utilizzando il cacciavite (7) (Fig. 18).

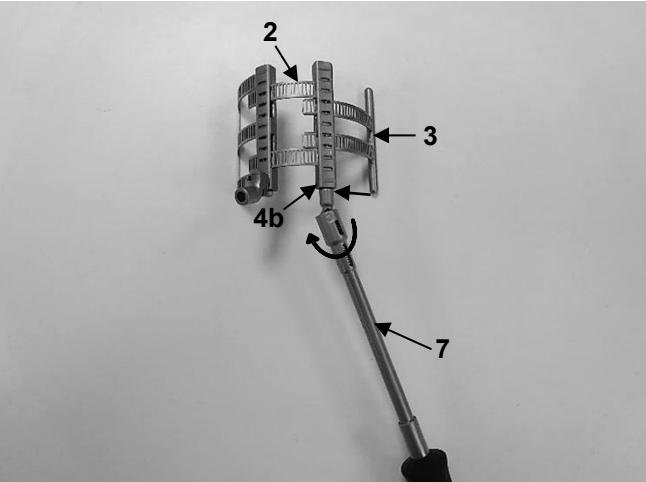


Fig. 18

3. Lo strumento assemblato (Fig. 19) è ora pronto per l'uso dopo un test di funzionamento.



Fig. 19



**10) Smontaggio**

Per il ritrattamento, la Treede Maxposition lama deve essere smontata come segue.

1. Per prima cosa, rimuovere l'elemento secondario (3) dall'elemento primario (2) utilizzando il cacciavite adatto (7). A tale scopo, ruotare in senso orario il meccanismo di trasporto sul modulo a scatola dell'elemento primario (4b) con il cacciavite (7) fino a rimuoverla (Fig. 20).

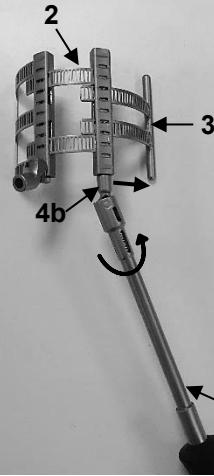


Fig. 20



Estendere sempre per primo l'elemento secondario (3).

2. Quindi rimuovere l'elemento primario (2) dall'elemento base (1) utilizzando il cacciavite adatto (7). A tal fine, ruotare in senso orario il meccanismo di trasporto sul modulo a scatola dell'elemento di base (4a) con il cacciavite (7) fino a rimuoverla (Fig. 21).



Fig. 21

3. Lo strumento, smontato nelle sue singole parti (Fig. 22), può ora essere ricondizionato.



Fig. 22



Riporre le parti piccole in contenitori adeguati (ad es. scatola per aghi) per la conservazione, la pulizia e il ritrattamento!



## 11) Obbligo di segnalare gli incidenti gravi

L'utente è tenuto a segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante via e-mail all'indirizzo [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) o tramite il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.

## Simboli

Nella misura in cui sono riportati sul dispositivo medico o sull'etichetta del dispositivo medico o sulle istruzioni per l'uso, i simboli hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

		
Fabbricante	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione
<b>REF</b> Numero di catalogo	<b>LOT</b> Codice lotto	<b>SN</b> Numero di serie
<b>MD</b> Dispositivo medico	<b>UDI</b> Identificazione univoca del dispositivo	 0297 Marcatura CE
 Lattina di olio per le aree da lubrificare	<b>CE</b> Marcatura CE	

## Contattare il produttore



FEHLING INSTRUMENTS GmbH  
Seligentäder Str. 100  
63791 Karlstein/Germania  
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40  
Fax: +49 (0) 6188-9574-45  
E-mail: [info@fehling-instruments.de](mailto:info@fehling-instruments.de)  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

 0297