



### FEHLING MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor

MTG-0..... MICS MK SUPERFLEX, atriumretractor, 30 mm  
 MTG-1..... MICS MK SUPERFLEX, atriumretractor, 37,5 mm  
 MTG-2..... MICS MK SUPERFLEX, atriumretractor, 45 mm

#### Accessoires

MTI-9 ..... Fixeerklem voor MTG-0/1/2-atriumretractor  
 MRN-3A..... Haakgeleider voor instrumenten uit de MK-serie, 223 mm  
 DBC-4 ..... Johns-Hopkins-applicatietang, 245 mm  
 EEP-7H..... CONCEPT-instrumentenhouder zonder voet, totale lengte 843 mm  
 EEK-1F ..... OP-tafel klem Ø 16 mm, hoek verstelbaar



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument overeenkomstig de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

De SUPERFLEX-atriumretractor mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

De MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor is bestemd voor hergebruik.

#### 1) Beoogd gebruik

Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders die chirurgisch invasief zijn en kortstondig worden gebruikt, dienen voor het spreiden of terugtrekken van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen.

#### Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

**Gebruiksduur:** De MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor is bestemd voor kortetermijngebruik.

**Toepassingsgebied:** spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden gebruikt voor alle patiënten waarbij het weefsel kortstondig (max. 24 uur) moet worden weggehouden zodat het onderliggende weefsel beter zichtbaar is voor de chirurg.

**Gebruikersprofiel:** spreiders (retractoren) en componenten van spreiders mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

**Gebruiksomgeving:** spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

#### 2) Indicaties

Chirurgische ingrepen die het tijdelijk spreiden en vasthouden van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen vereisen om de te behandelen lichaamsstructuur te kunnen bereiken. De keuze van de spreider en toebehoren hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte spreiders of spreiderbladen over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.

Met name de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor is bestemd voor het

- Weghouden van weke delen in de operatie-omgeving tijdens alle procedures met beperkte incisies in weke delen door middel van afzonderlijke huidincisie
- Weghouden van weke delen in de operatie-omgeving tijdens alle procedures met beperkte incisies in weke delen wanneer gebruik wordt gemaakt van de hoofdtoegang



- Alle soorten operatie-omgevingen waarin weke delen ook gedeeltelijk onder spanning moeten worden gehouden voor een correcte blootstelling, zonder dat het gezichtsveld door de retractor wordt beperkt.

### 3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model spreider. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van spreiders.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt.

### 4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden bij het beoogde gebruik van spreiders:

- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen

Met name bij correct gebruik van de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor tijdens of na de uitvoering van minimaal invasieve technieken op het hart (methodespecifieke complicaties):

- postoperatieve atriale fibrillatie
- postoperatieve hartritmestoornissen
- weefseltrauma

en in uitzonderlijke gevallen

- infecties
- beroertes

voorkomen.



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

### 5) Voor gebruik

De MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor van FEHLING INSTRUMENTS wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, "Onderhoud, controle en testen").



De MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor dient tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld!  
Voorkom stoten en puntbelastingen op de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



	<p>MICS MK SUPERFLEX-atriumretractoren bestaan uit een austenitisch nikkel-titaniumvormgeheugenlegering. Zij kunnen bij kamertemperatuur flexibel worden vervormd en keren na wegvallen van de vervormingskracht (abrupt) in hun oorspronkelijke vorm terug.</p> <p>Bij vervorming tijdens het gebruik niet knikken en de toegestane minimale diameter van 30 mm niet overschrijden. Bij een sterkere buiging kunnen permanente vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal optreden, die de functie van de spreider belemmeren.</p>
--	---

6) Voorbereiding voor hergebruik	
	Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.
	Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Het gebruik van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten, c.q. titaniumhoudende instrumenten.
Begrenzings bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").
Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik	<p>Vorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigungsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.</p> <p>Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigungsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging.</p>



	<p>Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.</p>
<p>Eerste behandeling op de plaats van gebruik</p>	<p>Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn.</p> <p>De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).</p>
<p>Vorbereiding voor reiniging</p>	<p>Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op lastig bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan).</p> <p>Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór de reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>
<p>Demontage</p>	<p>Zie 10) Demontage</p>
<p>Handmatige voorreiniging</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd.</li> <li>• Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (&gt;10 sec.) met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C) te worden gespoeld.</li> <li>• Leg de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing.</li> <li>• In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen.</li> <li>• Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!).</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Aanvullende informatie") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.</li> </ul>
<p>Reiniging/ desinfectie</p>	<p>Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.</p>
<p>Reiniging: Machinaal</p>	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten van de instrumenten niet in het rooster vast komen te zitten.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting:                    reinigings- en desinfectieautomaat   G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma:       Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel:            Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen.</li> <li>• Ontspan in voorkomende gevallen de veren</li> <li>• Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld.</li> <li>• Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan.</li> <li>• Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG.</li> </ul> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 Minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 10 Minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit)</li> <li>• Legen</li> <li>• 2 Minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (&lt;30°C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (&gt;90°C)</li> <li>• 30 Minuten drogen (90°C)</li> </ul>



	<p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
<p>Reiniging: Handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u>          Uitrusting: wastafel          zachte borstel          Waterdrukpistool (of dergelijke)          Bandelin Sonorex Digitec          Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik.</li> <li>• Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke).</li> </ul> <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Minuten ultrasone blootstelling bij &lt;40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz</li> <li>• Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke).</li> <li>• Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, &lt;40°C).</li> <li>• Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (&lt;40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> </ul>
<p>Desinfectie: Handmatig</p>	<p>Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u>          Uitrusting: wastafel          Bandelin Sonorex Digitec          Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, &lt;40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad.</li> <li>• Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (&lt;40°C) om het</li> </ul>



	<p>desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.</li> <li>• Drogen met steriele, olievrije perslucht.</li> </ul>
Drogen	<p>Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
Verpakking	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>



<p>Sterilisatie</p>	<p>Stoomsterilisatie middels gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. 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 middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 voorvacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C Houdtijd: 4 – 5 min. Droogtijd: 20 min.</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>
<p>Opslag</p>	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>
<p>Verwijdering</p>	<p>Dit product is vervaardigd uit nitinol en staal. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.</p>
<p>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 voorbereid voor hergebruik is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.</p>	
	<p>Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.</p>

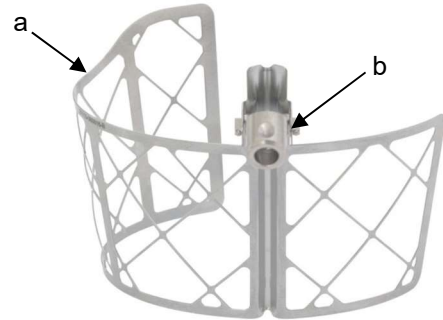




### 7) Configuratie en gebruik

MICS MK SUPERFLEX-atriumretractoren (afb. 1) bestaan uit een austenitische nikkel-titaniumvormgeheugenlegering. Zij kunnen bij kamertemperatuur flexibel worden vervormd en keren na wegvallen van de vervormingskracht (abrupt) in hun oorspronkelijke vorm terug.

De MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor bestaat uit een flexibel spreiderrooster (a) met een axiaal beweegbaar gewrichtsdeel (b).



Afb. 1: MTG-0/1/2

De MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor wordt met name gebruikt voor het retraheren van zacht weefsel bij circulaire en ovale procedures, met name bij MIC-operaties.

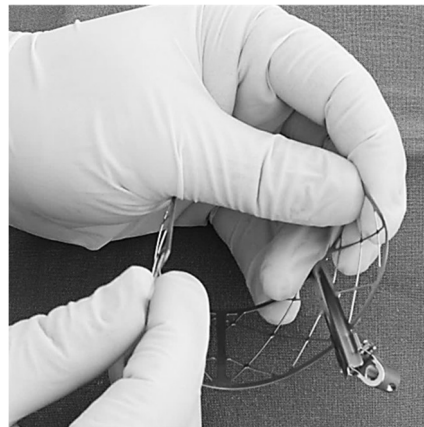
Afhankelijk van de specifieke anatomie van de patiënt en in overeenstemming met het toepassingsgebied wordt de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor behoedzaam opgerold. De opgerolde retractor wordt vervolgens met de fixeerklem en, in voorkomende gevallen, de applicatietang vastgepakt en in de te retraheren weke delen geplaatst.

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het gebruik van de spreiders (retractoren) dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Voor het gebruik van spreiders (retractoren) dient te worden gewaarborgd dat hun werking niet is aangetast en dat er geen sprake is van beschadigingen!
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van de spreiders (retractoren) is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte spreiders (retractoren) de juiste afmetingen hebben en voldoende stabiel zijn.
<b>Tijdens het gebruik:</b>	
	Let er bij het inbrengen van de spreiders (retractoren) op dat er geen weefselstructuren (met name zenuwen en bloedvaten) onbedoeld worden beschadigd!
	Een te lange en te hoge druk op het weefsel kan leiden tot necrose en andere laesies!
	Overbelasting kan leiden tot plastische vervorming of breuk van spreiders (retractoren)!



### Vorbereitung van de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor

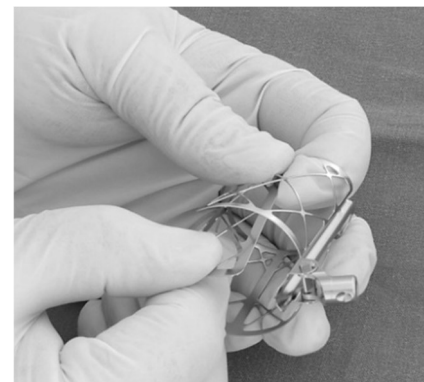
Beide uiteinden van de retractor dienen tegen elkaar in te worden gedraaid (afb. 2).



Afb. 2



Let er bij het inrollen op dat de zijde met de verhoogde afloop van de omtrek aan de binnenzijde wordt ingedraaid (afb. 3).



Afb. 3

Rol de retractor op tot een diameter van ongeveer 30 mm en fixeer deze handmatig (afb. 4).

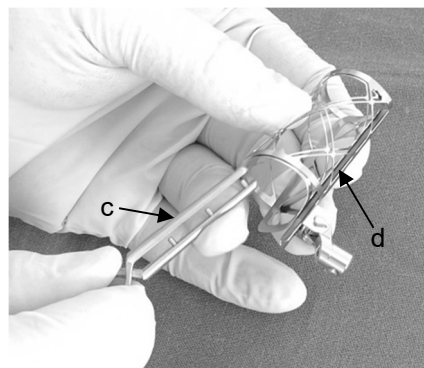


Afb. 4

De fixeerklem MTI-9 (c) wordt gebruikt om de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor (d) in opgerolde toestand te fixeren, zodat deze gemakkelijk in situ kan worden gebracht. De borgpennen verankeren zich hierbij in de ruimte tussen het retractorweefsel.



De fixeerklem MTI-9 (c) dient zoals in afbeelding 5 met de borgpennen naar buiten gericht te worden bevestigd. Alleen op deze wijze is een latere probleemloze verwijdering gewaarborgd.



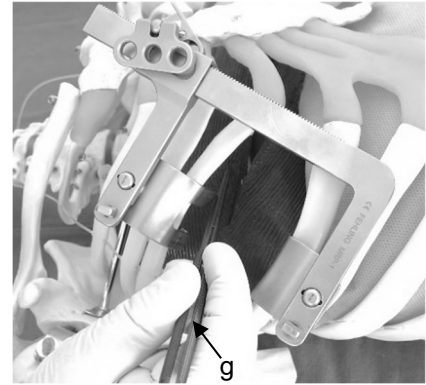
Afb. 5



	<p>De fixeerklem MTI-9 is <b>uitsluitend</b> bestemd voor de fixering van de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor in opgerolde toestand!  <b>Afwijkende toepassingen mogen in geen geval worden uitgevoerd!</b>  <b>Levensgevaar bij perforatie van vaten!</b></p>
<p>Afbeelding 6 geeft de opgerolde, met fixeerklem (c) bevestigde retractor (d) weer.</p>	<p>Afb. 6</p>
<p>Afbeelding 7 geeft een alternatieve fixatie van de opgerolde retractor weer.          De twee proximale retractoruiteinden zijn met hechtmateriaal (e) aan het buiten- en binnenframe van de retractor bevestigd. Deze verbinding wordt met de scalpel doorgesneden om de retractor te spreiden. Het hechtmateriaal (e) wordt onmiddellijk met bijv. een pincet verwijderd.</p>	<p>Afb. 7</p>
<p>Inbrengen van de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor</p>	
<p>Minimaal invasieve benadering, bijv. met behulp van een intercostale MRP-1 MICS-spreider (f) (afb. 8) of een wekedelenretractor van polymeer (soft tissue retractor).</p>	<p>Afb. 8</p>



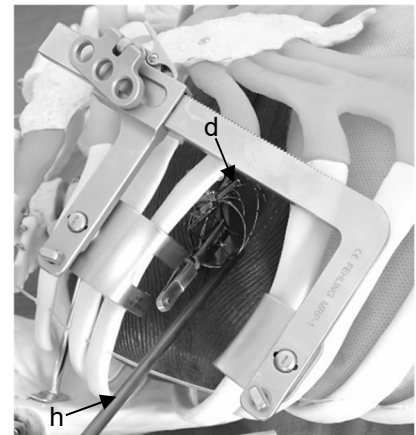
Snij het te spreiden weefsel in en trek het uit elkaar, bijv. met een pincet (g), om de opgerolde retractor in het atrium te plaatsen (afb. 9).



Afb. 9

Plaats de opgerolde retractor (d) met een voldoende sterke naaldhouder (h) (bijv. MRG-2 of MRG-9) in het te retraheren weke weefsel (afb. 10).

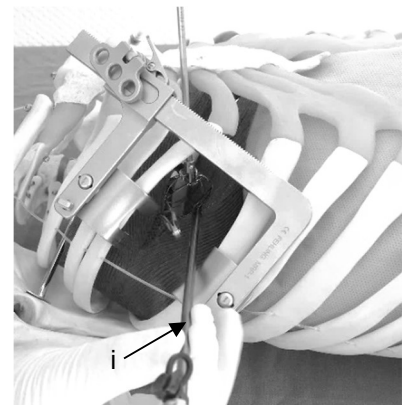
Het is absoluut noodzakelijk, de retractor voor te bereiden zoals beschreven in "Vorbereitung van de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor", voordat deze in weke delen wordt geplaatst.



Afb. 10

Om de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor in situ op zijn plaats te houden en aan te kunnen passen, brengt u de haakgeleider MRN-3A (i) via een aanvullende transthoracale incisie of via de hoofdtoegang in (afb 11).

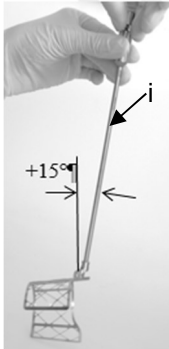
De haakgeleider MRN-3A (i) wordt tot aan de schroefdraadaanslag in de schroefdraad van het beweegbare gewrichtsdeel van de retractor gedraaid.



Afb. 11



De fijnafstelling van de retractor wordt in situ via de transthoracale haakgeleider MRN-3A (i) uitgevoerd (afb. 12). De retractor kan  $\pm 15^\circ$  worden geroteerd (afb. 12a en 12b).



Afb. 12a



Afb. 12b

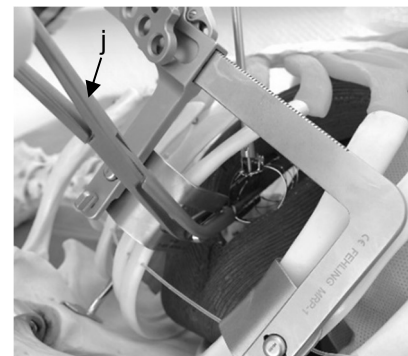
Ook een externe fixatie van de retractor kan worden uitgevoerd met behulp van de transthoracale haakgeleider, bijv. met behulp van de CONCEPT EEP-7H-instrumenthouder.



Afb. 12

Door losmaken van de MTI-9-fixeerklem met de Johns-Hopkins-applicatietang DBC-4 (j) haalt u de spanning van de retractor en spreidt u op deze wijze het omliggende weefsel (afb. 13).

Bij retractoren die met hechtmateriaal zijn gefixeerd, wordt dit materiaal nu doorgesneden en verwijderd.



Afb. 13



De retractor niet knikken of door gebruik van ongeschikt gereedschap beschadigen (afb. 14).



Afb. 14



### Verwijdering van de MICS MK SUPERFLEX-retractor ex situ

Rol de MICS MK SUPERFLEX-atriumretractor met behulp van bijv. twee naaldhouders (h) in en verwijder deze ex situ (afb. 15).



Afb. 15

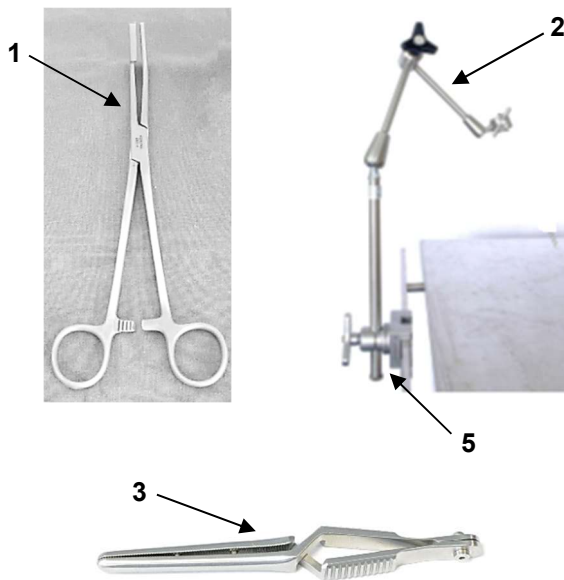


Verwijder de MICS MK SUPERFLEX niet in geopende, niet-gespannen toestand, **risico op letsel** (laesie van het omliggende weefsel)!

### 8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de SUPERFLEX-atriumretractor zijn de in tabel 1 vermelde accessoires vereist.

SUPERFLEX-atriumretractoren zijn op zichzelf staande instrumenten en derhalve is geen combinatie met andere producten voorzien.



Tabel 1: lijst van onderdelen en vereiste accessoires

	Artikelnr.	Naam
1	DBC-4	Johns-Hopkins-applicatietang, 245 mm
2	EEP-7H	CONCEPT-instrumentenhouder zonder voet, totale lengte 843 mm
3	MTI-9	Fixeerklem voor MTG-0/1/2-atriumretractor
4	MRN-3A	Haakgeleider voor instrumenten uit de MK-serie, 223 mm
5	EEK-1F	OP-tafel klem Ø 16 mm, hoek verstelbaar



### 9) Montage

Montage van de SUPERFLEX-atriumretractor is niet noodzakelijk.

Volg voor de montage en demontage van de haakgeleider de montagehandleiding M36.

Volg voor de montage en demontage van de klem van de OP-tafel de montagehandleiding M33.



### 10) Demontage

Demontage van de SUPERFLEX-atriumretractor is niet noodzakelijk.

### 11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.

### Symbolen

Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:

 Fabrikant:	 Leef de gebruiksaanwijzing na	 Let op
 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten

### Contact met de fabrikant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	
---	--	---