



Rozwieracz wielofunkcyjny FEHLING MI TLIF

Rama rozwieracza LVB-1 Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF, sama rama

Komponenty

Mocowania/prowadnice

NWA-1B Suwak mocujący do rozwieracza kręgosłupa
NWA-1C Prowadnica haka do rozwieracza kręgosłupa

Łopatkki okołopowięziowe

LVB-3 MI Łopatkka okołopowięziowa lewa do LVB-1 (szer. 11 mm), Ø4,75 mm
LVB-3B MI Łopatkka okołopowięziowa lewa do LVB-1 (szer. 11 mm), Ø5,5 mm
LVB-3A MI Łopatkka okołopowięziowa lewa do LVB-1, szerokie mocowanie (szer. 12,2 mm), Ø4,75 mm
LVB-3C MI Łopatkka okołopowięziowa lewa do LVB-1, szerokie mocowanie (szer. 12,2 mm), Ø5,5 mm
LVB-4 MI Łopatkka okołopowięziowa prawa do LVB-1 (szer. 11 mm), Ø4,75 mm
LVB-4B MI Łopatkka okołopowięziowa prawa do LVB-1 (szer. 11 mm), Ø5,5 mm
LVB-4A MI Łopatkka okołopowięziowa prawa do LVB-1, szerokie gniazdo (szer. 12,2 mm), Ø4,75 mm
LVB-4C MI Łopatkka okołopowięziowa prawa do LVB-1, szerokie gniazdo (szer. 12,2 mm), Ø5,5 mm
LVG-5 MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D4,75 mm x 11, 111 mm
LVG-6 MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D4,75 mm x 11, 171 mm
LVG-5A MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6A MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5B MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D5,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6B MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D5,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5C MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6C MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5D MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D6,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6D MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D6,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5E MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6E MI Łopatkka okołopowięziowa do LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 171 mm

Mikrołopatki

LVB-2 Mikrołopatkka MI do LVB-1 (szer. 11 mm), Ø4,75 mm
LVB-2B Mikrołopatkka MI do LVB-1 (szer. 11 mm), Ø5,5 mm
LVB-2A Mikrołopatkka MI do LVB-1, szerokie mocowanie (szer. 12,2 mm), Ø4,75 mm
LVB-2C Mikrołopatkka MI do LVB-1, szerokie mocowanie (szer. 12,2 mm), Ø5,5 mm
LVG-7 Mikrołopatkka MI do LVB-1, D4,75 mm x 11, 108 mm
LVG-8 Mikrołopatkka MI do LVB-1, D4,75 mm x 11, 168 mm
LVG-7A Mikrołopatkka MI do LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8A Mikrołopatkka MI do LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7B Mikrołopatkka MI do LVB-1, D5,5 mm x 11, 108 mm
LVG-8B Mikrołopatkka MI do LVB-1, D5,5 mm x 11, 168 mm
LVG-7C Mikrołopatkka MI do LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8C Mikrołopatkka MI do LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7D Mikrołopatkka MI do LVB-1, D6,5 mm x 11, 108 mm
LVG-8D Mikrołopatkka MI do LVB-1, D6,5 mm x 11, 168 mm
LVG-7E Mikrołopatkka MI do LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8E Mikrołopatkka MI do LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 171 mm

Łopatkki środkowe z tytanu

LVG-1 Łopatkka przyśrodkowa z tytanu do LVB-1, 50x15 mm
LVG-2 Łopatkka przyśrodkowa z tytanu do LVB-1, 65x15 mm
LVG-3 Łopatkka przyśrodkowa z tytanu do LVB-1, 80x15 mm
LVG-4 Łopatkka przyśrodkowa z tytanu do LVB-1, 95x15 mm
LVB-5 Łopatkka przyśrodkowa z tytanu do LVB-1, 50x24 mm
LVB-6 Łopatkka przyśrodkowa z tytanu do LVB-1, 65x24 mm
LVB-7 Łopatkka przyśrodkowa z tytanu do LVB-1, 80x24 mm
LVB-8 Łopatkka przyśrodkowa z tytanu do LVB-1, 95x24 mm

Akcesoria

LMT-4 Wkrętak przegubowy
LMT-6 Wkrętak SW4



NVG-9 Klucz sześciokątny CERAMO® do wżerników
NVG-9L Klucz sześciokątny CERAMO® do wżerników, wersja długa
LVB-0 Pojemnik do przechowywania i sterylizacji rozwieracza TLIF, 400 x 245 x 65 mm



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).

Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF 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 kręgow
- infekcje
- zaburzenia gojenia ran
- uszkodzenia struktur (tkanek, organów, nerwów, naczyń)
- martwice
- niedokrwienie
- krwiaki
- ucisk korzeni nerwowych
- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- uszkodzenia nerwów (np. przejściowa radikulopatia, pęcherz neurogeny, niedrożność porażenna, niedowłady)
- surowiczaki.



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

5) Przed użyciem

Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem musi być poddany czyszczeniu i sterylizacji przez użytkownika (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 rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF należy zachować ostrożność!
Unikać uderzeń i punktowych obciążeń rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!



Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z typowymi śrubami pedikularnymi do systemów śrubowo-prętowych z gniazdem w kształcie litery U lub tulipanowym!



Niniejsza instrukcja używania nie zwalnia z obowiązku przeczytania instrukcji używania dodatkowo stosowanego wyposażenia (np. śruby pedikularnej).

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!
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 kąpielii czyszczącej. - Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!). - Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.

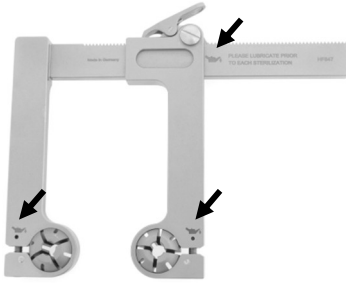


Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora, zgodnej z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepelniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich 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> Wypozażenie: 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 spłukiwania Luer-Lock myjni-dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) - Opróżnianie 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C - Opróżnianie 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) - Opróżnianie 1 minuta spłukiwania 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!	
	Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF wymaga smarowania olejem do instrumentów w odpowiednio oznaczonych miejscach. Na spodzie rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF odpowiednie pozycje oznaczone są symbolem olejarki  (rys. 1).	 Rys. 1: Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF z odpowiednio oznaczonymi pozycjami



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> Wyposażenie: 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

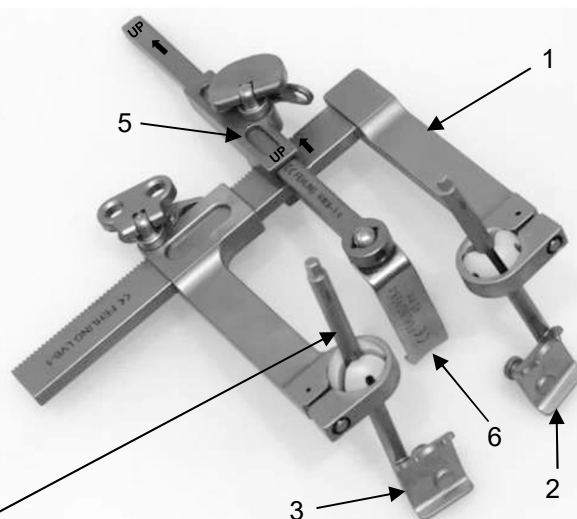
Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF to rozwieracz belkowy w kształcie litery U z jednym nieruchomym i jednym ruchomym ramieniem rozwieracza. Ruchome ramię rozwieracza porusza się na zębatce za pomocą mechanizmu zębatego. Uzupełniając w 3-punktowym systemie mocowania stosuje się suwak mocujący z prowadnicą haka.

Na końcu dystalnym znajdują się dwa gniazda kulowe, w których prowadzone są łopatki okołopowięziowe z gniazdem. Łopatki okołopowięziowe blokuje się w gniazdach kulowych za pomocą śruby zaciskowej z zewnętrznym łbem sześciokątnym, którą obsługuje się za pomocą wkrętaka przegubowego LMT-4 (patrz 8) Wymagane wyposażenie dodatkowe).

Rysunek 2 przedstawia przykład konfiguracji rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF z ramieniem środkowym, które składa się z suwaka mocującego z prowadnicą haka do mocowania łopatki na końcu dystalnym. Tabela 1 zawiera listę odpowiednich komponentów.

Tabela 1: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	LVB-1	Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF, sama rama
2	LVB-3/3A/3B/3C	Łopátka okołopowięziowa lewa
3	LVB-4/4A/4B/4C	Łopátka okołopowięziowa prawa
2/3	LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E LVG-6/6A/6B/6C/6D/6E	Łopátka okołopowięziowa
4	LVB-2/2A/2B/2C, LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E LVG-8/8A/8B/8C/8D/8E	Mikrołopátka MI
5	NWA-1B/1C	Suwak mocujący z prowadnicą haka
6	LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4	Łopátka przyśrodkowa



Rys. 2: Przykład konfiguracji rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF z ramieniem środkowym

Zarówno łopatki okołopowięziowe MI TLIF lewe (rys. 3a) i prawe (rys. 3b), jak i mikrołopatki MI (rys. 3c) są dostępne w wersjach o dwóch różnych szerokościach (a) i średnicach (b) gniazda na śruby pedikularne.

Odpowiednie warianty są wymienione w tabelach 2 i 3.

W zależności od wielkości śruby pedikularnej można wybrać różne szerokości i średnice gniazda. Poszczególne łopatki chwyta się za ich proksymalny profil sześciokątny za pomocą klucza sześciokątnego CERAMO® NVG-9 (patrz 8) Wymagane wyposażenie dodatkowe) i obraca kluczem do optymalnej pozycji.



Rys. 3a

Rys. 3b

Rys. 3c

Tabela 2: Lista wariantów łopatek z gniazdami o różnych szerokościach (a) i średnicach (b)

Nr poz.	a w mm	b w mm
LVB-2/3/4	11	4,75
LVB-2A/3A/4A	12,2	4,75
LVB-2B/3B/4B	11	5,5
LVB-2C/3C/4C	12,2	5,5

Alternatywne warianty łopatek

Rys. 3d: Łopátka okołopowięziowa a alternatywna	Rys. 3e: Mikrołopátka alternatywna	Tabela 3: Lista alternatywnych wariantów łopatek z gniazdami o różnych szerokościach (a) i średnicach (b) zgodnie z przykładem przedstawionym na rys. 3a/3b/3c <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nr poz.</th><th>a w mm</th><th>b w mm</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LVG-5/-6/-7/-8</td><td>11</td><td>4,75</td></tr> <tr> <td>LVG-5A/-6A/-7A/-8A</td><td>12,5</td><td>4,75</td></tr> <tr> <td>LVG-5B/-6B/-7B/-8B</td><td>11</td><td>5,5</td></tr> <tr> <td>LVG-5C/-6C/-7C/-8C</td><td>12,5</td><td>5,5</td></tr> <tr> <td>LVG-5D/-6D/-7D/-8D</td><td>11</td><td>6,5</td></tr> <tr> <td>LVG-5E/-6E/-7E/-8E</td><td>12,5</td><td>6,5</td></tr> </tbody> </table>	Nr poz.	a w mm	b w mm	LVG-5/-6/-7/-8	11	4,75	LVG-5A/-6A/-7A/-8A	12,5	4,75	LVG-5B/-6B/-7B/-8B	11	5,5	LVG-5C/-6C/-7C/-8C	12,5	5,5	LVG-5D/-6D/-7D/-8D	11	6,5	LVG-5E/-6E/-7E/-8E	12,5	6,5
Nr poz.	a w mm	b w mm																					
LVG-5/-6/-7/-8	11	4,75																					
LVG-5A/-6A/-7A/-8A	12,5	4,75																					
LVG-5B/-6B/-7B/-8B	11	5,5																					
LVG-5C/-6C/-7C/-8C	12,5	5,5																					
LVG-5D/-6D/-7D/-8D	11	6,5																					
LVG-5E/-6E/-7E/-8E	12,5	6,5																					

W przypadku alternatywnych wariantów łopátka okołopowięziowa (rys. 3d), oprócz już istniejących wersji lewej i prawej, jest dostępna jako wariant symetryczny. Brak uzębienia na łopátce. Ponadto łopátka okołopowięziowa i mikrołopátka (rys. 3e) nie mają tarczy na sworzniu mocującym.

Rysunek 4 przedstawia przykładową śrubę pedikularną, która ma kształt kompatybilny z systemem.



Portfolio produktów FEHLING INSTRUMENTS nie obejmuje śrub pedikularnych.

Rys. 4: Przykładowa śruba pedikularna o kompatybilnym kształcie śruby
Konieczna jest nakrętka zabezpieczająca!



Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF jest przeznaczony w szczególności do ekspozycji pola operacyjnego podczas minimalnie inwazyjnych dostępów do odcinka lędźwiowego kręgosłupa oraz do dystrykcji przestrzeni międzykręgowej w ramach dostępu grzbietowego, przezmięśniowego. Rozwieracz jest przeznaczony do zastosowania TLIF i jest używany w połączeniu z systemem śrub pedikularnych do implantów śrubowo-prętowych.

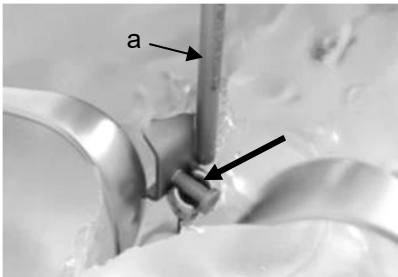
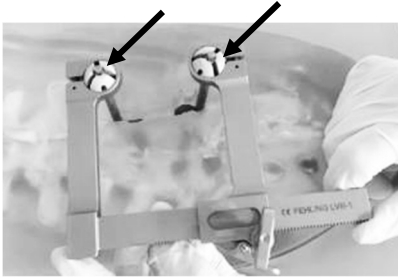
Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF jest przeznaczony w szczególności do wykonywania następujących zabiegów:

- zastosowanie np. w spondylodezie, często w połączeniu z dekompresją nerwów.
- Leczenie zwyrodnieniowych niestabilności (spondylolisteza/skolioza) z lub bez zwężenia kanału kręgowego.

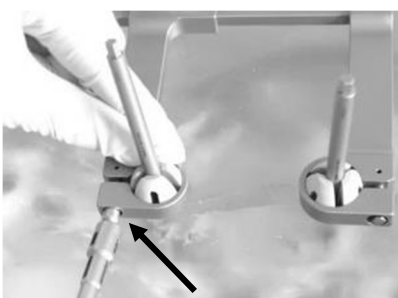
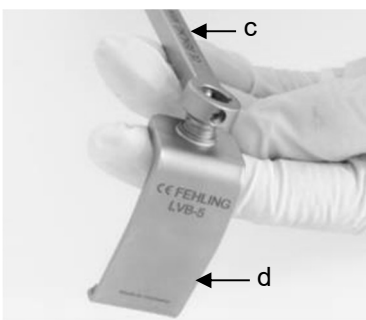
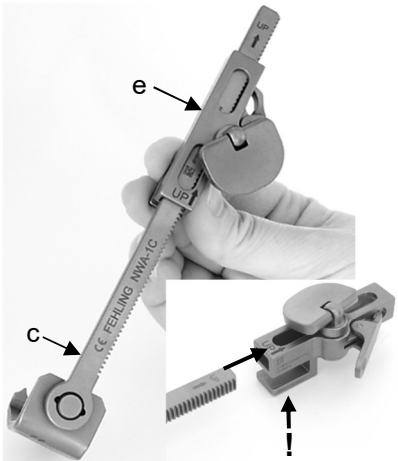
W przypadku pacjentów młodszych zabiegi spondylodezy wykonuje się zwykle z powodu (istmicznej) spondylolistezy lub erozyjnej osteochondrozy (np. po operacji dysku międzykręgowego).

	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!
	Przed założeniem rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF należy zapewnić odpowiednie przygotowanie pola operacyjnego.
	Przed użyciem rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF zapewnić jego prawidłowe działanie i sprawdzić, czy nie jest 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.
Podczas użytkowania	
Przed zastosowaniem rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF należy założyć śruby przezpedikularne oraz wykonać preparację przezmięśniową w okolicy leczonego odcinka kręgosłupa. W celu wprowadzenia śruby pedikularnej należy odpowiednio odsunąć otaczające tkanki.	
	Nie wolno wkręcać śruby ustalającej na końcu dystalnym ramion rozwieracza, jeśli nie założono trzonu, ponieważ kula może ulec odkształceniu plastycznemu, co uniemożliwi założenie trzonu.
	Podczas zastosowania nie wykręcać całkowicie śruby ustalającej, ponieważ w przeciwnym razie może ona wypaść do wnętrza ciała pacjenta. W celu poluzowania trzonu wystarczy poluzować śrubę ustalającą.

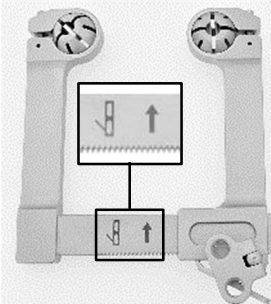
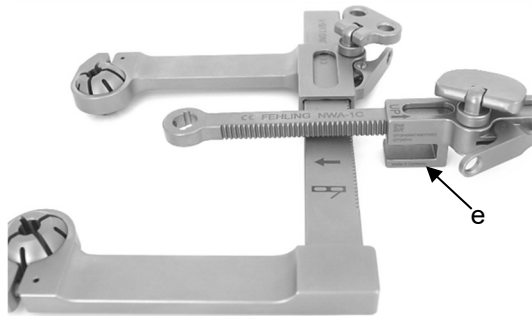
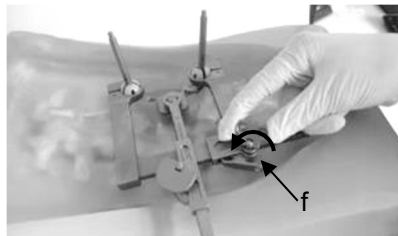


1	Do szczeliny rany wsuwa się łopatki okołopowięziowe LVB-3/3A/3B/3C i LVB-4/4A/4B/4C. W przypadku dostępu od prawej strony lewa łopatka LVB-3/3A/3B/3C znajduje się w pozycji kaudalnej, a prawa łopatka LVB-4/4A/4B/4C w pozycji czaszkowej. W przypadku dostępu od lewej strony lewa łopatka LVB-3/3A/3B/3C znajduje się w pozycji czaszkowej, a prawa łopatka LVB-4/4A/4B/4C w pozycji kaudalnej. Alternatywnie można zastosować łopatki okołopowięziowe LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E/6/6A/6B/6C/6D/6E. W ich przypadku nie rozróżnia się wersji lewej i prawej.	
2	Łopatki okołopowięziowe (a) należy ustawiać zawsze w pozycji z użębieniem lub wygięciem łopatki skierowanym w bok. Walek zamocowany z tyłu łopatki (strzałka na rys. 5) wsuwa się do szczeliny łba śruby pedikularnej.	 Rys. 5
3	Nakrętka (strzałka na rys. 6) należąca do śruby pedikularnej zabezpiecza walek łopatki okołopowięziowej w jego pozycji.	 Rys. 6
	Podczas operacji w przejściu lędźwiowo-krzyżowym warstwa tkanki miękkiej nad S1 jest czasami zbyt cienka, aby dało się zamocować na niej łopatkę okołopowięziową. W takich przypadkach zamiast niej stosuje się mikrołopatkę LVB-2/2A/2B/2C. Alternatywnie można użyć mikrołopatek LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E/8/8A/8B/8C/8D/8E.	
3	Na cylindryczne trzony łopatek okołopowięziowych lub mikrołopatek, wystających z rany, nasuwa się centralne otwory kulek (strzałki na rys. 7) ramy rozwieracza, przy czym zębata rozwieracza znajduje się zawsze przyśrodkowo.	 Rys. 7
	Kule prowadzi się możliwie jak najbliżej brzegu rany i ustawia w taki sposób, aby zapewniały bezpieczne odciągnięcie tkanki miękkiej, a pomiędzy trzonami łopatek powstała wystarczająco duża wolna przestrzeń umożliwiającą dalsze preparowanie. Za pomocą klucza sześciokątnego CERAMO® NVG-9 (b) (rys. 8) można uchwycić łopatki za ich proksymalny profil sześciokątny i obrócić do optymalnej pozycji.	 Rys. 8

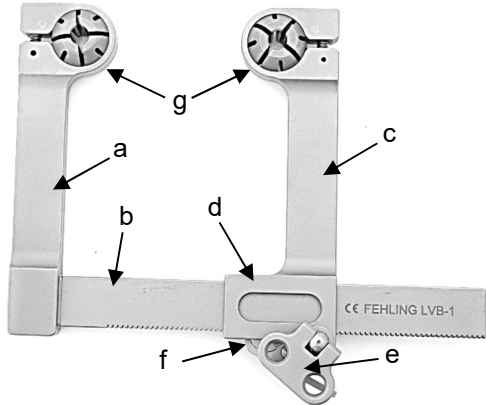
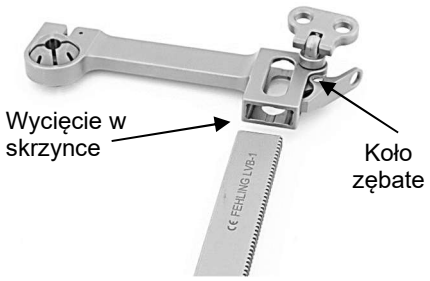


	Po osiągnięciu pozycji, kule ściska się za pomocą wkrętaka przegubowego LMT-4 do momentu uzyskania stabilnego połączenia kuli z trzonem łopatki (rys. 9).	 Rys. 9
4	W celu przyśrodkowego rozszerzenia pola operacyjnego na prowadnicę haka NWA-1C (c) zakłada się łopatkę mięśniową (d) (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) o dopasowanej głębokości (rys. 10).	 Rys. 10
	Następnie prowadnicę haka (c) przesuwają się przez centralny otwór suwaka mocującego NWA-1B (e) w oznaczonym kierunku strzałki (rys. 11). Należy przy tym sprawdzić, czy część w kształcie litery U suwaka mocującego (e) jest otwarta od dołu i w kierunku pola operacyjnego. Suwak mocujący (e) powinien się przy tym znajdować blisko końca proksymalnego prowadnicy haka (c). Podczas wkładania prowadnicy haka do suwaka mocującego należy przestrzegać instrukcji montażu (patrz 9) Montaż).	 Rys. 11
	Łopatkę mięśniową przyśrodkową wsuwa się centralnie do pola operacyjnego, aż obejmie ona mięsień przyśrodkowy możliwie jak najgłębiej. Prowadnicę haka wraz z suwakiem mocującym i łopatką mięśniową pociągnąć przyśrodkowo, a profil U suwaka mocującego przesunąć od zewnętrznej strony rozwieracza na zębatce rozwieracza (rys. 12a). Obracanie śruby skrzydełkowej suwaka mocującego zgodnie z ruchem wskazówek zegara powoduje, że mięsień przyśrodkowy jest odciągany przyśrodkowo w wymaganym stopniu. W wyniku tego uzyskuje się trapezowe pole operacyjne.	 Rys. 12a



	Suwak mocujący  należy zamocować na ramie rozwieracza (rys. 12b) zgodnie z przedstawionym symbolem. Należy się przy tym upewnić, że profil U suwaka mocującego (e) jest otwarty w kierunku pola operacyjnego, tak aby suwak mocujący można było przesunąć w oznaczonym kierunku strzałki od zewnętrznej strony rozwieracza na zębatce rozwieracza (rys. 12c). Rysunek 12d przedstawia prawidłowy montaż suwaka mocującego z prowadnicą haka na ramie rozwieracza.	 Rys. 12b
	 Oznaczenie suwaka mocującego i prowadnicy haka dotyczy wyłącznie tych dwóch komponentów i nie ma związku z oznaczeniem rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF.	
	 Rys. 12c	 Rys. 12d
5	W celu rozchylenia szczeliny międzykręgowej należy obrócić śrubę skrzydełkową (f) (rys. 13) ramy rozwieracza w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. W ten sposób rozciąga się tkankę miękką i szczelinę międzykręgową jednocześnie, stopniowo w krokach co ok. 2 mm wzdłuż osi czaszkowo-kaudalnej.	 Rys. 13
6	Następnie wykonać można jednostronną facetektomię z następującą po niej resekcją dysku i założeniem klatki międzytrzonowej TLIF.	
7	Po zakończeniu czynności zgodnie z punktem 6 - zmniejszyć nacisk wywierany na przysiódkową retrakcję mięśnia, naciskając na blokadę suwaka mocującego - usunąć suwak mocujący wraz z prowadnicą haka i łopatką mięśniową - usunąć nakrętki zabezpieczające z łbów śrub pedikularnych - poluzować ucisk kul rozwieracza za pomocą wkrętaka przegubowego LMT-4 - wyciągnąć wałki łopatek okołopowięziowych lub mikrołopatek ze śrub pedikularnych - rozluźnić ramę rozwieracza, naciskając blokadę ruchomego ramienia rozwieracza i jednocześnie obracając śrubę skrzydełkową zgodnie z ruchem wskazówek zegara - wyciągnąć rozwieracz z pola operacyjnego.	
	 Przed wyjęciem rozwieracza z pola operacyjnego sprawdzić, czy ramiona rozwieracza nie złożą się gwałtownie, ale powoli.	

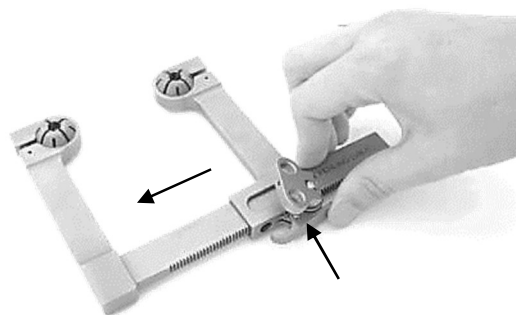


8	Kontynuować operację zgodnie z planem.
8) Wymagane akcesoria	
W celu użycia rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF wymagany jest wkrętak przegubowy LMT-4 (rys. 14). Klucza sześciokątnego CERAMO® NVG-9 (rys. 15) lub NVG-9L (wersja długa) można używać do chwytania łopatek za ich profil sześciokątny i obracania ich do optymalnej pozycji. Do sterylizacji lub przechowywania można użyć pojemnika do przechowywania i sterylizacji LVB-0.	
 Rys. 14: Wkrętak przegubowy LMT-4	 Rys. 15: Klucz sześciokątny CERAMO® NVG-9
9) Montaż	
Montaż rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF wykonywać zgodnie z poniższą instrukcją montażu.	
Na rysunku 16 przedstawiono rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF, który jest rozwieraczem belkowym w kształcie litery U ze śrubą skrzydełkową. Rozwieracz belkowy składa się ze stałego ramienia rozwieracza (a), zębarki (b) i ruchomego ramienia rozwieracza (c). Na końcu proksymalnym ruchomego ramienia rozwieracza znajduje się skrzynka (d), na której umieszczona jest śruba skrzydełkowa (e) z kołem zębatym oraz blokadą (f). Na końcach dystalnych stałego i ruchomego ramienia rozwieracza znajduje się po jednym gnieździe kulowym (g), w którym prowadzone są łopatki okołopowięziowe z gniazdem lub mikrołopatką MI.	 Rys. 16: Przykładowa rama belkowa z kołem zębatym/blokadą
Zębarkę (b) wsunąć do wycięcia w skrzynce (d). Podczas tej czynności zwolnić blokadę (f), naciskając ją w kierunku zębarki (b) (rys. 17).	 Rys. 17
	Sprawdzić, czy oba ramiona rozwieracza są skierowane w tym samym kierunku, a koło zębate ruchomego ramienia rozwieracza skierowane jest na zewnątrz.



Przesunąć ruchome ramię rozwieracza (c) na zębatce (b) do środka w kierunku nieruchomego ramienia rozwieracza (a) (rys. 18).

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

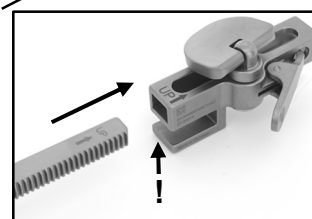
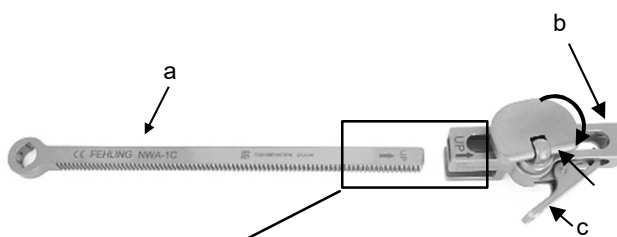


Rys. 18

Podczas zakładania prowadnicy haka do suwaka mocującego należy przestrzegać poniższej instrukcji montażu.

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. 19). 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.

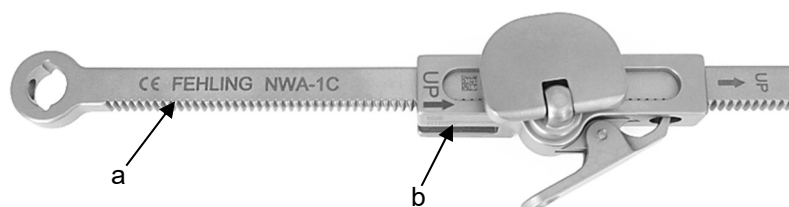


Rys. 19

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

Ważne: Suwak mocujący (b) należy tak ustawić, aby jego profil U był otwarty w kierunku pola operacyjnego (rys. 19).

Prowadnica haka (a) powinna wystawać z suwaka mocującego (b) możliwie jak najdalej (patrz rys. 20).



Rys. 20

Następnie ustalić optymalną łopatkę mięśniową (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) w zależności od rodzaju zastosowania u danego pacjenta i założyć ją do prowadnicy haka (a) (patrz 7) Konfiguracja i użytkowanie – Podczas stosowania).



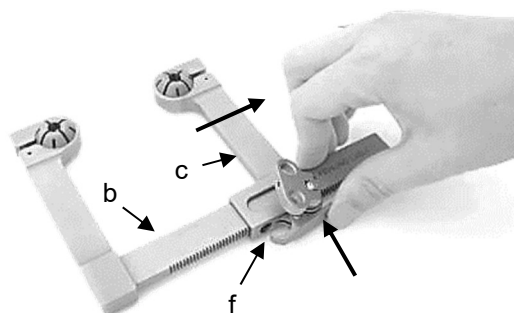
10) Demontaż

W celu regeneracji należy zdemontować rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF w sposób opisany poniżej.

W celu demontażu ramienia środkowego należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji montażu (patrz 9) Montaż).

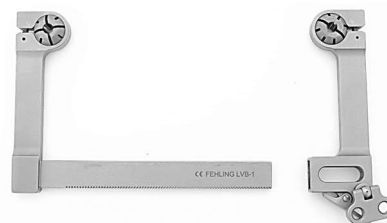
Rysunek 21 przedstawia przykładową ramę rozwieracza w celu przedstawienia demontażu.

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



Rys. 21

Instrument rozłożony na pojedyncze części (rys. 22) można poddać regeneracji.



Rys. 22

Rysunek 23 przedstawia rozwieracz ze zdemontowanymi komponentami.



Rys. 23



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 użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania
 Oznaczenie pozycjonowania	 Oznakowanie CE	 Oznakowanie CE
 Oznaczenie pozycjonowania		
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	