



Divaricatore sternale FEHLING FALK

Telaio del divaricatore MQI-1 Divaricatore sternale FALK, lame intercambiabili, solo telaio

Componenti

Lame divaricatore FALK

MQI-2 Lama divaricatore 34 x 100 mm (coppia)

MQI-3 Lama divaricatore 43 x 100 mm (coppia)

Gancio atriale

MRV-4V Gancio atriale ALTO rigido 30 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-4H Gancio atriale ALTO rigido 65 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-3H Gancio atriale ALTO rigido 65 x 30 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-4L Gancio atriale ALTO rigido 65 x 20 x 200 mm Ø 6,35 mm

MRV-3L Gancio atriale ALTO rigido 65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MPF-1H Gancio atriale ALTO rigido 65 x 40 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MRV-2H Gancio atriale ALTO tricuspide rigido 45 x 45 x 150 mm, Ø 6,35 mm

MRV-2L Gancio atriale ALTO tricuspide rigido 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm

MQG-1 Gancio atriale piccolo, 20 mm con connettore a sfera Ø 7 mm

MQG-2 Gancio atriale medio, 30 mm con connettore a sfera Ø 7 mm

MQG-3 Gancio atriale grande, 40 mm con connettore a sfera Ø 7 mm

Altri elementi di ritegno

MRR-3V Stabilizzatore miocardico con connettore a sfera Ø 7 mm

MQG-5 Gancio Zenker con connettore a sfera Ø 7 mm

Elementi di fissaggio

MZZ-1N Elemento di fissaggio per l'adattatore a sfera regolabile in altezza e lunghezza, Campo di serraggio piccolo

MZZ-1Q Elemento di fissaggio per l'adattatore a sfera regolabile in altezza e lunghezza piatto

MZZ-2 Elemento di fissaggio per l'adattatore a sfera regolabile in altezza e lunghezza con manovella

Adattatore a sfera

MRV-0F Adattatore a sfera a baionetta Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili

MRV-0J Adattatore a sfera a baionetta con snodo Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili

MRV-0R Adattatore a sfera a baionetta con snodo Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili

MRV-1F Adattatore a sfera diritto Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili

Accessori

LMT-4 Cacciavite cardanico



Questo strumento o dispositivo medico viene fornito non sterile. Deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, lo strumento deve essere valutato in base alle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

Il divaricatore sternale FALK può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito solo da personale medico qualificato!

Il divaricatore sternale FALK è destinato al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

Lo scopo degli strumenti di ritegno e guida è di tenere o fissare prodotti e tessuti (ad es. calibratori, cotone idrofilo, tamponi, clip, fili, viti, dadi, trapani, sostanza ossea, impianti, cannule, tubi di drenaggio, aste di supporto, manici, lame divaricatore, ecc.)

- Tenendoli o fissandoli in una certa posizione

- Spostarli in una determinata posizione

Questo non si applica a divaricatori (secondo divaricatore TD classe I e classe IIa), ganci, pinze per vasi e tessuti, pinze e portaaghi.

Informazioni supplementari sulla destinazione d'uso

Durata dell'applicazione: Gli strumenti di tenuta e guida sono destinati a un uso a breve termine.



Campo di applicazione: Gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati per tutti i pazienti in cui è necessario tenere o fissare prodotti e tessuti in una posizione specifica e/o spostarli in una posizione specifica.

Profilo utilizzatore: Gli strumenti di tenuta e guida possono essere utilizzati solo da specialisti con formazione medica (ad esempio, medici specialisti).

Ambiente di applicazione: Gli strumenti di tenuta e guida vengono utilizzati solo in condizioni ambientali controllate (ad es. in sala operatoria).

Gruppo di pazienti destinatari: Nessuna restrizione

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono la tenuta e la guida di prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

Tutte le applicazioni contrarie alle caratteristiche fisiche e/o meccaniche del singolo modello di strumenti di tenuta e guida sono controindicate. Non esistono controindicazioni generali all'uso degli strumenti di tenuta e guida.

Tuttavia, è necessario prestare attenzione ai rischi maggiori che potrebbero derivare dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali, che possono verificarsi anche durante l'uso previsto del divaricatore sternale FALK:

- Fratture ossee, come processi spinosi e corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia di altri organi dovuta alla compressione dei vasi sanguigni



I dispositivi medici possono contenere ad es. PEEK, cromo e/o nichel. I materiali utilizzati sono biocompatibili, ma possono provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso

Il divaricatore sternale FALK viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere la sezione 6) *Ricondizionamento*).



Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza. Controllare che non vi siano spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (*vedere la sezione 6) Ricondizionamento alla voce "Manutenzione, ispezione e collaudo"*).



Maneggiare con cura il divaricatore sternale FALK durante la conservazione, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi puntuali sul divaricatore sternale FALK per evitare possibili danni conseguenti!
Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



6) Ricondizionamento	
	Il dispositivo medico deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, deve essere valutato il rischio secondo le linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).
	Devono essere rispettate le norme di legge nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali e le nostre norme igieniche di ricondizionamento.
	Per il ricondizionamento di strumenti utilizzati in pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, è necessario osservare le normative nazionali vigenti.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cura durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sugli strumenti per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Non pulire gli strumenti con componenti in plastica utilizzando processi ossidativi (processo con perossido di idrogeno H ₂ O ₂ , ad esempio Orthovario o Oxivario di Miele). Questi processi portano all'invecchiamento ossidativo del materiale che può non essere riconoscibile da uno scolorimento o da un infragilimento visibile.
Limitazioni durante il ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un effetto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette il funzionamento. Il termine della vita utile del prodotto è normalmente determinato dall'usura e dai danni causati dall'uso (ad es. danni, etichetta illeggibile, guasti funzionali - vedere anche "Manutenzione, ispezione e collaudo"). Se utilizzati e ricondizionati correttamente, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.
Informazioni generali sul ricondizionamento	Il ricondizionamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (pre-pulizia manuale, pulizia automatizzata/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri specificati in ciascun caso ed elencati alla voce "Procedura convalidata". Per la convalida, sono stati utilizzati gli agenti di ricondizionamento raccomandati (detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia si utilizza sia acqua di qualità potabile che acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata; demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile). Il ricondizionamento meccanico è preferibile alla pulizia manuale grazie a risultati migliori e più sicuri. È inoltre possibile pulire i nostri strumenti con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal fabbricante di prodotti chimici in relazione alla loro compatibilità con i materiali. Osservare sempre le istruzioni del fabbricante per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di contatto, la temperatura e la sostituzione di detergenti e disinfettanti. Tutte le istruzioni di applicazione del fabbricante del prodotto chimico devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, possono verificarsi alterazioni del materiale ottico o danni al materiale, come corrosione, fratture o invecchiamento precoce.



Pretrattamento sul luogo di utilizzo	Pulizia preliminare: è necessario assicurarsi che i residui di sangue, tessuti e farmaci vengano rimossi dagli strumenti con un panno/carta monouso subito dopo la fine della procedura e che vengano immediatamente inviati alla pulizia automatica. Una volta completato il pretrattamento degli strumenti, è necessario eseguire ispezioni visive per verificare che gli strumenti siano completi. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo di utilizzo a quello di ricondizionamento in modo tale che né gli utilizzatori, né i terzi, né l'ambiente, né i dispositivi medici vengano messi in pericolo o danneggiati (collocazione in contenitori chiusi e a prova di perforazione e, se necessario, utilizzo di tappi protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti subito dopo l'uso poiché i residui essiccati nelle aree difficili da raggiungere sono difficili da rimuovere. Non inserire in soluzioni di NaCl (altrimenti vi è il rischio di vaiolatura o di cricche da tensocorrosione). Gli strumenti che sono stati uniti durante l'uso devono essere smontati e riportati allo stato originale prima della pulizia.
Smontaggio	Vedere la sezione 10) <i>Smontaggio</i>
Pulizia manuale preliminare	<u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lavandino Spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/Parametri:</u> - Se possibile, sciacquare gli strumenti smontati sotto l'acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!). - Cavità, spazi vuoti, fessure e lumi devono essere risciacquati intensamente (> 10 secondi) con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) utilizzando una pistola ad acqua a pressione (o simile). - Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione contenente lo 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C). - Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente che non abbia un effetto fissante sulle proteine. È necessario seguire le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. - Assicurarsi che tutte le aree dello strumento vengano a contatto con la soluzione. - Se necessario, le parti mobili dello strumento vengono spostate avanti e indietro nel bagno di pulizia. - Durante il tempo di esposizione, rimuovere la sporcizia grossolana con una spazzola adatta (non una spazzola metallica!). - Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "Informazioni generali sul ricondizionamento") e muovere avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/Disinfezione	Se possibile, è preferibile un dispositivo di pulizia/disinfezione conforme a DIN EN ISO 15883 che utilizza la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	Evitare di riempire eccessivamente le vaschette per gli strumenti e le vaschette di lavaggio - utilizzare solo vaschette adeguate.



	Prestare particolare attenzione affinché le punte non rimangano incastrate nelle maglie quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti nei/dai cestelli del setaccio. <u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Macchina per la pulizia e la disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di pulizia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • Gli strumenti articolati devono essere inseriti nell'apparecchio in modo che i giunti siano aperti o smontati, se possibile, e l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Eventualm. allentare le molle • Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente lavate anche all'interno. • Assicurarsi che non si creino ombre di risciacquo. • Collegare le connessioni Luer degli strumenti, se disponibili, all'attacco di risciacquo Luer Lock del termodisinfettore. <u>Procedura/Parametri:</u> • 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) • Svuotamento • 10 minuti di pulizia con una soluzione di 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte in acqua (qualità dell'acqua potabile) a 55 °C • Svuotamento • 2 minuti di risciacquo con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua demineralizzata fredda (< 30 °C) • Svuotamento • 5 minuti di disinfezione termica con acqua demineralizzata (> 90 °C) • 30 minuti di essiccazione (90 °C) Dopo la pulizia della macchina, le cavità, i fori ciechi ecc. vengono ispezionati in particolare per verificare la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.
Pulizia: manuale	<u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lavandino Spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/Parametri:</u> • Se possibile, mettere gli strumenti smontati in acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) per 10 minuti. • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera gamma di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!) fino a quando non è visibile alcuna contaminazione.



	• Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile). <u>Lavaggio a ultrasuoni:</u> • 10 minuti di sonicazione a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 - 2 % a 35 kHz • Dopo la sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Gli strumenti vengono risciacquati con acqua demineralizzata per almeno 30 secondi. È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (vedere le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico). <u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lavandino Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/Parametri:</u> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) con un disinfettante adatto (ad es. 0,5% Korsolex® med AF). Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate con il disinfettante. Se necessario, spostare le parti mobili nel bagno di disinfezione prima di accendere il pulitore a ultrasuoni. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto per rimuovere il disinfettante e, se necessario, muovere le parti mobili avanti e indietro sullo strumento. • È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugatura con aria compressa sterile e priva di olio.
Asciugatura	Se l'asciugatura viene realizzata nell'ambito del ciclo di pulizia/disinfezione, non si devono superare i 120 °C. Quindi asciugare con aria compressa adeguata secondo le raccomandazioni RKI. Prestare particolare attenzione alle aree di asciugatura di difficile accesso.
Montaggio	Vedere la sezione 9) <i>Montaggio</i>
Manutenzione, ispe- zione e collaudo	Per gli strumenti con componenti mobili esposti all'attrito (ad es. articolazioni), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di paraffina/olio bianco (in conformità con la Farmacopea europea o statunitense applicabile) biocompatibile, sterilizzabile a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere etichettati con il simbolo della lattina d'olio corrispondente. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti per la cura contenenti silicone. Questi possono causare lentezza e compromettere l'efficacia della sterilizzazione a vapore. Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza degli strumenti. Verificare l'assenza di spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Controllare che gli strumenti con parti mobili siano facili da muovere (evitare giochi eccessivi). Se applicabile, controllare i meccanismi di chiusura.



	Tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva con una lampada di ingrandimento per individuare eventuali danni e usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici sulle parti in movimento e nell'area di lavoro. Gli strumenti difettosi, danneggiati o la cui etichetta non è più leggibile devono essere separati, puliti e disinfettati prima di essere restituiti al fabbricante. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. Un modulo di conferma di questo processo può essere richiesto al fabbricante. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti nel sistema standard di smaltimento dei rottami metallici dell'ospedale. È necessario prestare attenzione alla conservazione sicura in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura, soprattutto per gli strumenti chirurgici con punte o bordi taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!
Imballaggio	Singolarmente: in conformità agli standard delle serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Set: smistare gli strumenti negli appositi vassoi o posizionarli su vassoi di sterilizzazione multiuso. Il confezionamento delle vaschette deve essere eseguito con un metodo adeguato.
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato in un apparecchio conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (Parte 1 e 2). Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti. I valori limite raccomandati per gli ingredienti dell'acqua di alimentazione e della condensa dei vapori sono specificati nella norma DIN EN 285. <u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/Parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del fabbricante del dispositivo).
Stoccaggio	In conformità all'art. 4 MPBetreibV e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Gli strumenti devono essere conservati all'asciutto, a temperatura ambiente, puliti e protetti da danni e influenze meccaniche (evitare la condensa e i danni). Se applicabile, conservare sempre gli strumenti in stato di rilassamento. Ciò contrasta l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Gli strumenti devono essere trasportati al luogo di utilizzo in un contenitore sterile chiuso e a prova di perforazione.
Smaltimento dei rifiuti	Questi prodotti sono prevalentemente in acciaio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio dei rottami metallici. Per proteggere i dipendenti, assicurarsi che le punte e i bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adatte alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Il ricondizionatore è responsabile di garantire che il	



ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dall'incaricato del ricondizionamento per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.



Qualsiasi modifica al prodotto o deroga alle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione della responsabilità!

Soggetto a modifiche senza preavviso.

7) Configurazione e applicazione

Insieme ai componenti, il telaio del divaricatore MQI-1 costituisce il divaricatore sternale FALK.

Si tratta di un divaricatore a U con un braccio fisso e uno mobile. Il braccio mobile del divaricatore viene spostato tramite una trasmissione a pignone utilizzando la leva e il pignone della cremagliera. Le lame sono fissate all'estremità distale dei bracci divaricatori.

Il divaricatore sternale Falk è destinato in particolare alla visualizzazione del torace durante gli approcci sternotomici totali e parziali per un ulteriore trattamento chirurgico invasivo del cuore.

La Figura 1 mostra un esempio di configurazione del divaricatore sternale FALK con un gancio atriale collegato a un adattatore a sfera e a un elemento di fissaggio. I componenti corrispondenti sono elencati nella Tabella 1.

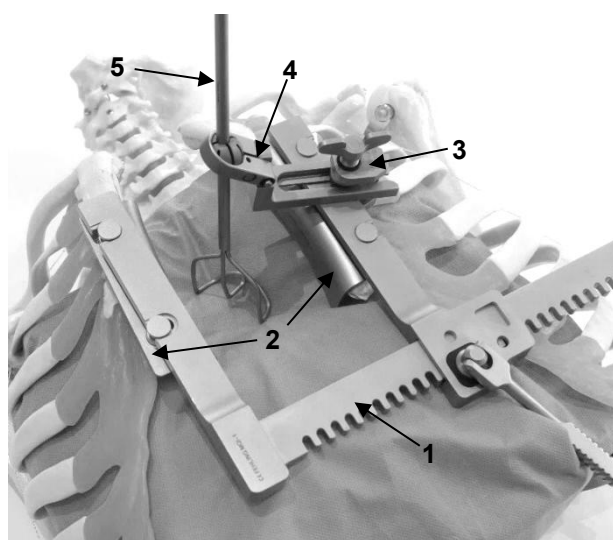


Tabella 1: elenco dei componenti corrispondenti

	Articolo n.	Nom
1	MQI-1	Divaricatore sternale FALK, solo telaio
2	MQI-2	Lame divaricatore 34 x 100 mm
3	MZZ-1Q	Elemento di fissaggio
4	MRV-0J	Adattatore a sfera a baionetta con snodo, Ø 6,35 mm, lunghezza e altezza variabili
5	MRV-2H	Gancio atriale ALTO tricuspide rigido 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm

Fig. 1: Esempio di configurazione di un divaricatore sternale FALK con gancio atriale collegato a un adattatore a sfera con elemento di fissaggio



Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Prima di inserire il divaricatore (retrattori), assicurarsi che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori, accertarsi che la loro funzionalità non sia compromessa e che non vi siano danni!



I dispositivi medici realizzati con materiali ferromagnetici non devono essere esposti a un campo magnetico o a influenze elettromagnetiche esterne.



	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettricamente conduttivi e non devono essere esposti a una fonte di alimentazione o a influenze elettriche esterne.
	La scelta delle forbici dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. È importante assicurarsi che i componenti utilizzati siano della giusta dimensione e geometria e che siano sufficientemente stabili.
Durante l'applicazione	
A seconda dello scopo dell'operazione e dello spazio disponibile per il montaggio, le lame possono essere collegate prima (Fig. 2) o anche dopo (Fig. 3) l'applicazione con il telaio del divaricatore nel taglio della sega sternale.	
1	Inserendo i perni cilindrici nei due fori dei bracci divaricatori, le lame vengono prima collegate al telaio del divaricatore e poi inserite nel taglio (Fig. 2). Fig. 2
2	Le lame vengono inserite prima nel taglio della lama. Inserire quindi i due bracci, uno dopo l'altro, nello spazio tra i perni della lama e far scorrere i rispettivi fori dei bracci sui perni della lama. Questa operazione può essere effettuata con il telaio del divaricatore chiuso o leggermente aperto (Fig. 3). Fig. 3
3	Per esporre il torace, aprire il divaricatore fino al punto necessario tramite trasmissione a ingranaggi (Fig. 4). Per posizionare i ganci atriali (a), ad es. MRV-3H, è possibile fissare gli adattatori a sfera (b) (vedere i componenti) in qualsiasi punto dei bracci divaricatori (d) utilizzando l'elemento di fissaggio MZZ-1Q (c), anche nella zona delle lame. Il montaggio viene eseguito in conformità alle istruzioni per l'uso G 217. Fig. 4
	Quando si inseriscono le lame divaricatori, assicurarsi che non vengano involontariamente lese strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!
	Una pressione eccessiva e prolungata sui tessuti può portare a necrosi, rotture, fratture e altre lesioni!
	Il sovraccarico può causare la deformazione plastica o la rottura dei divaricatori (retrattori) e dei componenti dei divaricatori!



Prima di rimuovere i divaricatori (retrattori) e i componenti del divaricatore dal campo di lavoro, accertarsi che i bracci del divaricatore vengano lentamente riavvicinati.

8) Accessori necessari

Per utilizzare il divaricatore sternale FALK non sono necessari accessori.

Per l'utilizzo degli adattatori a sfera MRV-0F, MRV-0J e MRV-0F, è necessario un cacciavite esagonale esterno, ad esempio il cacciavite cardanico LMT-4 (Fig. 5).



Fig. 5: Cacciavite cardanico LMT-4

9) Montaggio

Per montare il divaricatore sternale FALK, seguire le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

Per il montaggio delle lame divaricatore, consultare la sezione 7) *Configurazione e utilizzo* al punto "Durante l'applicazione".

La Figura 6 mostra il divaricatore sternale FALK, che è un divaricatore a U con pignone. Il divaricatore è composto da un braccio divaricatore fisso (1), una cremagliera dentata (2) e un braccio divaricatore mobile (4). L'estremità prossimale del braccio mobile del divaricatore è la scatola (5) in cui si trova la leva di azionamento (3).

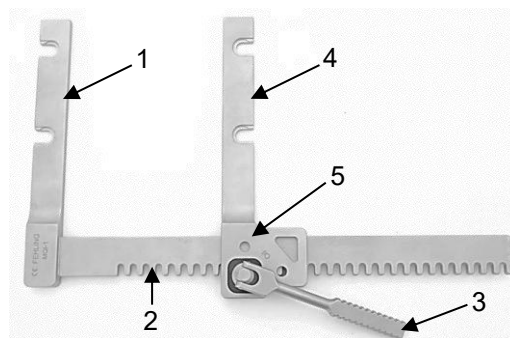


Fig. 6

Inserire prima la leva di azionamento (3) nell'apposito incavo della scatola (5) (Fig. 7).

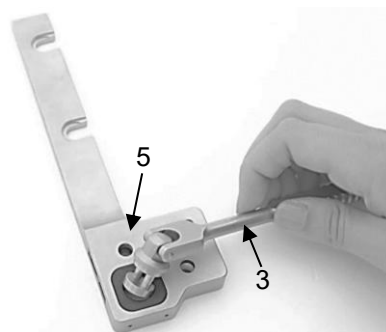


Fig. 7

Inserire la cremagliera (2) nell'incavo della scatola (5) fino a quando il pignone della leva di azionamento (3) non si innesta nella cremagliera (2) (Fig. 8).

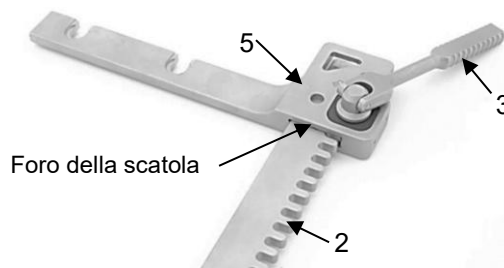


Fig. 8



Assicurarsi che entrambi i bracci divaricatori siano rivolti nella stessa direzione, come mostrato nella Figura 9.



Ruotando la leva di azionamento (3) in senso orario, il braccio divaricatore mobile (4) sulla cremagliera dentata (2) si sposta verso l'interno del braccio divaricatore fisso (1) (Fig. 9).

Lo strumento assemblato è ora pronto per l'uso dopo un test funzionale.

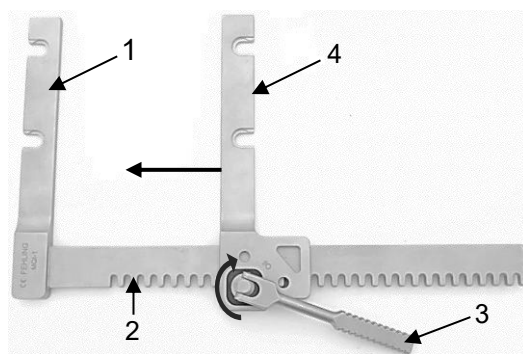


Fig. 9

10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, il divaricatore sternale FALK deve essere smontato come segue.

Per lo smontaggio delle lame divaricatore, consultare la sezione 7) *Configurazione e utilizzo* al punto "Durante l'applicazione".

Ruotare la leva di azionamento (3) in senso antiorario per spostare il braccio divaricatore mobile (4) verso l'esterno sulla cremagliera dentata (2) fino a poterlo rimuovere.

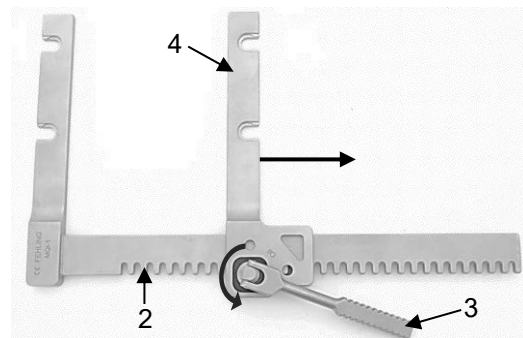


Fig. 10

Nella seconda fase, rimuovere la leva di azionamento (3).

Lo strumento è stato smontato nei suoi tre singoli componenti (Fig. 11) può ora essere ricondizionato.

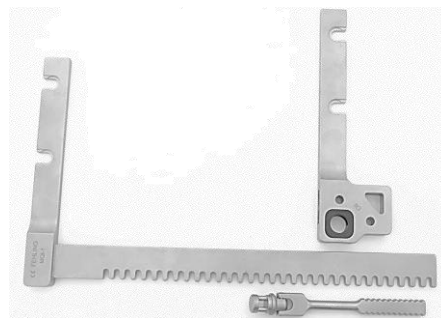


Fig. 11

11) Obbligo di segnalare gli incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante via e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de o tramite il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.



Simboli

Se indicati sul dispositivo medico o sull'etichetta del dispositivo medico o sulle istruzioni per l'uso, i simboli hanno il seguente significato, in conformità alla norma DIN EN ISO 15223-1:

 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lu- brificare	 Marcatura CE	

Contattare il fabbricante

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---