



Rozwieracz FEHLING CONCEPT mózdzekmózdżek (lat. Cerebellum)

Rama rozwieracza NDN-4 Rozwieracz CONCEPT mózdzek, sama rama, 195 mm

Komponenty

NDO-1..... Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 7-członowe bez uchwytu łopatki
 NDN-6..... Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 8-członowe bez uchwytu łopatki
 NDN-9..... Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 11-członowe bez uchwytu łopatki
 NDO-0..... Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 15-członowe bez uchwytu łopatki
 NDO-2..... Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 21-członowe bez uchwytu łopatki
 NDN-5..... Uchwyt łopatki do ramion napinających rozwieracza CONCEPT mózdzek

Odpowiednie łopatki są dostępne w różnych wersjach i muszą zostać oddzielnie dobrane przez użytkownika na podstawie wymagań operacyjnych.



Instrument, czyli wyrób medyczny jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać go regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).

Rozwieracz CONCEPT mózdzek może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Rozwieracz CONCEPT mózdzek jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

1) Przewidziane zastosowanie

Rozwieracze (retraktory) i ich komponenty używane są przez określony czas podczas zabiegów chirurgiczno-inwazyjnych i służą do krótkotrwałego rozchylania lub odchylenia różnych struktur tkankowych, takich jak np. skóra, kości, mięśnie i narządy.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Rozwieracz CONCEPT mózdzek jest przeznaczony do krótkotrwałego użytkowania przez określony czas.

Obszar zastosowania: Rozwieracze (retraktory) i ich komponenty stosuje się u wszystkich pacjentów, u których zachodzi konieczność krótkotrwałego odchylenia tkanki (maks. 24 godziny) w celu zapewnienia lepszej widoczności tkanek znajdujących się pod spodem.

Profil użytkownika: Rozwieracze (retraktory) i ich komponenty przeznaczone są do użytkowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Rozwieracze (retraktory) i ich komponenty przeznaczone są do użytkowania wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Brak ograniczeń.



2) Wskazania

Zabiegi chirurgiczne, podczas których pojawia się konieczność krótkotrwałego rozchylania i przytrzymywania różnych struktur tkankowych, takich jak np. skóra, kości, mięśnie i narządy, w celu ułatwienia dotarcia do docelowej struktury ciała. Dobór rozwieracza i komponentów wyposażenia dodatkowego zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy sprawdzić, czy używane rozwieracze lub łopatki rozwieracza mają odpowiedni rozmiar i zapewniają wystarczającą stabilność.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów do trzymania i prowadzenia. Brak ogólnych przeciwwskazań do stosowania rozwieraczy.

Należy jednak zwracać uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta. Uwzględnić należy np. zwiększone ryzyko złamań kości w przypadku osteoporozy.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania rozwieraczy:

- infekcje
- zaburzenia gojenia się ran
- uszkodzenia struktur (tkanki, nerwów, naczyń)
- martwica
- niedokrwienie
- zawał krwotoczny lub udar



Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.

5) Przed użyciem

Rozwieracz FEHLING INSTRUMENTS CONCEPT mózdzek jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik musi poddać go czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt 6) Regeneracja).



Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące komponenty (patrz punkt 6) Regeneracja w rozdziale „Konserwacja, kontrola i badanie”).



Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia należy obchodzić się z rozwieraczem CONCEPT mózdzek z zachowaniem ostrożności!

Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń rozwieracza CONCEPT mózdzek, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!



6) Regeneracja	
	Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).
	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
	Instrumentów CERAMO® (o widocznej czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić metodami utleniającymi (metody z użyciem nadtlenku wodoru H ₂ O ₂ , np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Stosowanie takich metod spowoduje po pewnym czasie zniszczenie powłoki CERAMO®, zawierającej tytan w wyniku wypłukiwania tytanu.
	<p>Instrumenty SUPERPLAST:</p> <p>W celu aktywacji funkcji pamięci kształtu należy wykonać dezynfekcję termiczną i sterylizację parową. Uwzględnić należy następujące czynniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenty SUPERPLAST należy składować w taki sposób, aby czynniki zewnętrzne (np. inne instrumenty lub ograniczona ilość miejsca) nie miały negatywnego wpływu na powrót instrumentów do ich wyjściowego kształtu. • Po dezynfekcji/sterylizacji odczekać, aż instrumenty SUPERPLAST schłodzą się do temperatury pokojowej. Zginanie instrumentów w temperaturach powyżej ok. 40 °C może spowodować pogorszenie ich funkcji.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na instrumenty. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także „Konserwacja, kontrola i badanie”).



<p>Informacje ogólne dotyczące regeneracji</p>	<p>Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej).</p> <p>Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne.</p> <p>Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.</p>
<p>Przygotowanie wstępne w miejscu użycia</p>	<p>Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów.</p> <p>Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).</p>
<p>Przygotowanie przed czyszczeniem</p>	<p>Zaleca się wykonywanie regeneracji instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej).</p> <p>Instrumenty, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.</p>
<p>Demontaż</p>	<p>Patrz 10) Demontaż</p>
<p>Wstępne czyszczenie ręczne</p>	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenty (jeśli to możliwe w stanie rozłożonym na ich części składowe) przepłukać pod bieżącą zimną wodą (pitną, < 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!). • Wszelkie wnęki, szczeliny, rowki i otwory należy intensywnie wypłukać zimną wodą (pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (>10 sekund). • Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). • Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. • Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. • W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpieli czyszczącej. • Podczas czasu działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!). • Splukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
<p>Czyszczenie/ dezynfekcja</p>	<p>Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora zgodną z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.</p>
<p>Czyszczenie: maszynowe</p>	<p>Należy unikać przepelniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce.</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Program do czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Przygotowanie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. • W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. • Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka. • Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych.



	<ul style="list-style-type: none"> • Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora. <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, < 40°C) • Opróżnianie • 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 1 minuta płukania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) • Opróżnianie • 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) • 30 minut suszenia (90 °C) <p>Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.</p>
<p>Czyszczenie: ręcznie</p>	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na części składowe, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40°C). • Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <p><u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2% przy 35 kHz • Po sonikacji spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). • Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.



<p>Dezynfekcja: ręcznie</p>	<p>Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów).</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH))</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie wypłukać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. • Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki. • Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
<p>Suszenie</p>	<p>Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.</p>
<p>Montaż</p>	<p>Patrz 9) Montaż</p>
<p>Konserwacja, kontrola i badanie</p>	<p>Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny-/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one mieć negatywny wpływ na swobodny ruch elementów i skuteczność sterylizacji parowej.</p> <p>Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy.</p> <p>Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (uniknąć zbyt dużego luzu). Sprawdzić mechanizmy blokujące.</p> <p>Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia.</p> <p>Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym.</p> <p>Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub których oznakowanie utraciło czytelność, należy wycofać z użycia, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta.</p>



	<p>Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy nie używać uszkodzonych instrumentów!</p>
Pakowanie	<p>Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Zestawy: umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy zastosować odpowiednią procedurę.</p>
Sterylizacja	<p>Sterylizacja parowa metodą frakcjonowanego próżniowego w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285.</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 min. Czas suszenia: 20 min. Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).</p>
Przechowywanie	<p>Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.</p> <p>Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.</p>
Utylizacja	<p>Przedmiotowe produkty są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.</p>



Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.



Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkownika skutkują wyłączeniem odpowiedzialności!
Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.

7) Konfiguracja i stosowanie

Podstawą rozwieracza CONCEPT mózdzek jest otwierający i zamykający się rozwieracz, który działa na zasadzie identycznej jak nożyce, czyli w powszechnie znany sposób w różnych wariantach. Jego ramiona w części dystalnej są wygięte o ok. 30° w stronę pozycji zabiegowej i wyposażone w 4 zęby służące do rozwierania (głównie) tkanek miękkich. Za pomocą zakrzywionej szyny zębatej rozstaw ramion rozwieracza można zablokować w dowolnej pozycji do maksymalnej wartości ok. 110 mm.

W odróżnieniu do standardowej formy wykonania wyżej wymienionych rozwieraczy nożycowych, rozwieracz CONCEPT mózdzek posiada w części środkowej po jednym ramieniu wystającym z boku w kierunku na zewnątrz z okrągłą tarczą zębatą na zewnętrznym końcu, która służy jako mocowanie dla każdego ramienia napinającego.

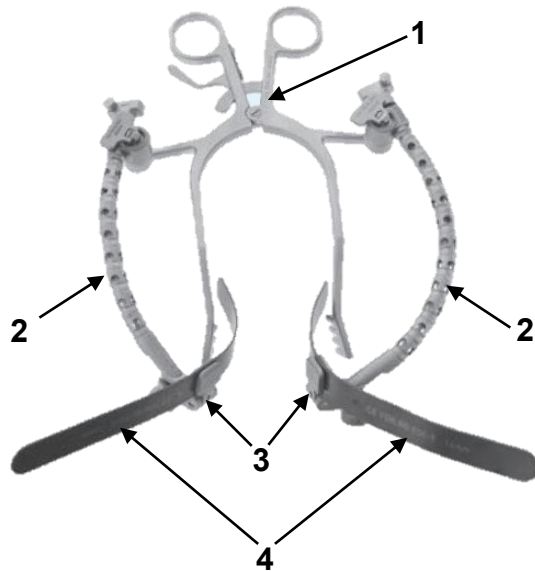
Do każdej z dwóch wyżej wymienionych tarcz zębatych podłączyć można wielocłonowe ramie napinające za pomocą obustronnie uzębionego adaptera pod dowolnym kątem. Obydwie leżące na sobie tarcze zębate mocuje się za pomocą śruby motylkowej, która przechodzi zarówno przez adapter ramienia napinającego, jak i przez tarczę zębatą rozwieracza bazowego. Stalowa linka, biegnąca wewnątrz ramienia, którą skracać i stabilizować można za pomocą mechanizmu gwintowego, zapewnia naprężenie ramienia napinającego i uzyskanie przez użytkownika pożądanego kształtu/wygięcia. Ruchoma dźwignia zamocowana na końcu proksymalnym ramienia napinającego ułatwia naprężanie.

Na dystalnym końcu ramienia napinającego znajduje się człon końcowy, który można obracać o 360° wokół osi ramienia napinającego. Na swoim najbardziej zewnętrznym końcu posiada on powierzchnię wygiętą pod kątem ok. 30°, przez którą pod kątem prostym przechodzi śruba z nakrętką radełkowaną. Śruba i nakrętka radełkowane służą do zakładania elementu mocującego do łopatek płaskich lub z trzonkiem.

Łopatki utrzymywane przez powyższy element mocujący są wykonane z materiału z funkcją pamięci kształtu z ciemną powierzchnią ceramiczną. Materiał ten umożliwia odkształcanie łopatki zgodnie z potrzebami oraz zapewnia powrót łopatki do wyjściowego prostego kształtu podczas regeneracji.



Rysunek 1 przedstawia przykład konfiguracji rozwieracza CONCEPT mózdzek (1) z ramionami napinającymi (2) i łopatkami (4). W tabeli 1 wymieniono odpowiednie komponenty.



Rys. 1: Przykład konfiguracji rozwieracza CONCEPT mózdzek z ramionami napinającymi, uchwytami łopatek i łopatkami

Tabela 1: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	NDN-4	Rozwieracz CONCEPT mózdzek, sama rama, 195 mm
	NDO-1	Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 7-członowe bez uchwytu łopatki
2	NDN-6	Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 8-członowe bez uchwytu łopatki
	NDN-9	Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 11-członowe bez uchwytu łopatki
	NDO-0	Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 15-członowe bez uchwytu łopatki
	NDO-2	Ramię napinające rozwieracza CONCEPT mózdzek, 21-członowe bez uchwytu łopatki
3	NDN-5	Uchwyt łopatki do ramion napinających rozwieracza CONCEPT mózdzek
4	dobrac oddzielnie	łopatki w różnych wersjach



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!



Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów należy odpowiednio przygotować pole operacyjne.



Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów należy sprawdzić ich prawidłowe działanie i brak uszkodzeń!



Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego, ani zakłóceń elektromagnetycznych.



Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.



Dobór rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów zależy od czynników anatomicznych i fizjologicznych oraz danego obszaru zastosowania. Należy sprawdzić, czy używane rozwieracze (retraktory) i ich komponenty mają odpowiedni rozmiar, geometrię i zapewniają wystarczającą stabilność.

Podczas stosowania



Podczas wsuwania łopatek rozwieracza należy zachować ostrożność, tak aby nie uszkodzić przypadkowo tkanek (w szczególności nerwów i naczyń krwionośnych)!



Zbyt długie i zbyt silne uciskanie tkanki może spowodować martwicę, pęknięcia, złamania i inne uszkodzenia!

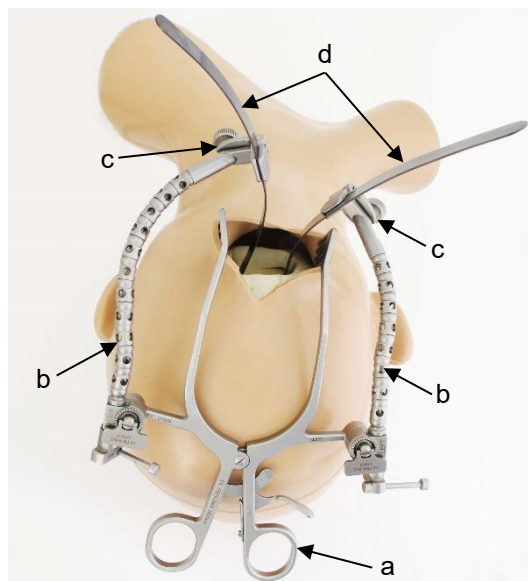


Przeciążenie może spowodować trwałe odkształcenie lub pęknięcie rozwieracza (retraktora) i jego komponentów!

Rysunek 2 przedstawia rozwieracz CONCEPT mózdzek z zamontowanymi po obu stronach ramionami napinającymi podczas pracy na fantomie głowy.

Rama rozwieracza NDN-4 (a) rozwiera tkanki na czaszce w celu uzyskania optymalnego dostępu.

Obydwa ramiona napinające (b) z zamontowanymi uchwytemi łopatek (c) i łopatkami (d) umożliwiają rozwarcie tkanki znajdującej się wewnątrz czaszki po wykonaniu kraniotomii.



Rys. 2

Rysunek 3 przedstawia zbliżenie w pełni zmontowanego i założonego systemu rozwieracza.



Rys. 3



Przed wyjęciem rozwieracza (retraktora) i jego komponentów z pola operacyjnego- ramiona rozwieracza należy ostrożnie złożyć.

8) Wymagane akcesoria

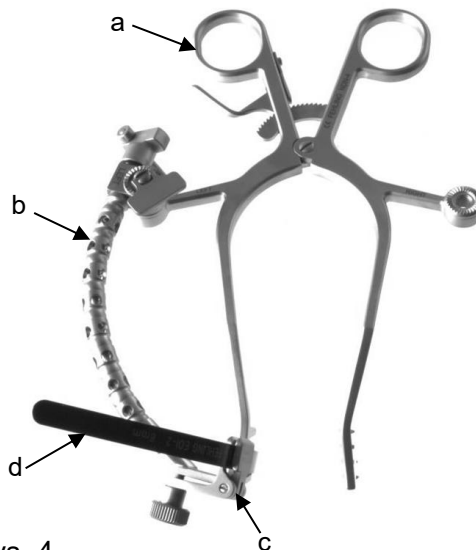
Do stosowania rozwieracza CONCEPT mózdzek nie są wymagane żadne akcesoria.



9) Montaż

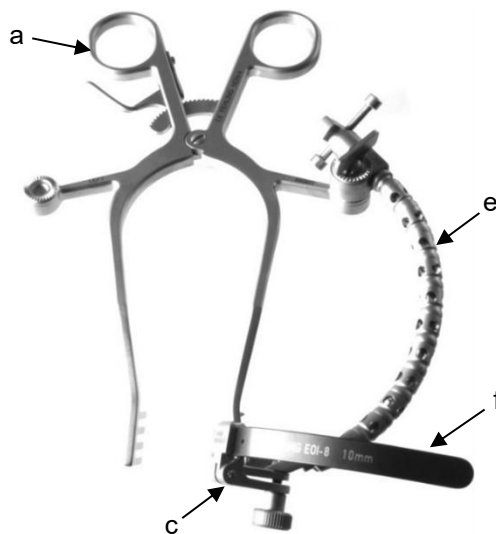
Montaż rozwieracza CONCEPT mózdzek wykonać zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

Rysunek 4 przedstawia rozwieracz CONCEPT mózdzek NDN-4 (a) z zamontowanym po lewej stronie ramieniem napinającym NDN-6 (b) z uchwytem łopatki NDN-5 (c) i łopatką EOJ-2 (d).



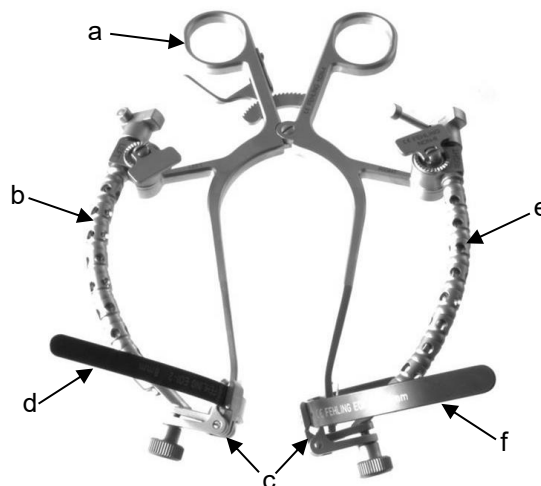
Rys. 4

Rysunek 5 przedstawia rozwieracz CONCEPT mózdzek NDN-4 (a) z zamontowanym po prawej stronie ramieniem napinającym NDN-9 (e) z uchwytem łopatki NDN-5 (c) i łopatką EOJ-8 (f).



Rys. 5

Rysunek 6 przedstawia rozwieracz CONCEPT mózdzek NDN-4 (a) z zamontowanymi po obu stronach ramionami napinającymi (b i e), uchwytem łopatek (c) i łopatkami (d i f).



Rys. 6



Montaż uchwyty łożatki na ramieniu napinającym

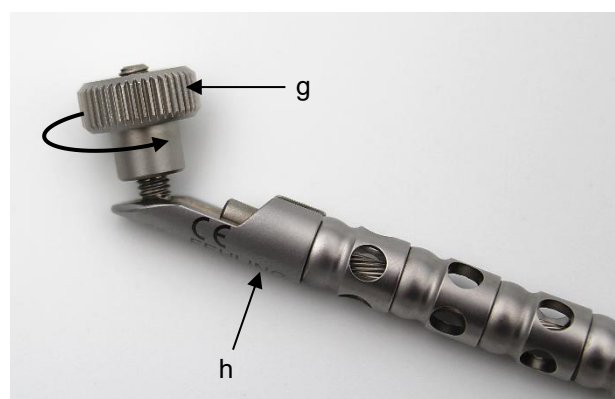
Przed zamocowaniem ramienia napinającego na rozwieraczu CONCEPT mózdzek należy najpierw zamontować uchwyt łożatki NDN-5 na dystalnym końcu ramienia napinającego. Zwrócić uwagę na następujące czynniki:

Rysunek 7 przedstawia przykład ramienia napinającego bez uchwyty łożatki.



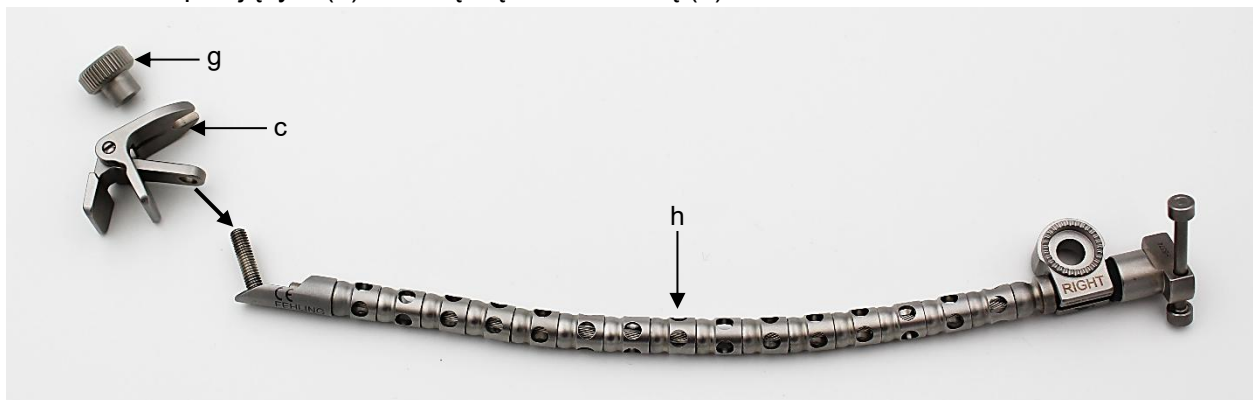
Rys. 7: Ramię napinające bez uchwyty łożatki (przykład)

W celu zamontowania uchwyty łożatki najpierw przekręcić nakrętkę radełkowaną (g) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do momentu jej całkowitego wykręcenia z pręta gwintowanego ramienia napinającego (h) (rys. 8). Podczas tej czynności przytrzymać ramię napinające (h).



Rys. 8

Rysunek 9 przedstawia ramię napinające rozłożone na części składowe (ramię napinające (h) z nakrętką radełkowaną (g)) i uchwyt łożatki (c). Uchwyt łożatki (c) jest przykręcany pomiędzy ramieniem napinającym (h) a nakrętką radełkowaną (d).

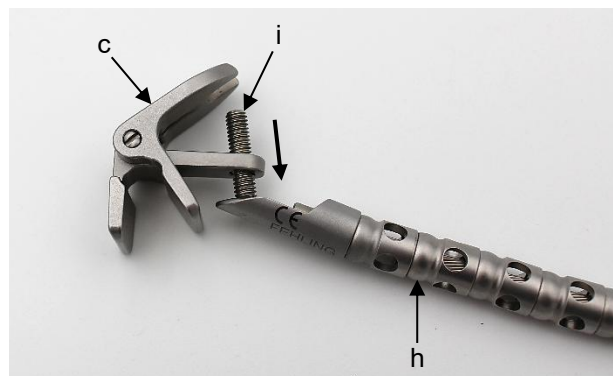


Rys. 9

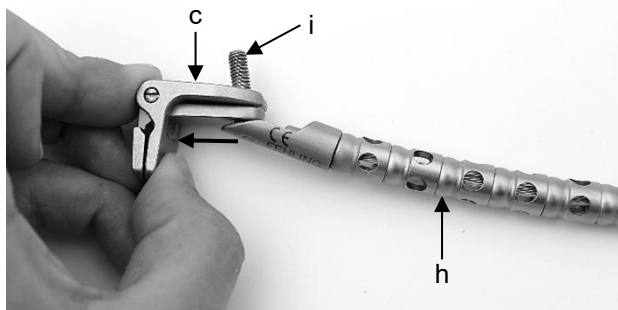


Po zdjęciu nakrętki radełkowej (g) założyć uchwyt łopatki (c) na pręt gwintowany ramienia napinającego (h), jak pokazano na rysunku 10a.

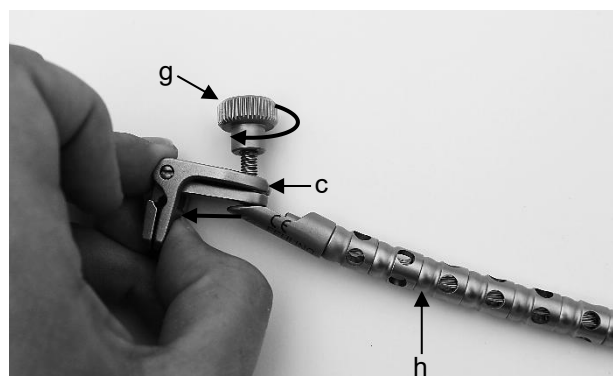
Następnie ścisnąć uchwyt łopatki (c) (rys. 10b). Po jego ściśnięciu założyć nakrętkę radełkową (g), jak pokazano na rysunku 10c, na pręt gwintowany (i) i wkręcić ją do końca zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Rys. 10a



Rys. 10b



Rys. 10c

Rysunek 11 przedstawia ramię napinające z zamontowanym uchwytem łopatki NDN-5.

Po wykonaniu testu działania złożony instrument jest ponownie gotowy do użycia i można go zamontować na rozwieracz CONCEPT mózdzek.



Rys. 11



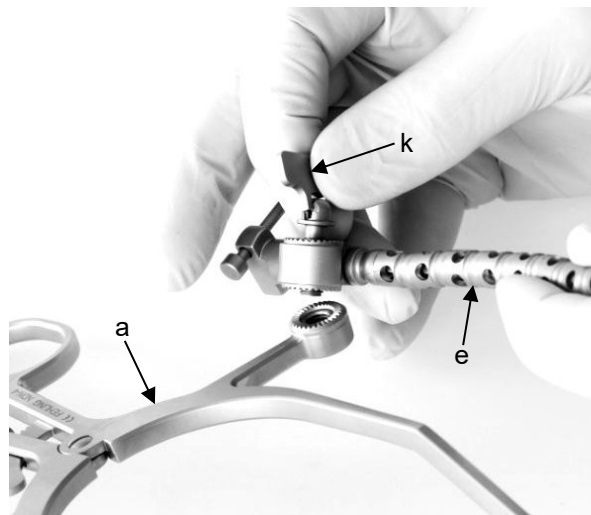
Montaż ramion napinających na rozwieraczu CONCEPT mózdzek

Rysunek 12 przedstawia mocowanie ramienia napinającego (e) na rozwieraczu CONCEPT mózdzek (a).

Ramiona napinające można montować zarówno po lewej, jak i po prawej stronie. Opcja taka jest możliwa dzięki profilowi zębatemu zarówno na stronie spodniej, jak i górnej adaptera, który zazębia się z przeciwległym profilem zębatym na stronie górnej rozwieracza.



W przypadku konieczności zmiany strony całkowicie wykręcić śrubę motylkową (k) z adaptera ramienia napinającego (e), następnie obrócić ramię napinające (e) o 180° i ponownie włożyć śrubę motylkową (f). W prawidłowej pozycji ramię napinające (e) znajduje się po zewnętrznej stronie adaptera. Ponadto na ramieniu napinającym (e) i rozwieraczu CONCEPT mózdzek (a) znajduje się odpowiednie oznaczenie (patrz rys. 14, strona 15).

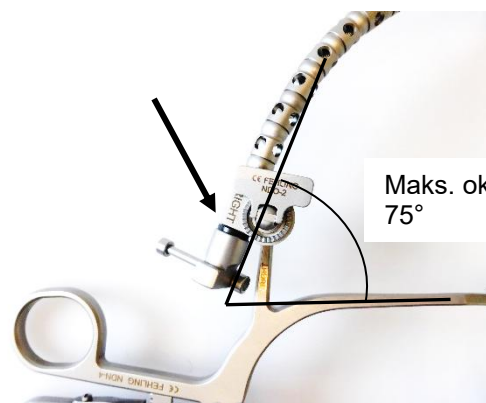


Rys. 12

Dystalny człon końcowy ramienia napinającego jest podłączony na stałe lub w sposób rozłączony do uchwytu łopatki pod kątem 30° względem osi podłużnej członu końcowego. Człon końcowy można obracać o 360° po rozprężeniu ramienia napinającego. Dzięki tym dwóm cechom konstrukcyjnym oraz dzięki połączeniu ramienia napinającego z ramą rozwieracza o zmiennym kącie możliwe jest optymalne ustawienie łopatek przy niewielkim wygięciu ramienia napinającego.



Rysunek 13 przedstawia maksymalną możliwą pozycję ramienia napinającego względem ramy rozwieracza, w której zamocować można ramię napinające (ok. 75°). Wygięcie przedstawione na rysunku 13, ale np. pod kątem ok. 90° uniemożliwiłoby uruchomienie mechanizmu napinającego ramienia napinającego. (Zjawisko takie odnosi się wyłącznie do długich ramion napinających, dla których ustawić można duży promień, np. NDO-2.)



Rys. 13



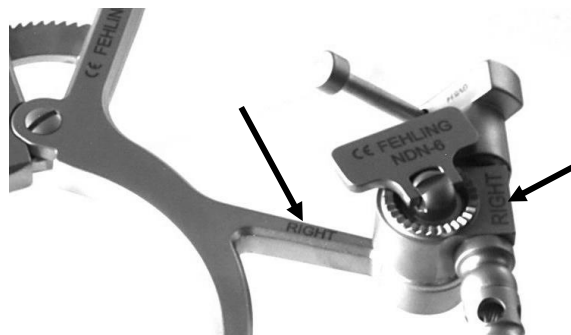
Zwrócić uwagę na prawidłową orientację ramion napinających!

Oznaczenia na ramieniu napinającym i na rozwieraczu CONCEPT mózdzek muszą być identyczne (rys. 14).

Oznakowanie:

RIGHT – RIGHT (prawy - prawy)

LEFT – LEFT (lewy - lewy)

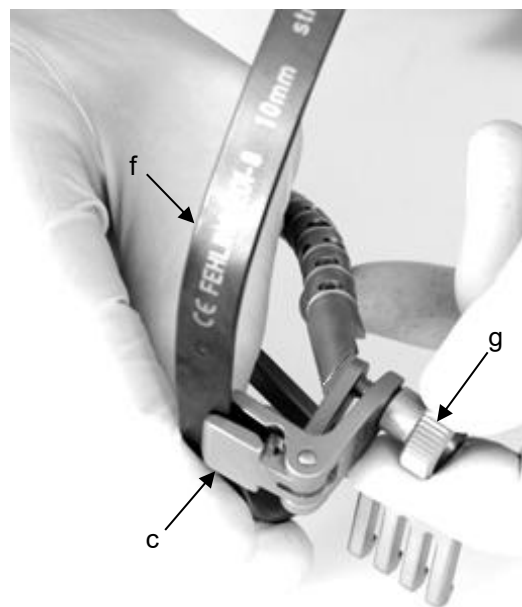


Rys. 14

Rysunek 15 przedstawia zakładanie łopatki (f) do uchwytu łopatki (c).

W tym celu należy najpierw odkręcić nakrętkę radełkowaną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do uzyskania wystarczającego rozwarcia uchwytu łopatki (c), które umożliwia założenie łopatki (f).

Następnie należy dokręcić nakrętkę radełkowaną zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby dokręcić łopatkę (f) do mocowania.

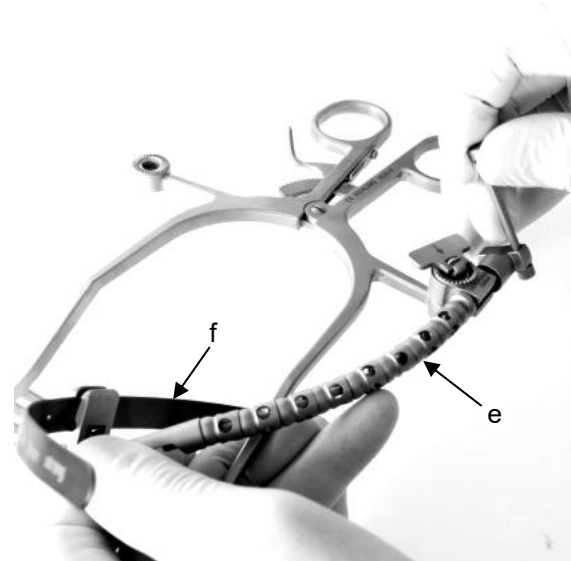


Rys. 15



Rysunek 16 przedstawia na przykład niewielkie wygięcie ramienia napinającego (e), które umożliwia ustawienie łopatki (f) w wymaganej pozycji.

Uwaga: Im mniejsze ugięcie ramienia napinającego, tym łatwiej i stabilniej można go napiąć.



Rys. 16

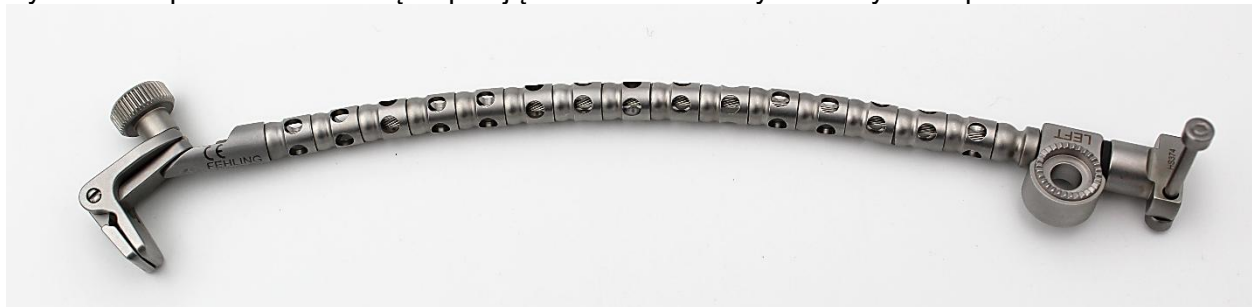


10) Demontaż

W celu regeneracji ramiona napinające i łopatki rozwieracza CONCEPT mózdzek należy zdemontować. Postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu (patrz 9) Montaż).

W celu demontażu uchwytu łopatki i ramienia napinającego należy zwrócić uwagę na:

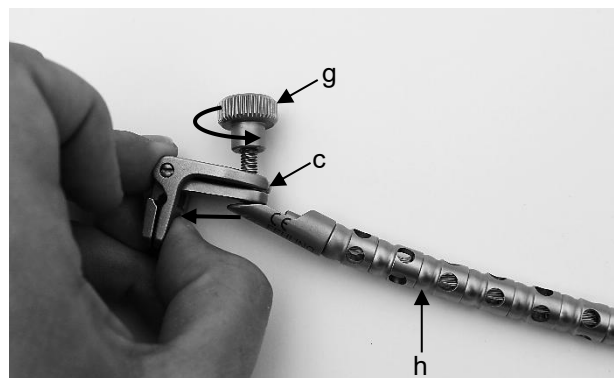
Rysunek 17 przedstawia ramię napinające z zamontowanym uchwytem łopatki NDN-5.



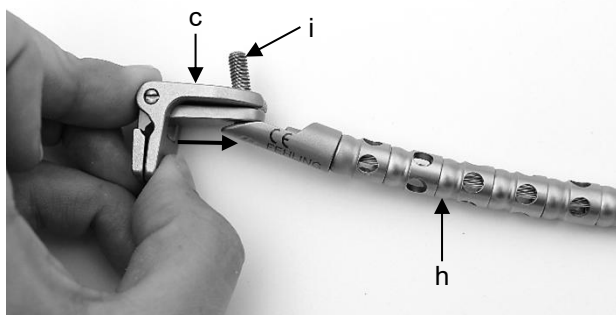
Rys. 17

W celu zdjęcia uchwytu łopatki (c) najpierw przekręcić nakrętkę radełkowaną (g) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do momentu jej całkowitego wykręcenia z pręta gwintowanego ramienia napinającego (h) (rys. 18a). Wykonując ww. czynności ścisnąć uchwyt łopatki (c).

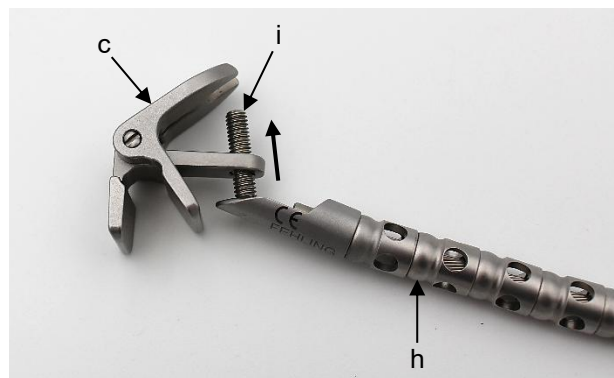
Powoli otwierać uchwyt łopatki (c) (rys. 18b), a następnie zdjąć uchwyt łopatki (c) z pręta gwintowanego (i) (rys. 18c).



Rys. 18a

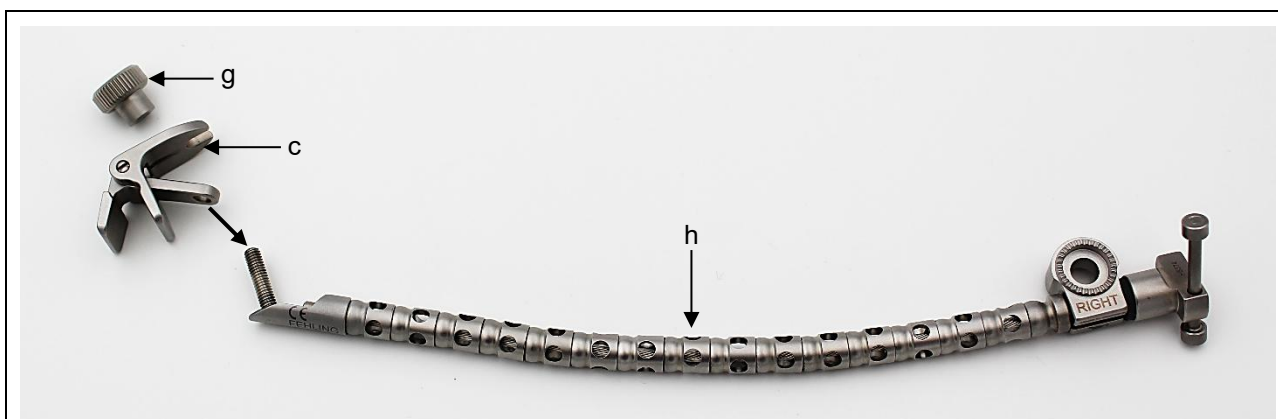


Rys. 18b



Rys. 18c

Rozłożone na części składowe ramię napinające (ramię napinające (h) z nakrętką radełkowaną (g)) i uchwyt łopatki (c) można następnie poddać regeneracji (rys. 19).



Rys. 19



Drobne elementy należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemniku na igły) do przechowywania i regeneracji!

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole		
<p>O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkownika, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:</p>		
 Producent	 Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub elektroniczną instrukcją użytkownika	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Unikalny identyfikator wyrobu	 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	
Dane kontaktowe producenta		 Oznakowanie CE
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	