



FEHLING fästelement och kuladapter

Fästelement för kuladapter

MZZ-1QFästelement för längd- och höjddjusterbar kuladapter, platt

MZZ-1NFästelement för längd- och höjddjusterbar kuladapter, litet klämområde

Kuladapter för spridarsystem

MRR-5Kuladapter för MRP-1 (Ø 4 mm), vänster

MRP-5.....Kuladapter för MRP-1 (Ø 8 mm), vänster

MRP-5VKuladapter för MRP-1 (Ø 8 mm), vänster

MRR-6Kuladapter för MRP-1 (Ø 4 mm), höger

MRP-6.....Kuladapter för MRP-1 (Ø 8 mm), höger

MRP-6VKuladapter för MRP-1 (Ø 8 mm), höger

MRO-0Kuladapter med excenter, fixering för
MRP-1 (Ø 4 mm)

MRO-0V....Kuladapter med excenter, fixering för
MRP-1 (Ø 4 mm)

HTA-1Kuladapter med excenter, fixering för
MRP-1 (Ø 6,35 mm)

MRN-9Kuladapter med excenter för MICS-
retraktorsystem (Ø 8 mm)

MRR-1Kuladapter för MRR-2/2V/2L/MRP-1
(Ø 8 mm)

MRR-1VKuladapter för MRR-2/2V/2L/MRP-1
(Ø 8 mm)

MRR-2Kuladapter med distansspak för
krokstyrning MRN-3 (Ø 4 mm)

MRR-2VKuladapter med distansspak för MRN-3
(Ø 4 mm), 70 mm

MRR-2LKuladapter med distansspak för MRN-
3 (Ø 4 mm), 90 mm

MRR-4Kuladapter med distansspak (Ø 8 mm)

MRV-1FRak kuladapter (Ø 6,35 mm), variabel
längd och höjd

MRV-9FRak kuladapter (Ø 4 mm), variabel
längd och höjd

MRU-8FKuladapter bajonett (Ø 4 mm),
variabel längd och höjd

MRV-0FKuladapter bajonett (Ø 6,35 mm),
variabel längd och höjd

MRV-0JKuladapter bajonett med led,
(Ø 6,35 mm), variabel längd och höjd

MRV-0RKuladapter bajonett med led
(Ø 6,35 mm), variabel längd och höjd

MSZ-2Kuladapter mini (Ø 3,175 mm),
frontmatad, variabel höjd

MRX-5Kuladapter mini (Ø 4 mm), frontmatad,
variabel höjd

MRV-5Kuladapter 60° vinklad kula (Ø 8 mm)

MRF-1VKuladapter för runda instrument
(Ø 8 mm)

Kuladapter för långa skaft

MTI-3Hållare för långa skaft (Ø 5 mm), frontmatad

Kuladapter för stickincision

MRO-1Fixeringsanordning för MRN-3 förmaksretraktor

MRO-9Fixeringsanordning för MRN-3 förmaksretraktor, vinkeljusterbar

MRO-9VFixeringsanordning för MRN-3 förmaksretraktor, vinkeljusterbar

Tillbehör

LMT-4Kardanskruvmejsel

TXW-9XInsexskruvmejsel, 3 mm, steriliserbar

MRJ-3Nyckel för klöverbladsskruvar

Spårskruvmejsel



Dessa instrument eller medicintekniska produkter levereras icke-sterilt. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.

Fästelementen och kuladaptorna får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!

Fästelementen och kuladaptorna är avsedda för flergångsbruk.

1) Avsett ändamål

Håll- och styrinstrument är utformade för att hålla eller fixera produkter och vävnader (t.ex. sizers, bomull, torkare, klämmor, tråd, skruvar, muttrar, borrar, bensubstans, implantat, kanyler, dränage, hållstänger, handtag, spridarblad etc.)

- i eller på en specifik position

- eller för att flytta dessa i eller till en specifik position

Undantagna är spridare (enligt TD-spridare klass I och klass IIa), krokar, kärl- och vävnadsklämmor, pincetter och nålhållare.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Håll- och styrinstrument är avsedda för kortvarig användning.

Användningsområde: Håll- och styrinstrument används på alla patienter där produkter och vävnad måste hållas eller fixeras i eller till en viss position och/eller flyttas till eller i en viss position.

Användarprofil: Håll- och styrinstrument får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Håll- och styrinstrument används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. vid operationer).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar

2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver att produkter och vävnader hålls och styrs.

3) Kontraindikation

Alla användningar som motsäger de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda modellen av hållande och styrande instrument är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av håll- och styrinstrument.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.



4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av håll- och styrinstrument:

- Benfrakturer, t.ex. tagguskott, kotkroppar
- Infektioner
- Sårläkningsstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi i andra organ på grund av kompression av blodkärl



Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.

5) Före användning

Fästelementen och kuladaptrarna levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje återanvändning (se avsnitt 6) *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och kontroll").



Hantera fästelementen och kuladaptrarna varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på fästelementen och kuladaptrarna för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!



Komprimera aldrig kulan på kuladaptorn med ving- eller insexskruven utan ett instrument isatt i hålet: Detta kan leda till permanent deformation av kulan och begränsad användbarhet.

6) Reprocessing



Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.



Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.



För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.



Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!



	<p>Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följskador! Överbelasta inte funktionella delar!</p>
	<p>Rengör inte instrument med plastkomponenter med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Dessa metoder leder till oxidativ åldring av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom missfärgning eller sprödhet.</p>
<p>Begränsningar för reprocessing</p>	<p>Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, inspektion och kontroll").</p> <p>Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.</p>
<p>Allmän information om reprocessing</p>	<p>Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förtvätt, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under "Validerad metod". De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring.</p> <p>Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat.</p> <p>Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikalietillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till optiska materialförändringar eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.</p>
<p>Förbehandling på användningsstället</p>	<p>Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga.</p> <p>Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).</p>
<p>Förberedelse före rengöring</p>	<p>Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion).</p> <p>Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.</p>
<p>Demontering</p>	<p>Se avsnitt 10) <i>Demontering</i></p>



<p>Manuell Förrengöring</p>	<p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). • Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (> 10 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Lägg produkterna i en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 – 30 minuter. • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. • Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. • Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. • Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se "Allmän information om reprocessning") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
<p>Rengöring/ desinfektion</p>	<p>Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.</p>
<p>Rengöring: Maskinell</p>	<p>Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare.</p> <p>Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förberedelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. • Lossa fjädrarna om det behövs • Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan. • Se till att inga spolskuggor uppstår. • Anslut Luer-anslutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på RDG.



	<p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) <p>Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.</p>
<p>Rengöring: Manuell</p>	<p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). <p><u>Ultraljudsrengöring:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. • Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.
<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p>Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar).</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec</p>



	<p>Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. • Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. • Se till att inga rester finns kvar på produkterna. • Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	<p>Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.</p>
Montering	<p>Se avsnitt 9) <i>Montering</i></p>
Underhåll, inspektion och kontroll	<p>För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen.</p> <p>En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter.</p> <p>Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns.</p> <p>Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringsskärpa för att kontrollera om det finns skador och slitage.</p> <p>Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet.</p> <p>Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren.</p> <p>Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!</p>
Förpackning	<p>Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.</p>



<p>Sterilisering</p>	<p>Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u></p> <p>Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter</p> <p>Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).</p>
<p>Förvaring</p>	<p>I enlighet med § 4 den tyska operatörförordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i avslappnat läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen.</p> <p>Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.</p>
<p>Avfallshantering</p>	<p>Dessa produkter består huvudsakligen av stål. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.</p>
<p>Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelser utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.</p>	
	<p>Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.</p>

7) Konfiguration och användning	
	<p>Använd endast felfria och steriliserade produkter!</p>
	<p>Innan spridarna (retraktorerna) och spridarkomponenterna sätts in måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.</p>



	Innan medicintekniska produkter används måste det säkerställas att funktionaliteten inte är nedsatt och att det inte finns några skador!
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Valet av komponenter beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda komponenterna har rätt storlek och geometri samt tillräcklig stabilitet.

Fästelement

Fästelementet är avsett att anslutas till kuladaptrar som kan fästas på spridarramen med variabel höjd och längd.

Det finns två olika varianter av fästelement. Figurerna 1 och 2 visar respektive fästelement och deras särskiljande egenskaper.



Fig. 1: MZZ-1N – fästelement med vingskruv och förlängd skruvgänga



Fig. 2: MZZ-1Q – fästelement med vingskruv

Tabell 1 listar fästelementen med motsvarande balkhöjd på spridarramen och motsvarande kuladaptrar. De listade kuladaptrarna är kompatibla med båda fästelementen och beskrivs i detalj i kapitlet "Kuladaptrar för spridarsystem – 1) Kuladaptrar med skena (sida 11)". Fästelementen kan användas för alla spridarramar med en balkhöjd på 3,0 mm eller 4,5 mm till 13,0 mm.

Tabell 1: Lista över fästelement med motsvarande balkhöjd på spridarramen och motsvarande kuladaptrar

Artikelnummer	Balkhöjd	Kuladaptrar
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

Kuladaptrar

Kuladaptrarna, som erbjuds i en mängd olika varianter, är avsedda att fästa krokstyrningar med runda skaft. Kuladaptrarna kan placeras var som helst på stället på kuggskenan, men där det är lämpligt kan de även placeras på spridararmarna bredvid bladen. Beroende på patientens anatomi och snittposition kan kulan på kuggskenan riktas medialt eller lateralt.



Varje kuladapter har vanligtvis ett U-format fäste (a) och en fixeringsanordning (b) (fig. 3). Den följs av en klämygel (c) med en fritt roterbar kompressionskula (d). Rundskaftinstrumenten förs genom hålet i den slitsade kulan (d) och fixeras med en ställskruv (e) som trycker ihop klämygeln (c). Ett undantag är kuladapterar med skena, eftersom de kräver ett fästelement för att kunna fästas på spridarramen (se kapitlet "Fästelement", sida 9).

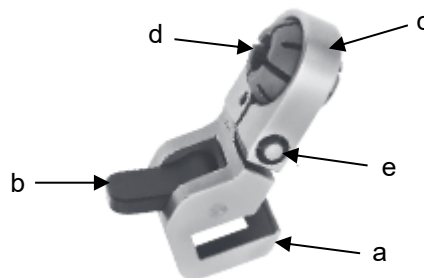


Fig. 3: Konstruktion av ett exempel på en kuladapter

Det finns många varianter av kuladapterar som skiljer sig åt i sina konstruktionsmässiga egenskaper. Å ena sidan handlar det om speciella kuladapterar som tillhör ett visst system, å andra sidan sådana som kan användas oberoende av spridarsystemet. Dessa särskiljande egenskaper beskrivs nedan.



Komprimera aldrig kuladapterns kula via vingskruven utan att ett instrument är insatt i hålet: Detta kan leda till permanent deformation av kulan och begränsad användbarhet.



Observera diametern på instrumentskaftet! Kuladapterar får endast användas med den avsedda skaftdiametern som anges på etiketten.



Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.

Kuladapterar för spridarsystem

1) Kuladapterar med skena



För kuladapterar med skena krävs dessutom ett fästelement, eftersom denna variant av kuladapterar inte kan hållas på spridarramen av sig själva. Kombinationerna anges i tabell 1, sida 10.



Fig. 4: MRV-1F

Rak kuladapter för att fästa instrument med cylindrisk axel.

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRV-9F	4	Kardanskruvmejsel
MRV-1F	6,35	Kardanskruvmejsel





Fig. 5: MRU-8F

Kuladapter i bajonettform för att fästa instrument med cylindriskt skaft.

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRU-8F	4	Kardanskruvmejsel
MRV-0F	6,35	Kardanskruvmejsel



		Kuladapter i bajonettform för att fästa instrument med cylindriska skaft, med möjlighet att ställa in hållvinkeln.
Fig. 6: MRV-0J	Fig. 7: MRV-0R	
Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRV-0J	6,35	Kardanskruvmejsel
MRV-0R	6,35	Vingskruv

Konfigurationsexempel för kuladapter med skena och fästelement

Figur 8 visar som exempel konfigurationen av kuladaptern MRV-9F (a), som är monterad på spridararmen MRP-1 (b) med fästelementet MZZ-1Q (c) (se även avsnitt 7) *Konfiguration och användning* under "Under användning", sida 12) och är utrustad med en nedhållare för septumvecket och diafragman MRU-6 (d) med cylindriskt skaft.

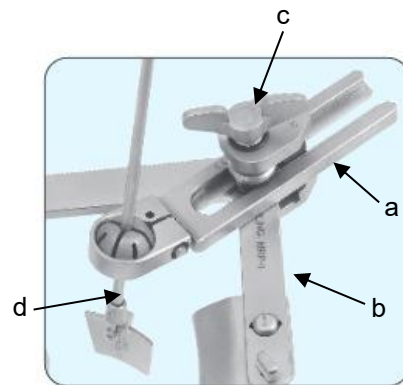
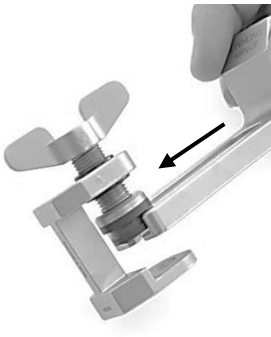




Fig. 8: Konfigurationsexempel för MRV-9F



Skenan på kuladaptern och fästelementet är löst skjutna mot varandra. Vid hantering måste båda delarna hållas fast för att förhindra oavsiktlig glidning och att en del faller av.

Under användning

		
Fig. 9a	Fig. 9b	Fig. 9c
Lateral vy: införing av fästelementet i kuladapterskenan	Anslutning till spridararm	Fixering genom att vrida fästelementets vingskruv medurs



Skenan på kuladaptorn och fästelementet är löst skjutna mot varandra. Vid hantering måste båda delarna hållas fast för att förhindra oavsiktlig glidning och att en del faller av.

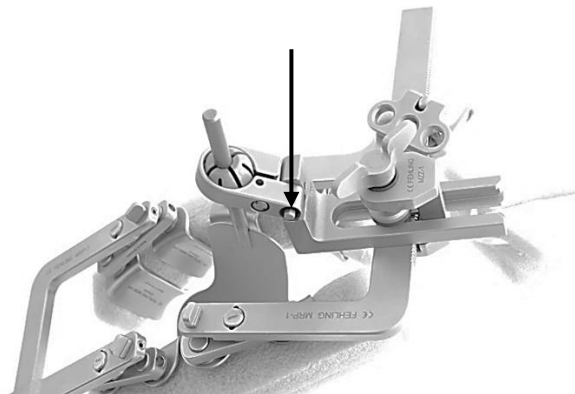


Fig. 10a: Manövrering av kuladaptor med insexskruv

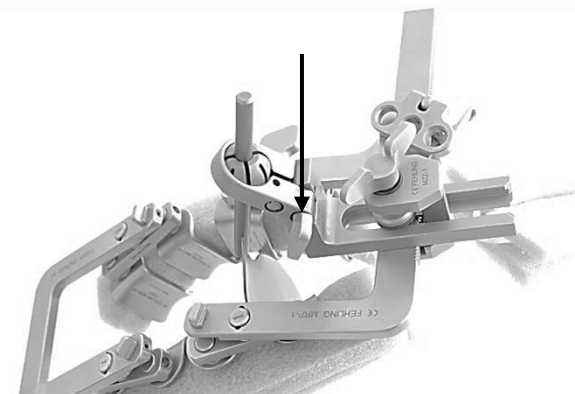


Fig. 10b: Manövrering av kuladaptorna med vingskruvar



För användning av kuladaptor med insexskruv (fig. 10a) krävs en kardanskruvmejsel (se avsnitt 8) *Nödvändiga tillbehör*. För användning av kuladaptor med vingskruv (fig. 10b) krävs ingen kardanskruvmejsel.

2) Kuladapter med justerbar fixering



Fig. 11: MRF-1V

Kuladapter för att fästa instrument med cylindriska skaft, med möjlighet att ställa in hållvinkeln. Kuladaptern består av en U-formad profil som kan fästas på rektangulära spridarramar av olika höjd. Kuladaptern fästs med en kompressionsskruv.

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRF-1V	8	Vingskruv

Konfigurationsexempel för kuladapter med justerbar fixering

Figur 12 visar kulleadaptern MRF-1V (a) i kombination med krokstyrningen MRF-0V (b) på en bröstbensspridare MNS-1 (c).

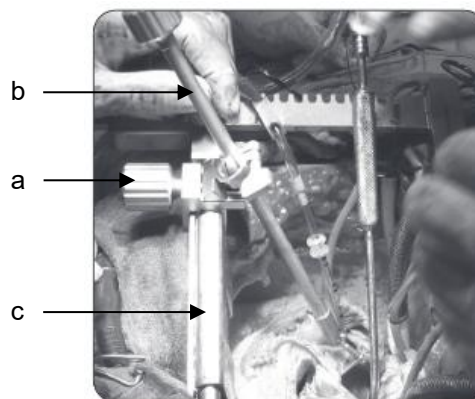


Fig. 12: Konfigurationsexempel för MRF-1V



3) Kuladapter mini



Fig. 13: MRX-5

Kuladapter (mini) för frontal infästning av instrument med cylindriskt skaft. Kuladaptern består av en U-formad profil som kan fästas på spridarramar av olika höjd. Kuladaptern fästs med en tryckskruv som dras åt med en insexnyckel (tillbehör: TXW-9X insexskruvmejsel, se avsnitt 8) *Nödvändiga tillbehör*.

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MSZ-2	3,175	Vingskruv
MRX-5	4	Vingskruv

Konfigurationsexempel för kuladapter mini

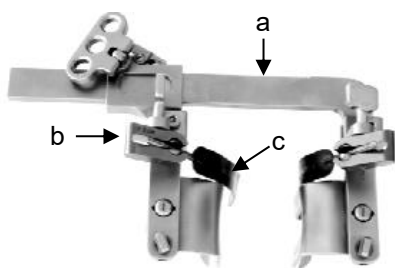


Fig. 14a: Konfigurationsexempel för MSZ-2 från en framifrånvy

Figureerna 14a och 14b visar kuladapterna MSZ-2 (b) monterade på båda armarna på en MICS-revbensspridare MRP-1 (a) från två olika vinklar. Dessa är vardera utrustade med en spatel med cylindriskt skaft (c), såsom EOL-1/2/3/4/5 eller EOM-1/2/3/4/5.

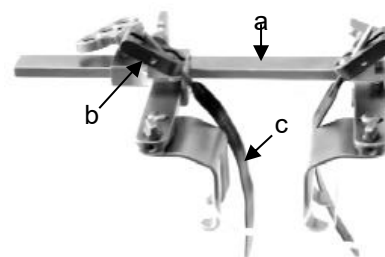


Fig. 14b: Konfigurationsexempel för MSZ-2 från ett lateralt perspektiv

Figur 15 visar kuladaptern MRX-5 (b), som också är monterad på en MICS-revbensspridare MRP-1 (a), utrustad med en SUPERPLAST-retraktor (Ø 4 mm) MRX-1V (c) för retraktion av det främre MK-seglet.

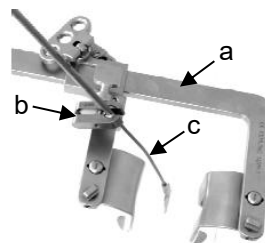


Fig. 15: Konfigurationsexempel för MRX-5



4) Kuladapter för att skjutas på spridararmen



Fig. 16: MRP-5V



Fig. 17: MRP-6V

Kuladapter för att fästa instrument med cylindriskt skaft. För infästning på FEHLING MICS-revbensspridare MRP-1. Fixering av kuladaptern via spärren på spridararmen. Den måste vara parallell med spridararmen. Kuladaptern skjuts på spridararmens ände med den avsedda slitsen och spärren vrids 90° för att säkerställa en säker anslutning.

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRR-5 (vänster)	4	Kardanskruvmejsel
MRR-6 (höger)	4	Kardanskruvmejsel
MRP-5V (vänster)	8	Kardanskruvmejsel
MRP-6V (höger)	8	Kardanskruvmejsel
MRP-5 (vänster)	8	Vingskruv
MRP-6 (höger)	8	Vingskruv

Konfigurationsexempel för kuladapterar som ska skjutas på spridararmen

Figur 18 visar hur det inciderade förmaket hålls öppet. För detta ändamål anslöts kuladaptern MRP-6V (a) till FEHLING MICS-revbensspridare MRP-1 (b) och utrustades med en krokstyrning MRF-0V med cylindriskt skaft (c).

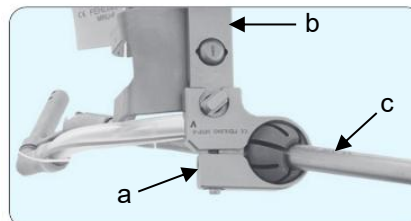


Fig. 18: Konfigurationsexempel för MRP-6V

5) Kuladapter med excenterspak



Fig. 19: MRO-0V

Kuladapter för infästning på FEHLING MICS-revbensspridare MRP-1 och MRP-1F. Den kan placeras var som helst på kuggskenan på MRP-1/1F. Kulan kan riktas medialt eller lateralt. Kuladaptern kan fästas på kuggskenan eller tas bort från kuggskenan med hjälp av excenterspaken (svart spak). För att fästa instrument med cylindriskt skaft.

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRO-0	4	Vingskruv
MRO-0V	4	Kardanskruvmejsel
HTA-1	6,35	Kardanskruvmejsel



Fig. 20: MRR-1V

Kuladapter för att fästa kuladaptern med distansspak (MRR-2, MRR-2V, MRR-2L, se avsnitt 6) *Kuladapter med distansarm*, sida 16) för infästning på FEHLING MICS-revbensspridare MRP-1 och MRP-1F. Den kan placeras var som helst på kuggskenan på MRP-1/1F. Kuladaptern kan fästas på kuggskenan eller tas bort från kuggskenan med hjälp av excenterspaken (svart spak).

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRR-1	8	Vingskruv
MRR-1V	8	Kardanskruvmejsel

Konfigurationsexempel för kuladapter med excenterspåk

Figur 21 visar kuladaptern MRO-0V (a) som en konfiguration för retraktion av förmakstaket. För detta ändamål anslöts kuladaptern MRO-0V (a) till FEHLING MICS-revbensspridare MRP-1 (b) och utrustades med en krokstyrning MRN-3 med cylindriskt skaft (c).

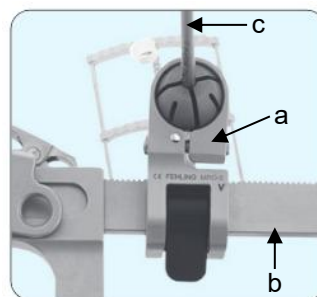


Fig. 21: Konfigurationsexempel för MRO-0V

Ett konfigurationsexempel för kuladaptern MRR-1V i kombination med en kuladapter med distansspak finns i fig. 23 på sida 17.

6) Kuladapter med distansspak

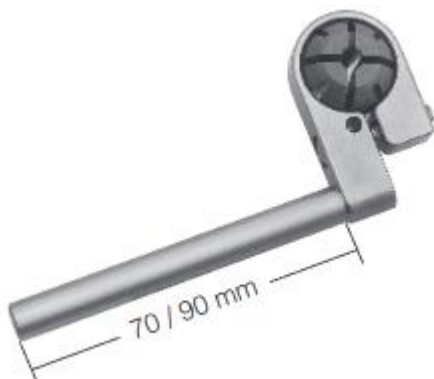


Fig. 22: MRR-2V, MRR-2L

Kuladaptern fungerar som en förlängning om den önskade positionen för den transthorakala förmaksretraktorn inte kan nås med andra kuladapterar (t.ex. MRO-0). En steglös förlängning på 20 till 25 mm är möjlig. Används för att fästa instrument med cylindriskt skaft. Fixering av kuladaptern möjlig genom kombination med MRR-1/ MRR-1V.

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRR-2V Distansspak 70 mm	4	Kardanskruvmejsel
MRR-2L Distansspak 90 mm	4	Kardanskruvmejsel
MRR-2 Distansspak 70 mm	4	Vingskruv
MRR-4 Distansspak 70 mm	8	Vingskruv



Konfigurationsexempel för kuladapter med distansspak

Figur 23 visar alternativet för det fall att det interkostala snittet har lagts mer posterolateralt och den önskade positionen för den transthorakala förmaksretraktorn därför inte längre kan nås med kuladaptern MRO-0. Alternativet är en kombination av kuladaptern MRR-1 eller MRR-1V (a) och kuladaptern med distansspak MRR-2 (b). För detta ändamål anslöts kuladaptern MRR-1V (a) till MICS-revbensspridare MRP-1 (c). Kuladaptern med distansspak MRR-2 (b) fästs med hjälp av kuladaptern MRR-1V (a) och utrustades med en krokstyrning MRN-3 med cylindriskt skaft (d). Positionen för den transthorakala förmaksretraktorn kan på detta sätt förskjutas medialt med 20 till 25 mm.

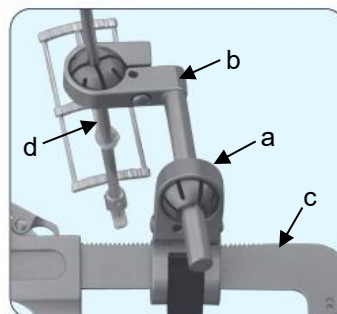


Fig. 23: Konfigurationsexempel för MRR-2

Kuladapter med klöverbladsskruv



Fig. 24: MRV-5

Kuladapter, vinklad 60°, för att fästa instrument med cylindriskt skaft. Kuladaptern består av en U-formad profil som kan fästas på rektangulära spridarramar av olika höjd. Kuladaptern fästs med den medföljande klöverbladsskruven. För denna klöverbladsskruv krävs nyckeln MRJ-3 (se avsnitt 8) *Nödvändiga tillbehör*).

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRV-5	8	Kardanskruvmejsel

Kuladapter för stickincisioner



Fig. 25: MRO-9

Kuladapter för separat stickincision för att placera och fästa instrument med cylindriskt skaft.

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MRO-1	4	Excenter
MRO-9	4	Vingskruv
MRO-9V	4	Kardanskruvmejsel



Konfigurationsexempel för kuladapter för stickincision

Figur 26 visar krokstyrningen MRN-3 (a), som har förts in i kuladaptern MRO-9. När krokstyrningen har nått önskad position fixeras den genom att kuladapterns vingskruv vrids medurs (c).

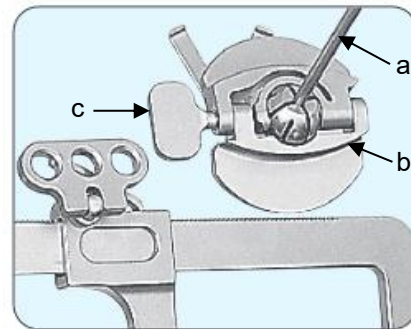


Fig. 26: Konfigurationsexempel för MRO-9

Kuladapter för långa skaft



Fig. 27: MTI-3

Rund kuladapter för frontal fästning av instrument med rektangulära skaft. Den kan fästas med de två Y-formade fixeringarna.

Artikelnummer	Ø i mm	Infästning av rörlig kula
MTI-3	5	Vingskruv

Konfigurationsexempel för hållare för långa skaft

Figur 28 visar instrumentet för minimalinvasiv kirurgi med rektangulärt skaft (b) isatt i kuladaptern (a). När instrumentet har nått önskad position fixeras det genom att vrida vingskruven på kuladaptern (c) medurs.

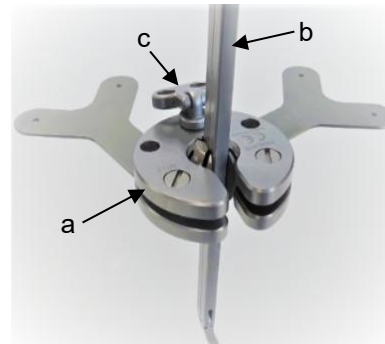


Fig. 28: Konfigurationsexempel för MTI-3



8) Nödvändiga tillbehör

För användning av kuladaptorna 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 och MRV-9F krävs en kardanskruvmejsel LMT-4 (fig. 29).

För användning av kuladaptorna MRX-5 och MSZ-2 krävs en TXW-9X-insexskruvmejsel (fig. 30) för att kunna dra åt eller lossa tryckskraven.

För användning av kuladaptorn MRV-5 krävs en nyckel för klöverbladsskruvar MRJ-3 (fig. 31). För montering och demontering av fästelementet krävs en motsvarande spårskruvmejsel.



Fig. 29: Kardanskruvmejsel LMT-4



Fig. 30: TXW-9X-insexskruvmejsel, 3 mm, steriliserbar



Fig. 31: Nyckel för klöverbladsskruvar MRJ-3

9) Montering

Följ avsnitt 7) *Konfiguration och användning* för montering av kuladaptorn.

Ingen montering av fästelement krävs.

10) Demontering














Följ avsnitt 7) *Konfiguration och användning* för demontering av kuladaptorn.

Ingen demontering av fästelement krävs.

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



Symboler		
<p>I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:</p>		
 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Varning
 Katalognummer	 Satskod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 CE-märkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	
Kontakta tillverkaren		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tel: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>	