



## Rozwieracz do żeber FEHLING FALK

Rama rozwieracza MQI-1 Rozwieracz do żeber FALK, wymienne łyżki, sama rama

### Komponenty

#### **Łyżki rozwieracza FALK**

MQI-2.....Łyżka rozwieracza 34 x 100 mm (para)

MQI-3.....Łyżka rozwieracza 43 x 100 mm (para)

#### **Haki przedSIONKOWE**

MRV-4V ....Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne  
30 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-4H ....Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne  
65 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-3H ....Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne  
65 x 30 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-4L ....Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne  
65 x 20 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MRV-3L ....Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne  
65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MPF-1H ....Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne  
65 x 40 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MRV-2H ....Wysokie haki przedSIONKOWE trójdzielne  
sztywne 45 x 45 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-2L ....Wysokie haki przedSIONKOWE trójdzielne  
sztywne 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MQG-1 .....Haki przedSIONKOWE małe, 20 mm z  
łącznikiem kulowym Ø 7 mm

MQG-2 .....Haki przedSIONKOWE średnie, 30 mm z  
łącznikiem kulowym Ø 7 mm

MQG-3 .....Haki przedSIONKOWE duże, 40 mm z  
łącznikiem kulowym Ø 7 mm

#### **Inne elementy przytrzymujące**

MRR-3V .... Stabilizator mięśnia sercowego z  
łącznikiem kulowym Ø 7 mm

MQG-5 ..... Hak Zenker z łącznikiem kulowym Ø 7  
mm

#### **Elementy mocujące**

MZZ-1N .... Element mocujący do adapterów  
kulowych

z regulacją długości i wysokości,  
zakres mocowania: mały

MZZ-1Q .... Element mocujący do adapterów  
kulowych

z regulacją długości i wysokości, płaski

MZZ-2 ..... Element mocujący do adapterów  
kulowych  
z regulacją długości i wysokości, z  
korbą

#### **Adaptery kulowe**

MRV-0F .... Adapter kulowy bagnetowy Ø 6,35 mm,  
zmienna długość i wysokość

MRV-0J .... Adapter kulowy bagnetowy z  
przegubem  
Ø 6,35 mm, zmienna długość i  
wysokość

MRV-0R .... Adapter kulowy bagnetowy z  
przegubem  
Ø 6,35 mm, zmienna długość i  
wysokość

MRV-1F .... Adapter kulowy prosty Ø 6,35 mm,  
zmienna długość i wysokość

### WypoSAżenie

LMT-4 .....Śrubokręt do przegubu Cardana



To narzędzie (wyrób medyczny) jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać je procesowi przygotowania (reprocesowaniu). Przed procesem narzędzie należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).

Rozwieracz do żeber FALK może być używany, reprocessowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Rozwieracz do żeber FALK jest przeznaczony do ponownego użycia.



### 1) Przewidziane zastosowanie

Narzędzia przytrzymujące i prowadzące służą do pracy z wyrobami i tkankami (takich jak przymiary, wata, tupfery, klipsy, drut, śruby, nakrętki, wiertła, substancja kostna, implanty, kaniule, dreny, pręty przytrzymujące, uchwyty, łyżki rozwieraczy itp.) w celu:

- przytrzymywania lub mocowania w określonym położeniu
- przemieszczania w określone położenie

Nie dotyczy to rozwieraczy (zgodnie z dokumentacją techniczną rozwieraczy klasy I i klasy IIa), haków, klemów do zaciskania naczyń i tkanek, kleszczyków oraz igłotrzymaczy.

Dodatkowe informacje na temat przewidzianego zastosowania

**Czas używania:** Narzędzia przytrzymujące i prowadzące są przeznaczone do chwilowego użytku.

**Zakres zastosowania:** Narzędzia przytrzymujące i prowadzące są stosowane u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest przytrzymywanie lub mocowanie wyrobów i tkanek w określonym położeniu i/lub przemieszczanie ich w określone położenie.

**Profil użytkownika:** Narzędzia przytrzymujące i prowadzące mogą być używane wyłącznie przez personel specjalistyczny posiadający wykształcenie medyczne (np. przez lekarzy specjalistów).

**Środowisko stosowania:** Narzędzia przytrzymujące i prowadzące są używane tylko w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

**Grupa docelowa pacjentów:** Brak ograniczeń

### 2) Wskazania

Metody leczenia wymagające przytrzymywania i prowadzenia wyrobów i tkanek.

### 3) Przeciwwskazanie

Przeciwwskazane są wszelkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu narzędzia przytrzymującego i prowadzącego. Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania narzędzi przytrzymujących i prowadzących.

Mimo to należy zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko, które może wynikać z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz z obrazu klinicznego pacjenta.

### 4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić również podczas przewidzianego używania rozwieracza do żeber FALK:

- złamania kości, np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgów
- zakażenia
- nieprawidłowe gojenie ran
- zmiany w strukturach (tkankach, narządy, nerwach, naczyniach)
- martwice
- niedokrwienie
- krwiaki
- zaburzenia gojenia mostka, ewentualnie prowadzące do niestabilności mostka



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



### 5) Przed użyciem

Rozwieracz do żeber FALK jest dostarczany w stanie niesterylnym, a zatem musi zostać wyczyszczony i wysterylizowany przez użytkownika przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem (patrz sekcja 6) *Przygotowanie do użycia*).



Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt „*Konserwacja, kontrole i testy*” w sekcji 6) *Przygotowanie do użycia*).



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i mycia rozwieracza do żeber FALK. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń rozwieracza do żeber FALK, aby go nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.

### 6) Przygotowanie do (ponownego) użycia



Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać procesowi przygotowania (reprocesowaniu). Przed procesem należy poddać narzędzie ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).



Należy przestrzegać przepisów krajowych, norm oraz wytycznych krajowych i międzynarodowych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących reprocessowania.



Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących reprocessowania narzędzi stosowanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami.



Narzędzia mogą być używane, reprocessowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia narzędzi. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń narzędzi, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.



Narzędzi z częściami z tworzyw sztucznych nie należy czyścić przy użyciu procesów utleniania (procesy wykorzystujące nadtlenek wodoru H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Procesy te prowadzą do starzenia oksydacyjnego materiału, które w pewnych okolicznościach może nie zostać rozpoznane na podstawie widocznych przebarwień lub łamliwości.

Ograniczenia dotyczące przygotowania do (ponownego) użycia (reprocessowania)

Częste reprocessowanie ma niewielki wpływ na oznakowanie narzędzi i nie pogarsza ich działania. To, że okres używania wyrobu dobiega końca, stwierdza się zwykle na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, nieprawidłowe działanie – zob. też punkt „*Konserwacja, kontrole i testy*”). Przy prawidłowym używaniu i reprocessowaniu narzędzia mogą przejść co najmniej 500 cykli reprocessowania.



|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ogólne informacje na temat reprocesowania | <p>Reprocesowanie odbywa się zgodnie ze zwalidowaną procedurą. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, czyszczenie automatyczne/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) zostały zwalidowane z uwzględnieniem parametrów określonych dla każdego przypadku i wyszczególnionych w punkcie „Zwalidowana procedura”. Do walidacji użyto zalecanych środków do reprocesowania (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do mycia używana jest zarówno woda o jakości wody pitnej, jak i woda dejonizowana (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym o jakości co najmniej wody pitnej).</p> <p>Reprocesowanie automatyczne jest korzystniejsze niż mycie ręczne ze względu na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty.</p> <p>Nasze narzędzia można też czyścić innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez ich producenta z uwzględnieniem kompatybilności materiałowej. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących stosowania podanych przez producenta środka. W przeciwnym razie można spowodować zmianę wyglądu materiału lub jego uszkodzenie, takie jak korozja, pękanie lub przedwczesne starzenie.</p> |
| Obróbka wstępna w miejscu użycia          | <p>Czyszczenie wstępne: Natychmiast po zakończeniu procedury należy usunąć z narzędzi pozostałości krwi, tkanek i leków za pomocą jednorazowej ściereczki / papierowego ręcznika i niezwłocznie przekazać narzędzia do czyszczenia automatycznego. Po zakończeniu obróbki wstępnej narzędzi należy skontrolować je wzrokowo pod kątem kompletności.</p> <p>Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca przygotowania (reprocesowania) w taki sposób, aby nie stwarzać zagrożenia dla użytkowników, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a także – w razie potrzeby – zastosowanie kapturków ochronnych) medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a także – w razie potrzeby – zastosowanie kapturków ochronnych).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Przygotowanie do czyszczenia              | <p>Zaleca się, aby reprocesować narzędzia natychmiast po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w trudno dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie umieszczać narzędzi w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstawania wżerów lub pęknięcia w wyniku korozji naprężeniowej).</p> <p>Narzędzia, które podczas używania były ze sobą połączone, przed czyszczeniem należy rozmontować do pierwotnego stanu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Demontaż                                  | Patrz sekcja 10) Demontaż                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ręczne<br/>czyszczenie<br/>wstępne</p> | <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wyposażenie: zlew<br/>miękka szczotka<br/>pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie)</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oplukać narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – pod zimną bieżącą wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Uporczywe zanieczyszczenia usunąć miękką szczotką (nie drucianą!).</li> <li>• Puste przestrzenie, rowki, szczeliny i światło otworów należy intensywnie płukać (&gt; 10 sekund) zimną wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub innego podobnego urządzenia).</li> <li>• Zanurzyć wyroby na 10–30 minut w roztworze wodnym (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C) zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte.</li> <li>• Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie wiąże białek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego.</li> <li>• Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie narzędzia miały kontakt z roztworem.</li> <li>• W razie potrzeby należy poruszać ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę w kąpeli myjącej.</li> <li>• Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!).</li> <li>• Płukać narzędzia przez 1 minutę w zimnej wodzie zdemineralizowanej (patrz punkt „Ogólne informacje na temat przygotowania do (ponownego) użycia”), poruszając wszystkimi ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę.</li> </ul> |
| <p>Czyszczenie/<br/>dezynfekcja</p>       | <p>Jeśli to możliwe, preferowane jest zastosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, w którym przeprowadzana jest dezynfekcja termiczna.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Czyszczenie<br/>automatyczne</p>       | <p>Unikać nadmiernego napełniania koszy i tac na narzędzia – używać wyłącznie odpowiednich pojemników na narzędzia.</p> <p>Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby końcówki narzędzi nie wbiły się w siatkę podczas ich wkładania i wyjmowania do/z koszy.</p> <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wyposażenie: myjnia-dezynfektor<br/>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>• Narzędzia z połączeniami przegubowymi należy wkładać do urządzenia w taki sposób, aby połączenia te były otwarte lub zdemontowane, jeśli</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | <p>to możliwe, a woda mogła swobodnie wypływać z pustych przestrzeni i ślepo zakończonych otworów.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeśli w narzędziu występują sprężyny, należy je zluźnić.</li> <li>• Zapewnić możliwość całkowitego wypłukania również powierzchni wewnętrznej wszystkich pustych przestrzeni.</li> <li>• Narzędzia należy rozmieścić tak, aby nie było miejsc, do których nie dociera środek czyszczący.</li> <li>• Jeśli w narzędziach występują złącza Luer, należy je podłączyć do nasadki do płukania złączy Luer Lock w myjni-dezynfektorze.</li> </ul> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3-minutowe płukanie wstępne zimną wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C)</li> <li>• spuszczenie wody</li> <li>• 10-minutowe mycie roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o jakości wody pitnej) w temperaturze 55 °C</li> <li>• spuszczenie wody</li> <li>• 2-minutowe płukanie wodą (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C)</li> <li>• spuszczenie wody</li> <li>• 1-minutowe płukanie zimną wodą zdemineralizowaną (&lt; 30 °C)</li> <li>• spuszczenie wody</li> <li>• 5-minutowa dezynfekcja termiczna wodą zdemineralizowaną (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30-minutowe suszenie (90 °C)</li> </ul> <p>Po myciu automatycznym należy sprawdzić narzędzia, w szczególności puste przestrzenie, ślepo zakończone otwory itp., pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub umyć narzędzia ręcznie.</p> |
| Czyszczenie ręczne | <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wypożyczenie: zlew<br/>miękką szczotką<br/>pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie)<br/>myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zanurzyć narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – na 10 minut w zimnej wodzie (o jakości wody pitnej, &lt; 40 °C).</li> <li>• Jeśli w narzędziach występują ruchome części, należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu.</li> <li>• Oczyszczyć narzędzia miękką szczotką (nie drucianą!), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia.</li> <li>• Płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p><u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10-minutowe czyszczenie ultradźwiękowe w temperaturze <math>&lt; 40^{\circ}\text{C}</math> w 0,5–2% roztworze środka czyszczącego z częstotliwością 35 kHz.</li> <li>• Po czyszczeniu z użyciem ultradźwięków płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia).</li> <li>• Płukać narzędzia wodą (o jakości wody pitnej, <math>&lt; 40^{\circ}\text{C}</math>) przez co najmniej 10 sekund.</li> <li>• Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej (<math>&lt; 40^{\circ}\text{C}</math>). Płukać narzędzia wodą zdemineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dezynfekcja ręczne            | <p>Roztwory dezynfekujące można stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie (patrz instrukcja producenta środka chemicznego).</p> <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wyposażenie: zlew<br/>myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin</p> <p>Środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po umyciu umieścić wyroby na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, <math>&lt; 40^{\circ}\text{C}</math>) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy dopilnować, aby środek dezynfekujący dotarł do wszystkich powierzchni narzędzi. Jeśli w narzędziach są ruchome części, przed włączeniem myjki ultradźwiękowej należy poruszać nimi w kąpeli dezynfekującej.</li> <li>• Po dezynfekcji należy dokładnie płukać wszystkie wyroby wodą zdemineralizowaną (<math>&lt; 40^{\circ}\text{C}</math>) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekującego, poruszając ewentualnymi ruchomymi częściami w jedną i w drugą stronę.</li> <li>• Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.</li> <li>• Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.</li> </ul> |
| Suszenie                      | <p>Jeśli suszenie odbywa się w ramach cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać temperatury <math>120^{\circ}\text{C}</math>. Zgodnie z zaleceniem Instytutu Roberta Kocha należy następnie osuszyć narzędzia odpowiednio przygotowanym sprężonym powietrzem. Szczególną uwagę należy zwrócić na wysuszenie trudno dostępnych powierzchni narzędzia.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Montaż                        | <p>Patrz sekcja 9) <i>Montaż</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Konserwacja, kontrole i testy | <p>W przypadku narzędzi z ruchomymi częściami, które są narażone na tarcie (np. połączenia przegubowe), przed sterylizacją należy nałożyć na nie olej do narzędzi na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych), który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę. Takie miejsca mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Nie wolno stosować środków pielęgnacyjnych zawierających silikon. Mogą one pogorszyć ruchomość elementów wchodzących w skład narzędzia i obniżyć skuteczność sterylizacji parowej.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p>Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa narzędzi. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy.</p> <p>Narzędzia z ruchomymi częściami sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu (unikać nadmiernych luzów). Jeśli w narzędziach występują mechanizmy blokujące, należy je sprawdzić.</p> <p>Wszystkie narzędzia: Skontrolować narzędzia wzrokowo przy użyciu lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia.</p> <p>Zwrócić szczególną uwagę na krytyczne punkty na ruchomych częściach i w obszarze roboczym.</p> <p>Narzędzia wadliwe, uszkodzone lub takie, których oznakowanie przestało być czytelne, należy odsortować, a przed odesłaniem ich do producenta – wyczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzający ten proces jest dostępny u producenta.</p> <p>Narzędzia, które nie nadają się do naprawy, należy przekazać do szpitalnego systemu utylizacji złomu. Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku, zwłaszcza w przypadku narzędzi chirurgicznych z ostrymi końcówkami lub krawędziami. Nie używać uszkodzonych narzędzi!</p> |
| Pakowanie    | <p>Pojedyncze narzędzia: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Zestawy: posortować narzędzia na przeznaczonych do tego celu tacach lub umieścić je na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Pakowanie tac musi odbywać się zgodnie z odpowiednią procedurą.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sterylizacja | <p>Sterylizacja parowa w procesie próżni frakcjonowanej w urządzeniu zgodnym z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Aby nie dopuścić do powstawania plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zawartości składników wody zasilającej i kondensatu pary określa norma DIN EN 285.</p> <p><u>Zwalidowana procedura:</u></p> <p>Wyposażenie: autoklaw firmy Tuttnauer typu B 3870 EHS / sterylizator parowy ZentraCert firmy Lautenschläger</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <p>Typ cyklu: 3 fazy próżni wstępnej</p> <p>Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C</p> <p>Czas trwania sterylizacji: 4–5 minut</p> <p>Czas suszenia: 20 minut</p> <p>Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz instrukcja producenta urządzenia).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przechowywanie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie obsługi wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) oraz normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami i oddziaływaniami mechanicznymi (unikać kondensacji, uszkodzeń). Narzędzia – jeśli dotyczy – należy zawsze przechowywać ze zluzowanymi sprężynami. Pozwala to zapobiec przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.</p> <p>Narzędzia należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie, sterylnym pojemniku.</p> |
| Utylizacja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Omawiane wyroby są wykonane głównie ze stali. Przed utylizacją należy je wyczyścić. Utylizacja może nastąpić w punkcie recyklingu złomu. Z uwagi na bezpieczeństwo pracowników należy zabezpieczyć ewentualne ostre końcówki i krawędzie.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Powyższa instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednia do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba odpowiedzialna za reprocessowanie musi zapewnić, że proces został faktycznie przeprowadzony z wykorzystaniem odpowiedniego wyposażenia, materiałów i przez personel w urządzeniu do reprocessowania, co doprowadzi do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesu. Osoba wykonująca reprocessowanie powinna także szczegółowo ocenić wszelkie odstępstwa od dostarczonej instrukcji pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych skutków.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Wszelkie modyfikacje wyrobu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności.</p> <p>Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 7) Konfiguracja i użycie

Rozwieracz do żeber FALK składa się z ramy MQI-1 i komponentów.

Jest to rozwieracz belkowy w kształcie litery U z jednym stałym i jednym ruchomym ramieniem rozwierającym. Ruchome ramię rozwierające jest poruszane za pomocą przekładni zębatej, wykorzystującej dźwignię napędową i zębatkę na listwie zębatej. Łyżki są przymocowane do dalszego końca ramion rozwierających.

Rozwieracz do żeber Falk jest przeznaczony w szczególności do uwidaczniania śródpiersia podczas całkowitej i częściowej sternotomii w celu wykonania inwazyjnych zabiegów kardiokirurgicznych.

Rysunek 1 przedstawia przykładową konfigurację rozwieracza do żeber FALK z hakiem przedsionkowym przymocowanym do adaptera kulowego i elementu mocującego. Wykaz komponentów znajduje się w Tabeli 1.

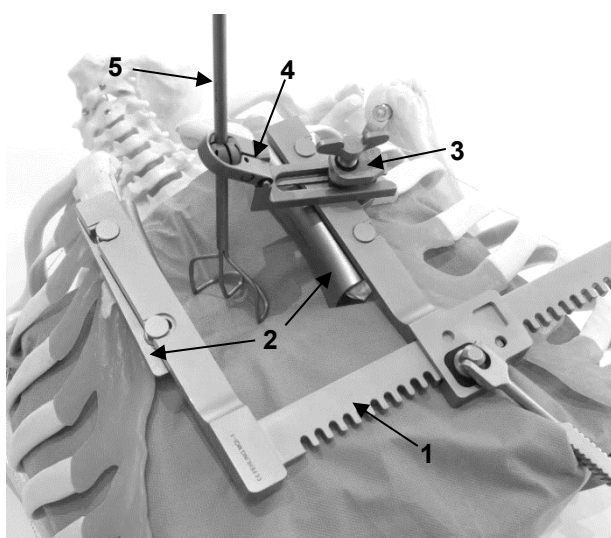


Tabela 1: Wykaz komponentów

|   | Nr katalogowy | Nazwa                                                                       |
|---|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 1 | MQI-1         | Rozwieracz do żeber FALK, sama rama                                         |
| 2 | MQI-2         | Łyżki rozwieracza 34 x 100 mm                                               |
| 3 | MZZ-1Q        | Element mocujący                                                            |
| 4 | MRV-0J        | Adapter kulowy bagnetowy z przegubem, Ø 6,35 mm, zmienna długość i wysokość |
| 5 | MRV-2H        | Wysokie haki przedsionkowe trójdzielne sztywne 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm  |

Rys. 1: Przykładowa konfiguracja rozwieracza do żeber FALK z hakiem przedsionkowym przymocowanym do adaptera kulowego za pomocą elementu mocującego



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.



Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów należy sprawdzić, czy pole operacyjne zostało odpowiednio przygotowane.



Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów należy sprawdzić, czy są w pełni sprawne i czy nie są uszkodzone.



Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie wolno poddawać działaniu pola magnetycznego ani zewnętrznym oddziaływaniom elektromagnetycznym.



Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie wolno ich podłączać do źródeł zasilania ani poddawać zewnętrznym oddziaływaniom elektrycznym.

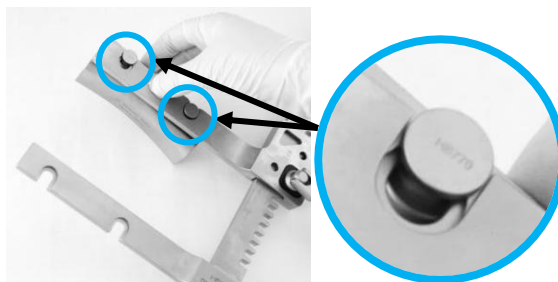


Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używane komponenty muszą mieć odpowiedni rozmiar i odpowiednią geometrię oraz muszą być wystarczająco stabilne.

## Podczas użycia

W zależności od celu operacji i dostępnej przestrzeni montażowej, łyżki można zamocować na ramie rozwieracza przed (Rys. 2) albo po (Rys. 3) umieszczeniu ich w przeciętym mostku.

- Przez włożenie cylindrycznych sworzni do dwóch otworów w ramionach rozwierających, łyżki najpierw mocuje się do ramy rozwieracza, a następnie umieszcza w przeciętym mostku (Rys. 2).





|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Rys. 2        |
| 2 | Najpierw łyżki umieszcza się w przeciętym mostku. Następnie należy kolejno włożyć oba ramiona w przestrzeń między sworzniami łyżek i nasunąć odpowiednie otwory w ramionach na sworznie. Można to zrobić zarówno przy zamkniętej, jak i lekko rozwartej ramie rozwieracza (Rys. 3).                                                                                                                                             | <p>Rys. 3</p> |
| 3 | Aby odsłonić śródpierście, należy otworzyć rozwieracz na odpowiednią szerokość za pomocą napędu zębatego (Rys. 4).<br>W celu umieszczenia haków przedSIONKOWYCH (a), np. MRV-3H, adaptery kulowe (b) (patrz wykaz komponentów) można przymocować za pomocą elementu mocującego MZZ-1Q (c) w dowolnym miejscu – w tym w obszarze łyżek – na ramionach rozwierających (d). Opis montażu znajduje się w instrukcji używania G 217. | <p>Rys. 4</p> |
|   | Podczas zakładania łyżek rozwieracza należy upewnić się, czy nie doszło do przypadkowego uszkodzenia struktur tkankowych (zwłaszcza nerwów i naczyń krwionośnych)!                                                                                                                                                                                                                                                              |               |
|   | Nadmierny i długotrwały nacisk na tkankę może prowadzić do martwicy, pęknięć, złamań i innych zmian!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |
|   | Nadmierne obciążenie może spowodować odkształcenie plastyczne lub pęknięcie rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów!                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |
|   | Przed wyjęciem rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów z pola operacyjnego należy powoli zsunąć do siebie ramiona rozwierające.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |

### 8) Wymagane wyposażenie

Do używania rozwieracza do żeber FALK nie jest wymagane żadne wyposażenie.

Do użycia adapterów kulowych MRV-0F, MRV-0J i MRV-0F niezbędny jest śrubokręt nasadowy sześciokątny, np. śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4 (Rys. 5).



Rys. 5: Śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4



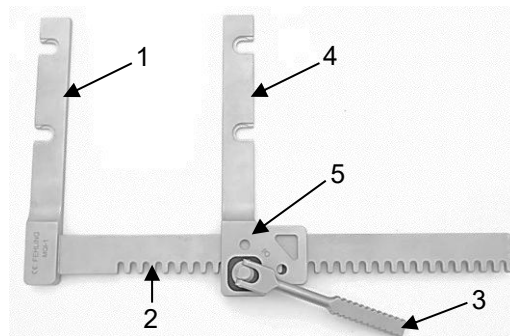
### 9) Montaż

W celu zamontowania rozwieracza do żeber FALK należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

W celu montażu łyżek rozwieracza należy postępować zgodnie z punktem 7) *Konfiguracja i użycie* w sekcji „Podczas użycia”.

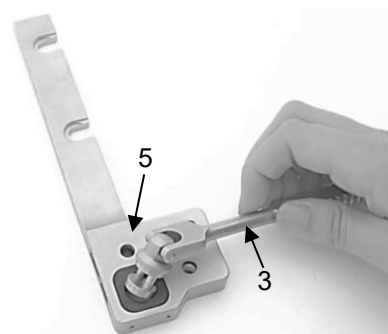
Rysunek 6 przedstawia rozwieracz do żeber FALK – rozwieracz belkowy w kształcie litery U z zębatką. Rozwieracz belkowy składa się ze stałego ramienia rozwierającego (1), listwy zębatej (2) i ruchomego ramienia rozwierającego (4).

Na bliższym końcu ruchomego ramienia rozwierającego znajduje się korpus (5) z dźwignią napędową (3).



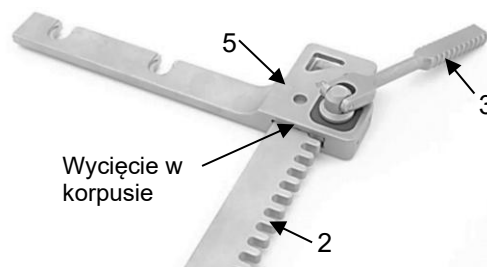
Rys. 6

Najpierw należy wsunąć dźwignię napędową (3) do wycięcia w korpusie (5) (Rys. 7).



Rys. 7

Włożyć listwę zębatą (2) do wycięcia w korpusie (5), aż zębatka dźwigni napędowej (3) zaczepi się o listwę zębatą (2) (Rys. 8).



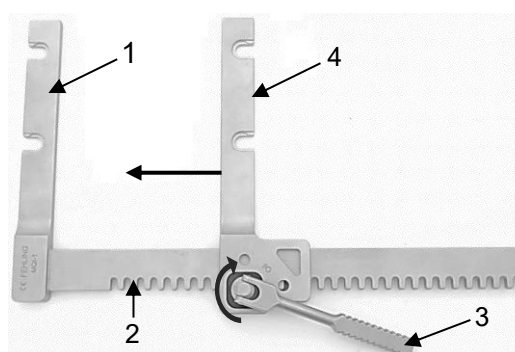
Rys. 8



Oba ramiona rozwierające muszą być skierowane w tym samym kierunku, jak pokazano na Rys. 9.

Obrócić dźwignię napędową (3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby przesunąć ruchome ramię rozwierające (4) na listwie zębatej (2) do wewnątrz w kierunku stałego ramienia rozwierającego (1) (Rys. 9).

Zmontowane narzędzie jest teraz gotowe do ponownego użycia po teście działania.





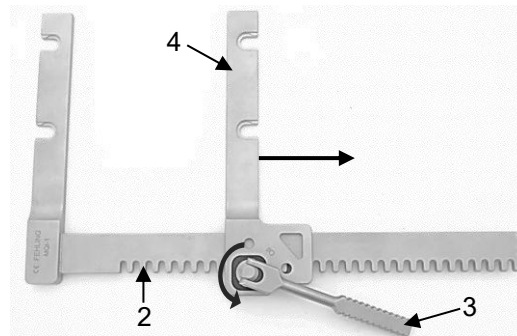
Rys. 9

## 10) Demontaż

Rozwieracz do żeber FALK należy rozmontować w następujący sposób w celu reprocessowania.

W celu demontażu łyżek rozwieracza należy postępować zgodnie z punktem 7) *Konfiguracja i użycie* w sekcji „Podczas użycia”.

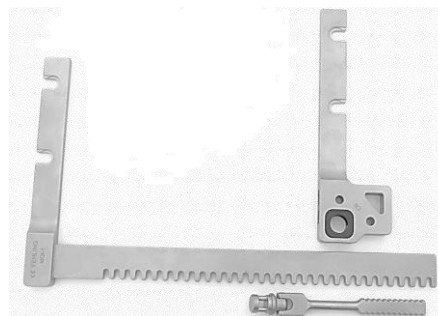
Obrócić dźwignię napędową (3) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby przesunąć ruchome ramię rozwierające (4) na listwie zębatej (2) na zewnątrz, aż będzie można je wyjąć.



Rys. 10

W drugim kroku należy wyjąć dźwignię napędową (3).

Narzędzie rozłożone na trzy części (Rys. 11) można teraz poddać reprocessowaniu.



Rys. 11

## 11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) lub za pomocą formularza reklamacyjnego na stronie <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



## Symbole

Symbole umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub instrukcji użytkowania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

|                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                           |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Producent                                                      | <br>Zapoznaj się z instrukcją<br>użytkowania lub elektroniczną<br>instrukcją użytkowania | <br>Uwaga                  |
| <br>Numer katalogowy                                               | <br>Kod partii                                                                           | <br>Numer seryjny          |
| <br>Wyrób medyczny                                                 | <br>Unikalny identyfikator wyrobu                                                        | <br>0297<br>Oznakowanie CE |
| <br>Pojemnik na olej do miejsc<br>przeznaczonych do<br>smarowania | <br>Oznakowanie CE                                                                      |                                                                                                               |

## Dane kontaktowe producenta

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Seligenstädter Str. 100<br>63791 Karlstein/Niemcy<br>Tel.: +49 (0) 6188-9574-40<br>Faks: +49 (0) 6188-9574-45<br>E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|