



Afastador intercostal FEHLING MICS IMA

Armação do afastador MQC-1I Afastador IMA completo com dois braços rotativos

Componentes

Lâminas IMA

MQC-6I.....	Lâmina IMA 70 x 30 mm
MQC-7I.....	Lâmina IMA 90 x 30 mm
MQC-8I.....	Lâmina IMA 110 x 30 mm
MQC-9I.....	Lâmina IMA 130 x 30 mm
MQC-6R.....	Lâmina IMA 70 x 30 mm, rígida
MQC-7R.....	Lâmina IMA 90 x 30 mm, rígida
MQC-8R.....	Lâmina IMA 110 x 30 mm, rígida
MQC-9R.....	Lâmina IMA 130 x 30 mm, rígida
MQC-2I.....	Lâmina IMA 70 x 40 mm
MQC-3I.....	Lâmina IMA 90 x 40 mm
MQC-4I.....	Lâmina IMA 110 x 40 mm
MQC-5I.....	Lâmina IMA 130 x 40 mm
MQC-2R.....	Lâmina IMA 70 x 40 mm, rígida
MQC-3R.....	Lâmina IMA 90 x 40 mm, rígida
MQC-4R.....	Lâmina IMA 110 x 40 mm, rígida
MQC-5R.....	Lâmina IMA 130 x 40 mm, rígida
MQC-2L.....	Lâmina IMA 70 x 90 mm
MQC-3L.....	Lâmina IMA 90 x 90 mm
MQC-4L.....	Lâmina IMA 110 x 90 mm
MQC-5L.....	Lâmina IMA 130 x 90 mm
MQC-2M.....	Lâmina IMA 70 x 90 mm, rígida
MQC-3M.....	Lâmina IMA 90 x 90 mm, rígida
MQC-4M.....	Lâmina IMA 110 x 90 mm, rígida
MQC-5M.....	Lâmina IMA 130 x 90 mm, rígida

Lâminas xifoides

MQE-3I.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 30 x 20 mm
MQE-2I.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 45 x 20 mm
MQE-1I.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 60 x 20 mm
MQE-4I.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 75 x 20 mm
MQE-5I.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 90 x 20 mm
MQE-6I.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 105 x 20 mm
MQE-3R.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 30 x 20 mm, rígida
MQE-2R.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 45 x 20 mm, rígida
MQE-1R.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 60 x 20 mm, rígida
MQE-4R.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 75 x 20 mm, rígida
MQE-5R.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 90 x 20 mm, rígida
MQE-6R.....	Lâmina xifoide e distal IMA 40 x 105 x 20 mm, rígida

Contralâminas

MQF-0.....	Contralâmina IMA 30 x 35 x 60 mm
MQF-1.....	Contralâmina IMA 40 x 35 x 60 mm
MQF-2.....	Contralâmina IMA 50 x 35 x 60 mm

Fixações/guias

EEP-0.....	Carro de ligação
EEL-4F.....	Guia de gancho rotativa e basculante 300 mm

Acessório

NVG-9	Chave sextavada CERAMO® para espéculos
NVG-9L	Chave sextavada CERAMO® para espéculos, versão longa
LMT-4	Chave cardan
EEJ-1	Grampo de fixação para mesa de operações 16 x 16 mm, ajustável em ângulo, universal
EEJ-2 (a,b)	Haste angular 16 x 16 x 600 x 600 mm
EEJ-2T	Parafuso em T para haste angular
EEJ-2C	Parafuso de substituição para haste angular

Os artigos aqui mencionados estão também disponíveis com uma superfície revestida a CERAMO. Neste caso, é acrescentado um C ao número do artigo.



Este instrumento ou dispositivo médico é fornecido não estéril. Deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, o instrumento deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).

O afastador intercostal MICS IMA só pode ser utilizado, reprocessado e eliminado por pessoal médico qualificado!

O afastador intercostal MICS IMA destina-se a ser reutilizado.



1) Finalidade prevista

Os instrumentos de suporte e guia aplicam-se a produtos e tecidos (por exemplo, calibradores, algodão, compressas, cliques, fios, parafusos, porcas, brocas, substância óssea, implantes, cânulas, drenos, hastes de suporte, pegas, lâminas de retrator, etc.)

- para os segurar ou fixar numa determinada posição.
- para os deslocar para uma determinada posição.

Excluem-se desta definição os retratores (classe I e classe IIa de acordo com a TD), ganchos, pinças vasculares e para tecidos, pinças e porta-agulhas.

Informações complementares sobre a finalidade prevista

Duração da aplicação: Os instrumentos de suporte e guia destinam-se a uma utilização de curta duração.

Campo de aplicação: Os instrumentos de suporte e guia são utilizados em todos os doentes em que produtos e tecidos têm de ser mantidos ou fixados numa determinada posição e/ou movidos numa determinada posição.

Perfil do utilizador: Os instrumentos de suporte e guia só podem ser utilizados por pessoal especializado com formação médica (por exemplo, médico especialista).

Ambiente de utilização: Instrumentos de suporte e guia são utilizados apenas em condições de ambientes controlados (por exemplo, bloco operatório).

Grupo-alvo de doentes: Sem restrições

2) Indicações

Métodos de tratamento que requerem a manutenção e guia de produtos e tecidos.

3) Contraindicações

São contraindicadas todas as utilizações contrárias às características físicas e/ou mecânicas do modelo individual de instrumento de suporte e guia. Não existem contraindicações gerais para a utilização de instrumentos de suporte e guia.

No entanto, deve ter-se em atenção os riscos acrescidos que possam resultar das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do quadro clínico do doente.

Incluem, por exemplo:

- Fraturas costais recentes
- Anomalias da parede torácica com envolvimento da pleura
- Doenças com envolvimento do pulmão ou da pleura, aderências pleurais
- Deiscência do esterno ("separação" do esterno após uma intervenção cardíaca anterior)
- Cirurgias cardíacas anteriores com aderências extensas
- Extração prévia de IMA no lado afetado
- Obesidade grave (por exemplo, IMC > 35 kg/m²)



4) Efeitos secundários possíveis

Na literatura médica, são descritos os seguintes efeitos secundários, que podem ocorrer eventualmente, apesar da utilização conforme a finalidade prevista do afastador intercostal MICS IMA, durante ou após a realização de uma preparação da IMA ou de operações MIDCAB (complicações específicas do método):

- Perturbações da cicatrização do esterno, possivelmente com subsequente instabilidade do esterno
- Lesões por estiramento ou pressão na pele
- Fraturas ósseas, como, por exemplo, costelas, esterno, apófises espinhosas, corpos vertebrais
- Infecções
- Perturbações da cicatrização de feridas
- Lesões de estruturas (tecidos, órgãos, nervos, vasos)
- Necroses
- Isquemia
- Hematomas



Os dispositivos médicos podem conter, por exemplo, PEEK, cromo, níquel e/ou titânio. Os materiais utilizados são biocompatíveis, mas podem causar reações alérgicas ou intolerâncias.

5) Antes da utilização

O afastador intercostal MICS IMA é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado pelo utilizador antes da primeira utilização e antes de cada utilização subsequente (ver a secção 6) *Reprocessamento*).



Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta (ver a secção 6) *Reprocessamento* em “*Manutenção, controlo e verificação*”).



Manusear o afastador intercostal MICS IMA com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza!
Evitar impactos e cargas pontuais no afastador intercostal MICS IMA para não provocar eventuais danos subseqüentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!



Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!

6) Reprocessamento



O dispositivo médico deve ser reprocessado antes da utilização. Antes do reprocessamento, deve ser submetido a uma avaliação de risco de acordo com as orientações do RKI (não crítico/semicrítico/crítico A/B/C).



Devem ser cumpridas as disposições legais nacionais, as normas e orientações nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene internos para o reprocessamento.



Para o reprocessamento de instrumentos utilizados em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeita de CJD ou possíveis variantes, devem ser cumpridos os regulamentos nacionais aplicáveis.



Os instrumentos só podem ser utilizados, reprocessados e eliminados por pessoal médico qualificado.



	Manusear os instrumentos com cuidado durante o armazenamento, o transporte e a limpeza! Evitar impactos e cargas pontuais nos instrumentos para não provocar eventuais danos consequentes! Não sobrecarregar as peças funcionais!
	Não limpar instrumentos CERAMO® (reconhecíveis pela superfície preto-acastanhada) com procedimentos oxidativos (procedimentos com peróxido de hidrogénio H ₂ O ₂ , por exemplo, Orthovario ou Oxivario da Miele). A aplicação destes procedimentos leva à destruição do revestimento CERAMO® contendo titânio ao fim de algum tempo, devido à eliminação do titânio.
Limitações no reprocessamento	O reprocessamento frequente tem pouco impacto na rotulagem dos instrumentos e não afeta a sua função. O fim da vida útil do produto é normalmente determinado pelo desgaste e pelos danos causados pela utilização (por exemplo, danos, rotulagem ilegível, falha funcional - ver também “<i>Manutenção, controlo e verificação</i>”). Em caso de utilização e reprocessamento adequados, os instrumentos podem ser submetidos comprovadamente a pelo menos 500 ciclos de reprocessamento.
Informações gerais sobre o reprocessamento	O reprocessamento baseia-se num procedimento validado. Todas as etapas de limpeza mencionadas (pré-limpeza manual, limpeza automática/manual, desinfecção manual e esterilização) foram validadas com os parâmetros indicados em cada caso e listadas em “Procedimento validado”. Para a validação, foram utilizados os agentes de reprocessamento recomendados (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfetante: Korsalex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para a limpeza, utiliza-se tanto água potável como água totalmente desmineralizada (água desionizada; desmineralizada, de qualidade microbiológica pelo menos potável). O reprocessamento automático é preferível à limpeza manual, uma vez que proporciona um resultado de limpeza melhor e mais seguro. Existe também a possibilidade de limpar os nossos instrumentos com outros produtos químicos testados e aprovados, recomendados pelo fabricante dos produtos químicos em termos de compatibilidade com os materiais. Respeitar sempre as indicações do fabricante relativamente à concentração, tempo de exposição, temperatura e renovação dos detergentes e desinfetantes. Todas as instruções de utilização do fabricante dos produtos químicos devem ser rigorosamente cumpridas. Caso contrário, podem ocorrer alterações visuais ou danos nos materiais, como corrosão, ruturas ou envelhecimento prematuro.
Pré-tratamento no local de utilização	Pré-limpeza: Deve assegurar-se que, imediatamente após a conclusão do procedimento, os resíduos de sangue, tecido e medicamentos são removidos dos instrumentos com um pano descartável/papel e que estes são imediatamente sujeitos a limpeza automática. Após a conclusão do pré-tratamento dos instrumentos, deve ser efetuada uma inspeção visual para verificar a integridade dos instrumentos. Os instrumentos devem ser transportados do local de utilização para o local de reprocessamento de forma a não colocar em perigo ou danificar o utilizador, terceiros, o ambiente ou os dispositivos médicos (colocação em recipientes fechados e resistentes a perfurações e – se necessário – utilização de tampas de proteção).
Preparação antes da limpeza	Recomenda-se que o reprocessamento dos instrumentos seja efetuado imediatamente após a sua utilização, uma vez que os resíduos secos em locais de difícil acesso são difíceis de remover. Não os colocar em soluções de NaCl (caso contrário, existe o risco de corrosão por picadas ou corrosão sob tensão). Os instrumentos que foram ligados entre si durante a utilização devem ser desmontados e repostos no seu estado original antes da limpeza.
Desmontagem	Ver a secção 10) <i>Desmontagem</i>



Pré-limpeza manual	<u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Enxaguar os instrumentos, se possível desmontados, em água fria corrente (água potável, <40 °C) até que toda a sujidade visível seja removida. A sujidade incrustada deve ser removida com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!). • Os espaços ocultos, fendas, ranhuras e lúmenes devem ser enxaguados intensivamente (durante >10 segundos) com uma pistola de água pressurizada (ou semelhante) com água fria (qualidade potável, <40 °C). • Mergulhar os produtos durante 10 a 30 minutos numa solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável, <40 °C). • Utilizar apenas uma solução aprovada de um detergente que não tenha efeito de fixação de proteínas. Para tal, devem ser seguidas as instruções do fabricante do detergente e do desinfetante. • Certificar-se de que todas as partes do instrumento entram em contacto com a solução. • Se necessário, as peças móveis do instrumento devem ser movidas para a frente e para trás no banho de limpeza. • Durante o tempo de exposição, remover a sujidade grosseira com uma escova adequada (não utilizar escova de arame!). • Enxaguar os instrumentos durante 1 minuto com água fria desionizada (ver a secção “<i>Informações gerais sobre o reprocessamento</i>”) e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás.
Limpeza/desinfecção	Se possível, deve ser preferencialmente utilizada uma máquina de lavar e desinfetar com desinfecção térmica, em conformidade com a norma DIN EN ISO 15883.
Limpeza: automática	Evitar encher em excesso os cestos de instrumentos e as bandejas de lavagem – utilizar apenas suportes de instrumentos adequados. Certificar-se de que, ao colocar e retirar os instrumentos nos/dos cestos, as pontas não ficam presas na rede. <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Máquina de limpeza e desinfecção automática G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programa de limpeza: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparação:</u> • Os instrumentos articulados devem ser colocados no dispositivo com as articulações abertas ou desmontadas, se possível, permitindo que a água possa escoar das cavidades e dos orifícios cegos. • Se necessário, aliviar as molas. • Certificar-se de que todas as cavidades são completamente enxaguadas por dentro. • Assegurar que não existam zonas não alcançadas pelo enxaguamento. • Unir as ligações Luer dos instrumentos, se existirem, à ligação de enxaguamento Luer-Lock da máquina de lavar e desinfetar.

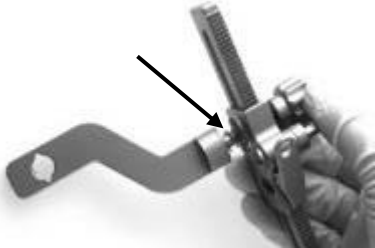


	<u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Pré-enxaguamento durante 3 minutos com água fria (qualidade potável, <40 °C) • Esvaziamento • Limpeza durante 10 minutos com uma solução de 0,5 a 2 % de Neodisher® MediClean forte em água (qualidade potável) a 55 °C • Esvaziamento • Enxaguamento durante 2 minutos com água (qualidade potável, <40 °C) • Esvaziamento • Enxaguamento durante 1 minuto com água fria desionizada (<30 °C) • Esvaziamento • Termodesinfecção durante 5 minutos com água desionizada (>90 °C) • Secagem durante 30 minutos (90 °C) Após a limpeza automática, verificar visualmente, em particular, as cavidades, os orifícios cegos, etc., para verificar a presença de sujidade visível. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.
Limpeza: manual	<u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Escova macia Pistola de água a pressão (ou semelhante) Bandelin Sonorex Digitec Detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Colocar os instrumentos, se possível desmontados, durante 10 minutos em água fria (qualidade potável, <40 °C). • Fazer mover as peças móveis, se existirem, em toda a sua amplitude. • Limpar os instrumentos com uma escova macia (não utilizar uma escova de arame!) até que não haja mais contaminação visível. • Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). <u>Limpeza por ultrassons:</u> • Exposição a ultrassons durante 10 minutos a <40 °C com 0,5 a 2 % de solução de detergente a 35 kHz • Após a exposição a ultrassons, enxaguar os instrumentos durante pelo menos 20 segundos com uma pistola de água a pressão (ou semelhante). • Enxaguar os instrumentos durante pelo menos 10 segundos com água (qualidade potável, <40 °C). • Para o enxaguamento final, deve utilizar-se água desionizada (<40 °C). Os instrumentos devem ser enxaguados durante pelo menos 30 segundos com água desionizada. Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos.
Desinfecção: manual	As soluções desinfetantes podem ser utilizadas de acordo com as instruções no rótulo (ver as instruções do fabricante das substâncias químicas). <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Tanque Bandelin Sonorex Digitec



	Desinfetante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/Parâmetros:</u> • Após a limpeza, colocar os produtos durante 5 minutos num banho de ultrassons (35 kHz, <40 °C) com um desinfetante adequado (por exemplo, 0,5 % de Korsolex® med AF). Certificar-se de que todas as superfícies estão cobertas pelo desinfetante. Se necessário, mover as peças móveis no banho de desinfecção antes de ligar o dispositivo de ultrassons. • Após a desinfecção, enxaguar bem todos os produtos durante pelo menos 1 minuto com água desionizada (<40 °C) para remover o desinfetante e, se necessário, mover as peças móveis do instrumento para a frente e para trás. • Deve certificar-se de que não permanecem resíduos nos produtos. • Secagem com ar comprimido estéril e isento de óleo.
Secagem	Se a secagem for alcançada como parte do ciclo de limpeza/desinfecção, a temperatura não deve ultrapassar os 120 °C De acordo com a recomendação do RKI, secar posteriormente com ar comprimido adequado. Prestar atenção especial à secagem de áreas de difícil acesso.
Montagem	Ver a secção 9) <i>Montagem</i>
Manutenção, controlo e verificação	Nos instrumentos com componentes móveis, que estão sujeitos a fricção (por exemplo, articulações), deve aplicar-se um óleo para instrumentos à base de parafina/óleo branco (de acordo com a farmacopeia europeia ou dos Estados Unidos em vigor), biocompatível, adequado para esterilização a vapor e permeável ao vapor, antes da esterilização. Estas áreas podem também estar assinaladas com um símbolo de lata de óleo correspondente. Os instrumentos não devem ser tratados com produtos de manutenção que contenham silicone. Estes podem causar rigidez e comprometer a eficácia da esterilização a vapor. Antes de cada utilização, deve ser efetuada uma verificação de segurança dos instrumentos. Para tal, deve verificar-se a existência de arestas vivas, fissuras, ruturas, avarias mecânicas e componentes em falta. Verificar a facilidade de movimento dos instrumentos com peças móveis (evitar folgas excessivas). Se aplicável, verificar os mecanismos de bloqueio. Todos os instrumentos: Inspeção visual com lâmpada de aumento para verificar a existência de danos e desgaste. Prestar especial atenção às áreas críticas nas peças móveis e na área de trabalho. Os instrumentos defeituosos, danificados ou cuja rotulagem não seja legível devem ser separados e limpos e desinfetados antes de serem devolvidos ao fabricante. As reparações só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por oficinas autorizadas pelo fabricante. Está disponível junto do fabricante um formulário de confirmação deste procedimento. Os instrumentos que já não possam ser reparados devem ser eliminados como resíduo metálico no hospital. Para tal, deve assegurar-se, especialmente no caso de instrumentos cirúrgicos com pontas ou arestas vivas, que são armazenados em recipientes fechados, de utilização única, resistentes a perfurações e a ruturas. Não utilizar instrumentos danificados!



	Antes da embalagem e esterilização, montar os instrumentos com os componentes individuais sem apertar os parafusos. No caso do afastador intercostal MICS IMA, isto deve ser respeitado no braço do afastador rotativo (Fig. 1).	 Fig. 1: Afastador intercostal MICS IMA com um braço do afastador aparafusado, mas não apertado firmemente
Embalagem	Individual: de acordo com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conjuntos: Colocar os instrumentos nas bandejas previstas para o efeito ou em bandejas de esterilização universais. Utilizar um método adequado para embalar as bandejas.	
Esterilização	Esterilização a vapor por vácuo fracionado num dispositivo conforme a norma DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Para evitar a formação de manchas e a corrosão, o vapor deve estar isento de impurezas. Os valores-limite recomendados para as impurezas na água de alimentação e no condensado de vapor estão definidos na norma DIN EN 285. <u>Procedimento validado:</u> Equipamento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/Parâmetros:</u> Tipo de ciclo: 3 fases de pré-vácuo Temperatura de esterilização: 132 a 134 °C Tempo de exposição: 4 a 5 minutos Tempo de secagem: 20 minutos Durante a esterilização de vários instrumentos num ciclo de esterilização, não deve ser ultrapassada a carga máxima do esterilizador (ver as instruções do fabricante do dispositivo).	
Armazenamento	De acordo com o § 4 da MPBetreibV e com as normas da série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Os instrumentos devem ser armazenados secos, à temperatura ambiente, limpos, protegidos contra danos e influências mecânicas (evitar condensação e danos). Os instrumentos, se aplicável, devem ser sempre armazenados em estado relaxado. Evita-se assim a fadiga prematura da tensão da mola. Os instrumentos devem ser transportados para o local de utilização num recipiente estéril fechado e resistente a perfurações.	
Eliminação	Estes produtos são constituídos principalmente por aço ou titânio. Devem ser limpos antes da eliminação. A eliminação pode ser efetuada num centro de reciclagem de metais. Para proteger os colaboradores, deve assegurar-se que quaisquer pontas e arestas vivas existentes estão protegidas.	



As instruções acima referidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como adequadas para preparar o dispositivo médico para reutilização. O responsável pelo reproprocessamento tem a obrigação de garantir que o reproprocessamento realmente efetuado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reproprocessamento atinge o resultado desejado. Para tal, são necessárias verificações e/ou validações e controlos de rotina do procedimento. Qualquer desvio às instruções fornecidas deve ser cuidadosamente avaliado pelo responsável pelo reproprocessamento quanto à sua eficácia e possíveis consequências adversas.



Qualquer alteração ao produto ou desvio destas instruções de utilização resultará na exclusão da responsabilidade!
Sujeito a alterações.

7) Configuração e utilização

O afastador intercostal MICS IMA é um afastador de viga em forma de U com braços de afastador em forma de Z (Fig. 2). Os dois braços do afastador são rotativos a 360° e podem mover-se livremente na cremalheira. Os braços do afastador móveis são movimentados através de uma engrenagem dentada com a chave sextavada NVG-9 ou a chave cardan LMT-4 (ver a secção 8) *Acessórios necessários*). Os respetivos componentes estão listados no Quadro 1.

O afastador intercostal MICS IMA destina-se, em particular, às seguintes intervenções:

- Doentes com comorbilidades graves, nos quais não está prevista uma operação de bypass regular com esternotomia e utilização da máquina coração-pulmão
- Doentes nos quais a esternotomia também está contraindicada
- Doentes nos quais também os aspetos cosméticos são primordiais.

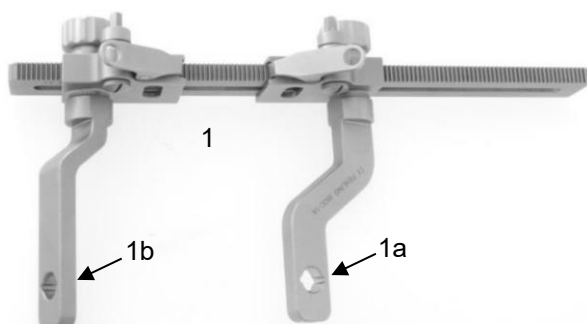
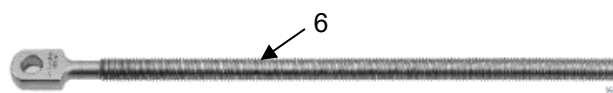
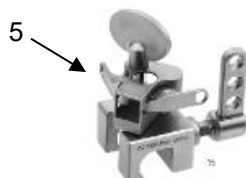
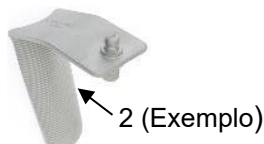


Fig. 2: Afastador intercostal MICS IMA completo – MQC-11

Quadro 1: Lista dos respetivos componentes

	N.º de artigo	Designação
1	MQC-11	Afastador IMA completo
1a		Braço do afastador, rotativo, inclinado lateralmente
1b		Braço do afastador, rotativo
2	MQC-2I/2R..9I/9R	Lâminas IMA
3	MQF-0I/1/2	Contralâminas
4	MQE-1I/1R..6I/6R	Lâminas xifoides
5	EEP-0	Carro de ligação
6	EEL-4F	Guia de gancho
7	EEJ-2 (a, b)	Haste angular





A Figura 3 mostra um exemplo de configuração de um afastador intercostal MICS IMA para visualização da IMA.

Para a visualização da IMA, são utilizados elementos de retração sob a forma de lâminas xifoides, contralâminas e lâminas IMA, que são ligados à haste angular EEJ-2 através da guia de gancho (Fig. 3).

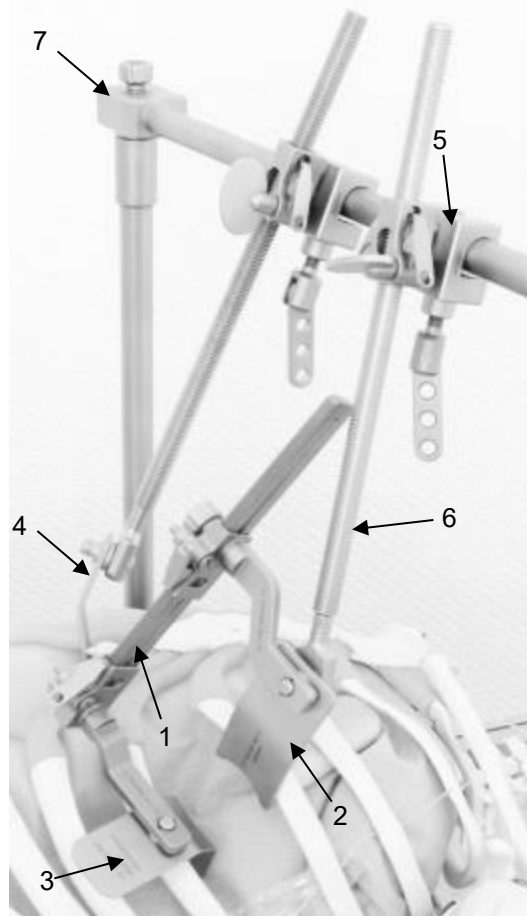
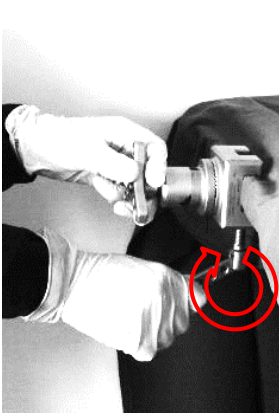
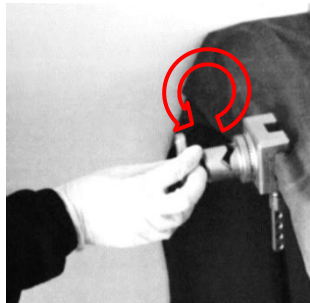
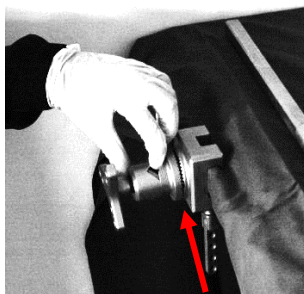
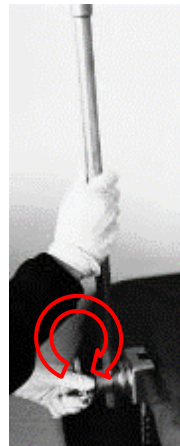
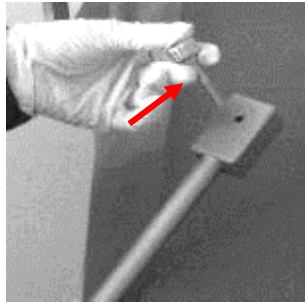


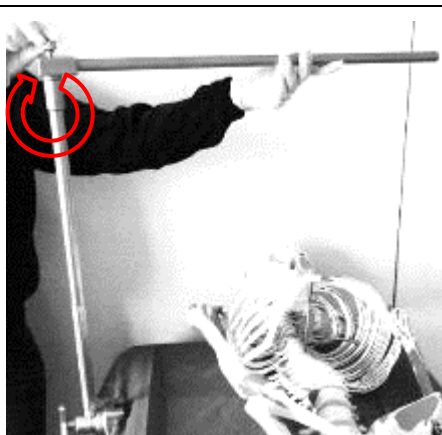
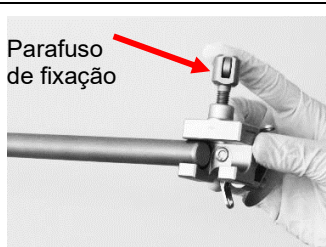
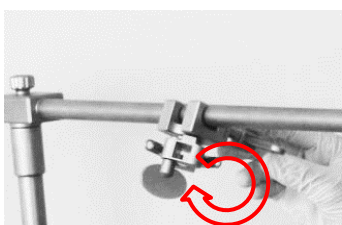
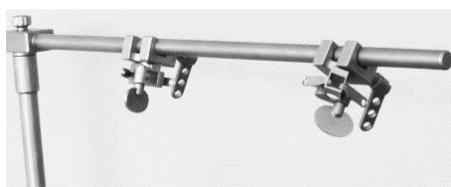
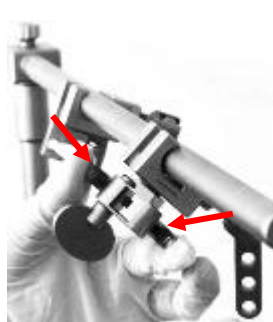
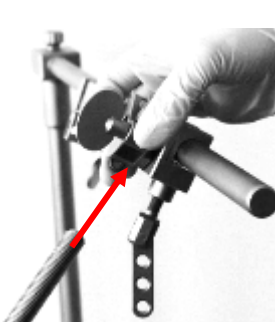
Fig. 3: Exemplo de configuração de um afastador intercostal MICS IMA

	Utilizar apenas produtos em perfeito estado e esterilizados!
	Antes de utilizar o afastador intercostal MICS IMA, certifique-se de que o campo operatório está devidamente preparado.
	Os dispositivos médicos fabricados com materiais ferromagnéticos não devem ser expostos a campos magnéticos ou influências eletromagnéticas externas.
	Os dispositivos médicos que contenham metais são condutores de eletricidade e não devem ser expostos a fontes de alimentação ou influências elétricas externas.
	A escolha dos componentes depende das condições anatómicas e fisiológicas, bem como do campo de aplicação. Deve certificar-se de que os componentes utilizados têm o tamanho e a geometria corretos, bem como uma estabilidade suficiente.
Durante a utilização	
	Deve certificar-se de que todas as ligações são efetuadas de forma a evitar deslizamentos. →Perigo de lesões!

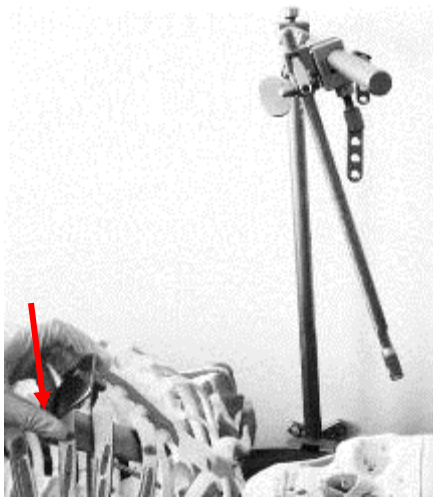
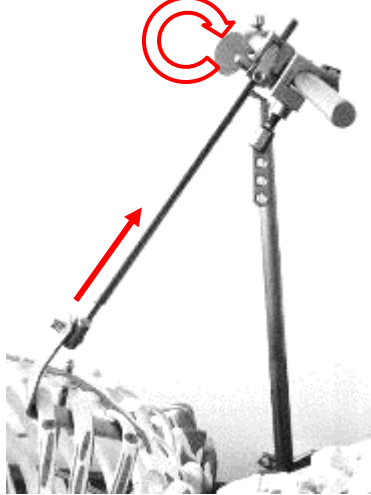
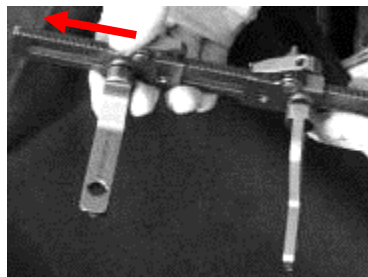
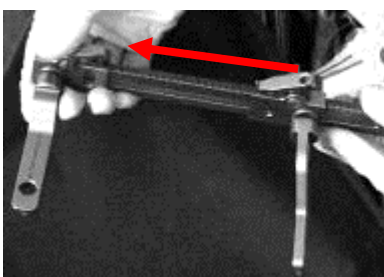
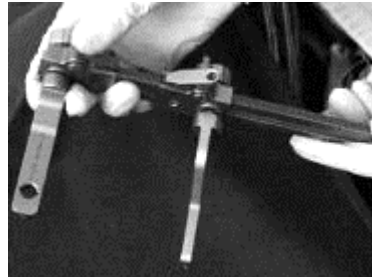


1.	Colocar o grampo de fixação EEJ-1 na calha da mesa de operações – abaixo (Fig. 4a) ou acima (Fig. 4b) da cobertura estéril – à altura do ombro direito do paciente.		
		Fig. 4a	Fig. 4b
2.	Colocar a haste de suporte vertical (4-quadrada; EEJ-2a) da haste angular EEJ-2 no grampo de fixação.		
			
	Fig. 5a: Soltar o parafuso de fixação	Fig. 5b: Alinhar as garras de fixação de modo a criar uma abertura quadrada para encaixar a haste de suporte vertical	Fig. 5c: Colocar a haste de suporte vertical e apertar o parafuso de fixação
3.	Fixar a viga transversal EEJ-2b com o parafuso correspondente EEJ-2c horizontalmente na haste de suporte vertical, apontando cerca de 20° para a direção cranial.		
			
	Fig. 6a	Fig. 6b	
	Certificar-se de que a viga transversal é levantada de modo a que as duas coroas dentadas fiquem alinhadas. Perigo de quebra do parafuso → Perigo de lesões!		



		
	Fig. 6c	Fig. 6d
4.	Se for necessário preparar a LIMA e a RIMA, devem ser colocados dois carros de ligação EEP-0 na viga transversal. Se apenas for necessário preparar a LIMA, um carro de ligação é suficiente.	
		
	Fig. 7a Para colocar o carro de ligação, o parafuso de fixação deve ser completamente solto	Fig. 7b Os carros de ligação devem ser fixados numa posição adequada, apertando o parafuso de fixação, para evitar deslizamentos incontrolados
		
	Fig. 7c	
5.	Colocar a guia de gancho EEL-4F	
		
	Fig. 8a Segurar o carro de ligação pelas catracas	Fig. 8b Pressionar as catracas
		
	Fig. 8c Inserir a guia de gancho	Fig. 8d



6.	Colocar a lâmina IMA (por exemplo, MQC-3I) no quarto espaço intercostal (nos homens, sob o mamilo, nas mulheres, no sulco mamário).	
7.	Ligar a lâmina IMA à guia de gancho e levantá-la.	
	Neste processo, a viga transversal dobra ligeiramente para baixo. Este movimento é posteriormente compensado pela utilização do afastador IMA (MQC-1I). Para evitar fraturas costais, deve certificar-se de que a lâmina IMA tem o máximo contacto com todas as costelas e não é levantada em demasia.	
8.	Deslizar o braço caudal (ver o Quadro 1, 1b) do afastador IMA até à extremidade da cremalheira (Fig. 11a) e posicionar o braço cranial (ver o Quadro 1, 1a) na proximidade do braço caudal (Fig. 11b e 11c).	
		
		
	Fig. 11a	Fig. 11b
		Fig. 11c

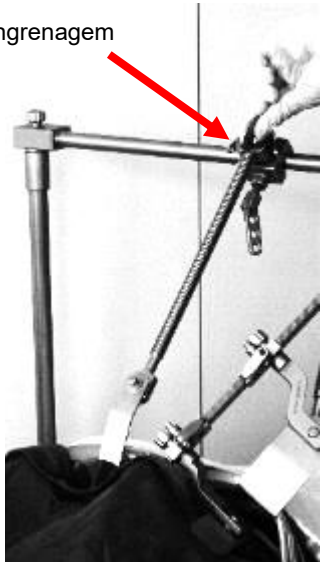
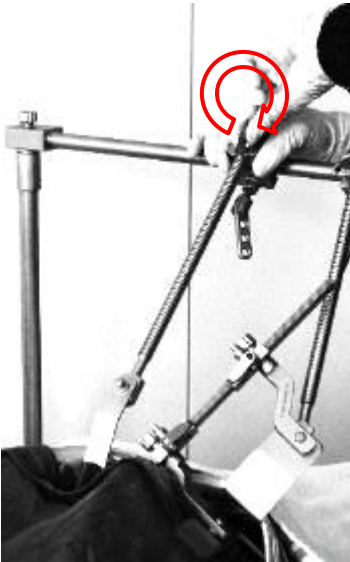
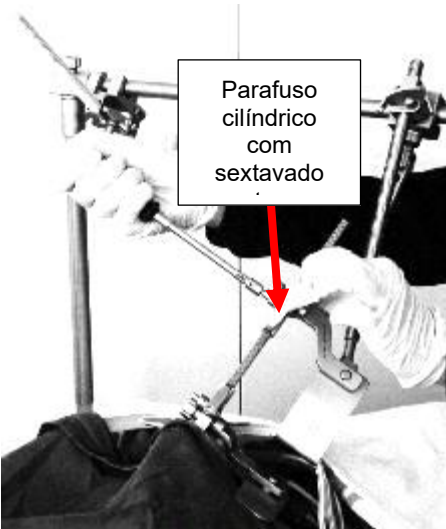


9.	Primeiro, soltar as duas porcas (Fig. 12a). Em seguida, ligar o braço caudal do afastador IMA à contralâmina IMA (por exemplo, MQF-1) (Fig. 12b e 12c). Depois, ligar o braço cranial (ver o Quadro 1, 1a) à lâmina IMA (Fig. 12d). Fig. 12a Fig. 12b Fig. 12c Fig. 12d
10.	Fixar as duas porcas nos braços cranial e caudal do afastador IMA numa posição adequada (Fig. 13). Opções: a) A cremalheira do afastador IMA na direção vertical pressiona a costela inferior para dentro, em direção ao corpo. b) A cremalheira do afastador IMA na direção horizontal afasta a costela inferior. c) A posição inclinada da cremalheira provoca simultaneamente afastamento e pressão para baixo. Fig. 13
	Ao utilizar o afastador, deve certificar-se de que o carro está posicionado na cremalheira de modo a evitar a libertação involuntária da catraca. →Perigo de lesões! Não desaparafuse completamente a porca recartilhada, caso contrário, as peças individuais (por exemplo, mola) podem cair no campo operatório. →Perigo de lesões! Antes de abrir, deve certificar-se de que os dois discos dentados estão correta e completamente engrenados e a porca recartilhada está bem apertada. →Perigo de lesões devido à perda de função!

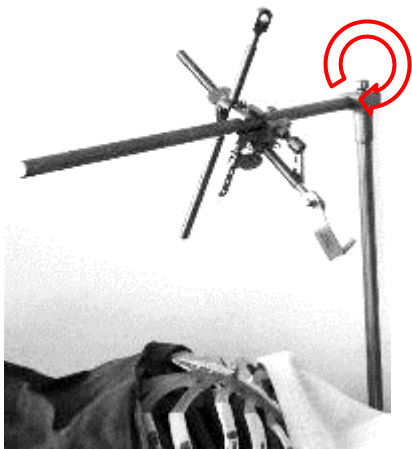
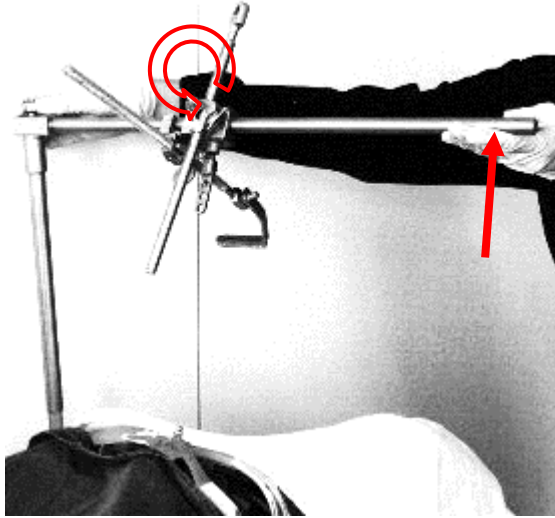
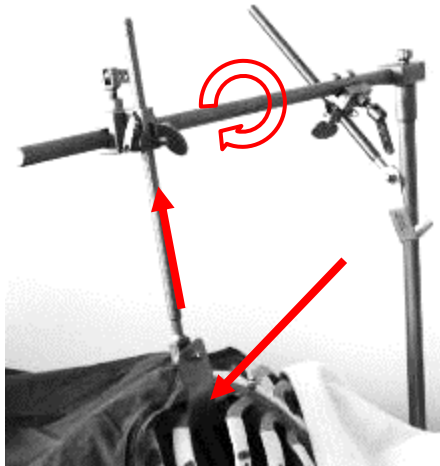
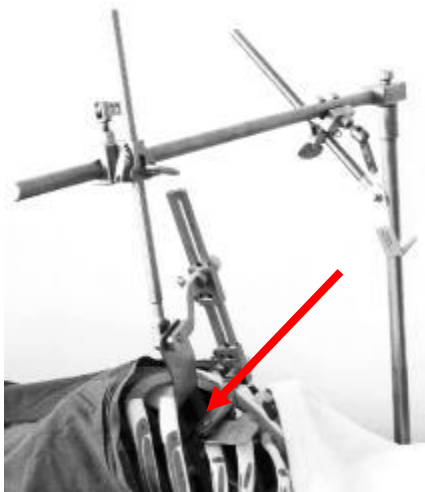


	Para evitar fraturas costais, deve certificar-se de que a contralâmina IMA está o mais plana possível sobre todas as costelas e não é afastada em demasia, → Perigo de lesões!
	Para abrir, colocar a chave de parafusos (LMT-4) no parafuso cilíndrico com sextavado externo (Fig. 14a) do braço cranial do afastador e rodar no sentido contrário aos ponteiros do relógio (Fig. 14b e 14c). Parafuso cilíndrico Fig. 14a Fig. 14b Fig. 14c
11.	Preparação da LIMA proximal
	Dependendo da anatomia e para evitar ruturas da LIMA pode ser necessário dissecar e libertar a LIMA ao longo de alguns centímetro na área da incisão antes de abrir o afastador IMA!
12.	Se apenas for preparada a LIMA, deve ignorar este passo e continuar no ponto 13. Para evitar a modificação do sistema, deve agora preparar a parte proximal da RIMA. Para tal, o xifoide deve ser levantado com uma lâmina xifoide (por exemplo, MQE-2I), que é fixada ao segundo carro de ligação (medial) através da guia de gancho: Xifoide Fig. 15a Colocar a lâmina xifoide Fig. 15b Posicionar a guia de gancho medial Fig. 15c Lâmina xifoide fixada à viga transversal através da guia de gancho e do carro

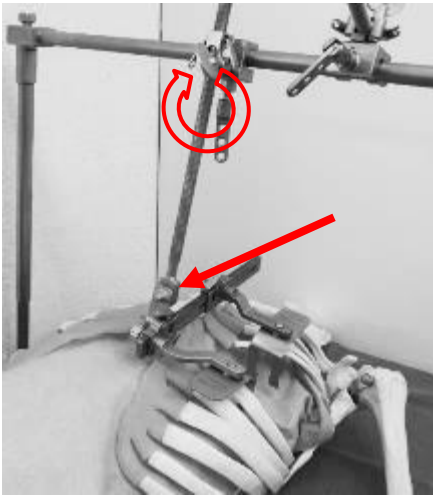


13.	Para a preparação da área distal da LIMA/RIMA, modificar o afastador: Para tal, remover a lâmina xifoide, o afastador IMA e a lâmina IMA.	
	Antes de soltar a catraca, certificar-se de que a engrenagem (Fig. 16a e 16b) ou o parafuso cilíndrico com sextavado externo (Fig. 16c e 16d) estão seguramente fixos com os dedos ou com a chave de parafusos, para evitar a libertação súbita. →Perigo de lesões!	
		
		
	Fig. 16a	Fig. 16b
	Fig. 16c	Fig. 16d
14.	Soltar o parafuso da viga transversal e rodar a viga transversal no sentido caudal (Fig. 17a). A viga transversal deve então ser fixada, apontando cerca de 20° na direção caudal.	
	Levantar a viga transversal ao soltar e fixar (Fig. 17b).	



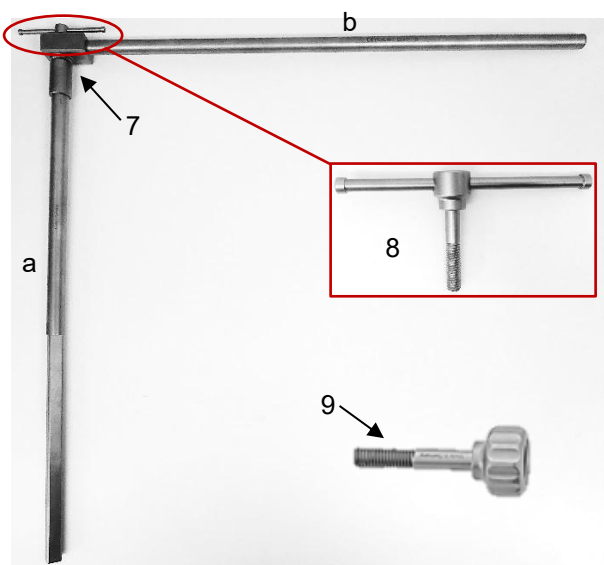
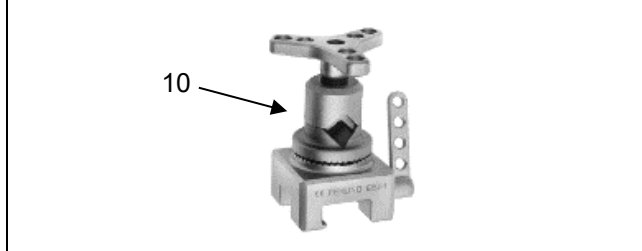
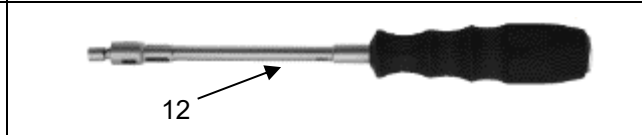
	 Fig. 17a	 Fig. 17b
15.	Colocar uma lâmina IMA ou xifoide curta sob as costelas caudais e levantá-la.	 Fig. 18
16.	Colocar o afastador na lâmina conforme o passo 9 e pressionar a costela cranial para baixo, conforme descrito no passo 10. A cremalheira do afastador IMA pode ser posicionada lateral ou medialmente.	 Fig. 19



17.	Preparar a LIMA distal. Para tal, na maioria dos casos, é necessário levantar o xifoide, conforme descrito no passo 12.	
18.	Na maioria dos casos, para a visualização da RIMA distal, não é necessário levantar as costelas caudais. No entanto, se tal for necessário, a lâmina IMA deve ser levantada conforme descrito no ponto 15.	Fig. 20
19.	Preparar a RIMA distal.	
20.	Realizar o MIDCAB como habitualmente.	
	Antes de remover o afastador do campo operatório, certificar-se de que os braços do afastador são lentamente empurrados um contra o outro.	

8) Acessórios necessários

Para a utilização do afastador intercostal MICS IMA, são necessários os acessórios listados no Quadro 2.

		Quadro 2: Lista dos acessórios necessários <table><tr><th></th><th>N.º de artigo</th><th>Designação</th></tr><tr><td>7</td><td>EEJ-2 (a, b)</td><td>Haste angular</td></tr><tr><td>8</td><td>EEJ-2T</td><td>Parafuso em T para haste angular</td></tr><tr><td>9</td><td>EEJ-2C</td><td>Parafuso de substituição para haste angular</td></tr><tr><td>10</td><td>EEJ-1</td><td>Grampo de fixação para mesa de operações</td></tr><tr><td>11</td><td>NVG-9</td><td>Chave sextavada CERAMO® para espêculos</td></tr><tr><td>12</td><td>LMT-4</td><td>Chave cardan</td></tr></table>		N.º de artigo	Designação	7	EEJ-2 (a, b)	Haste angular	8	EEJ-2T	Parafuso em T para haste angular	9	EEJ-2C	Parafuso de substituição para haste angular	10	EEJ-1	Grampo de fixação para mesa de operações	11	NVG-9	Chave sextavada CERAMO® para espêculos	12	LMT-4	Chave cardan
	N.º de artigo	Designação																					
7	EEJ-2 (a, b)	Haste angular																					
8	EEJ-2T	Parafuso em T para haste angular																					
9	EEJ-2C	Parafuso de substituição para haste angular																					
10	EEJ-1	Grampo de fixação para mesa de operações																					
11	NVG-9	Chave sextavada CERAMO® para espêculos																					
12	LMT-4	Chave cardan																					
																							
																							



9) Montagem

Para a montagem e desmontagem do grampo de fixação para mesa de operações (EEJ-1), seguir as instruções de montagem M33.

Para a montagem do afastador intercostal MICS IMA, seguir as seguintes instruções de montagem.

Para o reprocessamento, os braços rotativos do afastador devem ser desmontados (ver a secção 10) *Desmontagem*). Portanto é necessário tornar a montar antes da utilização.

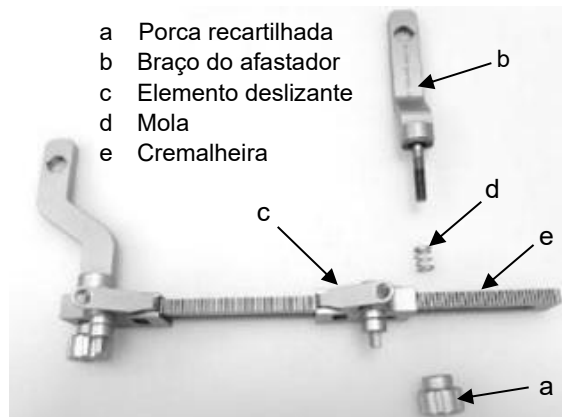


Fig. 21: Afastador intercostal MICS IMA com um braço do afastador desmontado

Para montar os braços do afastador antes da utilização, deslizar os elementos deslizantes (c) sobre a cremalheira (e). As alavancas de bloqueio devem apontar para o centro da cremalheira. Deslizar a mola (d) sobre o perno roscado do braço do afastador (b) (Fig. 22a). Introduzir o perno roscado do braço do afastador no orifício da coroa dentada do elemento deslizante (c) e, ao mesmo tempo, na ranhura da cremalheira (Fig. 22b). A fixação do braço do afastador é efetuada aparafusando a porca recartilhada (a).



Fig. 22a



Fig. 22b

O instrumento montado está agora pronto a ser utilizado após um teste funcional.

10) Desmontagem

Para o reprocessamento, o afastador intercostal MICS IMA deve ser desmontado da seguinte forma.

Para a limpeza e reprocessamento do sistema, os braços rotativos do afastador devem ser desmontados. Para tal, desaparafusar completamente a porca recartilhada (a) e puxar o braço com perno roscado integrado (b) para fora do elemento deslizante (c). A mola (d) colocada entre as duas coroas dentadas também deve ser removida. O elemento deslizante (c) pode ser agora completamente removido da cremalheira (e).

A Figura 23 mostra o afastador com um braço do afastador desmontado.

A desmontagem do outro lado é efetuada de forma análoga.

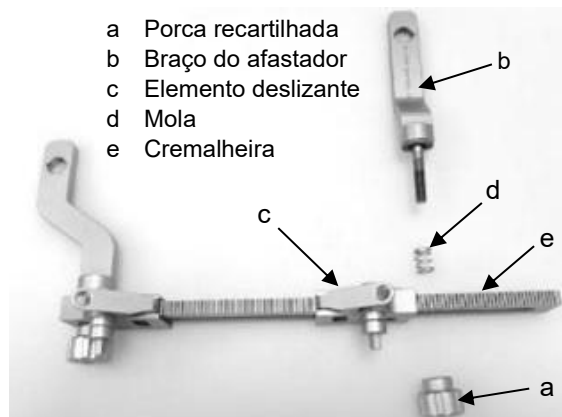


Fig. 23: Afastador intercostal MICS IMA com um braço do afastador desmontado



	Colocar as peças pequenas num recipiente adequado (por exemplo, uma lata para agulhas) para armazenamento e reprocessamento!
--	--

11) Obrigação de notificação de incidentes graves

O utilizador é obrigado a notificar o fabricante sobre incidentes graves ocorridos no que se refere ao dispositivo médico, quer por e-mail para vigilance@fehling-instruments.de, quer através do formulário de reclamação em <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, bem como a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

Símbolos

Na medida em que figurem no dispositivo médico, na etiqueta do dispositivo médico ou nas instruções de utilização, os símbolos têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

Fabricante	Consultar instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Advertência
REF	LOT	SN
Número de catálogo	Código de lote	Número de série
MD	UDI	
Dispositivo médico	Identificação única do dispositivo	
		0297 Marcação de Conformidade CE
Lata de óleo para locais a lubrificar	Marcação de Conformidade CE	

Contacto do fabricante

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