

FEHLING CONCEPT Lillhjärnan (lat. Cerebellum) Retraktor

Retraktorram NDN-4 CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, endast ram, 195 mm

Komponenter

NDO-1..... Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 7 länkar utan spatelhållare
 NDN-6..... Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 8 länkar utan spatelhållare
 NDN-9..... Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 11 länkar utan spatelhållare
 NDO-0..... Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 15 länkar utan spatelhållare
 NDO-2..... Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 21 länkar utan spatelhållare
 NDN-5..... Spatelhållare för spännarmar för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor

Lämpliga spatlar finns i många olika utföranden och måste väljas separat av användaren utifrån de kirurgiska kraven.



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras i icke-sterilt tillstånd. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing. CONCEPT Lillhjärnan-retraktorn får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal! CONCEPT Lillhjärnan Retraktor är avsedd för flergångsbruk.

1) Avsett ändamål

Spridare (retraktorer) och spridarkomponenter som används kirurgiskt invasivt och kortvarigt används för att hålla isär eller hålla undan olika vävnadsstrukturer, t.ex. hud, ben, muskler och organ.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: CONCEPT Lillhjärnan Retraktor är avsedd för kortvarig användning.

Användningsområde: Spridare (retraktorer) och spridarkomponenter kan användas på alla patienter där vävnad under en kort tid (max. 24 timmar) måste hållas undan för att förbättra kirurgens vy av den underliggande vävnaden.

Användarprofil: Spridare (retraktorer) och spridarkomponenter får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Spridare (retraktorer) och spridarkomponenter får användas endast under kontrollerade omgivningsförhållanden (t.ex. i operationssal).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar

2) Indikationer

Kirurgiska ingrepp som kräver kortvarig vidgning och undanhållande av olika vävnadsstrukturer, t.ex. hud, ben, muskler och organ, för att nå den struktur som ska behandlas. Valet av spridare och tillbehörskomponenter beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Se till att de spridare och spridarblad som används har rätt storlek och tillräcklig stabilitet.



3) Kontraindikation

Alla användningar som strider mot de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda spridarmodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av spridare.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd. Dessa omfattar t.ex. ökad frakturrisik för ben vid osteoporos.

4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av spridare:

- infektioner
- sårläkningsstörningar
- lesioner på strukturer (vävnad, nerver, kärl)
- nekroser
- ischemi
- hemorragisk infarkt eller stroke



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

FEHLING INSTRUMENTS CONCEPT Lillhjärnan-retraktorn levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje ytterligare användning (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 CONCEPT Lillhjärnan-retraktorn varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på CONCEPT Lillhjärnan-retraktorn för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!

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.



	<p>Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!</p>
	<p>Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!</p>
	<p>Rengör inte CERAMO®-instrument (känns igen på den svartbruna ytan) med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användning av dessa metoder leder till att titan löses ut och förstör den titanbaserade CERAMO®-beläggningen efter en tid.</p>
	<p>SUPERPLAST-instrument: Termisk desinfektion och ångsterilisering är indicerade för att aktivera formminnet. Följande måste beaktas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SUPERPLAST-instrumenten måste förvaras så att återställningen av den raka formen inte hindras av omgivningsfaktorer (t.ex. andra instrument eller begränsat utrymme). • Efter desinfektion/sterilisering ska SUPERPLAST-instrumenten få svalna till rumstemperatur. Om instrumenten böjs vid temperaturer över ca 40 °C kan det påverka funktionen.
<p>Begränsningar vid reprocessing</p>	<p>Frekvent reprocessing har liten inverkan på dessa instrument. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, inspektion och kontroll").</p>
<p>Allmän information om reprocessing</p>	<p>Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förrengöring, 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 kemikaliertillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikaliertillverkaren 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>



Förberedelse före rengöring	<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>
Demontering	Se avsnitt 10) Demontering
Manuell förrengöring	<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 reprocessing") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ desinfektion	Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.
Rengöring: maskinell	<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>



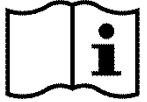
	<p><u>Förberedelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. • Lossa fjädrarna om det behövs • Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive 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.



	<ul style="list-style-type: none"> 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.
Desinfektion: manuell	<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	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.
Montering	Se 9) Montering
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 ifrågasätta 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.</p> <p>Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringsslampa 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</p>



	<p>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>
Sterilisering	<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 min. Torktid: 20 min.</p> <p>Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).</p>
Förvaring	<p>I enlighet med § 4 den tyska operatörsförordningen 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 utmattnings- och fjäderspänningen.</p> <p>Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.</p>
Avfallshantering	<p>Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. 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>



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 avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.



Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning!
Rätt till ändringar förbehålles.

7) Konfiguration och användning

CONCEPT Lillhjärnan Retraktor har som bas en retraktor som öppnas och stängs enligt saxprincipen, vilket är vanligt och välkänt i många olika varianter. Dess grenar är vinklade ca 30° inåt mot operationsområdet i det distala området och är utrustade med 4 tänder vardera för retraktion av huvudsakligen mjukvävnad. Öppningsbredden kan låsas godtyckligt upp till ett maximum av ca 110 mm via en böjd tandlist.

Till skillnad från standardformen för de tidigare nämnda saxretraktorerna har CONCEPT Lillhjärnan Retraktor i det mellersta området en arm som sticker ut åt sidan med ett runt kugghjul i änden för att ta emot en spännarm.

På vardera av de två ovan nämnda kugghjulen kan en flerlänkad spännarm anslutas i valfri vinkel med hjälp av en adapter med tänder på båda sidor. De två kugghjulen fixeras med en vingskruv med fällbar vinge som går igenom både spännarmsadaptern och basretraktorns kugghjul. Spänningen i spännarmen genereras av en stålkabel som löper inuti armen och förkortas och därmed stabiliseras via en gängmekanism tills den form/böjning som användaren önskar uppnås. Spänningsprocessen underlättas av en rörlig spak i den proximala änden av spännarmen.

I den distala änden av spännarmen finns ett ändsegment som kan roteras 360° runt spännarmens axel. I den yttersta änden finns en yta som är vinklad ca 30°, genom vilken en skruv med räfflad mutter löper i rät vinkel. Skruven och den räfflade muttern används för att hålla ett hållarelement för platta eller stjälkade spatlar.

Spatlarna som hålls av detta hållarelement är tillverkade av formminnesmaterial med en mörk keramisk yta. Detta material möjliggör formning av spateln beroende på syftet och gör att spateln återgår till sin ursprungliga raka utgångsform under reprocessingen.



Figur 1 visar ett exempel på en konfiguration av CONCEPT Lillhjärnan Retraktor (1) med spännarmar (2) och spatlar (4). Tabell 1 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

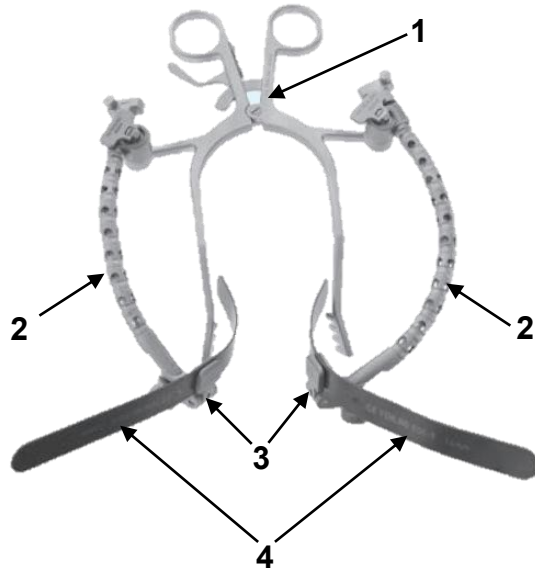


Fig. 1: Exempel på konfiguration av CONCEPT Lillhjärnan Retraktor med spännarmar, spatelhållare och spatlar

Tabell 1: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	NDN-4	CONCEPT Lillhjärnan Retraktor endast ram, 195 mm
2	NDO-1	Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 7 länkar utan spatelhållare
	NDN-6	Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 8 länkar utan spatelhållare
	NDN-9	Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 11 länkar utan spatelhållare
	NDO-0	Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 15 länkar utan spatelhållare
	NDO-2	Spännarm för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor, 21 länkar utan spatelhållare
3	NDN-5	Spatelhållare för spännarmar för CONCEPT Lillhjärnan Retraktor
4	väljs separat	Spatlar i många olika utföranden



Använd endast felfria och steriliserade produkter!



Innan spridarna (retraktorerna) och spridarkomponenterna används måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.



Innan spridarna (retraktorerna) och spridarkomponenterna används måste det säkerställas att funktionen inte påverkas 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 spridare (retraktorer) och spridarkomponenter beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna samt användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda spridarna (retraktorerna) och spridarkomponenterna har rätt storlek och geometri samt tillräcklig stabilitet.

Under användning



När spridarbladen förs in måste man se till att inga vävnadsstrukturer skadas oavsiktligt (särskilt nerver och blodkärl)!



Förlängd och för hög tryckbelastning på vävnaden kan orsaka nekroser, rupturer, frakturer och andra lesioner!



Överbelastning kan orsaka plastisk deformation eller brott på spridare (retraktorer) och spridarkomponenter!

Figur 2 visar CONCEPT Lillhjärnan Retraktor med spännarmar monterade på båda sidor i användning på en huvuddocka.

Vävnaden som omger skallen sprids ut av retraktorramen NDN-4 (a) för optimal åtkomst.

De två spännarmarna (b) med respektive monterade spatelhållare (c) och spatlar (d) möjliggör, efter utförd kraniotomi, att vävnaden inuti skallen hålls undan.

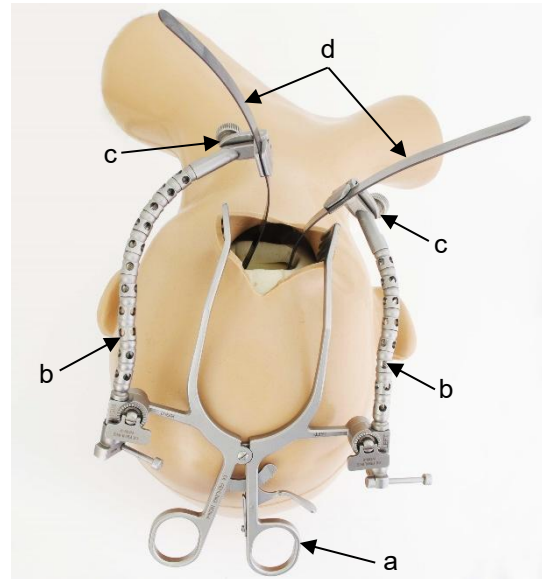


Fig. 2

Figur 3 visar en närbild av det fullt monterade och använda retraktorsystemet.



Fig. 3



Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridarna (retraktorerna) och spridarkomponenterna tas ut ur operationsområdet.

8) Nödvändiga tillbehör

Inget tillbehör krävs för användning av CONCEPT Lillhjärnan Retraktor.



9) Montering

Följ följande monteringsanvisning för montering av CONCEPT Lillhjärnan-retraktorn.

Figur 4 visar CONCEPT Lillhjärnan Retraktor NDN-4 (a) med spännarm NDN-6 (b) med spatelhållare NDN-5 (c) och spatel EOI-2 (d) monterad på vänster sida.

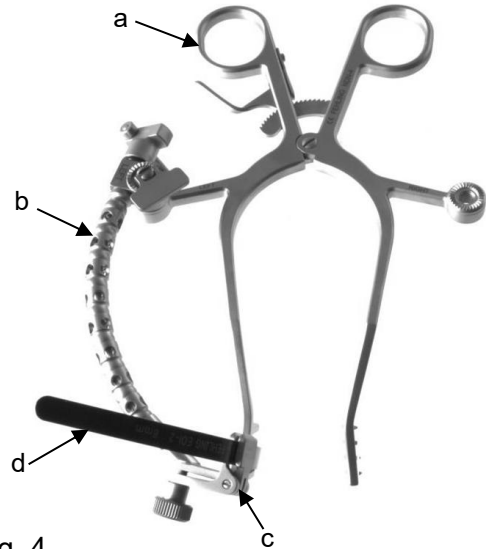


Fig. 4

Figur 5 visar CONCEPT Lillhjärnan Retraktor NDN-4 (a) med spännarm NDN-9 (e) med spatelhållare NDN-5 (c) och spatel EOI-8 (f) monterad på höger sida.

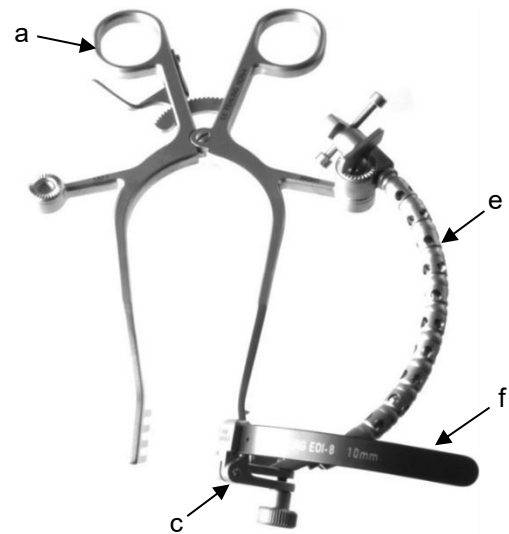


Fig. 5

Figur 6 visar CONCEPT Lillhjärnan Retraktor NDN-4 (a) med spännarmar (b och e), spatelhållare (c) och spatlar (d och f) monterade på båda sidor.

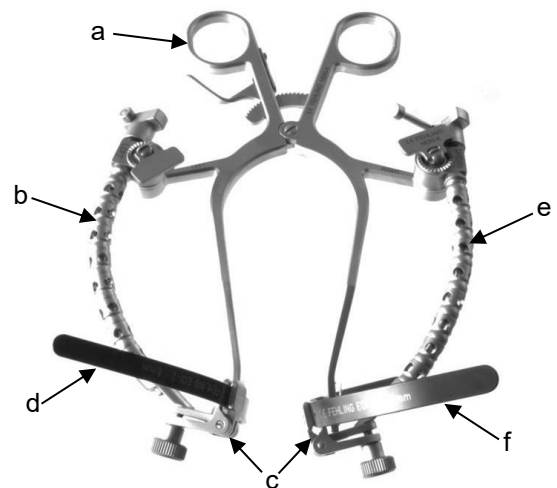


Fig. 6



Montering av spatelhållaren på spännarmen

Innan spännarmen kan fästas på CONCEPT Lillhjärnan Retraktor måste först spatelhållaren NDN-5 monteras på den distala änden av spännarmen. Observera följande:

Figur 7 visar exempelvis en spännarm utan spatelhållare.



Fig. 7: Spännarm utan spatelhållare (exempel)

För att montera spatelhållaren, vrid först den räfflade muttern (g) moturs tills den är helt lossad från spännarmens gängstång (h) (fig. 8). Håll samtidigt fast spännarmen (h).

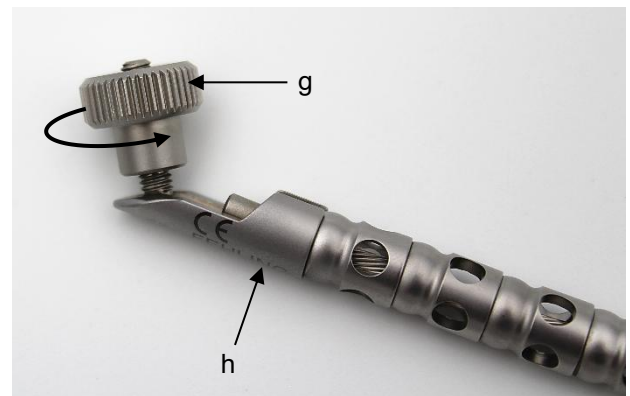


Fig. 8

Figur 9 visar den isärtagna spännarmen (spännarm (h) med räfflad mutter (g)) och spatelhållaren (c). Spatelhållaren (c) skruvas fast mellan spännarmen (h) och den räfflade muttern (d).

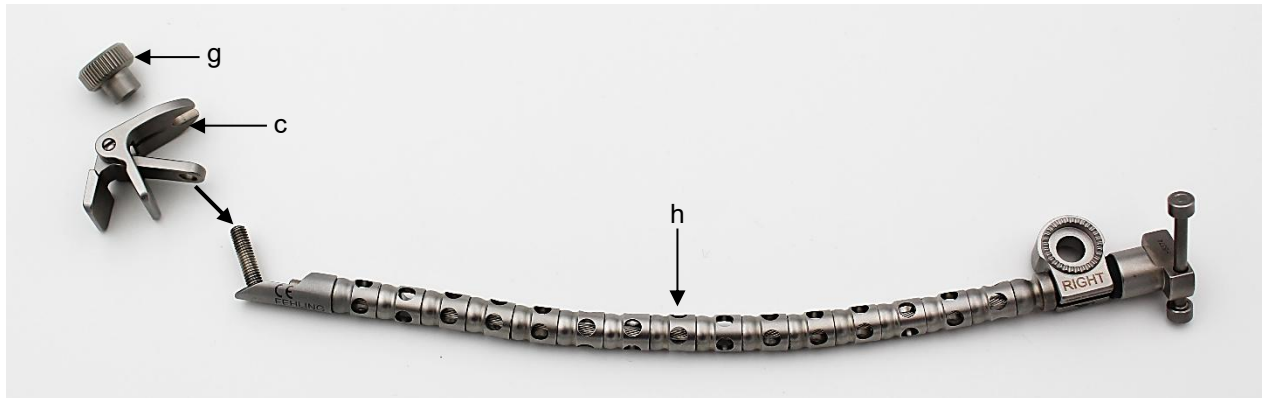


Fig. 9



Efter att den räfflade muttern (g) har tagits bort ska spatelhållaren (c) placeras på spännarmens gängstång (h), som visas i figur 10a.

Tryck sedan ihop spatelhållaren (c) (fig. 10b). I hoptryckt tillstånd, placera den räfflade muttern (g) på gängstången (i) som visas i figur 10c och dra åt medurs.

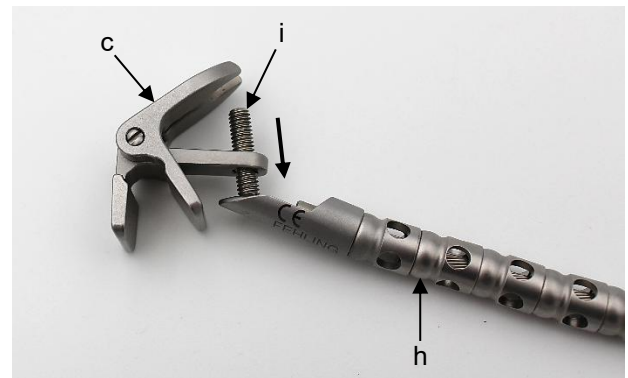


Fig. 10a

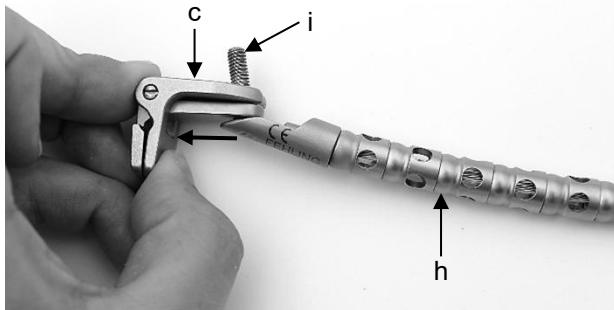


Fig. 10b

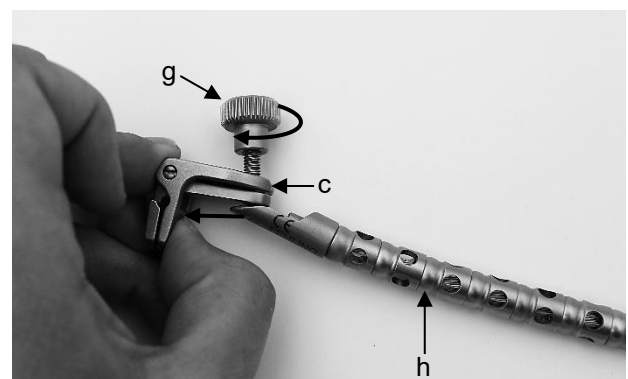


Fig. 10c

Figur 11 visar spännarmen med monterad spatelhållare NDN-5.

Det sammansatta instrumentet är nu redo att användas igen efter ett funktionstest och kan monteras på CONCEPT Lillhjärnan Retraktor.



Fig. 11



Montering av spännarmarna på CONCEPT Lillhjärnan Retraktor

Figur 12 visar hur spännarmen (e) fästs på CONCEPT Lillhjärnan Retraktor (a).

Spännarmar kan i princip monteras på vänster eller höger sida. Detta är möjligt eftersom det finns en kuggprofil både på undersidan och ovasidan av adaptern, som hakar i den motsatta kuggprofilen på ovasidan av retraktorn.



Vid sidbyte, dra ut vingskruven med fällbar vinge (k) helt ur spännarmsadaptern (e), vrid sedan spännarmen (e) 180° och sätt tillbaka vingskruven med fällbar vinge (f). Rätt position känns igen genom att spännarmen (e) alltid är placerad på utsidan av adaptern. Det finns också en motsvarande märkning på spännarmen (e) och CONCEPT Lillhjärnan Retraktor (a) (se fig. 14, sidan 15).

Spännarmens distala ändsegment är antingen fast eller löstagbart anslutet till spatelhållaren i en vinkel på 30° mot ändsegmentets längdaxel. Detta ändsegment kan roteras 360° när spännarmen är avslappnad. Dessa två designelement möjliggör, i kombination med den vinkelvariabla anslutningen mellan spännarmsadaptern och retraktorramen, optimal inriktning av spatlarna med minimal böjning av spännarmen.

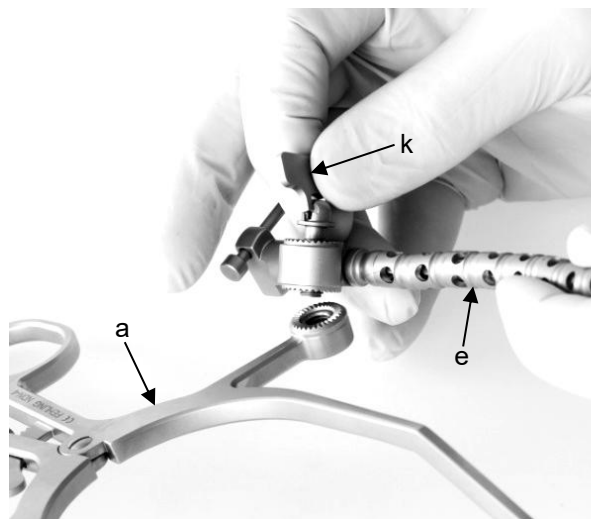


Fig. 12



Figur 13 visar den maximala möjliga positionen för spännarmen i förhållande till retraktorramen där spännarmen fortfarande kan fixeras utan problem (ca 75°). En vinkling enligt figur 13, men till exempel ca 90°, skulle dock hindra aktiveringen av spännarmens spännmekanism. (Detta fenomen är endast relevant för långa spännarmar där en stor radie kan ställas in, t.ex. NDO-2.)



Fig. 13



Se till att spännarmarna är korrekt orienterade!

Märkningarna på spännarmen och på CONCEPT Lillhjärnan Retraktor måste vara desamma (fig. 14).

Märkning:

RIGHT – RIGHT

LEFT – LEFT

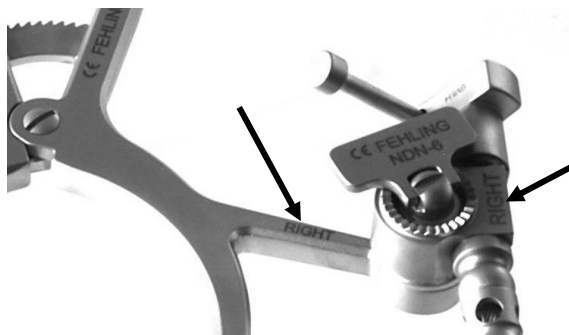


Fig. 14

Figur 15 visar hur spateln (f) sätts in i spatelhållaren (c).

Vrid först den räfflade muttern moturs tills spatelhållaren (c) är tillräckligt öppen för att spateln (f) ska kunna sättas in.

Vrid sedan den räfflade muttern medurs för att klämma fast spateln (f) i hållaren.

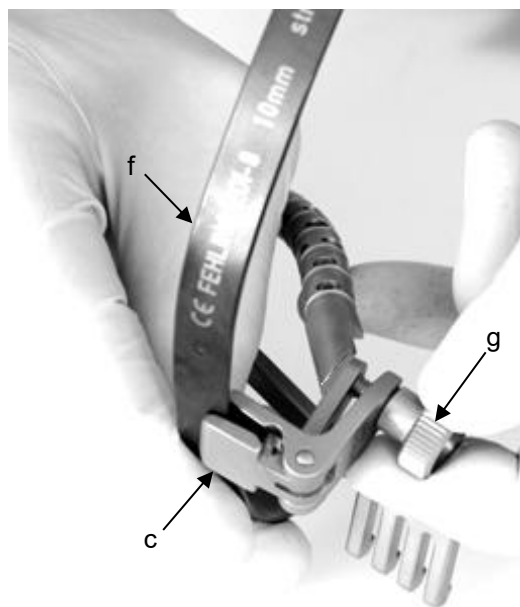


Fig. 15



Figur 16 visar exempelvis hur spännarmen (e) kan föra spateln (f) till önskad position med minimal böjning.

Observera: Ju mindre böjning av spännarmen, desto lättare och stabilare kan den spännas.

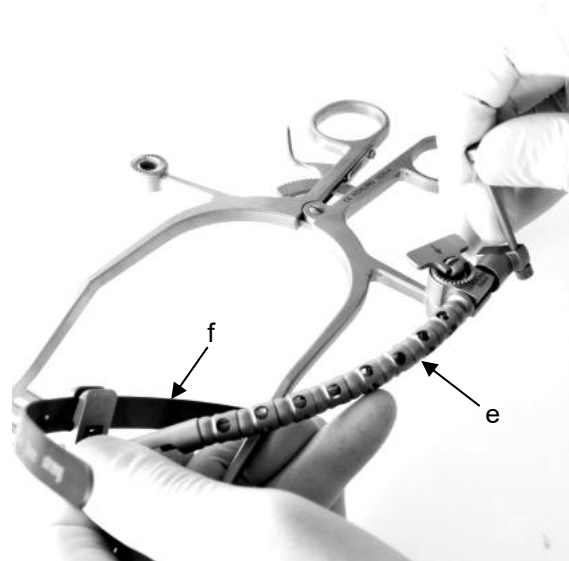


Fig. 16



10) Demontering

För reprocessing måste spännarmarna och spatlarna på CONCEPT Lillhjärnan Retraktor demonteras. Följ därför motsvarande monteringsanvisning (se 9) Montering).

Observera följande för demontering av spatelhållare och spännarm:

Figur 17 visar en spännarm med monterad spatelhållare NDN-5.



Fig. 17

För att ta bort spatelhållaren (c), vrid först den räfflade muttern (g) moturs tills den är helt lossad från spännarmens gängstång (h) (fig. 18a). Tryck samtidigt ihop spatelhållaren (c).

Öppna spatelhållaren (c) långsamt (fig. 18b) och ta sedan bort spatelhållaren (c) från gängstången (i) (fig. 18c).

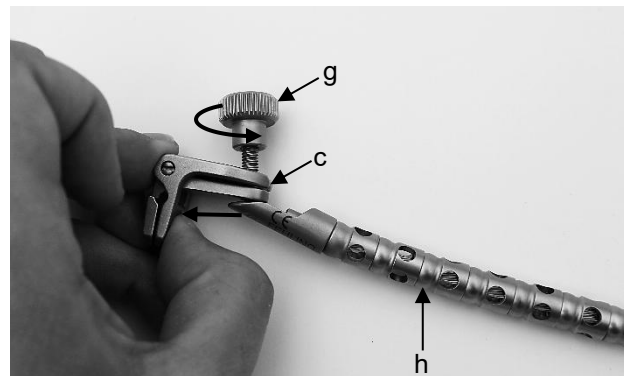


Fig. 18a

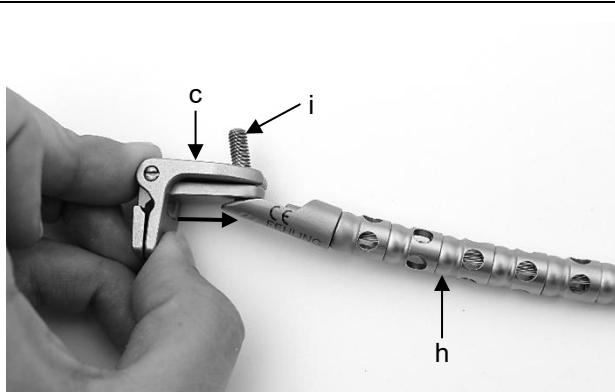


Fig. 18b

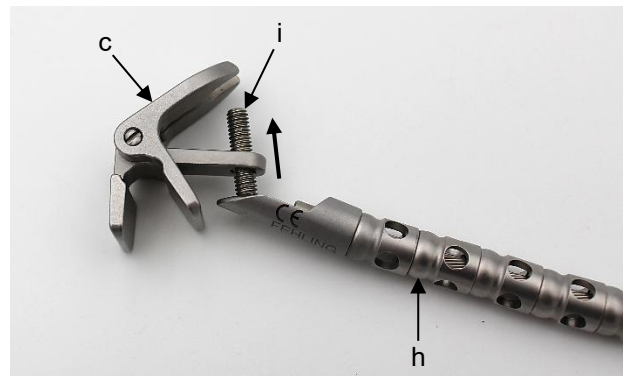


Fig. 18c



Den isärtagna spännarmen (spännarm (h) med räfflad mutter (g)) och spatelhållaren (c) kan nu reprocessas (fig. 19).

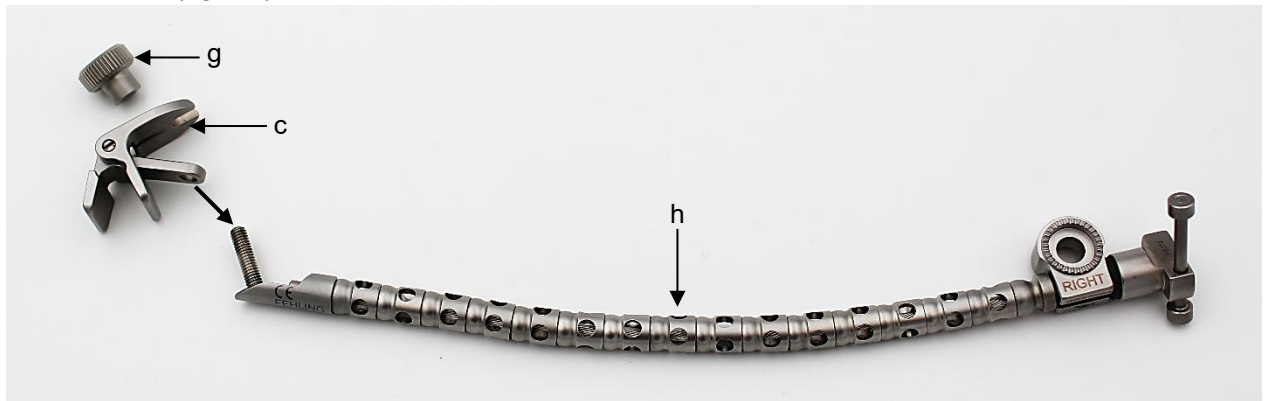


Fig. 19
















Placera smådelar i lämpliga behållare (t.ex. nålburkar) för förvaring och reprocessing!

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		 CE-märkning
	<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>	