



## FEHLING spreider Klasse IIa – Balkspreider



Dit instrument of medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Het moet worden herverwerkt voor gebruik. Voordat het instrument wordt herverwerkt, moet het worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

De instrumenten mogen alleen worden gebruikt, herverwerkt en weggegooid door gekwalificeerd medisch personeel.

De spreiders (retractors) en spreideronderdelen zijn 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:

- Botbreuken; bijv. ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Letsels van structuren (weefsel, zenuwen, vaten)
- Necrose
- Ischemie
- Herniavorming



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

#### 5) Voor het gebruik

De spreiders (retractors) en spreideronderdelen worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie rubriek 6) *Herverwerking*).



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



Behandel de spreiders (retractors) en spreideronderdelen voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging!  
Vermijd stoten en puntbelastingen op de spreiders (retractors) en spreideronderdelen 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!



	<p>Reinig CERAMO<sup>®</sup>-instrumenten (herkenbaar aan het zwartbruine oppervlak) niet met oxiderende processen (processen met waterstofperoxide H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Het gebruik van deze procedures leidt na enige tijd tot de vernietiging van de titaanhoudende CERAMO<sup>®</sup>-coating als gevolg van het oplossen van titanium.</p> <p>Ook instrumenten met kunststof onderdelen mogen niet met oxiderende processen worden gereinigd. Deze processen leiden tot oxidatieve veroudering van het materiaal, die mogelijk niet herkenbaar is aan zichtbare verkleuring of verbrossing.</p>
<p>Beperkingen tijdens de herverwerking</p>	<p>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 "Onderhoud, inspectie en testen"). Bij correct gebruik en herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar minstens 500 herverwerkingscycli ondergaan.</p>
<p>Algemene informatie over de herverwerking</p>	<p>De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigungsstappen (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<sup>®</sup> MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex<sup>®</sup> 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.</p> <p>Machinale herverwerking krijgt de voorkeur boven handmatige reiniging wegens de betere en veiligere reinigungsresultaten.</p> <p>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 reinigungs- 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.</p>
<p>Voorbehandeling op de plaats van gebruik</p>	<p>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.</p> <p>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).</p>



<p>Vorbereitung voor het reinigen</p>	<p>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.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Zie paragraaf 10) <i>Demontage</i></p>
<p>Handmatige voorreiniging</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u>          Uitrusting:                   Kom                                                Zachte borstel                                                Waterdrukpistool (of vergelijkbaar)          Reinigingsmiddelen:       Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel indien mogelijk de gedemonteerde instrumenten af onder koud stromend water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C) totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Hardnekkig vuil moet worden verwijderd met een zachte borstel (geen staalborstel!).</li> <li>• Holtes, kieren, spleten en lumina moeten intensief (&gt; 10 seconden) worden afgespoeld met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C) met een waterdrukpistool (of vergelijkbaar).</li> <li>• Laat de producten 10 - 30 minuten weken in een oplossing van 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte met water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C).</li> <li>• 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.</li> <li>• Zorg ervoor dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing.</li> <li>• Indien nodig moeten bewegende delen op het instrument heen en weer worden bewogen in het reinigingsbad.</li> <li>• Verwijder tijdens de inwerktijd grofvuil met een geschikte borstel (geen stalen borstel!).</li> <li>• Spoel de instrumenten 1 minuut onder koud gedemineraliseerd water (zie "<i>Algemene informatie over herverwerking</i>") en beweeg alle bewegende delen op het instrument heen en weer.</li> </ul>
<p>Reiniging/ Desinfectie</p>	<p>Indien beschikbaar heeft een reinigings-/desinfectieapparaat dat gebruik maakt van thermische desinfectie in overeenstemming met DIN EN ISO 15883 de voorkeur.</p>



<p>Reiniging: Machinaal</p>	<p>Vermijd het overvullen van instrumentenschalen en wasschalen - gebruik alleen geschikte instrumenthouders.</p> <p>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.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                   Reinigings- en desinfectiemachine   G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddelen:    Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Indien van toepassing veren ontspannen</li> <li>• Zorg ervoor dat alle holtes ook aan de binnenkant volledig worden gespoeld.</li> <li>• Zorg ervoor dat er geen spoelschaduwen ontstaan.</li> <li>• Sluit de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan op het Luer-lock-spoelstuk van het reinigings-/desinfectieapparaat.</li> </ul> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C)</li> <li>• Legen</li> <li>• Reinig 10 minuten met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) bij 55 °C</li> <li>• Legen</li> <li>• 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (&lt; 30 °C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 5 minuten thermische desinfectie met gedemineraliseerd water (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 minuten drogen (90 °C)</li> </ul> <p>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.</p>
---------------------------------	--



<p>Reiniging: Handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                   Kom                                       Zachte borstel                                       Waterdrukpistool (of vergelijkbaar)                                       Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddelen:       Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leg de gedemonteerde instrumenten indien mogelijk 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C).</li> <li>• Bedien bewegende delen, indien aanwezig, over het volledige bewegingsbereik.</li> <li>• Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen stalen borstel!) totdat er geen zichtbare vervuiling meer is.</li> <li>• Spoel de instrumenten minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks).</li> </ul> <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minuten ultrasoontoepassing bij &lt; 40 °C met 0,5 - 2% reinigungsoplossing bij 35 kHz</li> <li>• Spoel de instrumenten na de ultrasoontoepassing minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks).</li> <li>• Spoel de instrumenten minstens 10 seconden met water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C).</li> <li>• Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (&lt; 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.</li> </ul>
---------------------------------	---



<p>Desinfectie: Handmatig</p>	<p>Desinfectieoplossingen kunnen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket (zie de instructies van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u>                  Uitrusting: Kom                  Bandelin Sonorex Digitec                  Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dompel de producten na reiniging 5 minuten onder in een ultrasoon bad (35 kHz, &lt; 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.</li> <li>• Spoel alle producten na de desinfectie minstens 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (&lt; 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg bewegende delen op het instrument zo nodig heen en weer.</li> <li>• Er moet voor worden gezorgd dat er geen resten achterblijven op de producten.</li> <li>• Drogen met steriele, olievrije perslucht.</li> </ul>
<p>Drogen</p>	<p>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.</p>
<p>Montage</p>	<p>Zie rubriek 9) <i>Montage</i></p>
<p>Onderhoud, inspectie en testen</p>	<p>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.</p> <p>Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole van de instrumenten worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen.</p> <p>Controleer of instrumenten met bewegende delen gemakkelijk bewegen (vermijd overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Alle instrumenten: Voer een visuele inspectie uit met een vergrootglas op beschadigingen en slijtage.</p> <p>Let vooral op kritieke gebieden op bewegende onderdelen en in het werkgebied.</p> <p>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</p>



	<p>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.</p> <p>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.</p>
Verpakking	<p>Individueel: in overeenstemming met de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>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.</p>
Sterilisatie	<p>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.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 pre-vacuümfasen          Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C          Houddtijd: 4 - 5 minuten          Droogtijd: 20 minuten</p> <p>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).</p>
Opslag	<p>In overeenstemming met art. 4 MPBetreibV en de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>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.</p> <p>Instrumenten moeten worden vervoerd naar de gebruikslocatie in een gesloten, lekvrije steriele container.</p>
Afvalverwijdering	<p>Deze producten zijn voornamelijk gemaakt van staal of titanium. 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.</p>



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.

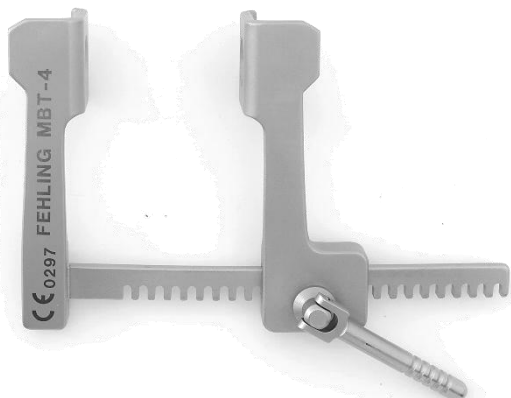


Elke wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid!  
Wijzigingen voorbehouden.

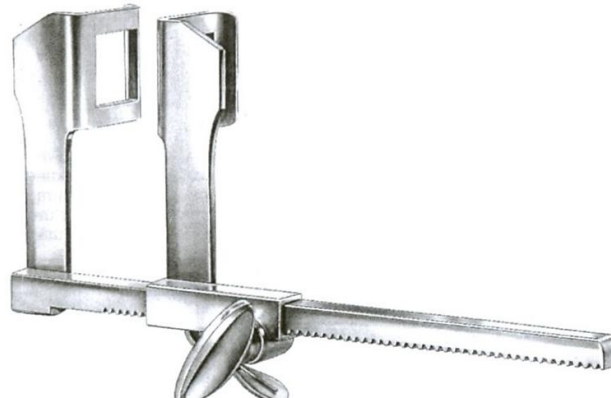
## 7) Configuratie en toepassing

Een balkspreider is een U-vormige spreider met een vaste en een beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt bewogen via een tandwielaandrijving op de tandheugel. De tandaanrijving kan gebeuren met een aandrijfhendel met rondsel (afb. 1) of met behulp van een tandwiel met ratel (afb. 2). De vaste, niet-vervangbare bladen bevinden zich aan het distale uiteinde van de spreiderarmen.

Door de verscheidenheid aan mogelijke anatomische en fysiologische omstandigheden verschillen de balkspreiders in hun specifieke kenmerken, zoals de lengte en de vorm van de bladen en de lengte en het ontwerp van het werkende uiteinde, etc.



Afb. 1: Voorbeeld van een balkspreider met rondsel



Afb. 2: Voorbeeld van een balkspreider met tandwiel/  
Vergrendeling



Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!



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



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



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



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



	De keuze van de onderdelen hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de gebruikte onderdelen de juiste grootte en geometrie hebben en voldoende stabiel zijn.
<b>Tijdens de toepassing</b>	
	Let er bij het plaatsen van de spreiderbladen op dat er geen weefselstructuren onbedoeld worden beschadigd (in het bijzonder zenuwen en bloedvaten)!
	Overmatige en langdurige druk op het weefsel kan leiden tot necrose, scheuren, breuken en andere letsels!
	Overbelasting kan plastische vervorming of breuk van de spreiders en de onderdelen ervan veroorzaken!
	Voordat u de spreiders en onderdelen ervan van het operatieveld verwijdert, moet u ervoor zorgen dat de armen langzaam in elkaar worden geschoven.

#### 7.1) Configuratiebladen

De spreider heeft vaste bladen die niet kunnen worden vervangen.

#### 7.2) Uitbreidingsmodule

De spreider heeft geen uitbreidingsmodules of vervangbare onderdelen. Het aanbrengen van andere producten wordt niet aanbevolen en is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

#### 8) Benodigde accessoires

Er zijn geen accessoires nodig om de spreiders (retractors) en spreideronderdelen te gebruiken. De spreiders (retractors) en spreideronderdelen zijn op zichzelf staande instrumenten. Daarom is er geen combinatie met andere producten voorzien.

#### 9) Montage

Volg de overeenkomstige installatie-instructies om de spreider te installeren.

Lijst met montage-instructies:

Balkspreider met rondsel .....	M 29
Balkspreider met tandwiel/ vergrendeling .....	M 30

#### 10) Demontage

Volg de bijbehorende montage-instructies om de spreiders (retractors) te demonteren (zie rubriek 9) *Montage*).














## 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](mailto: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: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	 CE 0297
---	---	--