



Rozwieracz FEHLING klasy IIa – rozwieracz belkowy



To narzędzie (wyrób medyczny) jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy zastosować pełny proces przygotowania do użycia. Przed procesem narzędzie należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).

Rozwieracze (retraktory) oraz ich komponenty mogą być używane, reprocessowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Rozwieracze (retraktory) oraz ich komponenty są przeznaczone do ponownego użycia.

1) Przewidziane zastosowanie

Rozwieracze (retraktory) oraz ich komponenty są przeznaczone do chwilowego użytku w chirurgii inwazyjnej i służą do rozwierania różnych struktur tkankowych, takich jak skóra, kości, mięśnie i narządy.

Dodatkowe informacje na temat przewidzianego zastosowania

Czas używania: Rozwieracze (retraktory) oraz ich komponenty są przeznaczone do chwilowego użytku.

Zakres zastosowania: Rozwieracze (retraktory) oraz ich komponenty są stosowane u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest chwilowe (maks. do 24 godzin) odsunięcie tkanek w celu umożliwienia chirurgowi dostępu do głębiej położonych struktur anatomicznych.

Profil użytkownika: Rozwieracze (retraktory) oraz ich komponenty mogą być używane wyłącznie przez personel specjalistyczny posiadający wykształcenie medyczne (np. przez lekarzy specjalistów).

Środowisko stosowania: Rozwieracze (retraktory) oraz ich komponenty nadają się do użycia tylko w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowej lub docelowych pacjentów: Brak ograniczeń

2) Wskazania

Zabiegi chirurgiczne, które wymagają chwilowego rozwarcia i przytrzymania różnych struktur tkankowych, takich jak skóra, kości, mięśnie i narządy, w celu uzyskania dostępu do leczonej struktury ciała. Wybór rozwieracza i elementów wyposażenia zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używany rozwieracz lub łyżki rozwieracza muszą mieć odpowiedni rozmiar i muszą być wystarczająco stabilne.

3) Przeciwwskazanie

Przeciwwskazane są wszelkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu rozwieracza. Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania rozwieraczy.

Mimo to należy zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko, które może wynikać z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz z obrazu klinicznego pacjenta. Obejmuje ono np. zwiększone ryzyko złamań kości w przypadku osteoporozy.



4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić również podczas przewidzianego używania rozwieraczy:

- złamania kości, np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgów
- zakażenia
- nieprawidłowe gojenie ran
- zmiany w strukturach (tkankach, nerwach, naczyniach)
- martwice
- niedokrwienie innych narządów spowodowane uciskiem na naczynia krwionośne



Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, jednak mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancje.

5) Przed użyciem

Rozwieracze (retraktory) oraz ich komponenty są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać wyczyszczone oraz wysterylizowane przez użytkownika przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem (patrz sekcja 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt „Konserwacja, kontrole i testy” w sekcji 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów.

Unikać uderzeń i punktowych obciążeń rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów, aby nie uszkodzić narzędzi. Nie przykładaj nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.

6) Przygotowanie do (ponownego) użycia



Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać przygotowaniu do użycia (reprocesowaniu). Przed reprocesowaniem należy poddać wyrób ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).



Należy przestrzegać przepisów krajowych, norm oraz wytycznych krajowych i międzynarodowych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących reprocesowania.



Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących reprocesowania narzędzi stosowanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami.



Narzędzia mogą być używane, reprocesowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.



	Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia narzędzi. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń narzędzi, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.
	Narzędzi CERAMO® (można je rozpoznać po czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić w procesie utleniania (z użyciem nadtlenku wodoru H₂O₂, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Procesy te prowadzą z czasem do zniszczenia tytanowej powłoki narzędzi CERAMO® z powodu uwalniania tytanu.
	Analogicznie nie należy też czyścić narzędzi z częściami z tworzyw sztucznych przy użyciu procesów utleniania. Procesy te prowadzą do starzenia oksydacyjnego materiału, które w pewnych okolicznościach może nie zostać rozpoznane na podstawie widocznych przebarwień lub łamliwości.
Ograniczenia dotyczące reprocesowania	Częste reprocesowanie ma niewielki wpływ na oznakowanie narzędzi i nie pogarsza ich działania. To, że okres używania wyrobu dobiega końca, stwierdza się zwykle na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, nieprawidłowe działanie – patrz też punkt „<i>Konserwacja, kontrole i testy</i>”). Przy prawidłowym użytkowaniu i reprocesowaniu narzędzia mogą przejść co najmniej 500 cykli reprocesowania.
Ogólne informacje na temat reprocesowania	Reprocesowanie odbywa się zgodnie ze zwalidowaną procedurą. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, mycie automatyczne/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) zostały zwalidowane z uwzględnieniem parametrów określonych dla każdego przypadku i wyszczególnionych w punkcie „Zwalidowana procedura”. Do walidacji użyto zalecanych środków do reprocesowania (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do mycia używana jest zarówno woda o jakości wody pitnej, jak i woda dejonizowana (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym o jakości co najmniej wody pitnej). Reprocesowanie automatyczne jest korzystniejsze niż mycie ręczne ze względu na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty. Nasze narzędzia można też czyścić innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez ich producenta z uwzględnieniem kompatybilności materiałowej. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących stosowania podanych przez producenta środka. W przeciwnym razie można spowodować zmianę wyglądu materiału lub jego uszkodzenie, takie jak korozja, pękanie lub przedwczesne starzenie.
Obróbka wstępna w miejscu użycia	Czyszczenie wstępne: Natychmiast po zakończeniu procedury należy usunąć z narzędzi pozostałości krwi, tkanek i leków za pomocą jednorazowej ściereczki / papierowego ręcznika i niezwłocznie przekazać narzędzia do mycia automatycznego. Po zakończeniu obróbki wstępnej narzędzi należy skontrolować je wzrokowo pod kątem kompletności. Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca reprocesowania w taki sposób, aby nie stwarzać zagrożenia dla użytkowników, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a także – w razie potrzeby – zastosowanie kapturków ochronnych).



Przygotowanie do czyszczenia	Zaleca się, aby reprocessować narzędzia natychmiast po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w trudno dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie umieszczać narzędzi w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstawania wżerów lub pęknięcia w wyniku korozji naprężeniowej). Narzędzia, które podczas używania były ze sobą połączone, przed czyszczeniem należy rozmontować do pierwotnego stanu.
Demontaż	Patrz sekcja 10) <i>Demontaż</i>
Ręczne czyszczenie wstępne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękka szczotka pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Oplukać narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – pod zimną bieżącą wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Uporczywe zanieczyszczenia usunąć mięką szczotką (nie drucianą!). • Puste przestrzenie, rowki, szczeliny i światło otworów należy intensywnie płukać (> 10 sekund) zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub innego podobnego urządzenia). • Zanurzyć wyroby na 10–30 minut w roztworze wodnym (o jakości wody pitnej, < 40 °C) zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte. • Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie wiąże białek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego. • Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie narzędzia miały kontakt z roztworem. • W razie potrzeby należy poruszać ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę w kąpeli myjącej. • Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!). • Płukać narzędzia przez 1 minutę w zimnej wodzie zdemineralizowanej (patrz punkt „Ogólne informacje na temat reprocessowania”), poruszając wszystkimi ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, preferowane jest zastosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, w którym przeprowadzana jest dezynfekcja termiczna.



Mycie automatyczne	Unikać nadmiernego napełniania koszy i tac na narzędzia – używać wyłącznie odpowiednich pojemników na narzędzia. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby końcówki narzędzi nie wbiły się w siatkę podczas ich wkładania i wyjmowania do/z koszy. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wypośażenie: myjnia-dezynfektor G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> - Narzędzia z połączeniami przegubowymi należy wkładać do urządzenia w taki sposób, aby połączenia te były otwarte lub zdemontowane, jeśli to możliwe, a woda mogła swobodnie wypływać z pustych przestrzeni i ślepo zakończonych otworów. - Jeśli w narzędziu występują sprężyny, należy je zluźnić. - Zapewnić możliwość całkowitego wypłukania również powierzchni wewnętrznej wszystkich pustych przestrzeni. - Narzędzia należy rozmieścić tak, aby nie było miejsc, do których nie dociera środek czyszczący. - Jeśli w narzędziach występują złącza Luer, należy je podłączyć do nasadki do płukania złączy Luer Lock w myjni-dezynfektorze. <u>Procedura/parametry:</u> 3-minutowe płukanie wstępne zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) - spuszczanie wody 10-minutowe mycie roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o jakości wody pitnej) w temperaturze 55 °C - spuszczanie wody 2-minutowe płukanie wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) - spuszczanie wody 1-minutowe płukanie zimną wodą zdemineralizowaną (< 30 °C) - spuszczanie wody 5-minutowa dezynfekcja termiczna wodą zdemineralizowaną (> 90 °C) 30-minutowe suszenie (90 °C) Po myciu automatycznym należy sprawdzić narzędzia, w szczególności puste przestrzenie, ślepo zakończone otwory itp., pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub umyć narzędzia ręcznie.
---------------------------	---



Mycie ręczne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękka szczotka pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Zanurzyć narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – na 10 minut w zimnej wodzie (o jakości wody pitnej, < 40 °C). • Jeśli w narzędziach występują ruchome części, należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Oczyszczyć narzędzia miękką szczotką (nie drucianą!), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. • Płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10-minutowe czyszczenie ultradźwiękowe w temperaturze < 40 °C w 0,5–2% roztworze środka czyszczącego z częstotliwością 35 kHz • Po czyszczeniu z użyciem ultradźwięków płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). • Płukać narzędzia wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej (< 40 °C). Płukać narzędzia wodą zdemineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.
---------------------	--



Dezynfekcja ręczne	Roztwory dezynfekujące można stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie (patrz instrukcja producenta środka chemicznego). <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> - Po umyciu umieścić wyroby na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy dopilnować, aby środek dezynfekujący dotarł do wszystkich powierzchni narzędzi. Jeśli w narzędziach są ruchome części, przed włączeniem myjki ultradźwiękowej należy poruszać nimi w kąpeli dezynfekującej. - Po dezynfekcji należy dokładnie płukać wszystkie wyroby wodą zdemineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekującego, poruszając ewentualnymi ruchomymi częściami w jedną i w drugą stronę. - Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości. - Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie odbywa się w ramach cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać temperatury 120 °C. Zgodnie z zaleceniem Instytutu Roberta Kocha należy następnie osuszyć narzędzia odpowiednio przygotowanym sprężonym powietrzem. Szczególną uwagę należy zwrócić na wysuszenie trudno dostępnych powierzchni narzędzia.
Montaż	Patrz sekcja 9) <i>Montaż</i>



Konserwacja, kontrola i testy	W przypadku narzędzi z ruchomymi częściami, które są narażone na tarcie (np. połączenia przegubowe), przed sterylizacją należy nałożyć na nie olej do narzędzi na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych), który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę. Takie miejsca mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Nie wolno stosować środków pielęgnacyjnych zawierających silikon. Mogą one pogorszyć ruchomość elementów wchodzących w skład narzędzi i obniżyć skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa narzędzi. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy. Narzędzia z ruchomymi częściami sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu (unikać nadmiernych luzów). Jeśli w narzędziach występują mechanizmy blokujące, należy je sprawdzić. Wszystkie narzędzia: Skontrolować narzędzia wzrokowo przy użyciu lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia. Zwrócić szczególną uwagę na krytyczne punkty na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Narzędzia wadliwe, uszkodzone lub takie, których oznakowanie przestało być czytelne, należy odsortować, a przed odesłaniem ich do producenta – wyczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty przez niego autoryzowane. Formularz potwierdzający ten proces jest dostępny u producenta. Narzędzia, które nie nadają się do naprawy, należy przekazać do szpitalnego systemu utylizacji złomu. Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku, zwłaszcza w przypadku narzędzi chirurgicznych z ostrymi końcówkami lub krawędziami. Nie używać uszkodzonych narzędzi!
Pakowanie	Pojedyncze narzędzia: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: posortować narzędzia na przeznaczonych do tego celu tacach lub umieścić je na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Pakowanie tac musi odbywać się zgodnie z odpowiednią procedurą.



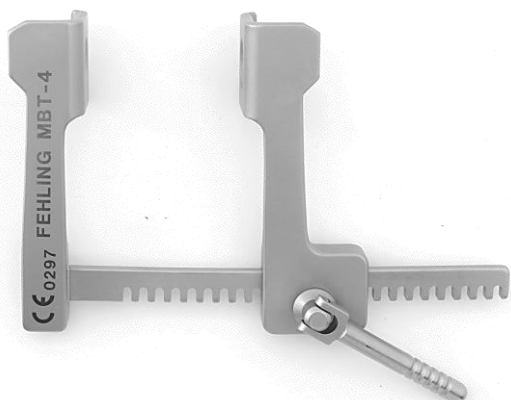
Sterylizacja	Sterylizacja parowa w procesie próżni frakcjonowanej w urządzeniu zgodnym z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby nie dopuścić do powstawania plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zawartości składników wody zasilającej i kondensatu pary określa norma DIN EN 285. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wypożyczenie: autoklaw firmy Tuttnauer typu B 3870 EHS / sterylizator parowy ZentraCert firmy Lautenschläger <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy próżni wstępnej Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas trwania sterylizacji: 4–5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz instrukcja producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie obsługi wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) oraz normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami i oddziaływaniami mechanicznymi (unikać kondensacji, uszkodzeń). Narzędzia – jeśli dotyczy – należy zawsze przechowywać ze zluźowanymi sprężynami. Pozwala to zapobiec przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Narzędzia należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie sterylnym pojemniku.
Utylizacja	Omawiane wyroby są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je wyczyścić. Utylizacja może nastąpić w punkcie recyklingu złomu. Z uwagi na bezpieczeństwo pracowników należy zabezpieczyć ewentualne ostre końcówki i krawędzie.
Powyższa instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednia do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba odpowiedzialna za reprocessowanie musi zapewnić, że proces ten faktycznie przeprowadzono z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i przez personel w urządzeniu do reprocessowania, co doprowadzi do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesu. Osoba wykonująca reprocessowanie powinna także szczegółowo ocenić wszelkie odstępstwa od dostarczonej instrukcji pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych skutków.	
	Wszelkie modyfikacje wyrobu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności. Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian.



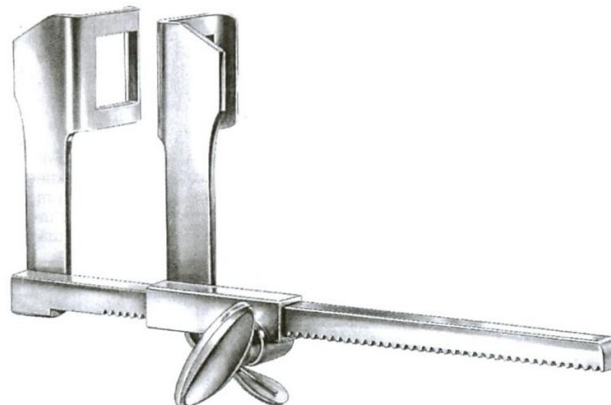
7) Konfiguracja i użycie

Rozwieracz belkowy to rozwieracz w kształcie litery U z jednym stałym i jednym ruchomym ramieniem rozwierającym. Ruchome ramię rozwierające jest poruszane za pomocą przekładni zębatej na listwie zębatej. Zęby mogą być napędzane za pomocą dźwigni napędowej z zębatką (Rys. 1) albo za pomocą koła zębatego z blokadą (Rys. 2). Na dalszym końcu ramion rozwierających znajdują się niewymienne łyżki stałe.

Ze względu na różnorodność możliwych warunków anatomicznych i fizjologicznych, rozwieracze belkowe różnią się specyficznymi cechami takimi jak długość i kształt łyżek oraz długość i konstrukcja końcówki roboczej itp.



Rys. 1: Przykładowy rozwieracz belkowy z zębatką



Rys. 2: Przykładowy rozwieracz belkowy z kołem zębatym / blokadą



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.



Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów należy sprawdzić, czy pole operacyjne zostało odpowiednio przygotowane.



Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów należy sprawdzić, czy są w pełni sprawne i czy nie zostały uszkodzone.



Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie wolno poddawać działaniu pola magnetycznego ani zewnętrznym oddziaływaniom elektromagnetycznym.



Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie wolno ich podłączać do źródeł zasilania ani poddawać zewnętrznym oddziaływaniom elektrycznym.



Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używane komponenty muszą mieć odpowiedni rozmiar i odpowiednią geometrię oraz być wystarczająco stabilne.

Podczas użycia



Podczas wprowadzania łyżek rozwieracza należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie doszło do przypadkowego uszkodzenia struktur tkankowych (zwłaszcza nerwów i naczyń krwionośnych)!



	Nadmierny i długotrwały nacisk na tkankę może prowadzić do martwicy, pęknięć, złamań oraz innych zmian!
	Nadmierne obciążenie może spowodować odkształcenie plastyczne lub pęknięcie rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów!
	Przed wyjęciem rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów z pola operacyjnego należy powoli zsunąć do siebie ramiona rozwierające.

7.1) Konfiguracja łyżek

Rozwieracz jest wyposażony w niewymienne łyżki stałe.

7.2) Moduł rozszerzający

Rozwieracz nie ma modułów rozszerzających ani wymiennych podzespołów. Montaż innych wyrobów na rozwieraczu nie jest zalecany i odbywa się na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

8) Wymagane wyposażenie

Do używania rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów nie jest wymagane żadne wyposażenie.

Rozwieracze (retraktory) oraz ich komponenty stanowią niezależne narzędzia. Z tego względu nie przewiduje się łączenia ich z innymi wyrobami.

9) Montaż

W celu zamontowania rozwieracza należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu.

Wykaz instrukcji montażu:

Rozwieracz belkowy do żeber z zębatkąM 29
Rozwieracz belkowy do żeber z kołem zębatym / blokadą.....M 30

10) Demontaż

W celu zdemontowania rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu (patrz sekcja 9) *Montaż*).

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego na stronie <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole		
Symbole umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub instrukcji użytkowania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Unikalny identyfikator wyrobu	 0297 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	
Dane kontaktowe producenta		 0297
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	