



FEHLING FALK sternale spreider

Spreiderframe MQI-1 FALK sternale spreider, verwisselbare bladen, alleen frame

Onderdelen

FALK spreiderbladen

MQI-2 Spreiderblad 34 x 100 mm (paar)
MQI-3 Spreiderblad 43 x 100 mm (paar)

Atriumhaken

MRV-4V HOGE atriumhaken stijf
30 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4H HOGE atriumhaken stijf
65 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3H HOGE atriumhaken stijf
65 x 30 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4L HOGE atriumhaken stijf
65 x 20 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3L HOGE atriumhaken stijf
65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MPF-1H HOGE atriumhaken stijf
65 x 40 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2H HOGE atriumhaken tricuspidalis stijf
45 x 45 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2L HOGE atriumhaken tricuspidalis stijf
45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MQG-1 Atriumhaak klein, 20 mm met
kogelconnector Ø 7 mm
MQG-2 Atriumhaak medium, 30 mm met
kogelconnector Ø 7 mm
MQG-3 Atriumhaak groot, 40 mm met
kogelconnector Ø 7 mm

Andere vasthoudelementen

MRR-3V Hartspierstabilisator met kogelconnector Ø 7
mm
MQG-5 Zenker-haak met kogelconnector
Ø 7 mm

Bevestigingselementen

MZZ-1N Bevestigingselement voor in de lengte en
hoogte verstelbare kogeladapter,
klembereik klein
MZZ-1Q Bevestigingselement voor in de lengte en
hoogte verstelbare kogeladapter plat
MZZ-2 Bevestigingselement voor in de lengte en
hoogte verstelbare kogeladapter met
zwengel

Kogeladapter

MRV-0F Kogeladapter bajonet
Ø 6,35 mm, variabele lengte en hoogte
MRV-0J Kogeladapter bajonet met scharnier
Ø 6,35 mm, variabele lengte en hoogte
MRV-0R Kogeladapter bajonet met scharnier
Ø 6,35 mm, variabele lengte en hoogte
MRV-1F Kogeladapter recht
Ø 6,35 mm, variabele lengte en hoogte

Accessoires

LMT-4 Cardanschroevendraaier



Dit instrument of medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Het moet worden herverwerkt voor gebruik. Voordat het instrument wordt herverwerkt, moet het worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C). De FALK sternale spreider mag alleen door gekwalificeerd medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd! De FALK sternale spreider is bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleind

Het doel van vasthoud- en geleide-instrumenten is om producten en weefsel (bv. sizers, watten, wattenstaafjes, klemmen, draad, schroeven, moeren, boren, botsubstantie, implantaten, canules, drainageslangen, vasthoudstangen, handgrepen, spreiderbladen, etc.)

- In een bepaalde positie te houden of vast te zetten
- Naar een bepaalde positie te bewegen

Dit geldt niet voor spreiders (volgens TD-spreiderklasse I en klasse IIa), haken, vaat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.



Aanvullende informatie over het beoogde doeleind

Toepassingsduur: Vasthoud- en geleide-instrumenten zijn bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: Vasthoud- en geleide-instrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels moeten worden vastgehouden of vastgezet in of op een specifieke positie en/of bewogen naar een specifieke positie.

Gebruikersprofiel: Vasthoud- en geleide-instrumenten mogen alleen worden gebruikt door medisch opgeleide specialisten (bijv. medische specialisten).

Toepassingsomgeving: Vasthoud- en geleide-instrumenten worden alleen gebruikt onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden (bijv. operatiekamer).

Patiëntendoelgroep: Geen beperkingen

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij producten en weefsels moeten worden vastgehouden en geleid.

3) Contra-indicatie

Alle toepassingen die ingaan tegen de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model van het vasthoud- en geleide-instrument zijn gecontra-indiceerd. Er zijn geen algemene contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleide-instrumenten.

Niettemin moet er aandacht worden besteed aan verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinische beeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn beschreven in de medische literatuur en kunnen ook optreden tijdens het beoogde gebruik van de FALK sternale spreider:

- Botbreuken zoals doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Letsels van structuren (weefsel, zenuwen, vaten)
- Necrose
- Ischemie van andere organen door compressie van bloedvaten



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

5) Voor het gebruik

De FALK sternale spreider wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie rubriek 6) *Herverwerking*).



Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, barsten, breuken, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen (zie rubriek 6) *Herverwerking* onder "Onderhoud, inspectie en testen").



Behandel de FALK sternale spreider voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging! Vermijd stoten en punctuele belasting op de FALK sternale spreider om mogelijke gevolgschade te voorkomen! Functionele onderdelen niet overbelasten!



	Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!
6) Herverwerking	
	Het medische hulpmiddel moet worden voorbereid voor gebruik. Voordat het wordt herverwerkt, moet deze worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en onze eigen hygiënevoorschriften voor herverwerking moeten worden nageleefd.
	De toepasselijke nationale regelgeving moet worden nageleefd voor het herverwerken van instrumenten die worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten ervan.
	De instrumenten mogen alleen worden gebruikt, herverwerkt en weggegooid door gekwalificeerd medisch personeel.
	Behandel de instrumenten voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging. Vermijd stoten en punctuele belasting van de instrumenten om mogelijke gevolgschade te voorkomen. Functionele onderdelen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten met plastic onderdelen niet met oxiderende processen (processen met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze processen leiden tot oxidatieve veroudering van het materiaal, die mogelijk niet herkenbaar is aan zichtbare verkleuring of verbrossing.
Beperkingen tijdens de herverwerking	Frequente herverwerking heeft weinig invloed op de etikettering van de instrumenten en tast de werking van de instrumenten niet aan. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door het gebruik (bijv. beschadiging, onleesbare etikettering, functionele storing - "zie ook <i>Onderhoud, inspectie en testen</i>"). Bij correct gebruik en herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar minstens 500 herverwerkingscycli ondergaan.
Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden gevalideerd met de parameters die per geval werden gespecificeerd en vermeld onder "Gevalideerde procedure". Voor validatie worden de aanbevolen herverwerkingsmiddelen (reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) gebruikt. Voor het reinigen wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (demiwater; gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale herverwerking krijgt de voorkeur boven handmatige reiniging wegens de betere en veiligere reinigingsresultaten. Het is ook mogelijk om onze instrumenten te reinigen met andere geteste en goedgekeurde chemicaliën die zijn aanbevolen door de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot hun materiaalcompatibiliteit. Neem altijd de instructies van de fabrikant in acht met betrekking tot concentratie, contacttijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsinstructies van de fabrikant van de chemicaliën moeten strikt worden opgevolgd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of materiaalschade, zoals corrosie, breuken of vroegtijdige veroudering.



Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er moet voor worden gezorgd dat bloed, weefsel en medicijnresten onmiddellijk na het einde van de procedure van de instrumenten worden verwijderd met een wegwerpdoekje/papier en dat deze vervolgens onmiddellijk naar machinale reiniging worden gestuurd. Nadat de voorbehandeling van de instrumenten is voltooid, moeten er visuele inspecties worden uitgevoerd om te controleren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden vervoerd dat noch gebruikers, derden, het milieu of de medische hulpmiddelen in gevaar worden gebracht of beschadigd (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor het reinigen	Het wordt aanbevolen om instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen moeilijk te verwijderen zijn. Niet in NaCl-oplossingen plaatsen (anders gevaar van put- of spanningscorrosie). Instrumenten die tijdens het gebruik aan elkaar zijn verbonden, moeten vóór het reinigen weer in hun oorspronkelijke staat worden teruggebracht.
Demontage	Zie paragraaf 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Zachte borstel Waterdrukpistool (of vergelijkbaar) Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> - Spoel indien mogelijk de gedemonteerde instrumenten af onder koud stromend water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Hardnekkig vuil moet worden verwijderd met een zachte borstel (geen staalborstel!). - Holtes, kieren, spleten en lumina moeten intensief (> 10 seconden) worden afgespoeld met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) met een waterdrukpistool (of vergelijkbaar). - Laat de producten 10 - 30 minuten weken in een oplossing van 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Gebruik alleen een goedgekeurde oplossing van een reinigingsmiddel dat geen eiwitbindend effect heeft. De instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel moeten worden opgevolgd. - Zorg ervoor dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. - Indien nodig moeten bewegende delen op het instrument heen en weer worden bewogen in het reinigingsbad. - Verwijder tijdens de inwerktijd grof vuil met een geschikte borstel (geen stalen borstel!). - Spoel de instrumenten 1 minuut onder koud gedemineraliseerd water (zie "Algemene informatie over herverwerking") en beweeg alle bewegende delen op het instrument heen en weer.
Reiniging/ Desinfectie	Indien beschikbaar heeft een reinigings-/desinfectieapparaat dat gebruik maakt van thermische desinfectie in overeenstemming met DIN EN ISO 15883 de voorkeur.
Reiniging: Machinaal	Vermijd het overvullen van instrumentenschalen en wasschalen - gebruik alleen geschikte instrumenthouders.



	Let er tijdens het plaatsen en wegnemen van de instrumenten in/uit de zeefkorven vooral op dat de punten van de instrumenten niet vast komen te zitten in het gaas. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectiemachine G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • Gelede instrumenten moeten zo in het apparaat worden geplaatst dat de verbindingen open of gedemonteerd zijn, indien mogelijk, en dat het water uit holtes en blinde gaten kan lopen. • Indien van toepassing veren ontspannen • Zorg ervoor dat alle holtes ook aan de binnenkant volledig worden gespoeld. • Zorg ervoor dat er geen spoelschaduwten ontstaan. • Sluit de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan op het Luer-lock-spoelstuk van het reinigings-/desinfectieapparaat. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Legen • Reinig 10 minuten met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) bij 55 °C • Legen • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Legen • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Legen • 5 minuten thermische desinfectie met gedemineraliseerd water (> 90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) Na de machinale reiniging moeten in het bijzonder holtes, blinde gaten etc. worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil. Herhaal indien nodig de cyclus of reinig handmatig.
Reiniging: Handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Zachte borstel Waterdrukpistool (of vergelijkbaar) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Leg de gedemonteerde instrumenten indien mogelijk 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien bewegende delen, indien aanwezig, over het volledige bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen stalen borstel!) totdat er geen zichtbare vervuiling meer is. • Spoel de instrumenten minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks).



	<u>Ultrasone reiniging:</u> • 10 minuten ultrasoontoepassing bij < 40 °C met 0,5 - 2% reinigungsoplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na de ultrasoontoepassing minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks). • Spoel de instrumenten minstens 10 seconden met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten moeten ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water worden gespoeld. Er moet voor worden gezorgd dat er geen resten achterblijven op de producten.
Desinfectie: Handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket (zie de instructies van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> • Dompel de producten na reiniging 5 minuten onder in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg ervoor dat alle oppervlakken bevochtigd zijn met het desinfectiemiddel. Verplaats indien nodig bewegende delen in het desinfectiebad voordat u het ultrasoon reinigungsapparaat inschakelt. • Spoel alle producten na de desinfectie minstens 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg bewegende delen op het instrument zo nodig heen en weer. • Er moet voor worden gezorgd dat er geen resten achterblijven op de producten. • Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Als drogen deel uitmaakt van de reinigungs-/desinfectiecyclus, mag de 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens met geschikte perslucht in overeenstemming met de RKI-aanbevelingen. Besteed vooral aandacht aan het drogen van plekken die moeilijk toegankelijk zijn.
Montage	Zie rubriek 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, inspectie en testen	Voor instrumenten met bewegende onderdelen die blootstaan aan wrijving (bijv. geleidingen) moet vóór sterilisatie een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (in overeenstemming met de toepasselijke Europese of Amerikaanse farmacopee) worden aangebracht die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is. Dergelijke plekken kunnen ook gemarkeerd zijn met een overeenkomstig oliekan-symbool. Instrumenten mogen niet worden behandeld met onderhoudsproducten die siliconen bevatten. Dit kan leiden tot traagheid en afbreuk doen aan de effectiviteit van stoomsterilisatie. Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole van de instrumenten worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen. Controleer of instrumenten met bewegende delen gemakkelijk bewegen (vermijd overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Voer een visuele inspectie uit met een vergrootglas op beschadigingen en slijtage. Let vooral op kritieke gebieden op bewegende onderdelen en in het werkgebied.



	Defecte, beschadigde of instrumenten waarvan de etikettering niet meer leesbaar is, moeten worden gesorteerd en gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze aan de fabrikant worden geretourneerd. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door werkplaatsen die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Een bevestigingsformulier voor dit proces is verkrijgbaar bij de fabrikant. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden, moeten worden afgevoerd via het standaard afvoersysteem voor oud metaal van het ziekenhuis. Zorg voor een veilige opslag in een gesloten, perforatie- en breukbestendige wegwerpverpakking, vooral voor chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen. Gebruik geen beschadigde instrumenten.
Verpakking	Individueel: in overeenstemming met de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Sorteer de instrumenten in de daarvoor bestemde bakken of leg ze op universele sterilisatieplateaus. Er moet een geschikte methode worden gebruikt om de bakken te verpakken.
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces in een apparaat in overeenstemming met DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (delen 1 en 2). Om vlekken en corrosie te voorkomen, mag de stoom geen stoffen bevatten. De aanbevolen grenswaarden voor het gehalte aan voedingswater en stoomcondensaat worden gespecificeerd in DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 pre-vacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Houdtijd: 4 - 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden (zie de instructies van de fabrikant van het apparaat).
Opslag	In overeenstemming met art. 4 MPBetreibV en de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten moeten droog, bij kamertemperatuur, schoon en beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden worden bewaard (ter voorkoming van condensatie, beschadiging). Bewaar instrumenten indien van toepassing altijd in ontspannen toestand. Dit gaat vroegtijdige vermoeidheid van de veerspanning tegen. Instrumenten moeten worden vervoerd naar de gebruikslocatie in een gesloten, lekvrije steriele container.
Afvalverwijdering	Deze producten zijn voornamelijk gemaakt van staal. Deze moeten worden gereinigd voordat ze worden weggegooid. Verwijdering kan plaatsvinden in een recyclingpark voor oud metaal. Om de werknemers te beschermen, moet ervoor worden gezorgd dat alle punten en scherpe randen beschermd zijn.
De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De herverwerker is er verantwoordelijk voor dat de herverwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de apparatuur, materialen en het personeel die in de herverwerkingsfaciliteit worden gebruikt, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces. Ook afwijkingen van de verstrekte	



instructies moeten zorgvuldig door de herverwerker worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.



Elke wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid!

Wijzigingen voorbehouden.

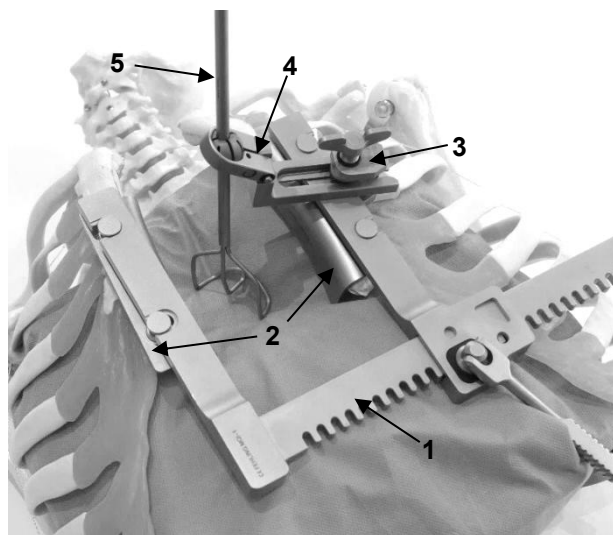
7) Configuratie en toepassing

Samen met de onderdelen vormt het spreiderframe MQI-1 de FALK sternale spreider.

Dit is een U-vormige balkspreider met een vaste en een beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt bewogen via een tandwielaandrijving met behulp van de aandrijfhendel en het rondsel op de tandheugel. De bladen zijn bevestigd aan het distale uiteinde van de spreiderarmen.

De FALK sternale spreider is met name bedoeld voor de visualisatie van de thorax tijdens volledige en gedeeltelijke sternotomiebenaderingen voor verdere chirurgisch invasieve behandeling van het hart.

Afbeelding 1 toont een configuratievoorbeeld voor de FALK sternale spreider met een atriumhaak bevestigd aan een kogeladapter en een bevestigingselement. De overeenkomstige onderdelen staan in tabel 1.



Tabel 1: Lijst van de overeenkomstige onderdelen

	Artikelnr.	Benaming
1	MQI-1	FALK sternale spreider, Alleen frame
2	MQI-2	Spreiderbladen 34 x 100 mm
3	MZZ-1Q	Bevestigingselement
4	MRV-0J	Kogeladapter-bajonet met scharnier, Ø 6,35 mm, variabele lengte en hoogte
5	MRV-2H	HOGE atriumhaken tricuspidalis star 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm

Afb. 1: Configuratievoorbeeld van een FALK sternale spreider met een atriumhaak bevestigd aan een kogeladapter met bevestigingselement



Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!



Voordat de spreiders (retractors) en spreideronderdelen worden geplaatst, moet het operatiegebied dienovereenkomstig worden voorbereid.



Voordat u de spreiders (retractors) en spreideronderdelen gebruikt, moet u zich ervan vergewissen dat hun werking niet wordt belemmerd en dat er geen schade is!



Medische hulpmiddelen gemaakt van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magnetisch veld of externe elektromagnetische invloeden.



Medische hulpmiddelen die metalen bevatten, zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.



	De keuze van de onderdelen hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de gebruikte onderdelen de juiste grootte en geometrie hebben en voldoende stabiel zijn.
Tijdens de toepassing	
Afhankelijk van het doel van de operatie en de beschikbare montageruimte kunnen de bladen ofwel voor (afb. 2) of ook na (afb. 3) plaatsing in de sternale zaagsnede worden verbonden met het spreiderframe.	
1	Door de cilindrische pennen in de twee gaten in de spreiderarmen te steken, worden de bladen eerst met het spreiderframe verbonden en vervolgens in de zaagsnede gestoken (afb. 1). 2). Afb. 2
2	De bladen worden eerst in de zaagsnede geplaatst. Steek vervolgens de twee armen na elkaar in de ruimte tussen de bladaansluitingen en schuif de respectievelijke gaten van de armen over de bladpennen. Dit kan worden gedaan met het spreiderframe dicht of iets open (afb. 3). Afb. 3
3	Om de borstkas bloot te leggen, open de spreider zo ver als nodig met behulp van de getande aandrijving (afb. 4). Om de atriumhaken (a) te positioneren, bijv. MRV-3H, kunnen kogeladapters (b) (zie onderdelen) op een plek naar keuze - ook in het gebied van de bladen - op de spreiderarmen (d) worden aangebracht met behulp van het bevestigingselement MZZ-1Q (c). De installatie wordt uitgevoerd volgens gebruiksaanwijzing G 217. Afb. 4
	Let er bij het plaatsen van de spreiderbladen op dat er geen weefselstructuren onbedoeld worden beschadigd (in het bijzonder zenuwen en bloedvaten)!
	Overmatige en langdurige druk op het weefsel kan leiden tot necrose, scheuren, breuken en andere letsels!
	Overbelasting kan plastische vervorming of breuk van de spreiders en de onderdelen ervan veroorzaken!
	Voordat u de spreiders (retractors) en onderdelen ervan van het operatieveld verwijdt, moet u ervoor zorgen dat de armen langzaam in elkaar worden geschoven.



8) Benodigde accessoires

Er zijn geen accessoires nodig om FALK sternale spreider te gebruiken.

Om de kogeladapters MRV-0F, MRV-0J en MRV-0F te gebruiken, is een externe zeskantschroevendraaier, bijv. de cardanschroevendraaier LMT-4 (afb. 5), vereist.



Afb. 5: Cardanschroevendraaier LMT-4

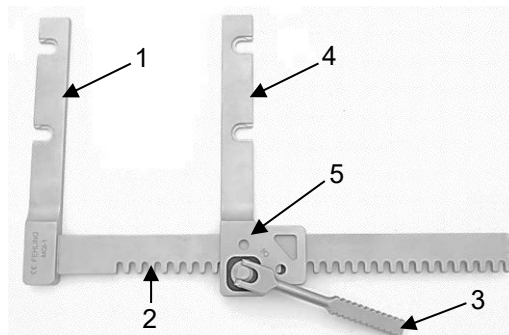
9) Montage

Neem de volgende montage-instructies in acht om de FALK sternale spreider te monteren.

Raadpleeg rubriek 7) *Configuratie en toepassing* onder “Tijdens de toepassing” om de spreiderbladen te monteren.

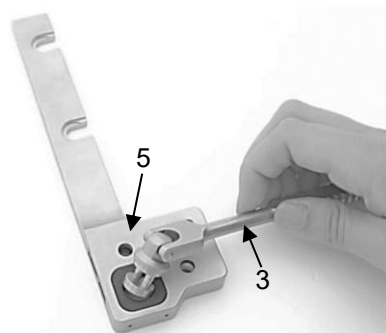
Afbeelding 6 toont de FALK sternale spreider, een U-vormige balkspreider met rondsel. De balkspreider bestaat uit een vaste spreiderarm (1), een tandheugel (2) en een beweegbare spreiderarm (4).

Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarm is de behuizing (5) waarin de aandrijfhendel (3) zich bevindt.



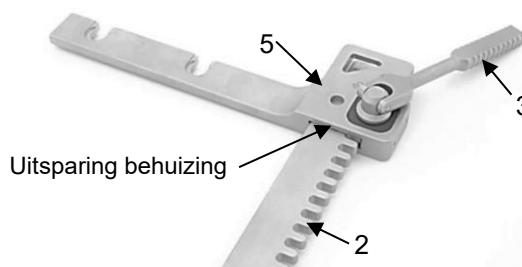
Afb. 6

Steek eerst de aandrijfhendel (3) in de daarvoor bestemde uitsparing in de behuizing (5) (afb. 7).



Afb. 7

Steek de tandheugel (2) in de uitsparing in de behuizing (5) totdat het rondsel van de aandrijfhendel (3) in de tandheugel (2) grijpt (afb. 8).



Afb. 8

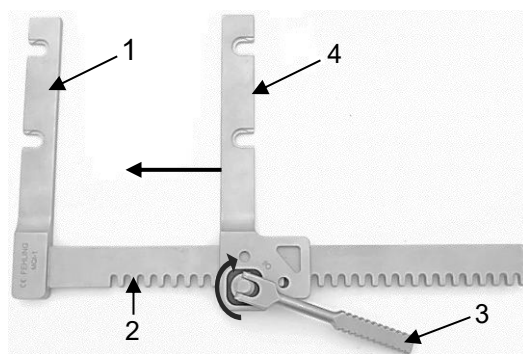


Zorg ervoor dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen, zoals getoond op afbeelding 9.



Draai de aandrijfhendel (3) rechtsom om de beweegbare spreiderarm (4) op de tandheugel (2) naar binnen te bewegen in de richting van de draaibare spreiderarm (1) (afb. 9).

Na een functietest is het geassembleerde instrument nu weer klaar voor gebruik.



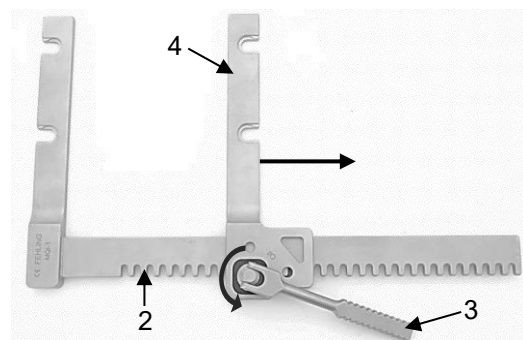
Afb. 9

10) Demontage

De FALK sternale spreider moet als volgt worden gedemonteerd voor herverwerking.

Raadpleeg rubriek 7) *Configuratie en toepassing* onder “Tijdens de toepassing” om de spreiderbladen te demonteren.

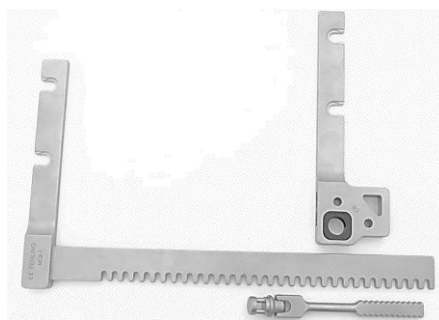
Draai de aandrijfhendel (3) linksom om de beweegbare spreiderarm (4) op de tandheugel (2) naar buiten te bewegen totdat deze kan worden verwijderd.



Afb. 10

Verwijder in de tweede stap de aandrijfhendel (3).

Het in drie onderdelen uit elkaar gehaalde instrument (afb. 11) kan nu worden verwerkt.



Afb. 11

11) Verplichting om ernstige incidenten te melden

De gebruiker is verplicht om ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het medische hulpmiddel te melden aan de fabrikant door een e-mail te sturen naar vigilance@fehling-instruments.de of via het klachtenformulier <https://www.fehling-instruments.de/-en/complaint/> alsook aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.



Symbolen

Waar weergegeven op het etiket van het medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen de volgende betekenis in overeenstemming met DIN EN ISO 15223-1:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	

Neem contact op met de fabrikant

	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	
---	---	---