



Łyżka Treede Maxposition FEHLING

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

Wypożyczenie

LMT-4 Śrubokręt do przegubu Cardana (opcjonalny)
LMT-4L Śrubokręt do przegubu Cardana rozmiar 4 mm, 290 mm (opcjonalny)
LMT-4T Śrubokręt do przegubu Cardana Torx T15, 290 mm (opcjonalny)
MRN-3 Przezskładowy rozwieracz zastawki – prowadnica hakowa, 220 mm
MRU-9 Zacisk prowadzący do podtrzymywacza przedsiionków i dociskacza chirurgicznego (opcjonalny)



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

Łyżka Treede Maxposition może być używana, reprocessowana i utylizowana wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Łyżka Treede Maxposition jest przeznaczona 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 są używane 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 oraz 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:

- zakażenia
- nieprawidłowe gojenie ran
- zmiany w strukturach (tkankach, nerwach, naczyniach)
- martwice
- niedokrwienie



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

5) Przed użyciem

Łyżka Treede Maxposition jest dostarczana w stanie niesterylnym i musi zostać umyta oraz wysterylizowana 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 „Konservacja, kontrole i testy” w sekcji 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia łyżki Treede Maxposition. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń łyżki Treede Maxposition, aby jej nie uszkodzić. Nie przykładać 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 procesowi przygotowania (reprocesowaniu). Przed procesem należy poddać narzędzie 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 reprocessowania.



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



Narzędzia mogą być używane, reprocessowane 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 z częściami z tworzyw sztucznych nie należy czyścić w procesie utleniania (z użyciem nadtlenku wodoru H₂O₂, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Procesy te prowadzą do starzenia oksydacyjnego materiału, które w pewnych okolicznościach może nie zostać rozpoznane na podstawie widocznych przebarwień lub łamliwości.
Ograniczenia dotyczące reprocessowania	Częste reprocessowanie 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 używaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, nieprawidłowe działanie – patrz też punkt „Konserwacja, kontrole i testy”). Przy prawidłowym używaniu i reprocessowaniu narzędzia mogą przejść co najmniej 500 cykli reprocessowania.
Ogólne informacje na temat reprocessowania	Reprocessowanie 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 reprocessowania (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 całkowicie zdejonizowana (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym o jakości co najmniej wody pitnej). Reprocessowanie 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 reprocessowania 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) Demontaż
Ręczne czyszczenie wstępne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wypożyczenie: - zlew - miękką szczotką - 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 miękką 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, zaleca się stosowanie 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> Wypożyczenie: 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)



	• spuszczenie wody • 10-minutowe mycie roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o jakości wody pitnej) w temperaturze 55 °C • spuszczenie wody • 2-minutowe płukanie wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) • spuszczenie wody • 1-minutowe płukanie zimną wodą zdemineralizowaną (< 30 °C) • spuszczenie 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> Wypożyczenie: zlew miękką szczotką 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 ręczna	Roztwory dezynfekujące można stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie (patrz instrukcja producenta środka chemicznego). <u>Zwalidowana procedura:</u> Wypożyczenie: 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% Korsolox® 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, kontrole 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> Wypozażenie: 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 zluzowanymi 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. 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

Łyżka Treede Maxposition o regulowanej wielkości (Rys. 1a) składa się z trzech elementów o różnych rozmiarach: elementu podstawowego (1), elementu głównego (2) i elementu dodatkowego (3) (Rys. 1b). Pojedynczy element składa się z korpusu (4) i łopatek (5) (Rys. 1a).

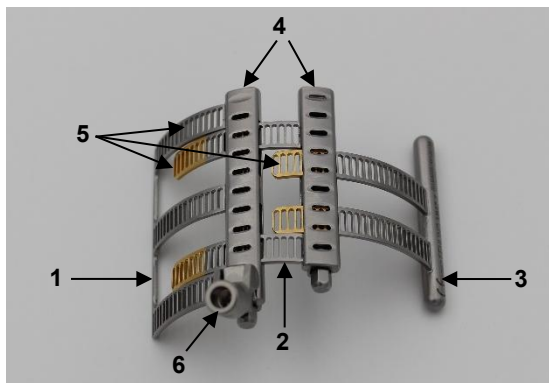
Za pomocą odpowiedniego śrubokręta, np. śrubokręta do przegubu Cardana Torx LMT-4T (patrz sekcja 8) *Wymagane wyposażenie*), można wyregulować położenie łopatek za pośrednictwem osi mechanizmu zębatego, która znajduje się w korpusie (4), a następnie ustawić żądaną szerokość rozwarcia.



Elementy główne i dodatkowe są oznaczone kolorem złotym na końcach łopatek (patrz Rys. 1b). Zapewnia to lepszą orientację podczas wysuwania poszczególnych elementów łyżki Treede Maxposition.

Dzięki prowadnicy hakowej MRN-3 (patrz sekcja 8) *Wymagane wyposażenie*, łyżka Treede Maxposition ma płynną regulację kąta i można ją podnosić lub opuszczać. W tym celu należy wkręcić prowadnicę hakową MRN-3 w przegub gwintowany (6). Do wyjmowania lub wprowadzania łyżki można posłużyć się zaciskiem prowadzącym, np. zaciskiem prowadzącym MRU-9 do podtrzymywacza przedsiionków i dociskacza chirurgicznego (patrz sekcja 8) *Wymagane wyposażenie*.

Łyżka Treede Maxposition jest używana w szczególności do operacji zastawki mitralnej, aby zapewnić lepszy dostęp i optymalny widok pola operacyjnego.



Rys. 1a: Łyżka Treede Maxposition



Element podstawowy
Element główny (2)
Element dodatkowy (3)

Rys. 1b: Komponenty łyżki Treede Maxposition

	Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.
	Przed użyciem łyżki Treede Maxposition należy sprawdzić, czy pole operacyjne zostało odpowiednio przygotowane.
	Przed użyciem łyżki Treede Maxposition należy sprawdzić, czy jest w pełni sprawna i nieuszkodzona.
	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 łyżki Treede Maxposition zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używana łyżka Treede Maxposition musi mieć odpowiedni rozmiar i odpowiednią geometrię oraz być wystarczająco stabilna.
Podczas użycia	
Przed użyciem łyżki Treede Maxposition należy odpowiednio przygotować pole operacyjne. Procedura ta nie będzie omawiana bardziej szczegółowo w dalszej części tekstu. Łyżkę Treede Maxposition należy umieszczać w przedsiionku z całkowicie zsuniętymi łopatkami.	
	Podczas wprowadzania łyżki Treede Maxposition 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 oraz innych zmian!

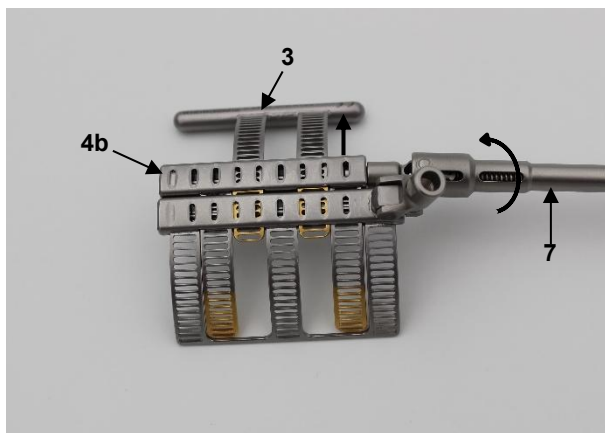


	Nadmierne obciążenie może spowodować odkształcenie plastyczne lub pęknięcie łyżki Treede Maxposition!
	Podczas rozsuwania lub zsuwania łopatek łyżki Treede Maxposition odpowiedni śrubokręt musi być zawsze całkowicie osadzony w mechanizmie rozsuwania łopatek w korpusie.
	Przestrzegać kolejności rozsuwania oraz zsuwania elementów głównych i dodatkowych!
	Podczas ustawiania żądanej szerokości rozwarcia łyżki Treede Maxposition element główny i dodatkowy powinny być rozsunięte tylko na tyle, aby pierwsze dwa otwory szczelinowe w kolorze złotym w korpusie były całkowicie widoczne. Po ustawieniu wymaganej szerokości rozwarcia łyżki Treede Maxposition dla danej operacji szerokości tej nie można zmieniać podczas zabiegu. Nie rozsuwać elementów głównych i dodatkowych do końca korpusu, ponieważ mogłyby one całkowicie się odłączyć oraz wpaść do ciała pacjenta.

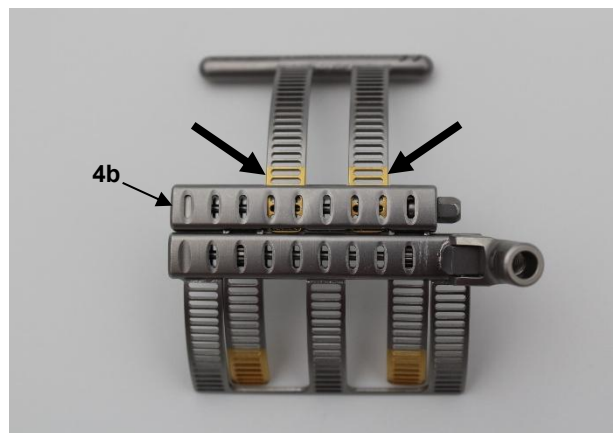
Rozsuwanie elementów łyżki Treede Maxposition

Aby ustawić żądaną szerokość rozwarcia elementów, należy najpierw rozsunąć element dodatkowy (3) za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7).

W tym celu należy obracać mechanizm rozsuwania łopatek w korpusie elementu głównego (4b) zgodnie z ruchem wskazówek zegara za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7) (Rys. 2a), aż pierwsze dwa otwory szczelinowe w kolorze złotym wysuną się z korpusu elementu głównego (4b), jak pokazano na Rysunku 2b.



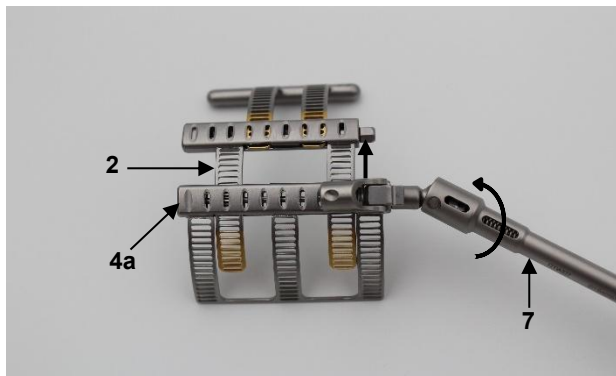
Rys. 2a



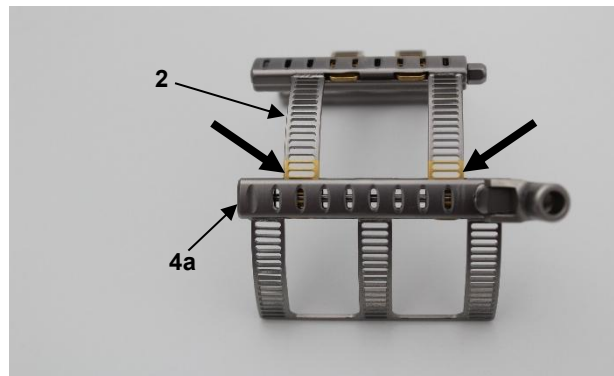
Rys. 2b



Następnie należy rozsunąć element główny (2) za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7). W tym celu należy obrócić mechanizm rozsuwania łopatek w korpusie elementu podstawowego (4a), zgodnie z ruchem wskazówek zegara, za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7) (Rys. 3a). Element główny (2) należy rozsunąć tylko na tyle, aby widoczne były pierwsze dwa otwory szczelinowe w kolorze złotym w korpusie (4a) (patrz Rys. 3b).



Rys. 3a



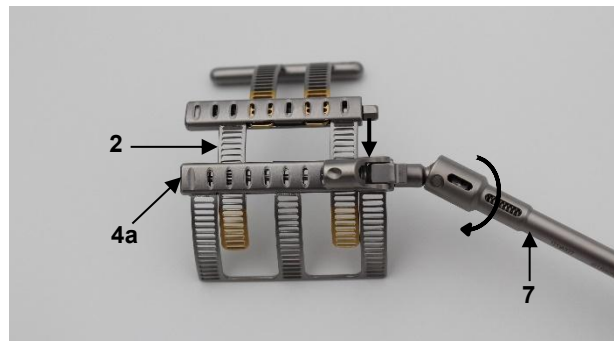
Rys. 3b

Zsuwanie elementów łyżki Treede Maxposition



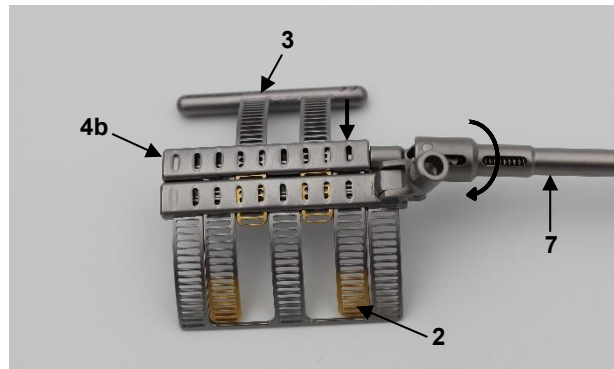
Przed wyjęciem łyżki Treede Maxposition z pola operacyjnego należy zawsze najpierw powoli całkowicie wsunąć element główny (2), a następnie element dodatkowy (3).

Najpierw należy całkowicie wsunąć element główny (2) za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7). W tym celu należy obrócić mechanizm rozsuwania łopatek w korpusie elementu podstawowego (4a) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara za pomocą śrubokręta (7) (Rys. 4).



Rys. 4

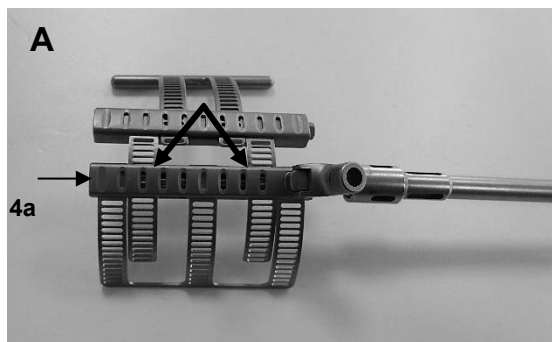
Następnie należy wsunąć element dodatkowy (3) za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7). W tym celu należy obrócić mechanizm rozsuwania łopatek w korpusie elementu głównego (4b), przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, za pomocą śrubokręta (7) (Rys. 5).



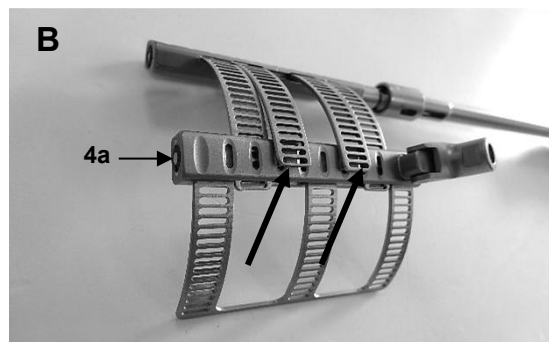
Rys. 5



Jeśli kolejność ta nie jest przestrzegana, końce łopatek elementu dodatkowego mogą wsunąć się na korpus elementu podstawowego (4a) (Rys. 6, **B**) zamiast do korpusu (Rys. 6, **A**).



DOBRZE

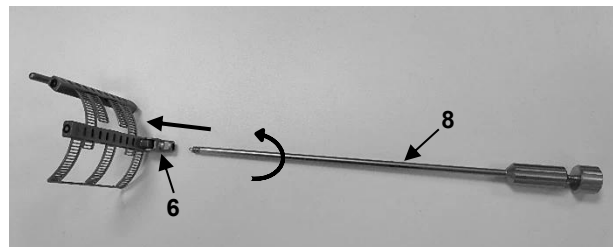


ŹLE

Rys. 6: Przykładowa ilustracja przestrzegania kolejności (**A**) i nieprzestrzegania kolejności (**B**)

Zastosowanie przezklatkowego rozwieracza zastawki – prowadnicy hakowej MRN-3

Aby podnieść lub opuścić łyżkę Treede Maxposition, należy najpierw wkręcić prowadnicę hakową MRN-3 (8) w gwint przegubu (6) zgodnie z ruchem wskazówek zegara (Rys. 7).



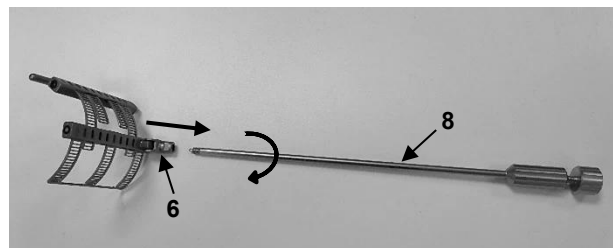
Rys. 7

Łyżkę Treede Maxposition można podnosić lub opuszczać za pomocą prowadnicy hakowej (8), obracając nakrętkę mocującą (9) zgodnie lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (Rys. 8).



Rys. 8

Aby zdemontować prowadnicę hakową MRN-3 (8), należy ją całkowicie wykręcić z gwintu przegubu (6) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (Rys. 9).



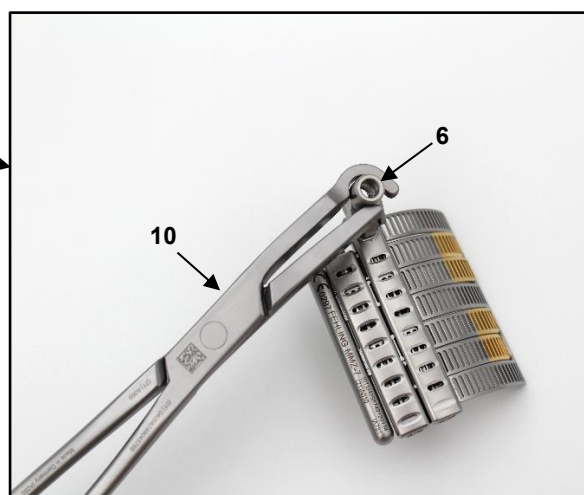
Rys. 9

Zastosowanie zacisku prowadzącego MRU-9 do podtrzymywacza przedsionków i dociskacza chirurgicznego

Do wprowadzania lub wyjmowania łyżki Treede Maxposition do/z pola operacyjnego można posłużyć się zaciskiem prowadzącym MRU-9 (10) do podtrzymywacza przedsionków i dociskacza chirurgicznego. Łyżka Treede Maxposition jest przytrzymywana w stanie zamkniętym w przegubie gwintowanym (6) za pomocą zacisku prowadzącego (10) i można ją wprowadzać lub wyjmować do/z przedsionka.



Rys. 10



8) Wymagane wyposażenie

Do użycia łyżki Treede Maxposition niezbędny jest śrubokręt, np. śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4 (Rys. 11), LMT-4L (Rys. 12) lub LMT-4T (Rys. 13). Do podnoszenia lub opuszczania łyżki Treede Maxposition należy używać przezklatkowego rozwieracza zastawki – prowadnicy hakowej MRN-3 (Rys. 14). Do wyjmowania lub wprowadzania łyżki można posłużyć się klemą, np. zaciskiem prowadzącym MRU-9 do podtrzymywacza przedsionków i dociskacza chirurgicznego (Rys. 15).



Rys. 11: Śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4



Rys. 12: Śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4L



Rys. 13: Śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4T



Rys. 14: Przezklatkowy rozwieracz zastawki – prowadnica hakowa MRN-3



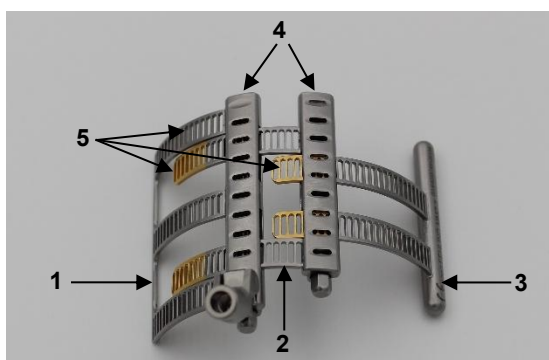
Rys. 15: Zacisk prowadzący MRU-9 do podtrzymywacza przedsionków i dociskacza chirurgicznego

9) Montaż

W celu zamontowania i zdemontowania przezklatkowego rozwieracza zastawki – prowadnicy hakowej należy postępować zgodnie z instrukcją montażu M 36.

W celu zamontowania łyżki Treede Maxposition należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

Rysunek 16a przedstawia łyżkę Treede Maxposition, która składa się z trzech elementów o różnych rozmiarach: elementu podstawowego (1), elementu głównego (2) i elementu dodatkowego (3) (Rys. 16b). Do montażu/demontażu niezbędny jest odpowiedni śrubokręt, np. śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4L (patrz sekcja 8) *Wymagane wyposażenie*). Za pomocą odpowiedniego śrubokręta można regulować położenie łopatek (5) za pośrednictwem osi mechanizmu zębatego, która znajduje się w korpusie (4).



Rys. 16a: Łyżka Treede Maxposition



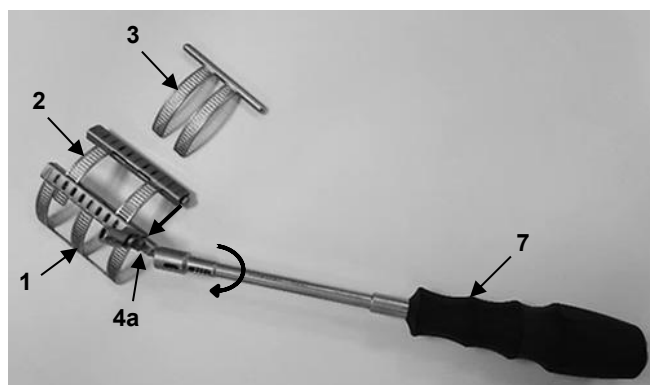
Element
podstawowy
(1)

Element
główny
(2)

Element
dodatkowy
(3)

Rys. 16b: Komponenty łyżki Treede Maxposition

1. Włożyć element główny (2) do elementu podstawowego (1) i wsunąć go za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7). W tym celu należy obrócić mechanizm rozsuwania łopatek w korpusie elementu podstawowego (4a) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara za pomocą śrubokręta (7) (Rys. 17).

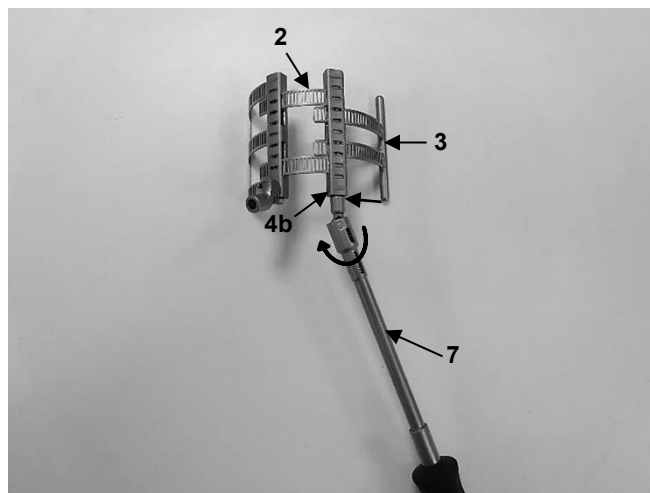


Rys. 17



Zawsze należy najpierw zamontować element główny (2).

2. Następnie należy włożyć element dodatkowy (3) do elementu głównego (2) i wsunąć go za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7). W tym celu należy obrócić mechanizm rozsuwania łopatek w korpusie elementu głównego (4b), przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, za pomocą śrubokręta (7) (Rys. 18).



Rys. 18

3. Zmontowane narzędzie (Rys. 19) jest teraz gotowe do ponownego użycia po wykonaniu testu działania.



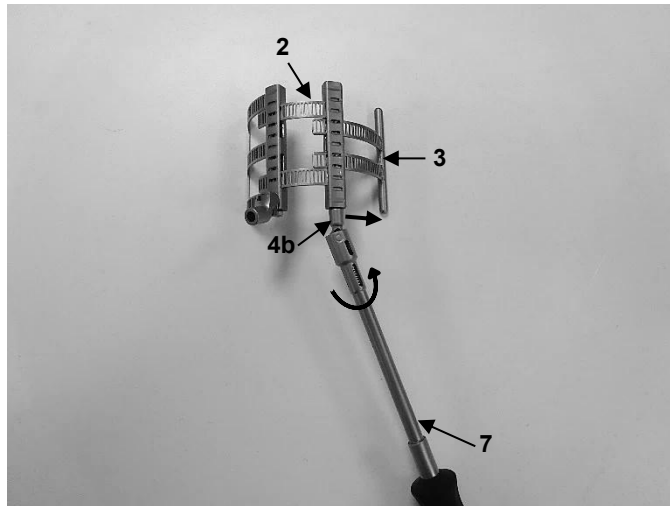
Rys. 19



10) Demontaż

Łyżkę Treede Maxposition należy rozmontować w następujący sposób w celu reprocessowania.

1. Najpierw należy wyjąć element dodatkowy (3) z elementu głównego (2) za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7). W tym celu należy obracać mechanizm rozsuwania łopatek w korpusie elementu głównego (4b) zgodnie z ruchem wskazówek zegara za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7), aż będzie można go wyjąć (Rys. 20).

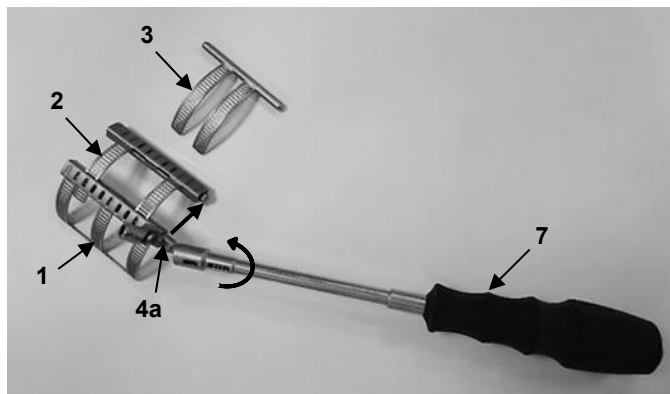


Rys. 20



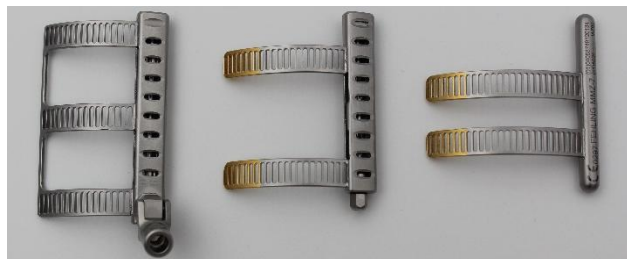
Zawsze należy najpierw wysunąć element dodatkowy (3).

2. Następnie należy wyjąć element główny (2) z elementu podstawowego (1) za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7). W tym celu należy obracać mechanizm rozsuwania łopatek w korpusie elementu podstawowego (4a) zgodnie z ruchem wskazówek zegara za pomocą odpowiedniego śrubokręta (7), aż będzie można go wyjąć (Rys. 21).



Rys. 21

3. Narzędzie rozłożone na części (Rys. 22) można teraz poddać reprocessowaniu.



Rys. 22



Drobne części przeznaczone do przechowywania i reprocessowania należy umieszczać w odpowiednich pojemnikach (np. w pudełkach na igły).



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 używania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkownika lub elektroniczną instrukcją użytkownika	 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

	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	 0297
---	---	---