



FEHLING bevestigingselementen en kogeladapters

Bevestigingselement voor kogeladapters

MZZ-1QBevestigingselement voor in lengte en hoogte aanpasbare kogeladapters, plat
MZZ-1NBevestigingselement voor in lengte en hoogte aanpasbare kogeladapters, klein klem bereik

Kogeladapters voor retractorsysteem

MRR-5Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 4 mm), links	MRR-2LKogeladapter met afstandshefboom voor MRN-3 (Ø 4 mm), 90 mm
MRP-5.....Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 8 mm), links	MRR-4Kogeladapter met afstandshefboom (Ø 8 mm)
MRP-5VKogeladapter voor MRP-1 (Ø 8 mm), links	MRV-1FKogeladapter recht (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
MRR-6Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 4 mm), rechts	MRV-9FKogeladapter recht (Ø 4 mm), lengte en hoogte variabel
MRP-6.....Kogeladapter voor MRP-1 (Ø 8 mm), rechts	MRU-8FKogeladapter bajonet (Ø 4 mm), lengte en hoogte variabel
MRP-6VKogeladapter voor MRP-1 (Ø 8 mm), rechts	MRV-0FKogeladapter bajonet (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
MRO-0Kogeladapter met excenter, bevestiging voor MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0JKogeladapter bajonet met scharnier (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
MRO-0V....Kogeladapter met excenter, bevestiging voor MRP-1 (Ø 4 mm)	MRV-0R....Kogeladapter bajonet met scharnier (Ø 6,35 mm), lengte en hoogte variabel
HTA-1Kogeladapter met excenter, bevestiging voor MRP-1 (Ø 6,35 mm)	MSZ-2.....Kogeladapter mini (Ø 3,175 mm), front load, hoogte variabel
MRN-9Kogeladapter met excenter voor MICS-retractorsysteem (Ø 8 mm)	MRX-5Kogeladapter mini (Ø 4 mm), front load, hoogte variabel
MRR-1Kogeladapter voor MRR-2/2V/2L/MRP-1 (Ø 8 mm)	MRV-5Kogeladapter met hoek van 60° (Ø 8 mm)
MRR-1VKogeladapter voor MRR-2/2V/2L/MRP-1 (Ø 8 mm)	MRF-1VKogeladapter voor ronde instrumenten (Ø 8 mm)
MRR-2Kogeladapter met afstandshefboom voor haakgeleider MRN-3 (Ø 4 mm)	
MRR-2VKogeladapter met afstandshefboom voor MRN-3 (Ø 4 mm), 70 mm	

Kogeladapter voor lange schachten

MTI-3Houder voor lange schachten (Ø 5 mm), front load

Kogeladapters voor steekincisie

MRO-1Bevestigingsvoorziening voor atriale MRN-3-retractor
MRO-9Bevestigingsvoorziening voor atriale MRN-3-retractor, verstelbare hoek
MRO-9V....Bevestigingsvoorziening voor atriale MRN-3-retractor, verstelbare hoek

Accessoires

LMT-4Kruiskopschroevendraaier
TXW-9XInbussleutel, 3 mm, steriliseerbaar
MRJ-3Sleutel voor klaverbladschroeven
Sleufschroevendraaier



Deze instrumenten c.q. medische hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

Bevestigingselementen en kogeladapters mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd!

Bevestigingselementen en kogeladapters zijn voor hergebruik bedoeld.

1) Beoogd doeleinde

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botmateriaal, implantaten, canules, drains, steunstangen, handgrepen, wondhaken enz.)

- in of op een bepaalde plaats te houden of te fixeren
- in of naar een bepaalde positie te brengen

Uitzonderingen hierop zijn retractors (overeenkomstig TD retractors klasse I en klasse IIa), haken, arterie- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogd doeleinde

Gebruiksduur: vasthoud- en geleidingsinstrumenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen alleen door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Toepassingsomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. tijdens een ingreep).

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen.

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij het vasthouden en geleiden van producten en weefsels noodzakelijk is.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model vasthoud- of geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het ziektebeeld van de patiënt.



4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die mogelijk ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten:

- Botbreuken, bijv. doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Letsel aan structuren (weefsel, zenuwen, vaten)
- Necrose
- Ischemie van andere organen door compressie van bloedvaten



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

5) Voor gebruik

De bevestigingselementen en kogeladapters worden niet-steriel geleverd en moeten voor het eerste en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*).



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*, onder '*Onderhoud, controle en testen*').



Behandel de bevestigingselementen en kogeladapters tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig!
Voorkom stoten en puntbelastingen op de bevestigingselementen en kogeladapters om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



Druk de kogel van de kogeladapter nooit met behulp van de vleugel- of inbusschroef samen zonder dat er een instrument in de boring is geplaatst: hierdoor kan de kogel blijvend worden vervormd en zodoende slechts beperkt bruikbaar worden.

6) Herverwerking



Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld worden.



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking, dienen te worden nageleefd.



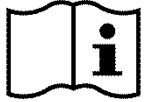
Voor de herverwerking van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.



	<p>De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd.</p>
	<p>Behandel de instrumenten tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig! Voorkom stoten en puntbelastingen op de instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!</p>
	<p>Reinig instrumenten met kunststof onderdelen niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H₂O₂, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, wat mogelijk niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.</p>
<p>Beperkingen bij de herverwerking</p>	<p>Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de marquering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook '<i>Onderhoud, controle en testen</i>').</p> <p>Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.</p>
<p>Algemene informatie over de herverwerking</p>	<p>De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsorex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.</p> <p>De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging.</p> <p>Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.</p>
<p>Voorbehandeling op de plaats van gebruik</p>	<p>Voorreiniging: er dient voor te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/ papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.</p> <p>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (bijv. door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).</p>



<p>Voorbereiding voor reiniging</p>	<p>Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i></p>
<p>Handmatige voorreiniging</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand af onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd. • Holle ruimtes, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (> 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïne fixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie 'Algemene informatie over de herverwerking') en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.
<p>Reiniging/ desinfectie</p>	<p>Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/ desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.</p>
<p>Reiniging: machinaal</p>	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten.</p>



	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan eventueel de veren • Let erop dat alle holle ruimtes ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG. <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Leegmaken • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Leegmaken • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (> 90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
<p>Reiniging: handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.



	<ul style="list-style-type: none"> • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minuten ultrasone blootstelling bij < 40 °C, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.
<p>Desinfectie: handmatig</p>	<p>Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad. • Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. • Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. • Drogen met steriele, olievrije perslucht.
<p>Drogen</p>	<p>Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
<p>Montage</p>	<p>Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i></p>
<p>Onderhoud, controle en testen</p>	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentenolie op basis van paraffine-/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een</p>



	<p>oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van de stoomsterilisatie beïnvloeden.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten waarvan de markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
<p>Verpakking</p>	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Sets: Plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
<p>Sterilisatie</p>	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (Deel 1 en 2). Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels 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 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachtijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>



Opslag	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten moeten in een gesloten, steekvaste steriele container naar de plaats van gebruik worden getransporteerd.</p>
Afvalverwijdering	<p>Deze producten bestaan grotendeels uit staal. Voor afvoer dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.</p>
<p>Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.</p>	
	<p>Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.</p>

7) Configuratie en gebruik	
	<p>Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!</p>
	<p>Voor het plaatsen van spreiders (retractoren) en componenten van spreiders dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.</p>
	<p>Voor het gebruik van medische hulpmiddelen dient te worden gecontroleerd of de functionaliteit niet is aangetast en of ze niet beschadigd zijn!</p>
	<p>Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.</p>
	<p>Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.</p>
	<p>De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte componenten zowel over de juiste afmetingen en vorm als over voldoende stabiliteit beschikken.</p>



Bevestigingselementen

Het bevestigingselement is bedoeld voor gebruik in combinatie met kogeladapters die in hoogte en lengte variabel aan de spreiderframes kunnen worden bevestigd.

Er zijn twee verschillende soorten bevestigingselementen. De afbeeldingen 1 en 2 tonen de respectievelijke bevestigingselementen en hun onderscheidende kenmerken.



Afb. 1: MZZ-1N – Bevestigingselement met vleugelschroef en verlengde schroefdraad



Afb. 2: MZZ-1Q – Bevestigingselement met vleugelschroef

Tabel 1 bevat een lijst van de bevestigingselementen met de passende balkhoogte van het spreiderframe en de passende kogeladapters. De vermelde kogeladapters zijn compatibel met beide bevestigingselementen en worden in het hoofdstuk 'Kogeladapters voor retractorsystemen – 1) Kogeladapters met rail (pagina 11)' gedetailleerd beschreven. De bevestigingselementen kunnen voor alle spreiderframes met een balkhoogte van 3,0 mm of 4,5 mm tot 13,0 mm worden gebruikt.

Tabel 1: overzicht van de bevestigingselementen met de passende balkhoogte van het spreiderframe en de passende kogeladapters

Artikelnr.	Balkhoogte	Kogeladapter
MZZ-1N	3,0 mm – 13,0 mm	MRU-8F MRV-0F MRV-0J
MZZ-1Q	4,5 mm – 13,0 mm	MRV-0R MRV-1F MRV-9F

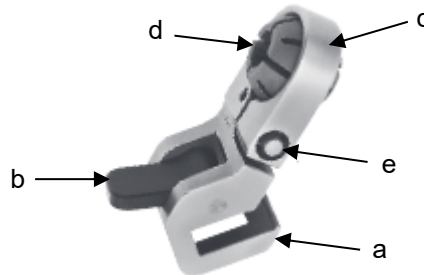
Kogeladapter

De kogeladapters, die in een groot aantal varianten worden aangeboden, worden gebruikt voor het opnemen van haakgeleiders met ronde schachten. De kogeladapters kunnen op een willekeurige plek op de tandstang worden geplaatst of, om redenen van doelmatigheid, op de spreiderarmen naast de bladen worden aangebracht. Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de positie van de incisie kan de kogel op de tandstang in mediale of laterale richting worden uitgelijnd.



Elke kogeladapter heeft een meestal U-vormige houder (a) en een bevestigingsvoorziening (b) (afb. 3). Hiermee is een klem (c) verbonden, met een vrij draaiende compressiekogel (d). De instrumenten met ronde schacht worden door de boring in de kogel met sleuven (d) gevoerd en door een stelschroef (e), die de klem (c) samendrukt, gefixeerd.

Een uitzondering vormen kogeladapters met rail, omdat deze een bevestigingselement nodig hebben om aan het spreiderframe te kunnen worden bevestigd (zie hoofdstuk 'Bevestigingselementen', pagina 9).



Afb. 3: voorbeeld van de constructie van een kogeladapter

Er zijn vele soorten kogeladapters, die zich van elkaar onderscheiden door hun constructiekenmerken. Enerzijds zijn er speciale kogeladapters die tot een specifiek systeem behoren, anderzijds zijn er kogeladapters die onafhankelijk van het spreidersysteem variabel toepasbaar zijn. Deze onderscheidende kenmerken worden hieronder beschreven.



Druk de kogel van de kogeladapter nooit met behulp van de vleugelschroef samen zonder dat er een instrument in de boring is geplaatst: hierdoor kan de kogel blijvend worden vervormd en zodoende slechts beperkt bruikbaar worden.



Let op de diameter van de instrumentenschacht! Kogeladapters mogen alleen worden gebruikt met de beoogde schachtdiameter die op het etiket wordt aangegeven.



Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.

Kogeladapters voor retractorsystemen

1) Kogeladapters met rail



Voor kogeladapters met rail is een aanvullend bevestigingselement nodig, omdat deze variant kogeladapter niet zelfstandig aan het spreiderframe kan worden bevestigd. De combinaties worden vermeld in tabel 1, pagina 10.



Afb. 4: MRV-1F

Kogeladapter recht voor het opnemen van instrumenten met cilindrische schacht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRV-9F	4	Kruiskopschroevendraaier
MRV-1F	6,35	Kruiskopschroevendraaier



Afb. 5: MRU-8F

Kogeladapter in bajonetvorm voor het opnemen van instrumenten met cilindrische schacht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRU-8F	4	Kruiskopschroevendraaier
MRV-0F	6,35	Kruiskopschroevendraaier



Afb. 6: MRV-0J



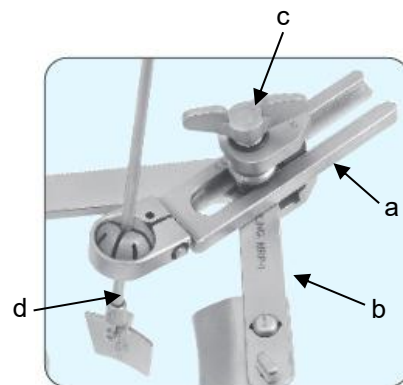
Afb. 7: MRV-0R

Kogeladapter in bajonetvorm voor het opnemen van instrumenten met cilindrische schacht met aanvullende instelbaarheid van de houder.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRV-0J	6,35	Kruiskopschroevendraaier
MRV-0R	6,35	Vleugelschroef

Configuratievoorbeld voor kogeladapter met rail en bevestigingselement

Afbeelding 8 toont als voorbeeld de configuratie van de kogeladapter MRV-9F (a), die op het spreiderframe MRP-1 (b) is gemonteerd met het bevestigingselement MZZ-1Q (c) (zie ook hoofdstuk 7) *Configuratie en gebruik* onder 'Tijdens het gebruik', pagina 12) en is uitgerust met een tegenhouder voor de septumplooi en het diafragma MRU-6 (d) met cilindrische schacht.

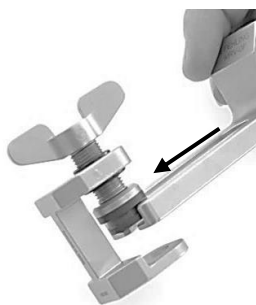


Afb. 8: Configuratievoorbeeld voor MRV-9F



De rail van de kogeladapter en het bevestigingselement worden los op elkaar geschoven. Bij het hanteren dient erop te worden gelet dat beide delen worden vastgehouden om te voorkomen dat een deel onbedoeld wegglijdt en valt.

Tijdens het gebruik



Afb. 9a

Zijaanzicht: inbrengen van het bevestigingselement in de rail van de kogeladapter



Afb. 9b

Verbinding met spreiderarm

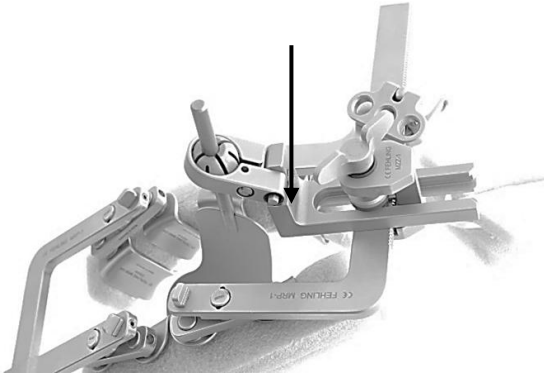


Afb. 9c

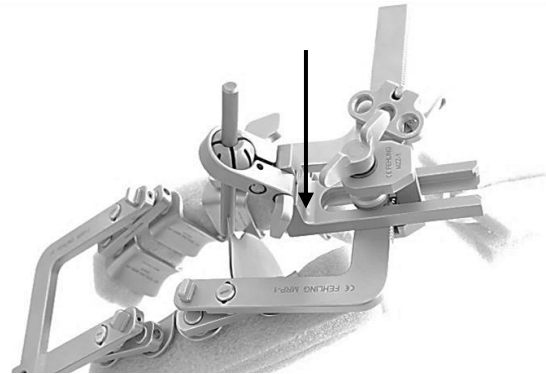
Bevestiging door de vleugelschroef van het bevestigingselement met de klok mee te draaien



De rail van de kogeladapter en het bevestigingselement worden los op elkaar geschoven. Bij het hanteren dient erop te worden gelet dat beide delen worden vastgehouden om te voorkomen dat een deel onbedoeld wegglijdt en valt.



Afb. 10a: Bedienung van de kogeladapter met behulp van zeskantschroef



Afb. 10b: Bedienung van de kogeladapter met vleugelschroeven



Voor het gebruik van kogeladapters met zeskantschroef (afb. 10a) is een kruiskopschroevendraaier vereist (zie hoofdstuk 8) *Vereiste accessoires*. Voor het gebruik van kogeladapters met vleugelschroeven (afb. 10b) is geen kruiskopschroevendraaier nodig.

2) Kogeladapter met verstelbare bevestiging



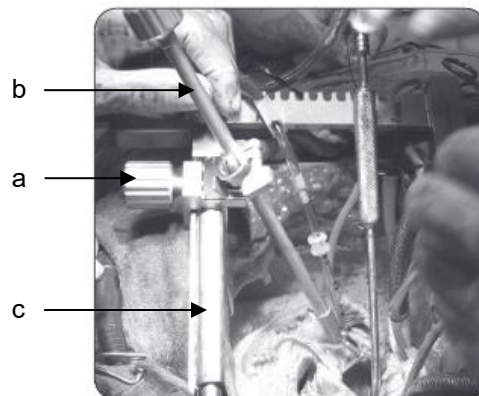
Afb. 11: MRF-1V

Kogeladapter voor het opnemen van instrumenten met cilindrische schacht met aanvullende instelbaarheid van de houder. De kogeladapter bestaat uit een U-vormig profiel dat aan rechthoekige spreiderframes met verschillende hoogten kan worden bevestigd. De kogeladapter wordt met behulp van een klemmschroef bevestigd.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRF-1V	8	Vleugelschroef

Configuratievoorbeeld van kogeladapter met verstelbare bevestiging

Afbeelding 12 toont de scharnierende kogeladapter MRF-1V (a) in combinatie met de haakgeleider MRF-0V (b) op een sternumspreider MNS-1 (c).



Afb. 12: Configuratievoorbeeld voor MRF-1V



3) Kogeladapter mini

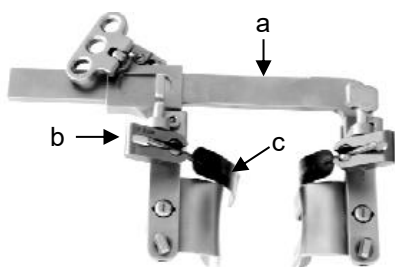


Afb. 13: MRX-5

Kogeladapter (mini) voor het frontaal opnemen van instrumenten met cilindrische schacht. De kogeladapter bestaat uit een U-vormig profiel dat aan spreiderframes met verschillende hoogten kan worden bevestigd. De kogeladapter wordt bevestigd met behulp van een drukschroef, die wordt vastgedraaid met een inbusleutel (accessoires: TXW-9X-inbusleutel, zie hoofdstuk 8) *Vereiste accessoires*).

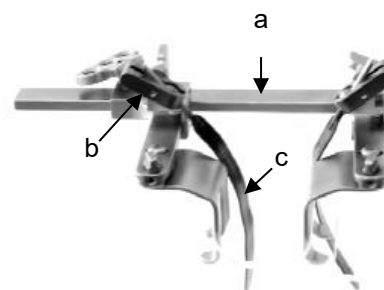
Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MSZ-2	3,175	Vleugelschroef
MRX-5	4	Vleugelschroef

Configuratievoorbeld voor kogeladapter mini



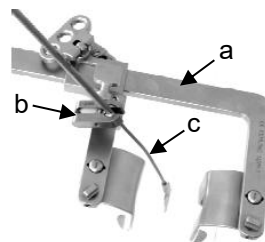
Afb. 14a: Configuratievoorbeeld voor MSZ-2, vooraanzicht

De afbeeldingen 14a en 14b tonen vanuit twee verschillende invalshoeken de op beide armen van een intercostale MICS-spreider MRP-1 (a) gemonteerde kogeladapters MSZ-2 (b). Deze zijn elk uitgerust met een spatel met cilindrische schacht (c), zoals de EOL-1/2/3/4/5 of EOM-1/2/3/4/5.



Afb. 14b: Configuratievoorbeeld voor MSZ-2, zijaanzicht

Afbeelding 15 toont de MRX-5-kogeladapter (b), eveneens gemonteerd op een intercostale MICS-spreider MRP-1 (a) en uitgerust met een SUPERPLAST-retractor (Ø 4 mm) MRX-1V (c) voor retractie van het voorste klepblad van de mitralisklep.



Afb. 15: Configuratievoorbeeld voor MRX-5



4) Kogeladapter die op de spreiderarm wordt geschoven



Afb. 16: MRP-5V



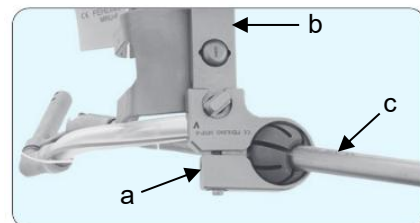
Afb. 17: MRP-6V

Kogeladapter voor het opnemen van instrumenten met cilindrische schacht. Voor bevestiging aan de intercostale MICS-spreider MRP-1 van FEHLING. Bevestiging van de kogeladapter middels de aan de spreiderarm bevestigde grendel. Deze moet hiervoor evenwijdig aan de spreiderarm worden uitgelijnd. De kogeladapter wordt met de hiervoor bestemde gleuf op het uiteinde van de spreiderarm geschoven en de grendel wordt 90° gedraaid, zodat de verbinding stevig wordt gefixeerd.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRR-5 (links)	4	Kruiskopschroevendraaier
MRR-6 (rechts)	4	Kruiskopschroevendraaier
MRP-5V (links)	8	Kruiskopschroevendraaier
MRP-6V (rechts)	8	Kruiskopschroevendraaier
MRP-5 (links)	8	Vleugelschroef
MRP-6 (rechts)	8	Vleugelschroef

Configuratievoorbeld voor kogeladapter die op de spreiderarm wordt geschoven

Afbeelding 18 toont het openhouden van het atrium. Hiervoor werd de kogeladapter MRP-6V (a) verbonden met de intercostale MICS-spreider MRP-1 van FEHLING (b) en voorzien van een haakgeleider MRF-0V met cilindrische schacht (c).



Afb. 18: Configuratievoorbeeld voor MRP-6V

5) Kogeladapter met excenterhendel



Afb. 19: MRO-0V

Kogeladapter voor bevestiging aan de intercostale MICS-spreiders MRP-1 en MRP-1F van FEHLING. Deze kan op een willekeurige plek op de tandstang van de MRP-1/1F worden geplaatst. De kogel kan in mediale of laterale richting worden uitgelijnd. Met behulp van de excenterhendel (zwarte hendel) kan de kogeladapter op de tandstang worden bevestigd c.q. hiervan worden losgemaakt. Voor het opnemen van instrumenten met cilindrische schacht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRO-0	4	Vleugelschroef
MRO-0V	4	Kruiskopschroevendraaier
HTA-1	6,35	Kruiskopschroevendraaier



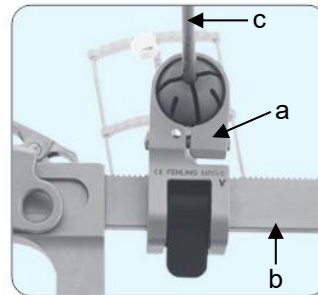
Afb. 20: MRR-1V

Kogeladapter voor het opnemen van de kogeladapter met afstandshefboom (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, zie hoofdstuk 6) Kogeladapter met afstandshefboom, pagina 16), voor bevestiging aan de intercostale MICS-spreiders MRP-1 en MRP-1F van FEHLING. Deze kan op een willekeurige plek op de tandstang van de MRP-1/1F worden geplaatst. Met behulp van de excenterhendel (zwarte hendel) kan de kogeladapter op de tandstang worden bevestigd c.q. hiervan worden losgemaakt.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRR-1	8	Vleugelschroef
MRR-1V	8	Kruiskopschroevendraaier

Configuratievoorbeld voor kogeladapter met excenterhendel

Afbeelding 21 toont de kogeladapter MRO-0V (a) als configuratie voor een retractie van het atriumdak. Hiervoor werd de kogeladapter MRO-0V (a) verbonden met de intercostale MICS-spreider MRP-1 van FEHLING (b) en voorzien van een haakgeleider MRN-3 met cilindrische schacht (c).



Afb. 23 op pagina 17 toont een configuratievoorbeeld voor de kogeladapter MRR-1V in combinatie met een kogeladapter met afstandshefboom.

Afb. 21: Configuratievoorbeeld voor MRO-0V

6) Kogeladapter met afstandshefboom



Afb. 22: MRR-2V, MRR-2L

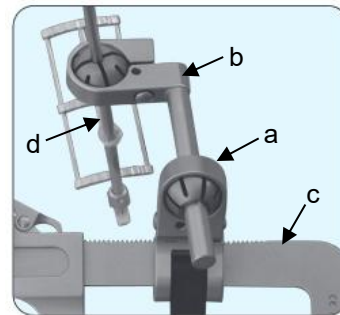
De kogeladapter dient als verlenging indien de gewenste positie voor de transthoracale atriumretractor niet met andere kogeladapters (bijv. MRO-0) kan worden bereikt. Een traploze verlenging van 20 tot 25 mm is mogelijk. Voor het opnemen van instrumenten met cilindrische schacht. Bevestiging van de kogeladapter door combinatie met de MRR-1/ MRR-1V is mogelijk.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRR-2V afstandshefboom 70 mm	4	Kruiskopschroevendr aaier
MRR-2L afstandshefboom 90 mm	4	Kruiskopschroevendr aaier
MRR-2 afstandshefboom 70 mm	4	Vleugelschroef
MRR-4 afstandshefboom 70 mm	8	Vleugelschroef



Configuratievoorbeld voor kogeladapter met afstandshefboom

Afbeelding 23 toont de alternatieve optie voor het geval dat de intercostale incisie meer postero-lateraal is geplaatst en de gewenste positie voor de transthoracale atriumretractor bijgevolg niet langer met de kogeladapter MRO-0 kan worden bereikt. Het alternatief bestaat uit de combinatie van kogeladapter MRR-1 of MRR-1V (a) met de kogeladapter met afstandshefboom MRR-2 (b). Hiervoor werd de kogeladapter MRR-1V (a) verbonden met de intercostale MICS-spreider MRP-1 (c). De kogeladapter met afstandshefboom MRR-2 (b) werd bevestigd met behulp van de kogeladapter MRR-1V (a) en voorzien van een haakgeleider MRN-3 met cilindrische schacht (d). De positie van de transthoracale atriumretractor kan op deze wijze traploos 20 tot 25 mm in mediale richting worden verplaatst.



Afb. 23: Configuratievoorbeeld voor MRR-2

Kogeladapter met klaverbladschroef



Afb. 24: MRV-5

Kogeladapter met een hoek van 60°, voor het opnemen van instrumenten met cilindrische schacht. De kogeladapter bestaat uit een U-vormig profiel dat aan rechthoekige spreiderframes met verschillende hoogten kan worden bevestigd. De kogeladapter wordt met behulp van de gemonteerde klaverbladschroef bevestigd. Voor deze klaverbladschroef is de sleutel MRJ-3 (zie hoofdstuk 8) *Vereiste accessoires*) vereist.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRV-5	8	Kruiskopschroevendraaier

Kogeladapter voor steekincisies



Afb. 25: MRO-9

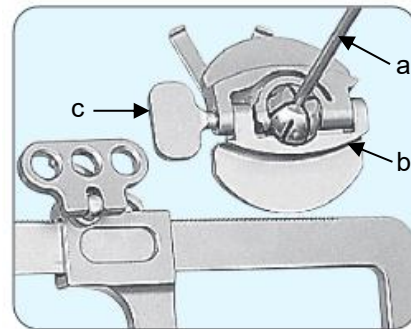
Kogeladapter voor afzonderlijke steekincisie, voor het plaatsen en opnemen van instrumenten met cilindrische schacht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MRO-1	4	Excenter
MRO-9	4	Vleugelschroef
MRO-9V	4	Kruiskopschroevendraaier



Configuratievoorbeld voor kogeladapter voor steekincisie

Afbeelding 26 toont de in de kogeladapter MRO-9 geplaatste haakgeleider MRN-3 (a). Wanneer de haakgeleider de gewenste positie heeft bereikt, wordt deze bevestigd door de vleugelschroef van de kogeladapter met de klok mee te draaien (c).



Afb. 26: Configuratievoorbeld voor MRO-9

Kogeladapter voor lange schachten



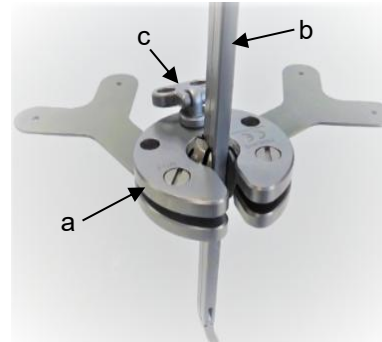
Afb. 27: MTI-3

Ronde kogeladapter voor het frontaal opnemen van instrumenten met rechthoekige schacht. Deze kan met behulp van de twee Y-vormige bevestigingen worden aangebracht.

Artikelnr.	Ø in mm	Bevestiging van de beweegbare kogel
MTI-3	5	Vleugelschroef

Configuratievoorbeld voor houder voor lange schachten

Afbeelding 28 toont het in de kogeladapter (a) geplaatste instrument voor minimaal invasieve chirurgie met rechthoekige schacht (b). Wanneer het instrument de gewenste positie heeft bereikt, wordt het gefixeerd door de vleugelschroef van de kogeladapter (c) met de klok mee te draaien.



Afb. 28: Configuratievoorbeld voor MTI-3



8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de kogeladapters HTA-1, MRO-0V, MRO-9V, MRR-1V, MRR-2L, MRR-2V, MRR-5, MRP-5V, MRR-6, MRP-6V, MRU-8F, MRV-0F, MRV-0J, MRV-1F, MRV-5 en MRV-9F is een kruiskopschroevendraaier LMT-4 (afb. 29) vereist.

Voor het gebruik van de kogeladapters MRX-5 en MSZ-2 is een TXW-9X-inbussleutel (afb. 30) vereist, voor het vast- of losdraaien van de drukschroef.

Voor het gebruik van de kogeladapter MRV-5 is een sleutel voor klaverbladschroeven MRJ-3 (afb. 31) vereist.

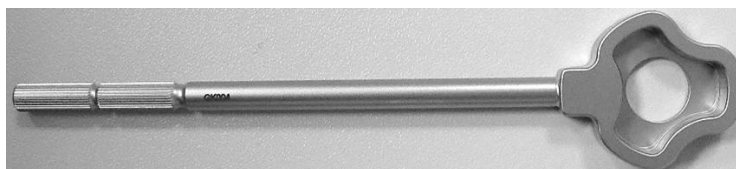
Voor montage en demontage van het bevestigingselement is een passende sleufschroevendraaier vereist.



Afb. 29: kruiskopschroevendraaier LMT-4



Afb. 30: TXW-9X inbussleutel, 3 mm, steriliseerbaar



Afb. 31: Sleutel voor klaverbladschroeven MRJ-3

9) Montage

Raadpleeg voor de montage van de kogeladapter hoofdstuk 7) *Configuratie en gebruik*.

Montage van de bevestigingselementen is niet nodig.

10) Demontage












Raadpleeg voor de demontage van de kogeladapter hoofdstuk 7) *Configuratie en gebruik*.


Demontage van de bevestigingselementen is niet nodig.

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.



Symbolen		
<p>Voor zover afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:</p>		
 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekannetje voor te smeren punten	 CE-markering	

Contact met de fabrikant	
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>
