



### Rozwieracz FEHLING klasy IIa – rozwieracz nożycowy



Instrument (wyrób medyczny) jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem instrument poddać należy regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/krytyczny A/B/C). Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny! Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

#### 1) Przewidziane zastosowanie

Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy, które są stosowane do zabiegów chirurgicznych inwazyjnych oraz przez krótki czas, służą do rozchylania lub odchylenia różnych struktur tkankowych, takich jak np. skóra, kości, mięśnie i narządy.

##### Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

**Czas użytkowania:** Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania.

**Obszar zastosowania:** Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy stosuje się u wszystkich pacjentów, u których zachodzi konieczność odchylenia tkanki na krótki czas (maks. 24 godziny) w celu zapewnienia lepszej widoczności leżącej pod nią tkanki chirurgowi.

**Profil użytkownika:** Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

**Środowisko stosowania:** Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

**Grupa docelowa pacjentów:** Brak ograniczeń.

#### 2) Wskazania

Zabiegi chirurgiczne, które wymagają krótkotrwałego rozchylania i przytrzymywania różnych struktur tkankowych, takich jak np. skóra, kości, mięśnie i narządy, w celu dotarcia do struktury ciała poddawanej leczeniu. Wybór rozwieraczy i komponentów rozwieraczy zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy sprawdzić, czy używane rozwieracze lub łopatki rozwieracza mają odpowiedni rozmiar i wykazują 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. Należą do nich np. zwiększone ryzyko złamań kości przy osteoporozie.



#### 4) Możliwe działania niepożądane

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

- złamania kości; np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgow
- infekcje
- zaburzenia gojenia się ran
- uszkodzenia struktur (tkanki, nerwów, naczyń)
- martwica
- niedokrwienie innych narządów spowodowane uciskiem naczyń krwionośnych
- tworzenie się przepukliny



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

#### 5) Przed użyciem

Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy są dostarczane w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik musi poddać je czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt 6) *Regeneracja*).



Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) *Regeneracja* pod „*Konserwacja, kontrola i badanie*”).



Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy zachować ostrożność!  
Unikać uderzeń i punktowych obciążeń rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!



Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!

#### 6) Regeneracja



Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/półkrytyczny/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!



	<p>Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia instrumentów zachować ostrożność! Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie przeciążać części funkcjonalnych!</p>
	<p>Instrumentów CERAMO® (rozpoznawalnych po czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić metodami utleniającymi (metody z użyciem nadtlenu wodoru H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Stosowanie tych metod prowadzi po pewnym czasie do zniszczenia powłoki CERAMO® zawierającej tytan w wyniku wypłukiwania tytanu. Analogicznie, instrumentów z elementami z tworzywa sztucznego nie należy czyścić metodami utleniającymi. Metody te prowadzą do starzenia się materiału w wyniku utleniania, co może nie być widoczne w postaci odbarwienia lub kruchości.</p>
<p>Ograniczenia dotyczące regeneracji</p>	<p>Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także „<i>Konserwacja, kontrola i badanie</i>”).</p> <p>W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.</p>
<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 jest ona bardziej bezpieczna i zapewnia lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne.</p> <p>Nasze instrumenty można również czyścić przy użyciu innych przetestowanych i zatwierdzonych chemikaliów, które producent chemikaliów zaleca jako zgodne z materiałem. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów dotyczących stosowania. W przeciwnym razie może to prowadzić do zmian wizualnych lub uszkodzenia materiału, takich 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, tkanki i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy przeprowadzić 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 (umieszczanie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach i – w razie potrzeby – stosowanie osłon ochronnych).</p>



<p>Przygotowanie przed czyszczeniem</p>	<p>Zaleca się wykonywanie regeneracji bezpośrednio po 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 podczas używania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.</p>
<p>Demontaż</p>	<p>Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i></p>
<p>Wstępne czyszczenie ręczne</p>	<p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie:                   umywalka    miękką szczotką    pistolet natryskowy do wody (lub podobny)</p> <p>Środek czyszczący:       Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, spłukiwać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, &lt; 40 °C), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zabrudzenia przylegające należy usuwać miękką szczotką (nie szczotką drucianą!).</li> <li>• Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (wodą pitną, &lt; 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (&gt; 10 sekund).</li> <li>• Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, &lt; 40 °C).</li> <li>• Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych.</li> <li>• Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem.</li> <li>• W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli czyszczącej.</li> <li>• Podczas czasu działania usuwać grube zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie szczotki drucianej!).</li> <li>• Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „<i>Informacje ogólne dotyczące regeneracji</i>”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.</li> </ul>
<p>Czyszczenie/ dezynfekcja</p>	<p>Jeśli to możliwe, należy preferować myjnię/dezynfektor zgodną z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje dezynfekcję termiczną.</p>
<p>Czyszczenie: maszynowe</p>	<p>Należy unikać przepelniania sit instrumentów i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów.</p> <p>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 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"> <li>• Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone, jeśli to możliwe, i aby woda mogła wypływać z wnętrza i ślepych otworów.</li> <li>• W razie potrzeby rozluźnić sprężyny.</li> <li>• Należy upewnić się, że wszystkie wnętrza są całkowicie przepłukiwane od wewnątrz.</li> <li>• Należy zapewnić, aby nie powstawały strefy niedostatecznie opłukiwane.</li> <li>• Złącza Luer instrumentów, jeśli są dostępne, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora.</li> </ul> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, &lt; 40 °C)</li> <li>• Opróżnianie</li> <li>• 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C</li> <li>• Opróżnianie</li> <li>• 2 minuty płukania wodą (pitną, &lt; 40 °C)</li> <li>• Opróżnianie</li> <li>• 1 minuta spłukiwania zimną wodą demineralizowaną (&lt; 30 °C)</li> <li>• Opróżnianie</li> <li>• 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 minut suszenia (90 °C)</li> </ul> <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"> <li>• Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, &lt; 40 °C).</li> <li>• Poruszać ruchomymi częściami, jeśli są dostępne, w całym zakresie ruchu.</li> <li>• Wyczyścić instrumenty miękką szczotką (nie szczotką drucianą!), aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.</li> <li>• Spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego).</li> </ul>



	<p><u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minut sonikacji w temperaturze &lt; 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2% przy 35 kHz</li> <li>• Po sonikacji spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego).</li> <li>• Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, &lt; 40 °C) przez co najmniej 10 sekund.</li> <li>• Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (&lt; 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki.</li> </ul>
<p>Dezynfekcja: ręcznie</p>	<p>Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów).</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie:                   umywalka   Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH))</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, &lt; 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie są zwilżone środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed włączeniem urządzenia ultradźwiękowego.</li> <li>• Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (&lt; 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.</li> <li>• Należy upewnić się, że na produktach nie pozostały żadne resztki.</li> <li>• Suszenie jałowym, bezolejowym sprężonym powietrzem.</li> </ul>
<p>Suszenie</p>	<p>Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.</p>
<p>Montaż</p>	<p>Patrz punkt 9) <i>Montaż</i></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, 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 (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady.</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 z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia i przed odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia tej procedury jest dostępny u producenta.</p> <p>Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji jako złom metalowy zgodnie z przyjętymi w szpitalu procedurami. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i złamanie pojemniku jednorazowego użytku. Nie używać uszkodzonych instrumentów!</p>
<p>Pakowanie</p>	<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 stosować odpowiednią procedurę.</p>
<p>Sterylizacja</p>	<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></p> <p>Wyposażenie: autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <p>Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza</p> <p>Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C</p> <p>Czas wygrzewania: 4 – 5 minut</p> <p>Czas suszenia: 20 minut</p> <p>Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).</p>
<p>Przechowywanie</p>	<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 zabezpieczający przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.</p> <p>Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.</p>
Utylizacja	<p>Produkty te są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je oczyścić. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. Aby chronić personel, należy zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.</p>
<p>Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot regenerujący ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonana 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 instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.</p>	
	<p>Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkownika skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Zastrzega się prawo do wprowadzenia zmian.</p>

## 7) Konfiguracja i stosowanie

Modele rozwieraczy nożycowych z uchwytem pierścieniowym chwytą i otwiera się w identyczny sposób jak nożyce domowe. Blokada zapobiega niezamierzonemu zamknięciu się rozwieracza pod wpływem obciążenia.

W celu zamknięcia rozwieracza nożycowego, należy przesunąć dźwignię blokującą, która jest dociskana sprężyną do zębów pręta blokady, w kierunku uchwyty pierścieniowego. Na rysunku 1 przedstawiono przykładowy rozwieracz nożycowy. Ze względu na różnorodność możliwych warunków anatomicznych i fizjologicznych rozwieracze prętowe różnią się specyficznymi właściwościami, takimi jak długość i kształt łopatek oraz długość i konstrukcja końcówek roboczych itp.



Rys. 1: Rozwieracz kręgosłupa WINKING do dostępu przez mięśnie

	<p>Stosować wyłącznie produkty w nienagannym stanie i wysterylizowane!</p>
	<p>Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i jego komponentów należy odpowiednio przygotować pole operacyjne.</p>
	<p>Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy należy sprawdzić ich prawidłowe działanie i brak uszkodzeń!</p>



	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.
	Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy sprawdzić, czy używane komponenty mają odpowiedni rozmiar i geometrię i zapewniają poza tym wystarczającą stabilność.
Podczas stosowania (opcjonalnie)	
	Podczas wsuwania łopatek rozwieracza należy uważać, aby nie uszkodzić przypadkowo żadnych struktur tkankowych (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 złamanie rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy.
	Przed wyjęciem rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy z pola operacyjnego ramiona rozwieracza należy złożyć powoli z powrotem.

#### 7.1) Konfiguracja

Rozwieracz ma zamocowane na stałe łopatki, których nie da się wymieniać.

#### 8) Wymagane akcesoria

Do użycia rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy nie są wymagane żadne akcesoria.

Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy są samodzielnymi instrumentami. Dlatego nie przewiduje się ich łączenia z innymi produktami.

#### 9) Montaż

Nie jest wymagany montaż rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy.














#### 10) Demontaż

Nie jest wymagany demontaż rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy.

#### 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](mailto: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>Jeśli są umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania, symbole mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:</p>		
 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	
Dane kontaktowe producenta		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	