



FEHLING Treede Maxposition blad

MMZ-7 Treede Maxposition-blad 44 x 40 mm, diameter (D) 60
MMZ-8 Treede Maxposition-blad 44 x 30 mm, diameter (D) 40

Accessoires

LMT-4 Cardanschroevendraaier (optioneel)
LMT-4L Cardanschroevendraaier SW 4 mm, 290 mm (optioneel)
LMT-4T Cardanschroevendraaier Torx T15, 290 mm (optioneel)
MRN-3 Transthoracale atriumspreider - haakgeleider, 220 mm
MRU-9 Geleideklem voor atriumhouders en vasthoudapparaten (optioneel)



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 RKL-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C). Het Treede Maxposition-blad mag alleen worden gebruikt, verwerkt en afgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel! De Treede Maxposition-blad is bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleind

Spreiders (retractors) en spreideronderdelen, die chirurgisch invasief en voor korte perioden worden gebruikt, worden gebruikt om verschillende weefselstructuren te spreiden, zoals huid, botten, spieren en organen.

Aanvullende informatie over het beoogde doeleind

Toepassingsduur: Spreiders (retractors) en spreideronderdelen zijn bedoeld voor gebruik op korte termijn.

Toepassingsgebied: Spreiders (retractors) en spreideronderdelen worden gebruikt bij alle patiënten bij wie voor de chirurg het onderliggende weefsel voor een betere zichtbaarheid gedurende een korte tijd (max. 24 uur) weggehouden moet worden.

Gebruikersprofiel: Spreiders (retractors) en spreideronderdelen mogen alleen worden gebruikt door medisch geschoolde specialisten (bijv. medisch specialisten).

Toepassingsomgeving: Spreiders (retractors) en spreideronderdelen worden alleen gebruikt onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden (bijv. operatiekamer).

Patiëntendoelgroep: Geen beperkingen

2) Indicaties

Chirurgische ingrepen waarbij verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen, op korte termijn moeten worden gespreid en vastgehouden om de te behandelen lichaamsstructuur te bereiken. De keuze van de spreider en de accessoires hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de gebruikte spreiders of spreiderbladen de juiste grootte hebben en voldoende stabiel zijn.



3) Contra-indicatie

Alle toepassingen die ingaan tegen de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele spreidermodel zijn gecontra-indiceerd. Er zijn geen algemene contra-indicaties voor het gebruik van spreiders.

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. Deze omvatten bijvoorbeeld een verhoogd risico op botbreuken bij osteoporose.

4) Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden beschreven in de medische literatuur en kunnen ook optreden tijdens het beoogde gebruik van spreiders:

- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Letsels van structuren (weefsel, zenuwen, vaten)
- Necrose
- Ischemie



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

5) Voor het gebruik

Het Treede Maxposition-blad worden 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 het Treede Maxposition-blad voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging! Vermijd stoten en puntbelastingen op het Treede Maxposition-blad 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: Korsalex® 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 grofvuil 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 spoelschaduwen 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>Ultrasonische 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 reinigingsapparaat 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 reinigings-/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: Sorteert 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

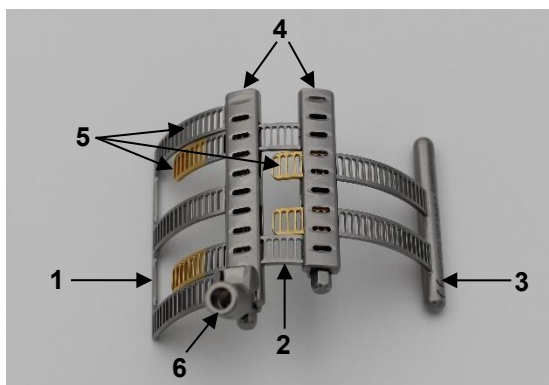
Het in grootte verstelbare Treede Maxposition-blad (afb. 1a) bestaat uit drie elementen van verschillende grootte: basiselement (1), primair element (2) en secundair element (3) (afb. 1b). Een element bestaat uit een behuizingsmodule (4) en wiekbladen (5) (afb. 1a).

Met een geschikte schroevendraaier, bijv. de Torx LMT-4T cardanschroevendraaier (zie rubriek 8) *Benodigde accessoires*), worden de wiekbladen versteld via de tandwielas, die zich in de behuizingsmodule (4) bevindt, en kan de gewenste spreidbreedte worden ingesteld.

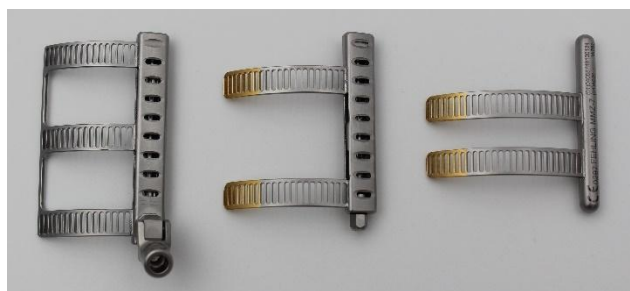
Het primaire en secundaire element is in goud gemarkeerd aan de uiteinden van de wiekbladeren (zie afb. 5.2). 1b). Dit zorgt voor een betere oriëntatie bij het uitschuiven van de afzonderlijke elementen van het Treede Maxposition-blad.

Met de haakgeleider MRN-3 (zie rubriek 8) *Vereiste accessoires*) is het Treede Maxposition-blad traploos in de hoek verstelbaar en kan het omhoog of omlaag worden gebracht. Schroef hiervoor de haakgeleider MRN-3 in de schroefdraadverbinding (6). Er kan een geleideklem, bijvoorbeeld de MRU-9 geleideklem voor atriumhouders en vasthoudapparaten (zie rubriek 8) *Vereiste accessoires*), worden gebruikt voor het verwijderen of inbrengen van het blad.

Het Treede Maxposition-blad wordt met name gebruikt voor mitralisklepchirurgie om een betere toegang en een optimaal zicht op het operatieveld te bieden.



Afb. 1a: Treede Maxposition-blad



Basiselement
(1)

Primair
element
(2)

Secundair
element
(3)

Afb. 1b: Treede Maxpositie-blad in zijn afzonderlijke elementen

	Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!
	Voordat het Treede Maxposition-blad wordt geplaatst, moet het operatiegebied dienovereenkomstig worden voorbereid.
	Voordat u het Treede Maxposition-blad gebruikt, moet u zich ervan vergewissen dat de 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 het Treede Maxposition-blad hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat het gebruikte Treede Maxposition-blad de juiste grootte en geometrie heeft en voldoende stabiel is.



Tijdens de toepassing

Voordat het Treede Maxposition-blad kan worden gebruikt, moet het operatiegebied dienovereenkomstig worden voorbereid. Dit wordt hieronder niet verder besproken. Het Treede Maxposition-blad moet volledig teruggetrokken in het atrium worden geplaatst.



Let er bij het plaatsen van het Treede Maxposition-blad 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 en andere letsels!



Overbelasting kan plastische vervorming of breuk van het Treede Maxposition-blad veroorzaken!



Zorg ervoor dat de juiste schroevendraaier altijd volledig op het transportmechanisme van de behuizingsmodule zit, wanneer u het Treede Maxposition-blad uitschuift of inschuift.



Let op de volgorde waarin de primaire en secundaire elementen worden in- en uitgeschoven!

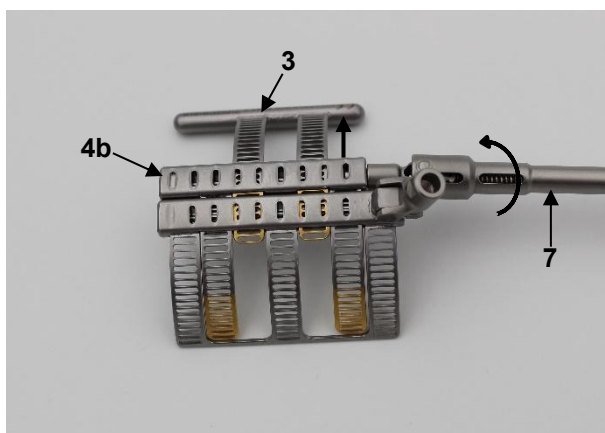


Zorg er bij het instellen van de gewenste spreidbreedte van het Treede Maxposition-blad voor dat de primaire en secundaire elementen slechts zo ver worden uitgeschoven dat de eerste twee goudkleurige sleufgaten in de overeenkomstige behuizingsmodule volledig zichtbaar zijn. Zodra de vereiste spreidbreedte van het Treede Maxposition-blad voor de operatie is ingesteld, mag deze spreidbreedte tijdens de procedure niet meer worden aangepast. Verleng de primaire en secundaire elementen niet tot het einde van de behuizingsmodule, omdat ze er dan volledig uit kunnen vallen en mogelijk in de patiënt terecht kunnen komen.

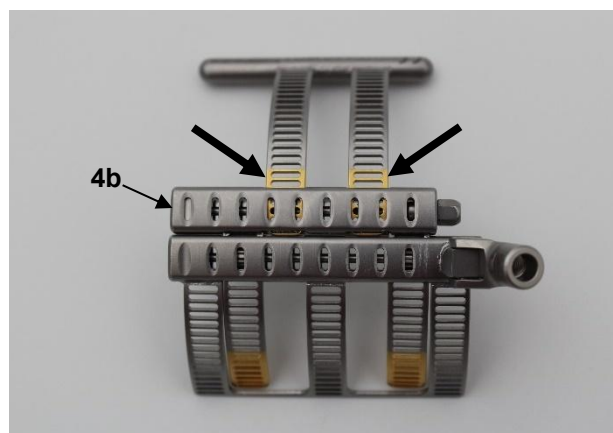
De elementen van het Treede Maxposition-blad uitschuiven

Om de gewenste spreidbreedte van de elementen in te stellen, moet u eerst het secundaire element (3) uitschuiven met de juiste schroevendraaier (7).

Draai hiervoor het transportmechanisme op de behuizingsmodule van het primaire element (4b) rechtsom in met behulp van een geschikte schroevendraaier (7) (afb. 2a) tot de eerste twee goudkleurige sleufgaten uit de behuizingsmodule van het primaire element (4b) komen, zoals getoond op afbeelding 2b.



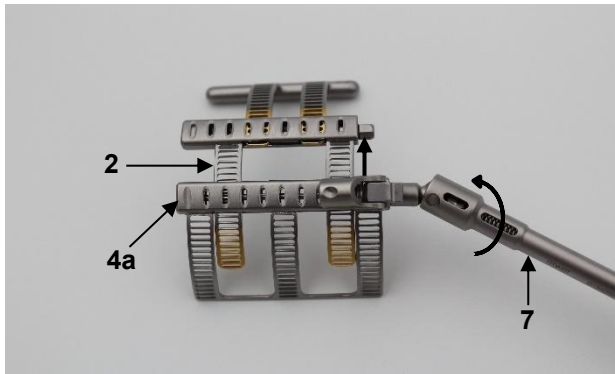
Afb. 2a



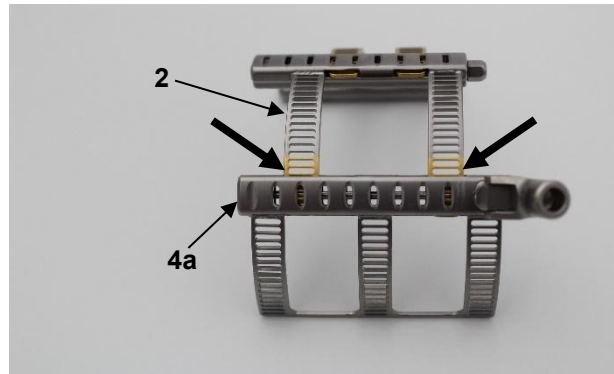
Afb. 2b



Schuif vervolgens het primaire element (2) uit met behulp van de juiste schroevendraaier (7). Draai hiervoor het transportmechanisme op de behuizingsmodule van het basiselement (4a) rechtersom met behulp van een geschikte schroevendraaier (7) (afb. 3a). Schuif het primaire element (2) slechts uit tot de eerste twee goudkleurige sleufgaten zichtbaar zijn vanaf de behuizingsmodule (4a) (zie afb. 3b).



Afb. 3a



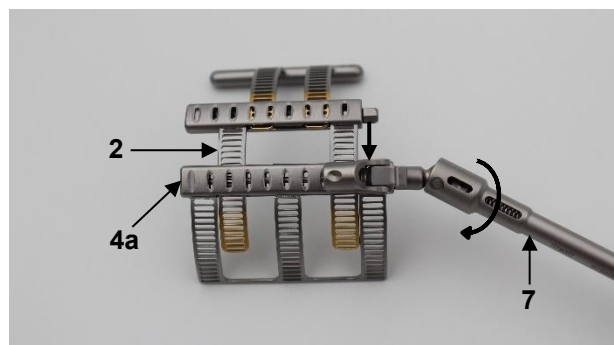
Afb. 3b

De elementen van het Treede Maxposition-blad inschuiven



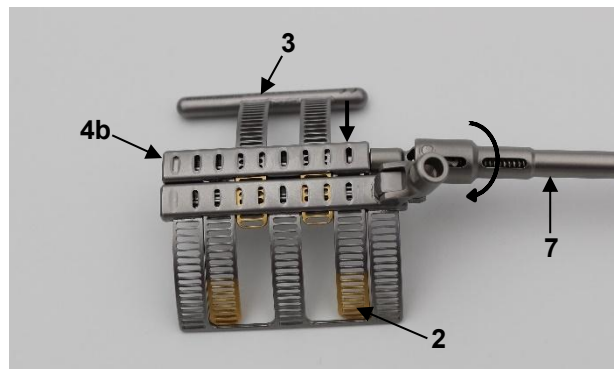
Voordat het Treede Maxposition-blad uit het operationeveld wordt gehaald, wordt altijd eerst het primaire element (2) langzaam volledig ingeschoven en vervolgens het secundaire element (3).

Schuif eerst het primaire element (2) volledig in met behulp van de juiste schroevendraaier (7). Draai hiervoor het transportmechanisme op de behuizingsmodule van het basiselement (4a) linksom met behulp van de schroevendraaier (7) (afb. 4).



Afb. 4

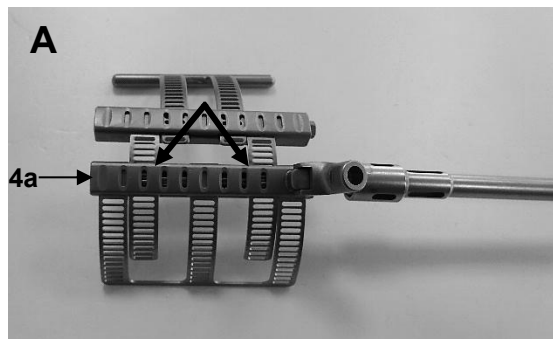
Schuif vervolgens het secundaire element (3) in met behulp van de juiste schroevendraaier (7). Draai hiervoor het transportmechanisme op de behuizingsmodule van het primaire element (4b) linksom in met behulp van de schroevendraaier (7) (afb. 5).



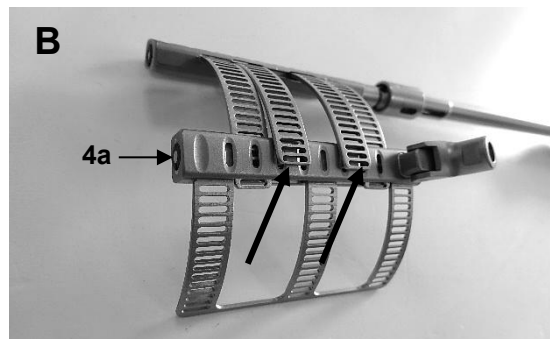
Afb. 5



Als de volgorde niet in acht wordt genomen, kunnen de uiteinden van de wiekbladen van het secundaire element over de behuizingsmodule van het basiselement (4a) worden geschoven (afb. 6, **B**) in plaats van in de behuizingsmodule (afb. 6, **A**).



JUIST!

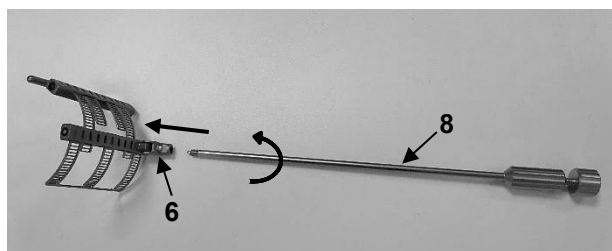


FOUT!

Afb. 6: Voorbeeld van naleving van de volgorde (**A**) en niet-naleving van de volgorde (**B**)

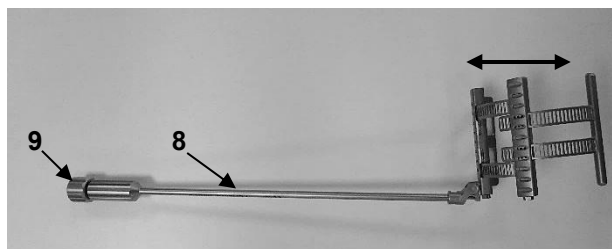
Toepassing van de transthoracale atriumspreider - haakgeleider MRN-3

Om het Treede Maxposition-blad naar omhoog of omlaag te brengen, moet de haakgeleider MRN-3 (8) eerst rechtsonder in de schroefdraad van het scharnier (6) worden geschroefd (afb. 7).



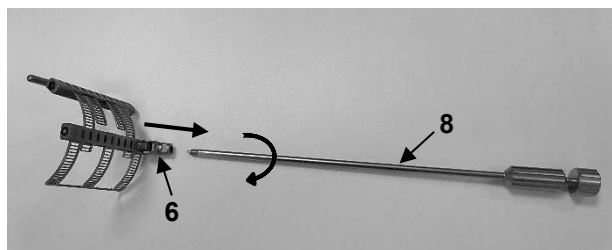
Afb. 7

Het Treede Maxposition-blad kan met behulp van de haakgeleider (8) omhoog of omlaag worden gebracht door de bevestigingsmoer (9) rechtsonder of linksom te draaien (afb. 8).



Afb. 8

Om de haakgeleider MRN-3 (8) te verwijderen, moet deze volledig linksom uit de schroefdraad van het scharnier (6) worden geschroefd (afb. 9).

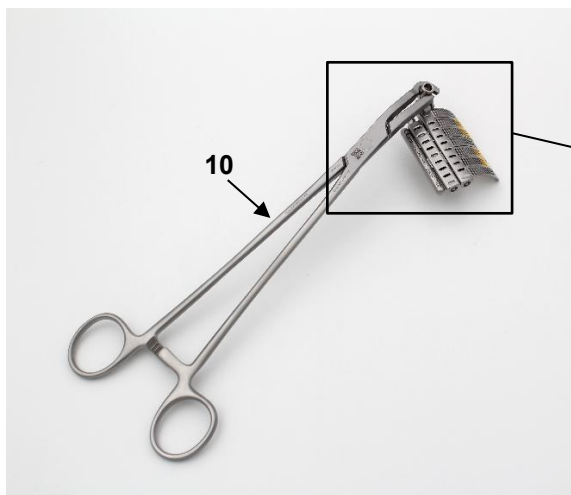


Afb. 9

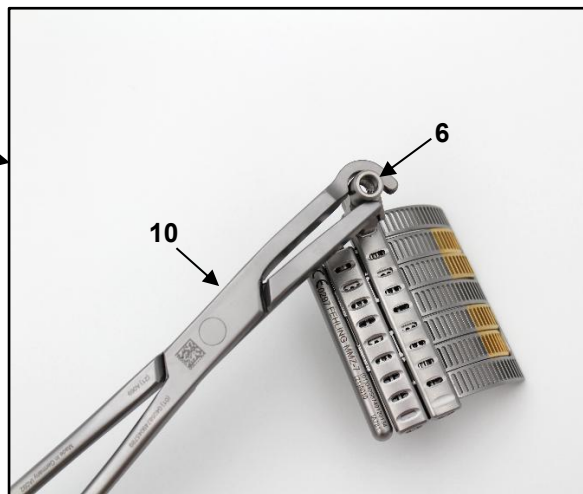


Toepassing van de geleideklem voor atriumhouders en vasthoudapparaten MRU-9

De geleideklem voor atriumhouders en vasthoudapparaten MRU-9 (10) kan worden gebruikt om het Treede Maxposition-blad in het operatieveld te plaatsen of verwijderen. Het Treede Maxposition-blad wordt met behulp van de geleideklem (10) in de gesloten positie op de schroefdraadverbinding (6) gehouden en kan in het atrium worden ingebracht of eruit worden verwijderd.



Afb. 10



8) Benodigde accessoires

Om het Treede Maxposition-blad te gebruiken, is een schroevendraaier, bijv. de LMT-4 cardanschroevendraaier (afb. 11), LMT-4L (afb. 12) of LMT-4T (afb. 13) vereist. Om het Treede Maxposition-blad omhoog of omlaag te brengen, is de transthoracale atriumspreider MRN-3 (afb. 3) 14) vereist. Voor het verwijderen of inbrengen van het blad kan er een geleideklem, bijvoorbeeld de geleideklem MRU-9 voor atriumhouders en vasthoudapparaten (afb. 15) worden gebruikt.



Afb. 11: Cardanschroevendraaier LMT-4



Afb. 12: Cardanschroevendraaier LMT-4L



Afb. 13: Cardanschroevendraaier LMT-4T



Afb. 14: Transthoracale atriumspreider - haakgeleider MRN-3



Afb. 15: Geleideklem voor atriumhouders en vasthoudapparaten MRU-9



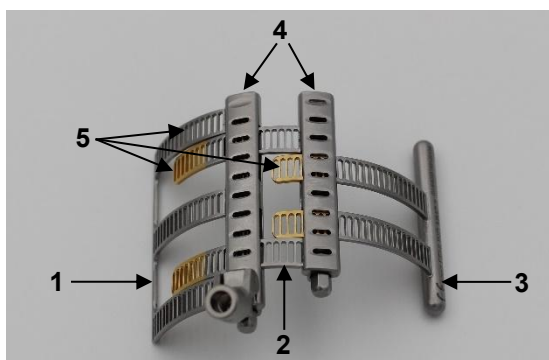
9) Montage

Volg de montage-instructies M 36 voor montage en demontage van de transthoracale atriumspreider.

Volg de onderstaande installatie-instructies om het Treede Maxposition-blad te monteren.

Figuur 16a toont het Treede Maxposition-blad, dat bestaat uit drie elementen van verschillende grootte. Het bestaat uit een basiselement (1), een primair element (2) en een secundair element (3) (afb. 16b).

Voor montage/demontage is een geschikte zeskantschroevendraaier nodig, bijvoorbeeld de cardanschroevendraaier LMT-4L (zie rubriek 8) *Vereiste accessoires*). Met de juiste schroevendraaier worden de wiekbladen (5) afgesteld over de tandwielas, die zich binnen in de behuizingsmodule (4) bevindt.



Afb. 16a: Treede Maxposition-blad



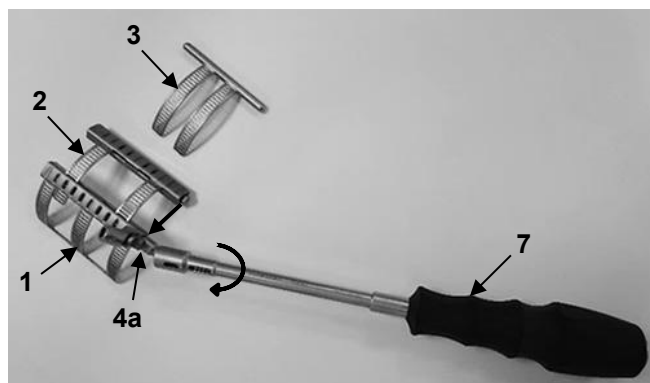
Basiselement
(1)

Primair
element
(2)

Secundair
element
(3)

Afb. 16b: Treede Maxpositie-blad in zijn afzonderlijke elementen

1. Plaats het primaire element (2) in het basiselement (1) en duw het naar binnen met behulp van de juiste schroevendraaier (7). Draai hiervoor het transportmechanisme op de behuizingsmodule van het basiselement (4a) linksom met behulp van de schroevendraaier (7) (afb. 17).

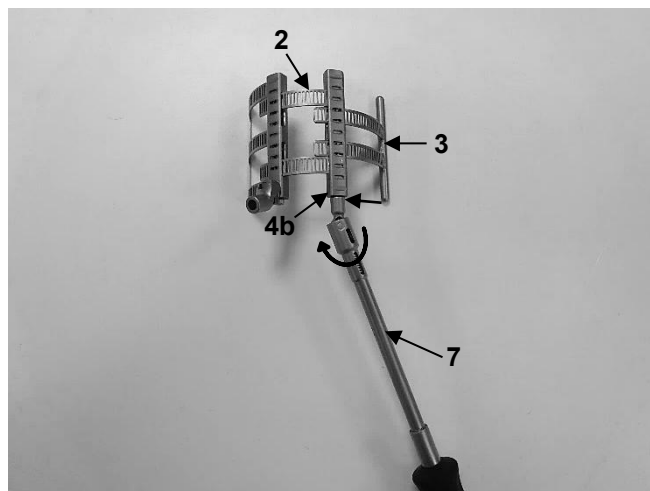


Afb. 17



Monteer altijd eerst het primaire element (2).

2. Plaats vervolgens het secundaire element (3) in het primaire element (2) en duw het naar binnen met de juiste schroevendraaier (7). Draai hiervoor het transportmechanisme op de behuizingsmodule van het primaire element (4b) linksom in met behulp van de schroevendraaier (7) (afb. 18).



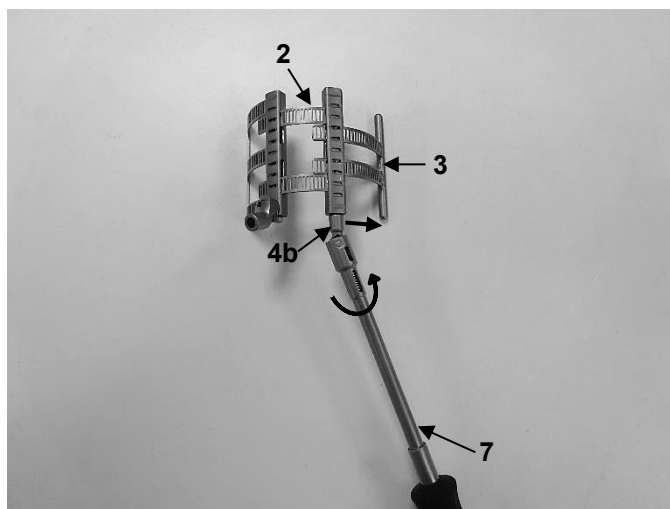


	Afb. 18
3. Het geassembleerde instrument (afb. 19) is nu na een functietest weer klaar voor gebruik.	 Afb. 19

10) Demontage

Voor herverwerking moet het Treede Maxpositionblad als volgt worden gedemonteerd.

1. Verwijder eerst het secundaire element (3) van het primaire element (2) met behulp van de juiste schroevendraaier (7). Draai hiervoor het transportmechanisme op de behuizingsmodule van het primaire element (4b) rechtsom met behulp van de juiste schroevendraaier (7) totdat het kan worden verwijderd (afb. 20).

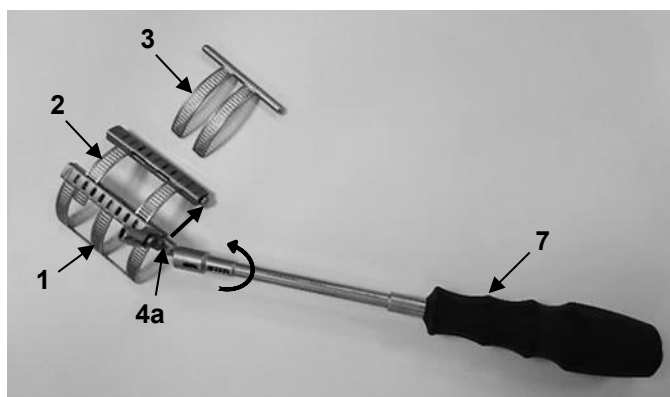


Afb. 20



Schuif altijd eerst het secundaire element (3) uit.

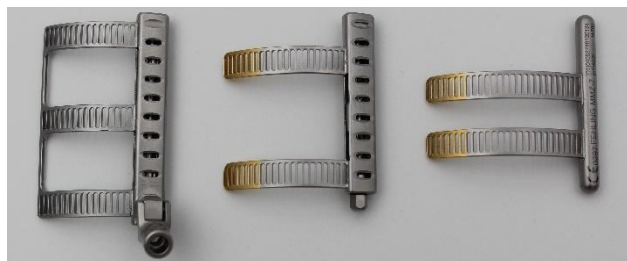
2. Verwijder vervolgens het primaire element (2) van het basiselement (1) met behulp van de juiste schroevendraaier (7). Draai hiervoor het transportmechanisme op de behuizingsmodule van het basiselement (4a) rechtsom met behulp van de juiste schroevendraaier (7) totdat het kan worden verwijderd (afb. 21).



Afb. 21



3. Het uit elkaar gehaalde instrument (afb. 22) kan nu worden verwerkt.



Afb. 22



Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. naaldenkoker) voor opslag en herverwerking.

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	 CE 0297
---	---	--