



Modularny system rozwieracza uniwersalnego FEHLING POLYTEL/ATLAS

Rama rozwieracza

NSA-1V	Rama tytanowa POLYTEL	NHK-9	Rozwieracz szyjnego odcinka kręgosłupa ATLAS wersja poprzeczna z podwójnym przegubem
NHL-1	Rozwieracz szyjnego odcinka kręgosłupa ATLAS, wersja podłużna z podwójnym przegubem	NHK-9L	Rozwieracz szyjnego odcinka kręgosłupa ATLAS wersja poprzeczna z podwójnym przegubem, 183 mm
NIE-1	Rozwieracz szyjnego odcinka kręgosłupa ATLAS z końcówką do zdjęć rentgenowskich, podłużny	NIN-1	Rozwieracz ATLAS side load wersja poprzeczna z podwójnym przegubem
NIE-2	Rozwieracz szyjnego odcinka kręgosłupa ATLAS z końcówką do zdjęć rentgenowskich, poprzeczny	NIN-2	Rozwieracz ATLAS side load wersja podłużna z podwójnym przegubem

Komponenty

Rękojeść

NIN-3K	Rękojeść do łopatek ATLAS front load/side load
NIG-1	Rękojeść przepuszczalna dla promieni rentgenowskich, 200 mm

Mocowania/prowadnice

NSA-2V	Suwak mocujący POLYTEL
NSA-3V	Prowadnice haka POLYTEL, 140 mm
NSA-5	Stabilizator przegubu ramy POLYTEL

Łopatki okołopowięziowe POLYTEL/ATLAS

NSS-6	40 x 25 mm, obrotowa
NSS-7	60 x 25 mm, obrotowa
NSS-8	80 x 25 mm, obrotowa
NSS-9	100 x 25 mm, obrotowa
NSU-9	120 x 25 mm, obrotowa
NSS-0	140 x 25 mm, obrotowa
NSM-6	40 x 40 mm, obrotowa
NSM-7	60 x 40 mm, obrotowa
NSM-8	80 x 40 mm, obrotowa
NSM-9	100 x 40 mm, obrotowa
NST-9	120 x 40 mm, obrotowa
NSO-6	40 x 40 mm, sztywna
NSO-7	60 x 40 mm, sztywna
NSO-8	80 x 40 mm, sztywna
NSO-9	100 x 40 mm, sztywna
NSP-6	40 x 80 mm, sztywna
NSP-7	60 x 80 mm, sztywna
NSP-8	80 x 80 mm, sztywna
NSP-9	100 x 80 mm, sztywna
NSK-8	120 x 80 mm, sztywna

Łopatki rozwieracza POLYTEL/ATLAS

NSO-0	30 x 15 mm, ostra
NSB-0	35 x 15 mm, ostra
NSO-1	40 x 15 mm, ostra
NSB-1	45 x 15 mm, ostra
NSO-2	50 x 15 mm, ostra
NSB-2	55 x 15 mm, ostra
NSO-3	60 x 15 mm, ostra
NSB-3	65 x 15 mm, ostra

Łopatki rozwieracza POLYTEL/ATLAS

NSU-1	135 x 30 mm, ostra
NSU-2	145 x 30 mm, ostra
NSU-3	155 x 30 mm, ostra
NSU-4	165 x 30 mm, ostra
NSU-5	135 x 30 mm, tępą
NSU-6	145 x 30 mm, tępą
NSU-7	155 x 30 mm, tępą
NSU-8	165 x 30 mm, tępą
NSR-0	35 x 24 mm, ostra, dwuzębna
NSR-1	45 x 24 mm, ostra, dwuzębna
NSR-2	55 x 24 mm, ostra, dwuzębna
NSR-3	65 x 24 mm, ostra, dwuzębna
NSR-4	75 x 24 mm, ostra, dwuzębna
NSR-5	85 x 24 mm, ostra, dwuzębna
NSR-6	95 x 24 mm, ostra, dwuzębna
NSR-7	105 x 24 mm, ostra, dwuzębna
NSI-8	25 x 40 mm, ostra, trójębna
NSI-0	35 x 40 mm, ostra, trójębna
NSI-1	45 x 40 mm, ostra, trójębna
NSI-2	55 x 40 mm, ostra, trójębna
NSI-3	65 x 40 mm, ostra, trójębna
NSI-4	75 x 40 mm, ostra, trójębna
NSI-5	85 x 40 mm, ostra, trójębna
NSI-6	95 x 40 mm, ostra, trójębna
NSI-7	105 x 40 mm, ostra, trójębna
NSK-0	35 x 56 mm, ostra, czterozębna
NSK-7	105 x 56 mm, ostra, czterozębna
NSG-1	45 x 20/15 mm, stożkowa
NSG-2	55 x 20/15 mm, stożkowa
NSG-3	65 x 20/15 mm, stożkowa
NSG-4	75 x 20/15 mm, stożkowa
NSG-5	85 x 20/15 mm, stożkowa
NSG-6	95 x 20/15 mm, stożkowa
NSG-7	105 x 20/15 mm, stożkowa

Łopatki rozwieracza ATLAS side load

NIJ-1	25 x 19 mm, tępą
NIJ-2	30 x 19 mm, tępą
NIJ-3	35 x 19 mm, tępą
NIJ-4	40 x 19 mm, tępą
NIJ-5	45 x 19 mm, tępą



NSO-4 70 x 15 mm, ostra
NSB-4 75 x 15 mm, ostra
NSO-5 80 x 15 mm, ostra
NSB-5 85 x 15 mm, ostra
NSB-6 95 x 15 mm, ostra
NSB-7 105 x 15 mm, ostra
NSB-8 115 x 15 mm, ostra
NSB-9 125 x 15 mm, ostra
NSN-0 30 x 15 mm, tępa
NSN-1 35 x 15 mm, tępa
NSN-2 40 x 15 mm, tępa
NSN-3 45 x 15 mm, tępa
NSN-4 50 x 15 mm, tępa
NSN-5 55 x 15 mm, tępa
NSN-6 60 x 15 mm, tępa
NSN-7 65 x 15 mm, tępa
NSN-8 70 x 15 mm, tępa
NSN-9 75 x 15 mm, tępa
NSP-0 30 x 20 mm, ostra
NSP-1 40 x 20 mm, ostra
NSL-1 45 x 20 mm, ostra
NSP-2 50 x 20 mm, ostra
NSL-2 55 x 20 mm, ostra
NSP-3 60 x 20 mm, ostra
NSP-4 70 x 20 mm, ostra
NSL-7 105 x 20 mm, ostra
NST-8 25 x 20 mm, tępa
NST-0 35 x 20 mm, tępa
NSY-5 40 x 20 mm, tępa
NST-1 45 x 20 mm, tępa
NSY-6 50 x 20 mm, tępa
NST-2 55 x 20 mm, tępa
NSQ-7 60 x 20 mm, tępa
NST-3 65 x 20 mm, tępa
NST-4 75 x 20 mm, tępa
NST-5 85 x 20 mm, tępa
NST-6 95 x 20 mm, tępa
NST-7 105 x 20 mm, tępa
NSF-8 25 x 24 mm, ostra
NSM-0 30 x 24 mm, ostra
NSF-0 35 x 24 mm, ostra
NSM-1 40 x 24 mm, ostra
NSF-1 45 x 24 mm, ostra
NSM-2 50 x 24 mm, ostra
NSF-2 55 x 24 mm, ostra
NSM-3 60 x 24 mm, ostra
NSF-3 65 x 24 mm, ostra
NSM-4 70 x 24 mm, ostra
NSF-4 75 x 24 mm, ostra
NSM-5 80 x 24 mm, ostra
NSF-5 85 x 24 mm, ostra
NSF-6 95 x 24 mm, ostra
NSF-7 105 x 24 mm, ostra
NSG-9 25 x 24 mm, tępa
NSH-8 30 x 24 mm, tępa
NSH-0 35 x 24 mm, tępa
NSH-9 40 x 24 mm, tępa
NSH-1 45 x 24 mm, tępa
NSQ-8 50 x 24 mm, tępa
NSH-2 55 x 24 mm, tępa
NSQ-9 60 x 24 mm, tępa

NIJ-6 50 x 19 mm, tępa
NIJ-7 55 x 19 mm, tępa
NIJ-8 60 x 19 mm, tępa
NIM-1 35 x 24 mm, tępa
NIM-2 40 x 24 mm, tępa
NIM-3 45 x 24 mm, tępa
NIM-4 50 x 24 mm, tępa
NIM-5 55 x 24 mm, tępa
NIM-6 60 x 24 mm, tępa
NIM-7 65 x 24 mm, tępa
NIM-8 70 x 24 mm, tępa
NIM-9 75 x 24 mm, tępa
NII-1 25 x 19 mm, ząbkowana
NII-2 30 x 19 mm, ząbkowana
NII-3 35 x 19 mm, ząbkowana
NII-4 40 x 19 mm, ząbkowana
NII-5 45 x 19 mm, ząbkowana
NII-6 50 x 19 mm, ząbkowana
NII-7 55 x 19 mm, ząbkowana
NII-8 60 x 19 mm, ząbkowana
NIK-1 30 x 24 mm, boczna
NIK-2 35 x 24 mm, boczna
NIK-3 40 x 24 mm, boczna
NIK-4 45 x 24 mm, boczna
NIK-5 50 x 24 mm, boczna
NIK-6 55 x 24 mm, boczna
NIK-7 60 x 24 mm, boczna
NIK-8 65 x 24 mm, boczna
NIK-9 70 x 24 mm, boczna
NIL-1 30 x 24 mm, przyśrodkowa
NIL-2 35 x 24 mm, przyśrodkowa
NIL-3 40 x 24 mm, przyśrodkowa
NIL-4 45 x 24 mm, przyśrodkowa
NIL-5 50 x 24 mm, przyśrodkowa
NIL-6 55 x 24 mm, przyśrodkowa
NIL-7 60 x 24 mm, przyśrodkowa
NIL-8 65 x 24 mm, przyśrodkowa
NIL-9 70 x 24 mm, przyśrodkowa

Haczyki kręgowe POLYTEL/ATLAS

NSC-1 35 mm
NSC-2 40 mm
NSC-3 45 mm
NSC-4 50 mm
NSC-5 55 mm
NSC-6 65 mm
NSC-8 25 mm
NSC-9 30 mm

Łopatki przepuszczalne dla promieni rentgena POLYTEL/ATLAS

NIE-4	40 x 23 mm,	ostra,	do	zdjęć
	rentgenowskich			
NIE-5	45 x 23 mm,	ostra,	do	zdjęć
	rentgenowskich			
NIE-6	50 x 23 mm,	ostra,	do	zdjęć
	rentgenowskich			
NIE-7	55 x 23 mm,	ostra,	do	zdjęć
	rentgenowskich			
NIE-8	60 x 23 mm,	ostra,	do	zdjęć
	rentgenowskich			



NSH-3	65 x 24 mm, tępą	NIE-9	65 x 23 mm, ostra, do zdjęć
NSQ-0	70 x 24 mm, tępą		rentgenowskich
NSH-4	75 x 24 mm, tępą	NIF-0	75 x 23 mm, ostra, do zdjęć
NSH-5	85 x 24 mm, tępą		rentgenowskich
NSH-6	95 x 24 mm, tępą	NIF-2	40 x 23 mm, tępą, do zdjęć rentgenowskich
NSH-7	105 x 24 mm, tępą	NIF-3	45 x 23 mm, tępą, do zdjęć rentgenowskich
		NIF-4	50 x 23 mm, tępą, do zdjęć rentgenowskich
		NIF-5	55 x 23 mm, tępą, do zdjęć rentgenowskich
		NIF-6	60 x 23 mm, tępą, do zdjęć rentgenowskich
		NIF-7	65 x 23 mm, tępą, do zdjęć rentgenowskich
		NIF-8	75 x 23 mm, tępą, do zdjęć rentgenowskich
		NIG-3	85 x 23 mm, tępą, do zdjęć rentgenowskich
		NIG-4	95 x 23 mm, tępą, do zdjęć rentgenowskich

Akcesoria

NSX-0..... Pojemnik do sterylizacji i przechowywania POLYTEL 530 x 250 x 100 mm
NGM-6..... Pęseta do wymiany łopatek (opcjonalna)



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

Modułowy system rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Modułowy system rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

1) Przewidziane zastosowanie

Instrumenty do trzymania i prowadzenia służą do przytrzymywania i mocowania produktów i tkanki (np. przymiarów, waty, wacików, klipsów, drutów, wkrętów, nakrętek, wiertel, kości, implantów, kaniul, drenów, prętów mocujących, uchwytów, łopatek retraktora itp.)

- w lub na określonej pozycji,
- do przesuwania ich do lub na określoną pozycję.

Nie dotyczy to rozwieraczy (zgodnie z klasą I i klasą IIa rozwieraczy TD), haków, kleszczy naczyniowych i tkankowych, pincet i uchwytów do igieł.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania.

Obszar zastosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są stosowane u wszystkich pacjentów, u których produkty i tkanki muszą być trzymane lub unieruchamiane w określonej pozycji i/lub przemieszczane do określonej pozycji.

Profil użytkownika: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Bez ograniczeń.



2) Wskazania

Metody leczenia wymagające trzymania i prowadzenia produktów i tkanek.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów do trzymania i prowadzenia. Nie istnieją ogólne przeciwwskazania do stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia.

Należy jednak zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z czynników anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia:

- złamania kości, np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgów
- infekcje
- zaburzenia gojenia ran
- uszkodzenia struktur (tkanek, organów, nerwów, naczyń)
- martwice
- niedokrwienie
- krwiaki



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

5) Przed użyciem

Modułowy system rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik musi go poddać 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 modułowego systemu rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS należy zachować ostrożność!

Unikać uderzeń i punktowych obciążeń modułowego systemu rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!



6) Regeneracja	
	Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).
	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
	Nie czyścić instrumentów z elementami z tworzyw sztucznych przy użyciu procedur utleniających (np. z zastosowaniem nadtlenu wodoru H ₂ O ₂ , takich jak Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Metody te prowadzą do starzenia się materiału w wyniku utleniania, co może nie być widoczne w postaci odbarwienia lub kruchości.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	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 „Konserwacja, kontrola i badanie”). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.
Informacje ogólne dotyczące regeneracji	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). Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne. Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować



	zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.
Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się wykonywanie regeneracji instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej). Instrumenty, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.
Demontaż	Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i>
Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na ich części składowe, przepłukać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!). • Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (> 10 sekund). • Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). • Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. • Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. • W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpiel czyszczącej. • Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!).



	Splukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora, zgodnej z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepelniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania do i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program do czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> - Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. - W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. - Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka. - Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych. - Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do splukiwania Luer-Lock myjni-dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> 3 minuty wstępnego splukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) - Opróżnianie 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C - Opróżnianie 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) - Opróżnianie 1 minuta splukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) - Opróżnianie 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) 30 minut suszenia (90 °C) 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.



Czyszczenie: ręcznie	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). • Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2 % przy 35 kHz • Po sonikacji splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). • Splukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego splukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Splukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.
Dezynfekcja: ręcznie	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> • Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie splukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. • Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki. • Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.



Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrola i badanie	Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny-/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one ograniczyć swobodę ruchu elementów oraz mieć negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy. Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady. Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pękanie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy nie używać uszkodzonych instrumentów!
Pakowanie	Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy zastosować odpowiednią procedurę.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej w urządzeniu spełniającym wymagania norm DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Para nie może zawierać żadnych zanieczyszczeń, dzięki czemu nie spowoduje korozji ani plam. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wypożyczenie: Autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert



	<u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.
Utylizacja	Przedmiotowe produkty są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.
Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.	
	Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.



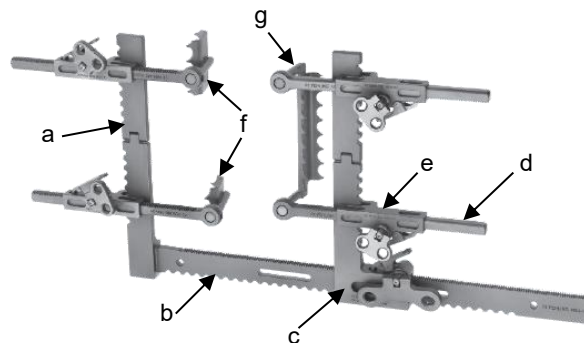
7) Konfiguracja i użytkowanie

Na rysunku 1 przedstawiono przykład konfiguracji systemu rozwieracza POLYTEL.

System rozwieracza POLYTEL składa się ze stałego ramienia rozwieracza (a), zębówki (b) oraz ruchomego ramienia rozwieracza ze śrubą skrzydełkową i blokadą (c).

Do ramion rozwieracza (a, c) można zamocować prowadnice haka (d) za pomocą suwaka mocującego (e). Na dystalnym końcu prowadnicy haka mocuje się łopatki. W przedstawionym przykładzie stosuje się zarówno dwie obrotowe łopatki okołopowięziowe (f), jak i jedną sztywną łopatką okołopowięziową (g).

System rozwieracza POLYTEL służy w szczególności do ekspozycji całego kręgosłupa od C1 do S1 w przypadku dostępu grzbietowego.



Rys. 1: Przykład konfiguracji systemu rozwieracza POLYTEL



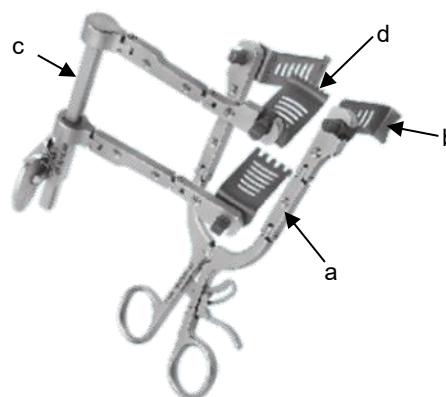
Rys. 2: Przykład rozwieracza ATLAS, wersja podłużna

Na rysunku 2 przedstawiono przykładowo podłużny rozwieracz ATLAS, który jest jednoelementowy i dlatego nie wymaga montażu. Na dystalnym końcu podłużnego rozwieracza ATLAS (a) mocuje się odpowiednie łopatki.

Na rysunku 3 przedstawiono przykład konfiguracji systemu rozwieracza ATLAS side load.

Również w przypadku podłużnego rozwieracza ATLAS side load (a) łopatki mocuje się na końcu dystalnym. W przedstawionym przykładzie zastosowano tępe łopatki ATLAS side load (b). Na podłużnym rozwieraczu ATLAS side load opiera się poprzeczny rozwieracz ATLAS side load (c). Również w tym przypadku łopatki mocuje się na końcu dystalnym poprzecznego rozwieracza ATLAS side load. W przedstawionym przykładzie użyto ząbkowanych łopatek ATLAS side load (d).

Zaletą takiego połączenia jest możliwość dwuwymiarowego rozwierania.



Rys. 3: Przykład konfiguracji systemu rozwieracza ATLAS side load

Na obie ramy ATLAS zakładać można nie tylko łopatki ATLAS, ale również wszystkie łopatki obrotowe POLYTEL.

System rozwieracza ATLAS służy w szczególności głównie do ekspozycji odcinka szyjnego kręgosłupa w przypadku dostępu brzuszego. Nadaje się jednak również w razie konieczności mniejszych dostępów do całego kręgosłupa od strony grzbietowej, zwłaszcza u dzieci, szczupłych i/lub starszych pacjentów oraz do zabiegów w okolicy przejścia czaszkowo-szyjnego.



Rys. 4: Rękojeść do łopatek ATLAS side load

Rękojeść do łopatek ATLAS side load (rys. 4)

Rękojeść nie wymaga montażu i można jej używać dodatkowo do rozwieraczy POLYTEL lub ATLAS.

Do tej rękojeści można zakładać wyłącznie łopatki side load.

	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!
	Przed założeniem modułowego systemu rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS zapewnić należy odpowiednie przygotowanie pola operacyjnego.
	Przed użyciem modułowego uniwersalnego systemu rozwieracza POLYTEL/ATLAS zapewnić należy jego prawidłowe działanie i sprawdzić, czy nie jest on uszkodzony!
	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.
	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
	Dobór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Sprawdzić, czy używane komponenty mają odpowiedni rozmiar i geometrię oraz zapewniają wystarczającą stabilność.

8) Wymagane akcesoria

Do użycia modułowego systemu rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS nie są zasadniczo wymagane żadne akcesoria. Jednak opcjonalnie można użyć pęsety do wymiany łopatek NGM-6 w celu wyjmowania lub wymiany łopatek.

Do sterylizacji lub przechowywania można użyć pojemnika do sterylizacji i przechowywania POLYTEL.

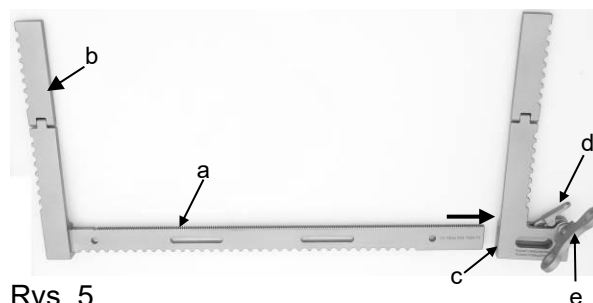
9) Montaż

1. Montaż poprzecznego modułowego systemu rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS wykonać zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

Rama rozwieracza NSA-1V

Ustawić dwie pojedyncze części instrumentu, jak przedstawiono na rysunku 5.

Zębatkę (a) ze stałym ramieniem rozwieracza (b) należy wsunąć przez skrzynkę ruchomego ramienia rozwieracza (c). Podczas wsuwania należy odblokować blokadę (d), naciskając ją palcem. Duża śruba skrzydełkowa (e) obraca się automatycznie podczas wsuwania. Śruba skrzydełkowa powinna być ustawiona pionowo, ponieważ złożona śruba skrzydełkowa może kolidować z palcami i tym samym utrudniać wsuwanie.

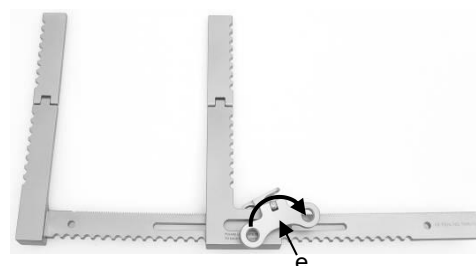


Rys. 5



Jak przedstawiono na rysunku 6, ramiona rozwieracza nie powinny być zbyt szeroko rozstawione przed użyciem, tak aby później możliwe było rozchylenie ramy rozwieracza. W celu rozchylenia należy przekręcić pionową śrubę skrzydełkową (e) (na zdjęciu złożoną) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Zmontowany instrument jest ponownie gotowy do użycia po wykonaniu testu działania.



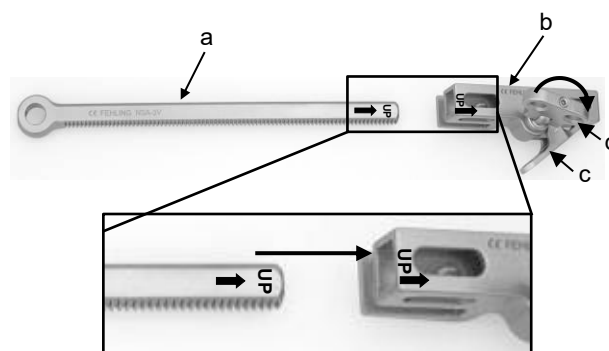
Rys. 6

Zespół mocujący (suwak mocujący i prowadnica haka)

Zarówno prowadnica haka (a), jak i suwak mocujący (b) mają stronę oznaczoną „strzałką” i napisem „UP”. Przed wsunięciem prowadnicy haka (a) do suwaka mocującego (b) sprawdzić, czy obie oznaczone strony są skierowane do góry. Prowadnicę haka (a) wsunąć do suwaka mocującego (b) w kierunku wskazanym przez strzałkę (rys. 7). Strzałka na suwaku mocującym (b) odnosi się wyłącznie do kierunku wsuwania prowadnicy haka (a), a nie do mocowania ramy rozwieracza.

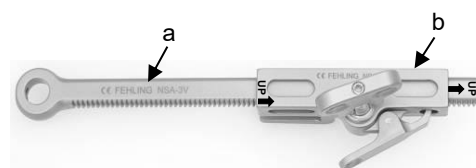
Prowadnicę haka (a) należy wsunąć przez otwór suwaka mocującego (b) do momentu, aż blokada (c) zablokuje się na zębatce prowadnicy haka (a). Podczas wsuwania należy odblokować blokadę (c), naciskając ją.

Przekręcając pionową śrubę skrzydełkową (d) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, można regulować napięcie prowadnicy haka (a).



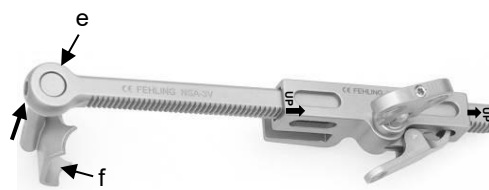
Rys. 7

Jak przedstawiono na rysunku 8, przed użyciem prowadnicę haka (a) należy wsunąć do suwaka mocującego (b) maksymalnie do połowy. Tylko w ten sposób można później zwiększyć napięcie zespołu mocującego umieszczonego na ramie rozwieracza.



Rys. 8

Łopatkki (e) wsuwa się od dołu ich czopami łączącymi do gniazd łopatek prowadnicy haka (f). Choć łopatkki są zablokowane w pozycji, to można je wciąż obracać, co umożliwia rozwieraczowi przyjęcie stabilnej i zoptymalizowanej pod względem biomechanicznym pozycji w razie asymetrycznego rozłożenia obciążenia. Redukuje to w znacznym stopniu ryzyko przemieszczeń.



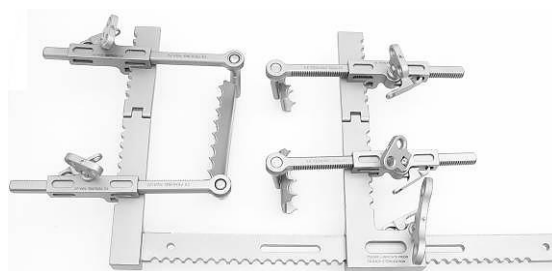
Rys. 9



Zespoły mocujące zmontowane zgodnie z przykładem przedstawionym na rysunku 9 można teraz wsuwać do rany jak haki Langenbecka i umieścić w dowolnym miejscu na profilowanych częściach ramy rozwieracza.

Na rysunku 10 przedstawiono przykład konfiguracji ze zmontowanymi komponentami pojedynczymi, które opisano wcześniej.

W zależności od potrzeb można rozwierać pojedyncze zespoły mocujące lub całą ramę rozwieracza za pomocą śrub skrzydełkowych. Po osiągnięciu wymaganej konfiguracji zaleca się złożyć śruby skrzydełkowe w celu zwiększenia ilości miejsca.

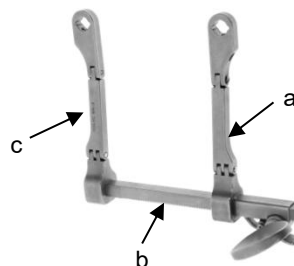


Rys. 10

Rozwieracz ATLAS

Na rysunku 11 przedstawiono przykładowo poprzeczną ramę ATLAS.

Montaż poprzecznej ramy ATLAS wykonuje się w taki sam sposób jak w przypadku rozwieracza POLYTEL, ponieważ ruchome ramię rozwieracza (a) nasuwa się na zębatkę (b) ze stałym ramieniem rozwieracza (c).



Rys. 11



Przed wyjęciem rozwieracza z pola operacyjnego sprawdzić, czy ramiona rozwieracza nie złożą się gwałtownie, ale powoli.

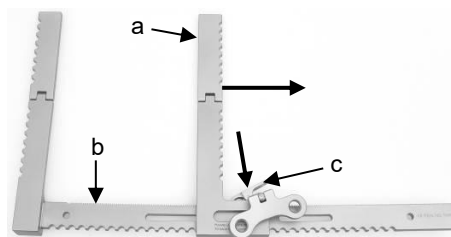
10) Demontaż

W celu regeneracji należy zdemontować poprzeczny modułowy system rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS w następujący sposób.

Podczas demontażu zespołu mocującego należy przestrzegać odpowiednich instrukcji montażu (patrz 9) Montaż).

Na rysunku 12 przedstawiono poprzeczny modułowy system rozwieracza uniwersalnego POLYTEL/ATLAS w celu przedstawienia demontażu.

Ruchome ramię rozwieracza (a) przesunąć na zębatce (b) w kierunku na zewnątrz, aż będzie można je zdjąć. Podczas tej czynności zwolnić blokadę (c), naciskając ją w kierunku zębatki (b).



Rys. 12

Instrument rozłożony na pojedyncze części (rys. 13) można poddać regeneracji.



Rys. 13



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

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

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

Symbole

O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji używania, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

 Producent	 Przestrzegać instrukcji użytkowania lub elektronicznej instrukcji użytkownika	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Oznaczenie pozycjonowania
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	 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: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---