


FEHLING MICS retractorsysteem voor minimaal invasieve hartchirurgie

MRP-1	intercostale spreider
MRO-0/0V.....	kogelgewrichtadapter met excenter (D4)
MRR-1/1V/2/2L/2V .	kogeladapter met afstandshefboom
MRP-5/5V/6/6V.....	kogelgewrichtadapter (D8)
MRV-9/9V	kogeladapter met verschuifbare kogel (D4)
MRN-3/3L	haakgeleider voor transthoracale atrium-retractor
MRF-0/0V	haakgeleider
MRI-0/0S	haakgeleider voor kogeladapter D4, 120 mm

MRP-2/2V/3/3V/4/4V, MRO-7/7V:	retractiebladen voor MRP-1
MRU-1/2/3/4	atriumbeugel
MRO-2/3/4/5/6 ...	atriumvorken
MRN-4/5/6	atriumblad
MRU-6	tegenhouder voor septumplooi en middenrif
MRJ-5/6/7	suctie-instrument
MRR-3/3V	hartspierstabilisator met kogel-connector (D7)
LMT-4	cardanschroevendraaier

Waarschuwing: Voer een risicoanalyse uit voor het instrument wordt gereinigd en gesteriliseerd.

Spreidsystemen mogen alleen door deskundig medisch personeel worden gebruikt, gereinigd, gesteriliseerd en afgevoerd!

Beoogd gebruik:

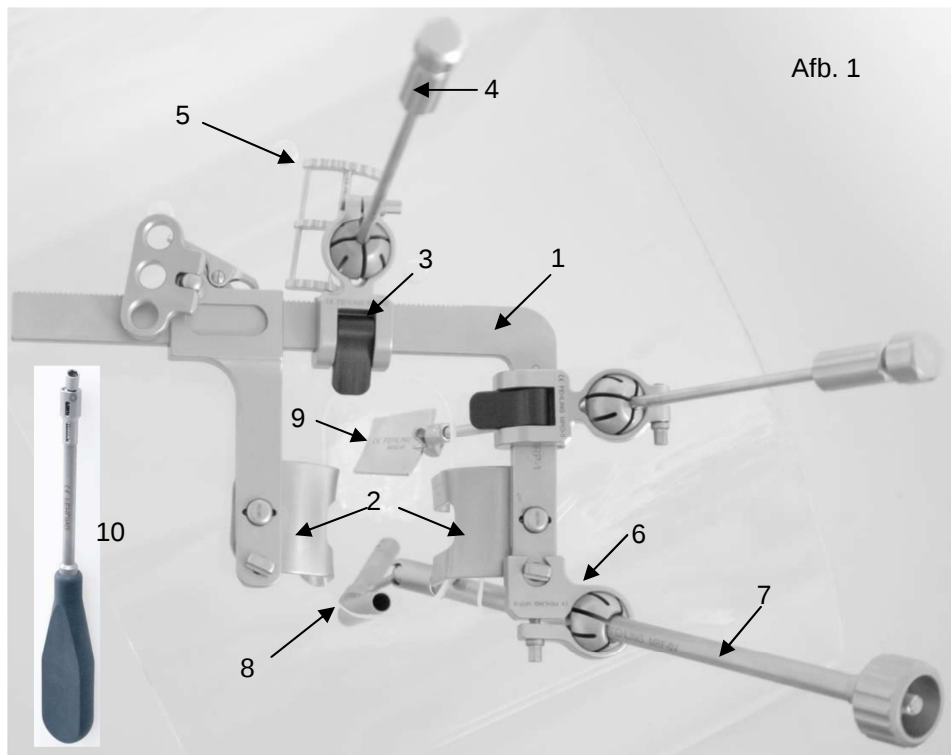
De MRP-1 intercostale spreider dient voor het vrijprepareren van het hart bij een minimaal invasieve, intercostale toegang.

Vóór gebruik:

Spreidsystemen van FEHLING INSTRUMENTS worden niet-steriel geleverd en moeten iedere keer voor ze worden gebruikt door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, ook als ze voor het eerst worden gebruikt, (zie Reiniging en sterilisatie).

Hanteer de spreiders voorzichtig bij het bewaren, transporteren en reinigen! Vermijd slagkrachten en puntbelastingen!

Doe iedere keer voor gebruik een veiligheidscontrole. Let daarbij op scheuren, breuken of mechanische fouten (zie Onderhoud, controleren en testen functie).

Minimaal invasieve preparatie van de mitralisklep


Afb. 1

Voorbeeldconfiguratie op een thoraxmodel vanuit het perspectief van de chirurg

- 1 intercostale spreider
- 2 retractiebladen voor MRP-1
- 3 kogelgewrichtadapter met excenter
- 4 haakgeleider voor transthoracale atriumretractor
- 5 atriumbeugel
- 6 kogelgewrichtadapter
- 7 haakgeleider
- 8 suctie-instrument
- 9 tegenhouder voor septumplooi en middenrif
- 10 cardanschroevendraaier



Afb. 1 geeft een voorbeeld van een volledige configuratie.

Voor een optimale toegang is het frame open aan de kant van de chirurg en ligt de tandstang mediaan. Alle accessoires kunnen naar eigen inzicht doelmatig worden gekozen en gepositioneerd.

Afb. 2: De bladen worden met een kogelklikverbinding in een stabiele hoek verbonden met een frame. De bladen zijn verkrijgbaar in 4 verschillende diepten (40, 50, 60, 70 mm). De bladen lopen richting de ribben convex toe, om puntbelastingen en het risico van fracturen tegen te gaan.

Voor een betere toegang is het gedeelte van het blad dat in de buurt van het frame ligt schuin.



Afb. 2

Op afb. 3 is de kogelgewrichtadapter MRO-0 te zien. Deze kan op een willekeurige plaats op de tandstand van het frame worden aangebracht, maar indien dat doelmatig is kan hij ook op de framebalk naast de bladen worden gezet en dan worden vastgemaakt met de excenterbeugel. Afhankelijk van de anatomische situatie van de patiënt en de positie van de incisie kan de kogel op de tandstang naar mediaan of naar lateraal gericht staan. Om de adapter te kunnen aanbrengen moet de hefboom van de excenter naar boven wijzen. Om te vergrendelen wordt de excenterhefboom in een hoek van ongeveer 45° (zie afb. 3a) geduwd.

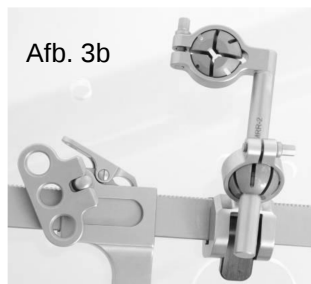


Afb. 3

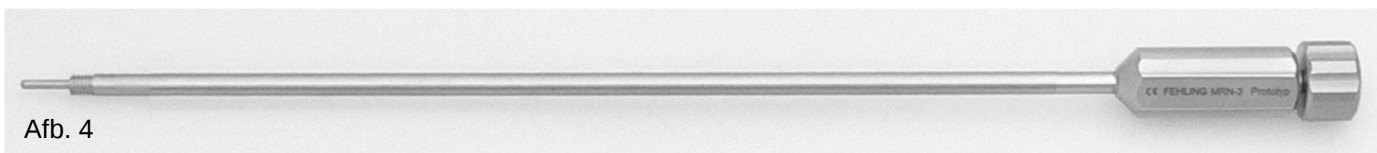


Afb. 3a

In afb. 3b is de alternatieve positie te zien, voor het geval dat de intracostale incisie sterker postero-lateraal ligt, waardoor de voorkeurspositie voor de transthoracale atriumretractor met de kogeladapter MRO-0 niet meer mogelijk is. Het alternatief is de combinatie van de kogelgewrichtadapter MRR-1 met de kogeladapter met afstandshefboom MRR-2. De positie van de transthoracale atriumretractor kan op die manier traploos 20 à 25 mm naar mediaan worden verplaatst.



Afb. 3b

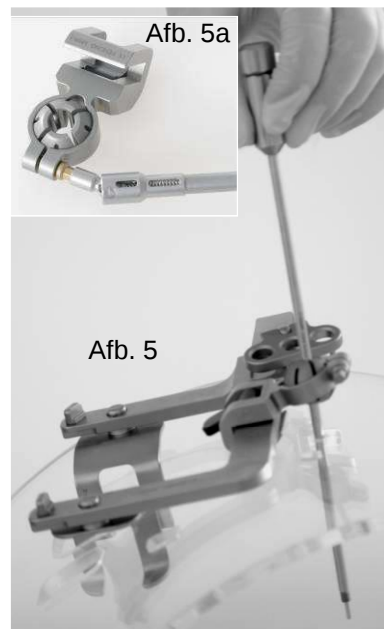


Afb. 4

Afb. 4: MRN-3 – haakgeleider voor transthoracale atriumretractor

Op afb. 5 is het inbrengen van de haakgeleider MRN-3 door de kogelgewrichtadapter MRO-0 en de thoraxwand te zien. Niet afgebeeld is de analoog daaraan ingebrachte haakgeleider MRN-3 door de kogelgewrichtadapter MRR-2.

Afb. 5a De inbusschroef van de kogeladapter wordt aangedraaid met de cardanschroevendraaier LMT-4.

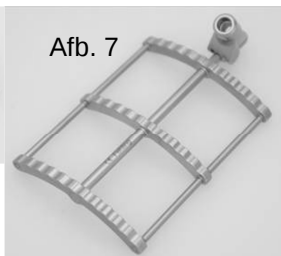


Afb. 5a

Afb. 5



Afb. 6



Afb. 7



Afb. 7a

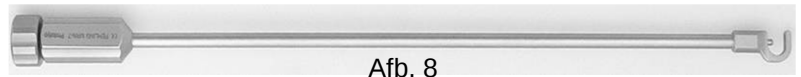
Afb. 6:
atriumvorken
MRO-2,3,4,5,6
(30, 40, 50, 60, 70 mm)

Afb. 7:
atriumbeugels
MRU-1,2,3,4
(45x30, 60x30, 45x45,
60x45 mm)

Afb. 7a:
atriumbladen
MRN-4,5,6
(30, 40, 50 mm)



Afb. 8: de geleidingstang MRN-7 is een hulpinstrument voor het inbrengen van de atriumvorken of, als alternatief, de atriumbeugels of atriumbladen in de situs (zie afb. 6 en 7).



Afb. 8

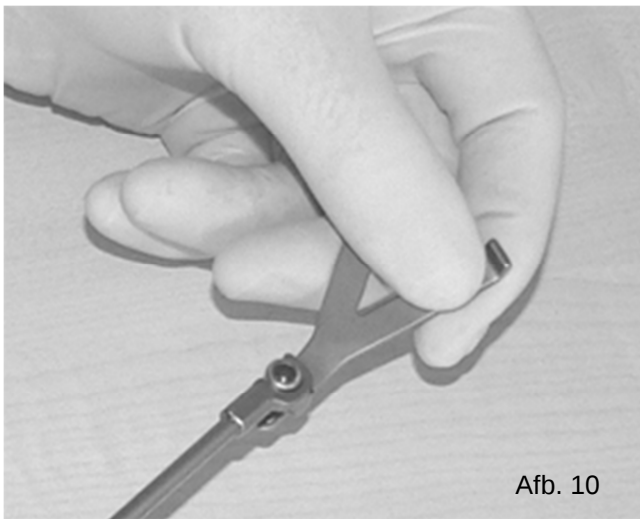


Afb. 9

Op afb. 9 is te zien hoe een atriumvork, resp. (niet afgebeeld) een atriumbeugel of atriumblad, in de geleidingstang wordt gestoken MRN-7.

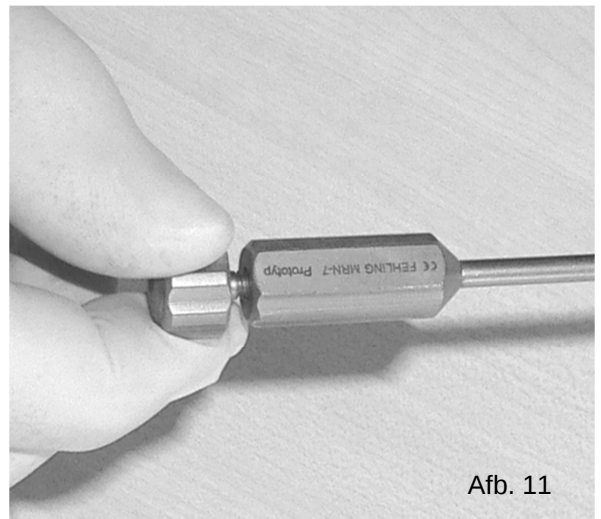
De geleidingstang MRN-7 bestaat uit een huls met een distale halve ring en proximale greep en uit een staaf die door de huls loopt, die aan het proximale uiteinde via een schroefdraad kan worden bewogen in de huls.

Let op: Om atriumvorken te kunnen opnemen, moet de staaf zo geplaatst zijn, dat hij niet boven het distale uiteinde van de geleidingshuls uitsteekt.



Afb. 10

Afb. 10: De atriumvorken worden axiaal op de haakgeleider ingebracht in de distale houder, tot ze aan de zijkant niet meer verder kunnen.



Afb. 11

Afb. 11: Door de proximale kleine greep te draaien wordt de geleiderstaaf tegen de atriumvorken gedruwd, waardoor er een veilige verbinding tussen de elementen tot stand komt.



Afb. 12



Afb. 12: De atriumvork wordt via de intracostale incisie ingebracht in de situs. De haakgeleider wordt in de houder van de atriumvork geschroefd, tot hij niet meer verder kan.

Let op: bij het indraaien moet de kogel van de kogelgewrichtadapter MRO-0 niet op spanning staan.

Afb. 13



Afb. 13: Door de kleine proximale greep van de geleidingstang open te draaien, laat de verbinding tussen de geleidingstang en het atriumblad iets los. De geleidingstang wordt losgemaakt van het atriumblad en uit de situs getrokken.

De atriumvork wordt nu in de juiste positie binnen het atrium gebracht. Als deze positie is bereikt, dan wordt het kogelgewricht van de adapter MRO-0 gefixeerd door met de klok mee aan de vleugelschroef te draaien.

Afb. 14: Om de mitralisklep optimaal te kunnen vrijprepareren wordt de hoek van de atriumvork aangepast door aan de kleine proximale greep van de haakgeleider te draaien.

In afb. 14a is de invoertang MRU-9 te zien, die als alternatief kan dienen voor het inbrengen van de atriumvork. Het voordeel: de atriumvork kan door eenvoudig tegen elkaar duwen van de vertakkingen worden gefixeerd. Het nadeel: het openen van de vertakkingen in de situs, nodig om de atriumvork te kunnen losmaken, vergt meer ruimte.

Afb. 14



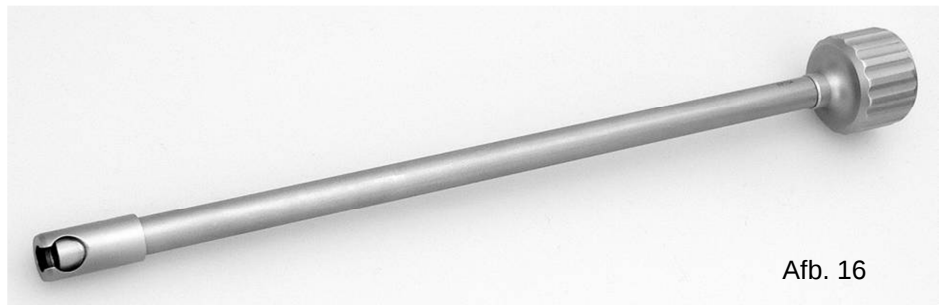
Afb. 14a



Afb. 15



Afb. 16



Afb. 17a



Afb. 17b



De elementen in afb. 15, 16 en 17 a/b bieden de mogelijkheid om op een eenvoudige, ruimtebesparende manier het geïndiceerde atrium langdurig naar lateraal open te houden en het atrium tegelijkertijd permanent vrij te zuigen (zie afb. 1).

De adapter MRP-5/6 is verkrijgbaar in een rechter en linker variant. Hierdoor kan hij op verschillende manieren worden gebruikt, al naar gelang de chirurgische vereisten en eigen voorkeuren.



In afb. 18 is te zien hoe de binnenstaaf van MRF-0V door de buisvormige huls wordt gestoken. Let er daarbij op dat het dwarsgedeelte aan het distale uiteinde van de binnenstaaf in de beide distale, langwerpige sleuven van de huls glijdt.



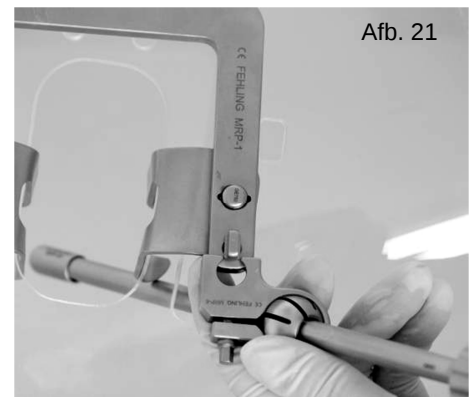
In afb. 19 is te zien hoe de voorheen gecombineerde componenten van de haakgeleider door de kogel worden geschoven. De derde component van de haakgeleider, de spanmoer, is er nog niet opgeschroefd.



In afb. 20 is te zien hoe de spanmoer er op wordt geschroefd. Schroef de spanmoer er maximaal zo ver op dat de distale houder voor het suctie-instrument nog vrij toegankelijk is om de kogel van het suctie-instrument op te nemen.



In afb. 21 is de verbinding tussen de kogelgewrichtadapter MRP-5 en het laterale uiteinde van het retractorframe te zien. Om de toegang te optimaliseren wordt aangeraden om hem aan te brengen aan de retractorarm die zich vanuit de chirurg gezien rechts (caudaal) bevindt. De adapter wordt met de daartoe dienende sleuf op het uiteinde van de retractorarm aangebracht. Let er op dat de aan de retractorarm aangebrachte grendel daarbij parallel ligt aan de retractorarm. Zodra de adapter op zijn plaats zit, wordt de grendel 90° ge draaid en borgt daarmee de verbinding met de retractor. De haakadapter wordt in de gewenste positie vastgezet met behulp van de vleugelschroef van de kogeladapter.



In afb. 22 is de verbinding tussen het suctie-instrument en de haakgeleider te zien. Vooraf wordt aan het proximale uiteinde van het suctie-instrument een suctieslang met een lumen van 8 mm aangebracht. De suctieslang is aan het andere uiteinde verbonden met de suctiepoort van de hartlongmachine.

De kogel van het suctie-instrument wordt in de daarvoor bedoelde houder aan het distale uiteinde van de haakgeleider aangebracht. Om bij een nauwe toegang het invoeren van het suctie-instrument in het operatiegebied te vergemakkelijken, kan optioneel de geleidingsstang MRJ-4 worden gebruikt – zoals hier staat afgebeeld.

De spanmoer van de haakgeleider wordt zo ver dichtgedraaid, dat de kogel in de houder wordt gefixeerd in de positie die voor operatief gebruik nodig is.

Let op: de speelruimte voor het bewegen van het suctie-instrument wordt gemaximaliseerd als de zijopening van de houder op het distale uiteinde van het suctie-instrument gericht staat (zie afb. 22). De verbinding tussen de kogel en de buis van het suctie-instrument kan dan -indien nodig- de ruimte van de zijopening benutten.





In afb. 23 staat de tegenhouder voor de septumplooi en het middenrif afgebeeld (zie 10 in afb. 1)

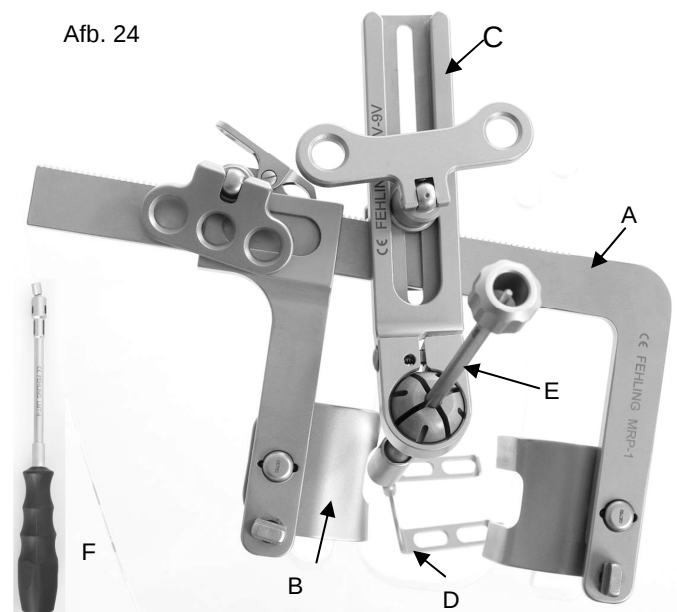
Voor de montage zijn de elementen MRO-0 (afb. 3) en MRN-3 (afb. 4) nodig, die beide op de caudale arm van de spreider moeten worden aangebracht. De aanpak is gelijk aan die van de transthoracale atriumretractor. De haakgeleider MRN-3 wordt hier echter ingevoerd via de caudaal van de hoofdincisie gelegen ICR. Verder is de aanpak gelijk aan die van de plaatsing van de transthoracale atriumretractor (3, 4 en 5). Let erop dat de tegenhouder van de septumplooi met de convexe kant tegen de kant van het septum ligt: de op de concave kant aangebrachte markering moet te zien zijn.



MIDCAB-inzetstuk

Afb. 24 geeft een voorbeeld van een volledige configuratie. De tandstang van het spreiderframe is hier mediaan geplaatst. Een alternatief is laterale plaatsing. Alle accessoires kunnen naar eigen inzicht doelmatig worden gekozen en gepositioneerd.

	Artikelnr.	Naam
A	MRP-1	intercostale spreider
B	MRP-2/3/4, MRO-7	retractiebladen voor MRP-1
C	MRV-9V	kogeladapter met verschuifbare kogel (D4)
D	MRR-3V	hartspierstabilisator met kogelconnector (D7)
E	MRI-0S	haakgeleider voor kogeladapter D4, 120 mm
F	LMT-4	cardanschroevendraaier



In afb. 25 is de kogeladapter MRV-9V, te zien, die naar keuze op de tandstang of de armen van het spreiderframe MRP-1 kan worden gemonteerd.



Afb. 25

Abb. 26: De inbusschroef van de kogeladapter MRV-9V wordt vastgedraaid met de cardanschroevendraaier LMT-4.



Afb. 26



In afb. 27 is de haakgeleider MRI-0S te zien.



Op afb. 28 staat de hartspierstabilisator MRR-3V met kogelconnector (D7).



In afb. 29 is de haakgeleider MRI-0S te zien. Hij ligt in drie delen gedemonteerd in de instrumentenzeef: buitenste huls, binnenstaaf en proximale fixatiemoer.



In afb. 30 is te zien hoe de binnenstaaf door de buisvormige huls van MRI-0S wordt gestoken. Let er daarbij op dat het dwarsgedeelte aan het distale uiteinde van de binnenstaaf in de beide distale, langwerpige sleuven van de huls glijdt.



In afb. 31 is te zien hoe MRI-0S door de kogel van MRV-9V wordt gestoken. De derde component van de haakgeleider, de spanmoer, is er nog niet opgeschroefd.



In afb. 32 is te zien hoe de spanmoer er op wordt gezet. Schroef de spanmoer er maximaal zo ver op dat de distale houder voor de hartspierstabilisator MRR-3V nog vrij toegankelijk is voor de kogelconnector van de hartspierstabilisator (zie afb. 32a).



Afb. 32

In afb. 33 is te zien hoe de hartspierstabilisator MRR-3V in de houder van de haakgeleider MRI-0S wordt aangebracht.





In afb. 34 is te zien, hoe de adapter MRV-9V op het spreiderframe MRP-1 is aangebracht. Voor het vastzetten moet de moer zich in een rechte positie bevinden. Na het vastzetten moet de moer worden omgeklapt (zie afb. 35).

Afb. 34



Afb. 35

Reiniging en sterilisatie:

Beperkingen bij reiniging en sterilisatie:

Regelmatig reinigen en steriliseren heeft weinig invloed op deze instrumenten.

De levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik.

Plaats van toepassing:	Verwijder oppervlakkig vuil met een wegwerpdoekje/papieren doekje – voorreiniging.
Bewaren: conform § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen)	Bewaar de instrumenten in een droge ruimte, om condensatie te voorkomen. Reinig en steriliseer de instrumenten liefst direct na gebruik, aangezien opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen maar moeilijk te verwijderen zijn.
Vorbereiden van het reinigingsprocedé: Machinale reiniging en sterilisatie conform de richtlijnen van het Duitse Robert Koch Institut (RKI-Richtlijnen). Reinig en steriliseer instrumenten liever machinaal dan handmatig.	Zorg ervoor dat bloed, weefselresten en geneesmiddelen na afloop van de ingreep direct van de instrumenten worden verwijderd en begin direct met de machinale reiniging. Reinig de instrumenten daartoe met geschikte zachte borstels, onder stromend water, tot er geen resten meer zichtbaar zijn. Leg de instrumenten niet in oplossingen met NaCl (als gevolg van corrosie kunnen daardoor gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Gebruik alleen goedgekeurde oplossingen van een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel dat geen eiwitfixerend effect heeft (volg bij het mengen altijd de aanbevelingen op van de fabrikant van de chemische stof). Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays te vol liggen – gebruik alleen geschikte instrumentdragers. Let er op dat bij het in de zeef doen en uit de zeef halen van de instrumenten de punten van de instrumenten niet in het gaas ingeklemd raken. Zorg dat demonteerbare instrumenten volgens de desbetreffende montagehandleiding zijn gedemonteerd.
Reiniging/desinfectie conform DIN EN ISO 15883-1:2009	Er wordt van uitgegaan dat voor het reinigen en desinfecteren in de handel verkrijgbare en goedgekeurde producten worden gebruikt. Let ook op de aanbevolen concentraties, inwerktijden en temperaturen.
Reiniging: machinaal conform DIN EN ISO 15883-1:2009	<u>Gevalideerd procedé:</u> Benodigdheden: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7836 CD (Miele) Proces: Twee-componentenprocedé alkalisch/enzymatisch Reinigingsmiddel: deconex® TWIN PH10 en TWINZYME (Borer Chemie, Zwitserland) <u>Vorbereiding:</u> • Let erop dat alle holle ruimten ook aan de binnenkant volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen kunnen optreden.



	<u>Parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water • Legen • 10 minuten wassen met leidingwater met 0,3 % TWIN PH10 op 35°C en 0,2 % TWINZYME op 40°C • Legen • 2 minuten spoelen met gedemineraliseerd water op min 30°C • Legen • 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd koud water • Legen • Min. 5 minuten thermodesinfectie op 93°C • Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vuilresten. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument met de hand.
Reiniging/desinfectie: handmatig Handmatige reiniging moet worden vermeden, aangezien deze methode niet te valideren is.	<u>Benodigdheden:</u> reinigingsmiddel (reinigungsactief en niet eiwitfixerend, met of zonder antimicrobiële werking en/of enzymen), reinigingspistool op perslucht, zachte lappen/sponzen, stromend water 1. Spoel oppervlakkig vuil grondig van het instrument af. 2. Breng de reinigungsoplossing met een zachte lap of spons op alle oppervlakken aan. Zorg ervoor dat scharnierende instrumenten zowel in open als in gesloten toestand worden gereinigd. 3. Spoel met behulp van een spuit alle holten en blinde gaten uit met voldoende reinigingsmiddel (min. 200 ml). Let daarbij vooral op voldoende doorstroom naar het distale uiteinde. 4. Hou het instrument onder stromend water. Laat het water daarbij door de holten stromen en laat blinde gaten meerdere keren vol- en weer leeglopen. Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Bij handmatige reiniging mag de reinigungsoplossing maximaal tot kamertemperatuur worden verwarmd. <u>Desinfectie:</u> Gebruik desinfectieoplossingen conform de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). Bij automatische reiniging kunnen de instrumenten vervolgens thermisch worden gedesinfecteerd (op 93°C, gedurende min. 5 minuten). (Thermodesinfector: zie gegevens van de fabrikant van het apparaat.) Gebruik voor de laatste spoelcyclus gedemineraliseerd water. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Drogen:	Als het drogen deel uitmaakt van de reinigungs-/desinfectiecyclus mag de temperatuur niet hoger liggen dan 120°C.
Onderhoud:	Monteer instrumenten volgens de desbetreffende montagehandleiding. Breng een kleine hoeveelheid van een hoogwaardige, in water oplosbare instrumentenspray op de scharnierende onderdelen aan.
Controleren en testen functie:	Controleer of instrumenten gemakkelijk kunnen bewegen (maar voorkom te veel speling). Controleer alle blokkeringsmechanismen. Controleer instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage. Let speciaal op de kritische punten van bewegende delen en het werkgedeelte van het instrument. Beschadigde instrumenten moeten worden verwijderd en voor reparatie naar de fabrikant worden gestuurd. Reinig en desinfecteer instrumenten voor ze worden opgestuurd ter reparatie. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier verkrijgbaar voor dit procedé.
Verpakking:	Afzonderlijk verpakt: conform normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Als set verpakt: doe de instrumenten in de daarvoor gemaakte trays of leg ze op een standaard sterilisatietray. Gebruik een geschikt procedé voor het verpakken van de trays.



Sterilisatie:	Stoomsterilisatie in gefractioneerd vacuüm bij een temperatuur van 134°C (gedurende min 5 minuten), in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285; gevalideerde sterilisatieprocessen! Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd in DIN EN 285. <u>Gevalideerd procedé:</u> Benodigdheden: Selectomat HP (MMM) 1. 3 voorvacuümfases 2. Sterilisatietemperatuur 134°C 3. Gedurende min 5 minuten 4. Droogtijd: min. 10 minuten
Bewaren:	Conform § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.
Overige informatie:	Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus moet rekening worden gehouden met de maximale lading van de sterilisator (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).
Contact met de fabrikant:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-mail: info@fehling-instruments.de

Bewaren / symbolen				
Beschermen tegen grote hitte!	Droog bewaren! Niet langdurig bewaren onder de +5°C of boven de +40°C!	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Artikelnummer	

! Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van de instructies in deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!

Wijzigingen voorbehouden.

Fabrikant:

FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, Hanauer Landstr. 7A, 63791 Karlstein/Germany, www.fehling-instruments.de

De bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de benodigdheden, materialen en inzet van personeel van de reinigings- en desinfectieafdeling de juiste sterilisatieresultaten tot stand komen. Daarvoor dient het procedé normaliter te worden gevalideerd en is routinebewaking van het procedé noodzakelijk. Iedere afwijking van de hier gegeven instructies moet door de instelling waar de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd zorgvuldig worden getoetst op de eventuele effecten en mogelijke nadelige gevolgen.