



FEHLING intercostale MICS IMA-spreider

Spreiderframe MQC-1I IMA-spreider compleet met twee draaibare armen

Componenten

IMA-bladen

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

Xiphoïdbladen

MQE-3I Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 30 x 20 mm
 MQE-2I Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 45 x 20 mm
 MQE-1I Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 60 x 20 mm
 MQE-4I Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 75 x 20 mm
 MQE-5I Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 90 x 20 mm
 MQE-6I Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 105 x 20 mm
 MQE-3R Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 30 x 20 mm, star
 MQE-2R Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 45 x 20 mm, star
 MQE-1R Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 60 x 20 mm, star
 MQE-4R Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 75 x 20 mm, star
 MQE-5R Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 90 x 20 mm, star
 MQE-6R Xiphoïd- en distaal IMA-blad
 40 x 105 x 20 mm, star

Tegenbladen

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

Fixaties/geleidingen

EEP-0 Verbindingswagen
 EEL-4F Haakgeleider draai- en zwenkbaar
 300 mm

Accessoires

NVG-9 CERAMO®-zeskantsleutel voor specula
 NVG-9L CERAMO®-zeskantsleutel voor specula, lange versie
 LMT-4 Kruiskopschroevendraaier
 EEJ-1 Operatietafelhouder 16 x 16 mm, in hoek verstelbaar, universeel
 EEJ-2 (a,b) Hoekstang 16 x 16 x 600 x 600 mm
 EEJ-2T T-schroef voor hoekstang
 EEJ-2C Reserveschroef voor hoekstang

De hier genoemde artikelen zijn ook verkrijgbaar met een CERAMO-gecoat oppervlak. Hierbij wordt aan het artikelnummer een C toegevoegd.



Dit instrument c.q. medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Vóór gebruik moet het product worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking moet het instrument volgens de RKI-richtlijnen op risico beoordeeld worden (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

De intercostale MICS IMA-spreider mag alleen worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd door bekwaam medisch personeel!

De intercostale MICS IMA-spreider is bedoeld voor hergebruik.



1) Beoogd doeleind

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botmateriaal, implantaten, canules, drains, steunstangen, handgrepen, spreiderbladen enz.)

- in of op een bepaalde plaats te houden of te fixeren
- in of naar een bepaalde positie te brengen

Uitzonderingen hierop zijn spreiders (overeenkomstig TD-spreiders klasse I en klasse IIa), haken, bloedvat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde doeleind

Gebruiksduur: vasthoud- en geleidingsinstrumenten zijn bedoeld voor kortdurend gebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen alleen door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Toepassingsomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingscondities gebruikt (bijv. in de operatiekamer).

Patiëntendoelgroep: geen beperkingen.

2) Indicaties

Behandelmethode waarbij het vasthouden en geleiden van producten en weefsels noodzakelijk is.

3) Contra-indicaties

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

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

Hier toe behoren bijvoorbeeld:

- recente ribfracturen
- afwijkingen van de borstkas met betrokkenheid van het ribvlies
- aandoeningen met betrokkenheid van de long of het longvlies (pleura), pleurale vergroeiingen
- sternumdehiscentie ('openstaan' van het borstbeen na een eerdere hartoperatie)
- eerdere hartoperaties met ernstige vergroeiingen
- eerdere verwijdering van de IMA aan de aangedane zijde
- ernstig overgewicht (bijvoorbeeld BMI > 35 kg/m²)



4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ondanks het beoogde gebruik van de intercostale MICS IMA-spreider tijdens of na de uitvoering van een IMA-preparatie of MIDCAB-operaties kunnen optreden (methode-specifieke complicaties):

- slechte genezing van het borstbeen, eventueel met daaropvolgende sternuminstabiliteit
- rek- of drukletsels aan de huid
- botbreuken; bijv. ribben, borstbeen, doornuitsteeksels, wervellichamen
- infecties
- wondgenezingsstoornissen
- letsel aan structuren (weefsel, organen, zenuwen, vaten)
- necrose
- ischemie
- hematoom



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

5) Voor gebruik

De intercostale MICS IMA-spreider wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*).



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet (zie hoofdstuk 6) *Herverwerking*, onder 'Onderhoud, controle en testen').



De intercostale MICS IMA-spreider tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig hanteren! Voorkom stoten en puntbelastingen op de intercostale MICS IMA-spreider om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Herverwerking



Voor gebruik dient het medisch hulpmiddel te worden herverwerkt. Voorafgaand aan de herverwerking dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) op risico beoordeeld te worden.



De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de herverwerking, dienen te worden nageleefd.



Voor de herverwerking van 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, herverwerkt en afgevoerd.



Behandel de instrumenten tijdens opslag, transport en reiniging voorzichtig! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade uit te sluiten! Functionele delen niet overbelasten!



	Reinig CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H₂O₂, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd, doordat titanium wordt uitgeloozd, tot vernietiging van de titaniumhoudende CERAMO®-coating.
Beperkingen bij de herverwerking	Herhaalde herverwerking heeft weinig invloed op de markering van de instrumenten en beïnvloedt de werking ervan niet. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen – zie ook 'Onderhoud, controle en testen'). Bij juist gebruik en correcte herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar ten minste 500 herverwerkingscycli doorlopen.
Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) zijn met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder 'Gevalideerde procedure' gevalideerd. Ter validering zijn de aanbevolen middelen voor herverwerking gebruikt (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. De machinale herverwerking verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven een handmatige reiniging. 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 optische materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.
Voorbehandeling op de gebruikslocatie	Voorreiniging: Er dient voor 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 machinaal worden gereinigd. Na de voorbehandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische hulpmiddelen in gevaar komen of beschadigd worden (door plaatsing in gesloten, steekvaste containers en – indien nodig – gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor de reiniging	Het wordt aanbevolen om de instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts met moeite te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten, die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.
Demontage	Zie hoofdstuk 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel

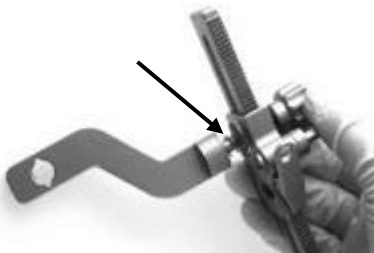


	Waterpistool (of iets dergelijks) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) af tot alle zichtbare verontreinigingen verwijderd zijn. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel!) te worden verwijderd. • Holle ruimtes, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterpistool (of iets dergelijks) intensief (> 10 seconden) met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 – 30 minuten in een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • 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. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Eventueel worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie 'Algemene informatie over de herverwerking') en beweeg indien van toepassing de bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/ desinfectie	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.
Reiniging: machinaal	Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays overbevuld worden – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers. Let er met name op dat bij het in de zeefkorven plaatsen en eruit nemen van de instrumenten de punten hiervan niet in het gaas vast komen te zitten. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Vorbereitung:</u> • Scharnierende instrumenten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnieren geopend of, indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan eventueel de veren • Let erop dat alle holle ruimtes ook aan de binnenzijde volledig worden doorgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het Luer-Lock-spoelhulpstuk van de RDG. <u>Procedure/parameters:</u> • 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken



	• 10 minuten reinigen bij 55 °C met een oplossing van 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Leegmaken • 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) • Leegmaken • 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) • Leegmaken • 5 minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90 °C) • 30 minuten drogen (90 °C) Onderzoek na de machinale reiniging vooral holle ruimtes, blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.
Reiniging: handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Zachte borstel Waterpistool (of iets dergelijks) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). <u>Ultrasonische reiniging:</u> • 10 minuten ultrasonische blootstelling bij < 40 °C, met 0,5 – 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na ultrasonische blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterpistool (of iets dergelijks). • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven.
Desinfectie: handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen overeenkomstig de instructies op het etiket gebruikt worden (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)



	<u>Procedure/parameters:</u> - Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolox® med AF). Let erop dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel bevochtigd zijn. Beweeg bewegende delen eventueel voor het inschakelen van het ultrasone apparaat in het desinfectiebad. - Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. - Het moet zekergesteld zijn dat er geen restanten op de producten achterblijven. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.	
Drogen	Wanneer het drogen in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus plaatsvindt, mag een temperatuur van 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen met geschikte perslucht. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.	
Montage	Zie hoofdstuk 9) <i>Montage</i>	
Onderhoud, controle en testen	Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting door wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentenolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke plekken 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 de stoomsterilisatie negatief beïnvloeden. Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij moet op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten worden gelet. Controleer of instrumenten met bewegende delen soepel lopen (voorkom overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadiging en slijtage. Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied. Defecte of beschadigde instrumenten of instrumenten waarvan de 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. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden 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 wegwerpcontainer. Gebruik geen beschadigde instrumenten!	
	Instrumenten met afzonderlijke componenten voor verpakking en sterilisatie slechts losjes monteren en niet vast aandraaien. Voor de intercostale MICS IMA-spreider dient hiermee rekening te worden gehouden	



	bij de roteerbare spreiderarm (afb. 1).	Afb. 1: Intercostale MICS IMA-spreider met een niet vastgeschroefde spreiderarm
Verpakking	Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen van de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: 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.	
Sterilisatie	Stoomsterilisatie met een 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. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 Voorvacuümfases Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Wachttijd: 4 – 5 minuten Droogtijd: 20 minuten 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).	
Opslag	Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. 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. Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.	
Afvalverwijdering	Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor afvoer 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.	
Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De herverwerker draagt de verantwoordelijkheid voor het bereiken van het gewenste resultaat van de daadwerkelijk uitgevoerde herverwerking, rekening houdend met de gebruikte uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit. Hiervoor zijn verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient elke afwijking van de verstrekte instructies door de herverwerker zorgvuldig te worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.		
	Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.	

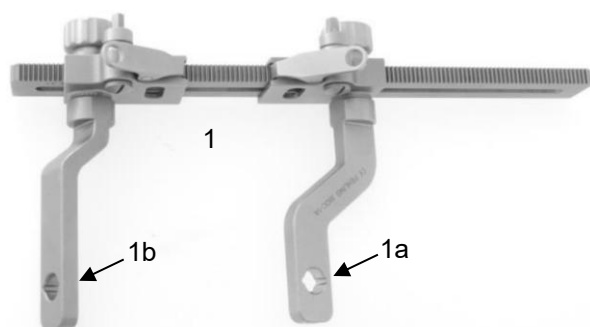


7) Configuratie en gebruik

De intercostale MICS IMA-spreider is een U-vormige balkspreider met Z-vormige spreiderarmen (afb. 2). De twee spreiderarmen zijn 360° draaibaar en vrij beweeglijk op de tandstang. De beweegbare spreiderarmen worden bewogen via een tandwielaandrijving met behulp van de zeskantsleutel NVG-9 of de kruisschroevendraaier LMT-4 (zie 8) *Vereiste accessoires*). In tabel 1 staan de overeenkomstige componenten vermeld.

De intercostale MICS IMA-spreider is in het bijzonder bedoeld voor de volgende ingrepen:

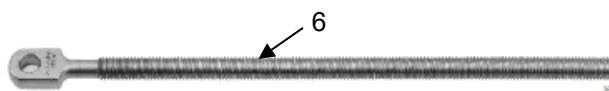
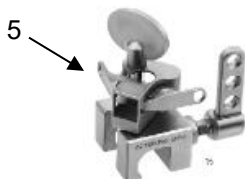
- Patiënten met ernstige bijkomende aandoeningen, bij wie een reguliere bypassoperatie met sternotomie en gebruik van de hart-longmachine niet is voorzien
- Patiënten bij wie ook sternotomie gecontra-indiceerd is
- Patiënten bij wie ook cosmetische aspecten op de voorgrond staan.



Afb. 2: Intercostale MICS IMA-spreider compleet – MQC-1I

Tabel 1: Lijst van de bijbehorende componenten

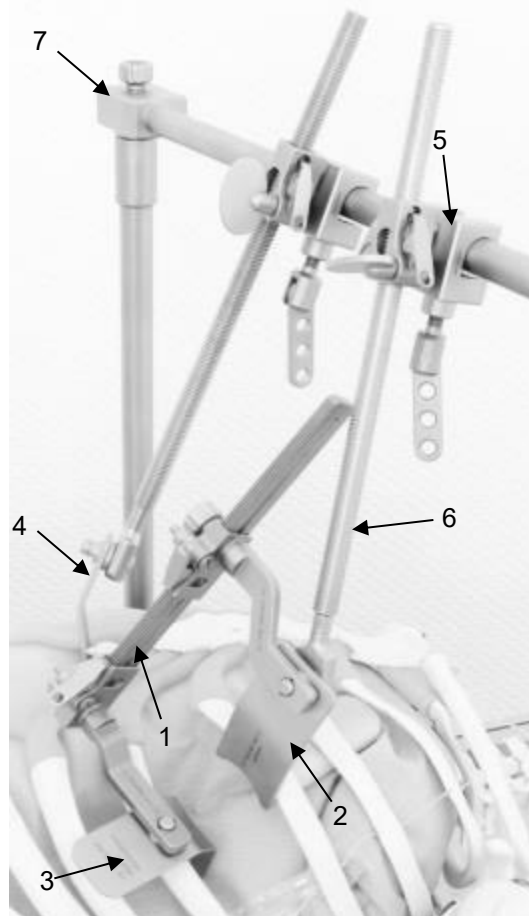
	Artikelnr.	Benaming
1	MQC-1I	IMA-spreider compleet
1a		Spreiderarm, draaibaar, lateraal gebogen
1b		Spreiderarm, draaibaar
2	MQC-2I/2R..9I/9R	IMA-bladen
3	MQF-0I/1/2	Tegenbladen
4	MQE-1I/1R..6I/6R	Xiphoïdbliden
5	EEP-0	Verbindingswagen
6	EEL-4F	Haakgeleider
7	EEJ-2 (a,b)	Hoekstang





Afbeelding 3 toont een configuratievoorbeeld van een intercostale MICS IMA-spreider voor het vrijleggen van de IMA.

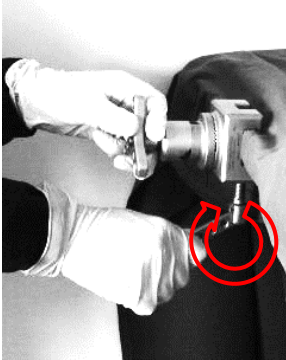
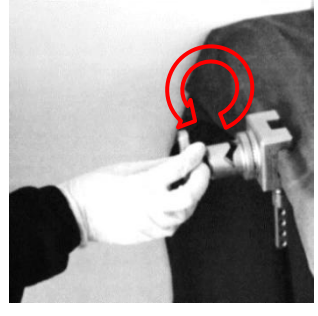
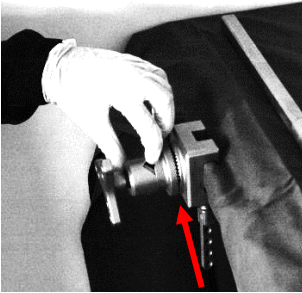
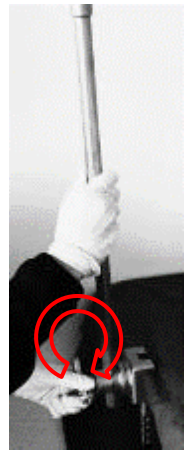
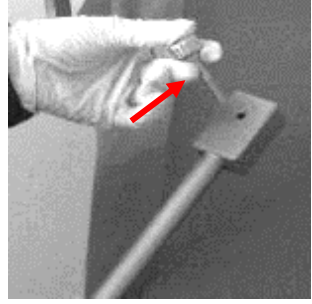
Voor het vrijleggen van de IMA worden retractie-elementen in de vorm van xiphoïd-, tegen- en IMA-bladen gebruikt, die via de haakgeleider met de hoekstang EEJ-2 worden verbonden (afb. 3).



Afb. 3: Configuratievoorbeeld van een intercostale MICS IMA-spreider

	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!
	Voor het plaatsen van de intercostale MICS IMA-spreider dient te worden gewaarborgd dat de operatiezone dienovereenkomstig is geprepareerd.
	Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet aan een stroombron of elektrische invloeden van buitenaf worden blootgesteld.
	De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte componenten zowel over de juiste afmetingen en vorm als over voldoende stabiliteit beschikken.

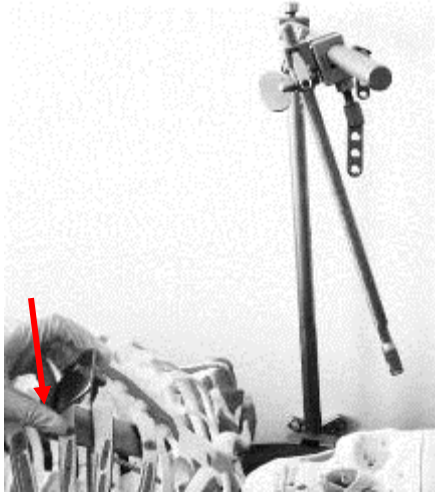
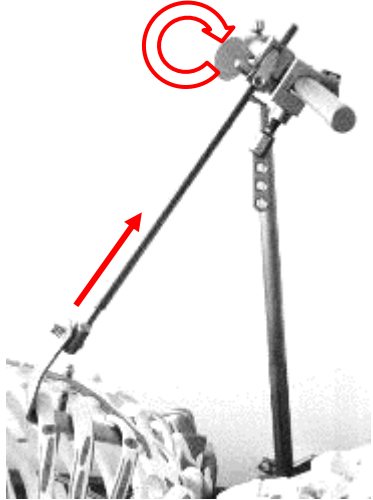
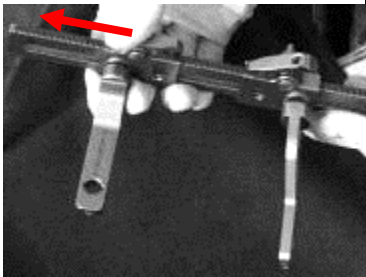
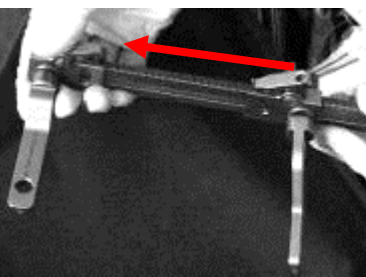


Tijdens het gebruik			
 Er dient op te worden gelet dat alle verbindingen zo zijn aangebracht dat verschuiving wordt uitgesloten. → Gevaar op letsel!			
1.	Bevestiging van de houder EEJ-1 aan de rail van de operatietafel – hetzij onder (afb. 4a) of boven (afb. 4b) de steriele afdekking – ter hoogte van de rechterschouder van de patiënt.	 Afb. 4a	 Afb. 4b
2.	Bevestiging van de verticale steunstang (4-kant; EEJ-2a) van de hoekstang EEJ-2 aan de houder.		
	 Afb. 5a: Losdraaien van de borgschroef	 Afb. 5b: Uitlijnen van de klemmen zodat een vierkante opening ontstaat voor het opnemen van de verticale steunstang	 Afb. 5c: Plaatsen van de verticale steunstang en vastdraaien van de borgschroef
3.	De dwarsdrager EEJ-2b met de bijbehorende schroef EEJ-2c horizontaal, ongeveer 20° naar craniaal wijzend op de verticale steunstang bevestigen.		
	 Afb. 6a	 Afb. 6b	



	Hierbij dient erop te worden gelet dat de dwarsdrager zo wordt opgetild dat de twee tandkransen vlak op elkaar liggen. Breukgevaar van de schroef → Gevaar op letsel!		
	 Afb. 6c	 Afb. 6d	
4.	Indien zowel LIMA als RIMA moeten worden geprepareerd, moeten er twee verbindingswagens EEP-0 op de dwarsdrager worden geplaatst. Indien alleen de LIMA wordt geprepareerd, is één verbindingswagen voldoende.		
	 Afb. 7a Voor het plaatsen van de verbindingswagens moet de borgschroef volledig losgedraaid worden	 Afb. 7b De verbindingswagens moeten op een geschikte positie worden vergrendeld door het aandraaien van de borgschroef om ongecontroleerd verschuiven uit te sluiten	 Afb. 7c
5.	Plaatsen van de haakgeleider EEL-4F		
	 Afb. 8a Verbindingswagen op palgrepen vastzetten	 Afb. 8b Palgrepen indrukken	 Afb. 8c Haakgeleider erin schuiven
			 Afb. 8d



6.	Plaatsen van het IMA-blad (bijvoorbeeld MQC-3I) in de vierde intercostale ruimte (bij mannen onder de tepel, bij vrouwen in de borstplooi).	 Afb. 9
7.	IMA-blad met haakgeleider verbinden en optillen.	 Afb. 10
	Bij deze handeling buigt de dwarsdrager iets naar beneden. Deze beweging wordt later gecompenseerd door het gebruik van de IMA-spreider (MQC-1I). Om ribfracturen te voorkomen, dient erop te worden gelet dat het IMA-blad zo veel mogelijk contact heeft met alle ribben en niet overmatig wordt opgetild.	
8.	De caudale arm (zie tabel 1, 1b) van de IMA-spreider naar het uiteinde van de tandstang leiden (afb. 11a) en de craniale arm (zie tabel 1, 1a) in de buurt van de caudale arm positioneren (afb. 11b en 11c).    Afb. 11a Afb. 11b Afb. 11c	



9.	Eerst moeten beide moeren worden losgedraaid (afb. 12a). Vervolgens de caudale arm van de IMA-spreider verbinden met het IMA-tegenblad (bijvoorbeeld MQF-1) (afb. 12b en 12c). Vervolgens de craniale arm (zie tabel 1, 1a) met het IMA-blad verbinden (afb. 12d). Afb. 12a Afb. 12b Afb. 12c Afb. 12d
10.	Beide moeren aan de craniale en caudale arm van de IMA-spreider in een geschikte positie vastzetten (afb. 13). Opties: a) Tandstang van de IMA-spreider in verticale richting duwt de onderste rib naar binnen naar het lichaam. b) Tandstang van de IMA-spreider in horizontale richting distraheert de onderste rib. c) Schuine positie van de tandstang veroorzaakt gelijktijdige distractie en naar beneden drukken. Afb. 13
	Bij gebruik van de spreider dient erop te worden gelet dat de wagen zo op de tandstang ligt dat onbedoeld loskomen van de pal wordt voorkomen. → Gevaar op letsel! De kartelmoer niet volledig losschroeven, want anders kunnen afzonderlijke onderdelen (bijvoorbeeld veer) in de operatiezone vallen. → Gevaar op letsel! Voor het spreiden dient erop te worden gelet dat de twee tandringen correct en volledig in elkaar grijpen en de kartelmoer stevig is aangedraaid. → Gevaar op letsel door functieverlies mogelijk!

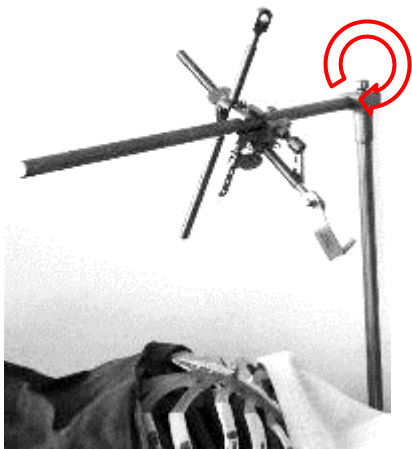
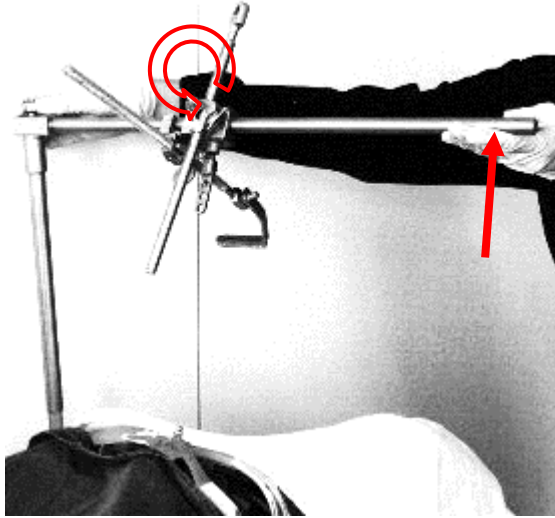
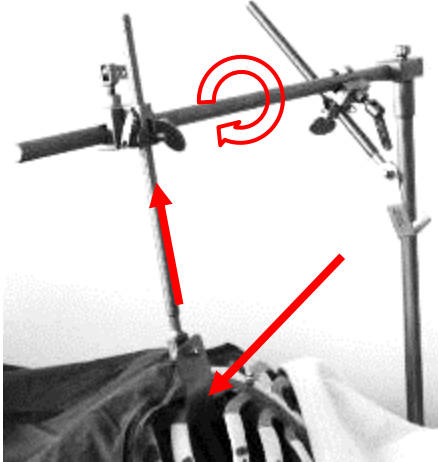


	Om ribfracturen te voorkomen, dient erop te worden gelet dat het IMA-tegenblad zo vlak mogelijk op alle ribben ligt en niet overmatig wordt gedistraheneerd. → Gevaar op letsel!
	Voor het spreiden wordt nu de schroevendraaier (LMT-4) op de cilinderschroef met uitwendige zeskant (afb. 14a) van de craniale spreiderarm geplaatst en tegen de klok in gedraaid (afb. 14b en 14c). Cilinderk opschroef Afb. 14a Afb. 14b Afb. 14c
11.	Preparatie van de proximale LIMA
	Om rupturen van de LIMA te voorkomen, kan het naargelang de anatomie noodzakelijk zijn om de LIMA ter hoogte van de incisie vóór het spreiden van de IMA-spreider over een lengte van enkele centimeters vrij te prepareren!
12.	Indien alleen de LIMA wordt geprepareerd, moet deze stap worden overgeslagen en bij punt 13 worden voortgezet. Om het systeem niet te hoeven ombouwen, moet nu het proximale deel van de RIMA worden geprepareerd. Hiervoor moet het xiphoïd met een xiphoïdbladen (bijvoorbeeld MQE-21), dat via de haakgeleider aan de tweede (mediale) verbindingswagen wordt bevestigd, worden opgetild: Xiphoïd Afb. 15a Xiphoïdbladen plaatsen Afb. 15b Mediale positioneren haakgeleider Afb. 15c Xiphoïdbladen via haakgeleider en wagen aan dwarsdrager bevestigd

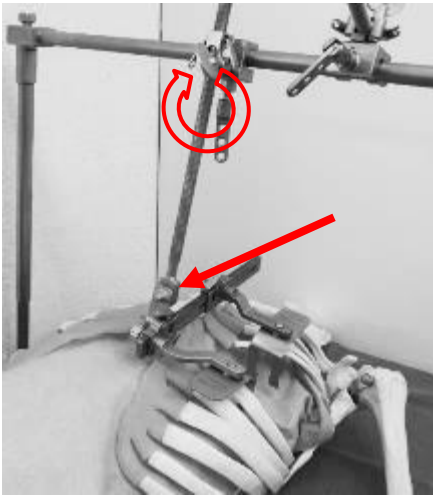


13.	De spreider ombouwen voor de preparatie van het distale gebied van de LIMA/RIMA: Hiervoor xiphoïdbladen, IMA-spreider en IMA-blad verwijderen.	
	Voor het losmaken van de pal dient te worden gecontroleerd of het tandwiel (afb. 16a en 16b) resp. cilinderschroef met uitwendige zeskant (afb. 16c en 16d), veilig met de vingers of de schroevendraaier wordt vastgehouden om plotseling loskomen uit te sluiten. → Gevaar op letsel!	
	Afb. 16a	Afb. 16b
	Afb. 16c	Afb. 16d
14.	Schroef van de dwarsdrager losdraaien en dwarsdrager naar caudaal draaien (afb. 17a). De dwarsdrager moet vervolgens ongeveer 20° naar caudaal wijzend worden vergrendeld.	
	Dwarsdrager bij het losmaken en vergrendelen optillen (afb. 17b).	



	 Afb. 17a	 Afb. 17b
15.	Kort IMA- of xiphoïdblad onder de caudale ribben plaatsen en optillen.	 Afb. 18
16.	IMA-spreider volgens stap 9 in het blad plaatsen en zoals beschreven in stap 10 de craniale rib naar beneden drukken. De tandstang van de IMA-spreider kan naar keuze lateraal of mediaal worden gepositioneerd.	 Afb. 19



17.	Distale LIMA prepareren. Hiervoor is het in de meeste gevallen noodzakelijk om het xiphoïd, zoals beschreven in stap 12, op te tillen.	
		Afb. 20
18.	In de meeste gevallen hoeven caudale ribben niet te worden opgetild voor het vrijleggen van de distale RIMA. Indien dit echter noodzakelijk is, moet het IMA-blad zoals beschreven onder 15 worden opgetild.	
19.	Distale RIMA prepareren.	
20.	MIDCAB uitvoeren zoals gebruikelijk.	
	Voor het verwijderen van de spreider uit het operatieveld dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer naar elkaar toe worden geschoven.	

8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de intercostale MICS IMA-spreider zijn de in tabel 2 vermelde accessoires vereist.

Tabel 2: Lijst van vereiste accessoires		
	Artikelnr.	Benaming
7	EEJ-2 (a,b)	Hoekstang
8	EEJ-2T	T-schroef voor hoekstang
9	EEJ-2C	Reserveschroef voor hoekstang
10	EEJ-1	Operatietafelhouder
11	NVG-9	CERAMO®-zeskantsleutel voor specula
12	LMT-4	Kruiskopschroevendraaier

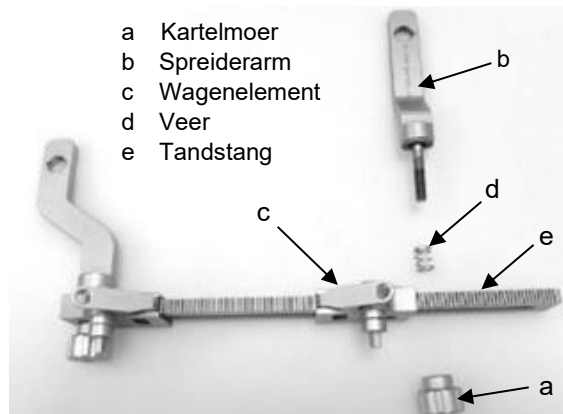


9) Montage

Raadpleeg voor de montage en demontage van de operatietafelhouder (EEJ-1) de montagehandleiding M33.

Raadpleeg voor montage van de intercostale MICS IMA-spreider de volgende montagehandleiding.

Voor herverwerking moeten de roteerbare spreiderarmen worden gedemonteerd (zie 10) Demontage). Voor gebruik is daarom montage noodzakelijk.



Afb. 21: Intercostale MICS IMA-spreider met gedemonteerde spreiderarm aan één zijde

Om de spreiderarmen voor gebruik te monteren, moeten de wagenelementen (c) op de tandstang (e) worden geschoven. De vergrendelingshendels moeten naar het midden van de tandstang wijzen. Veer (d) op de schroefpen van de spreiderarm (b) schuiven (afb. 22a). Schroefpen van de spreiderarm door het schroefgat in de tandkrans van het wagenelement (c) en dus gelijktijdig door de gleuf van de tandstang steken (afb. 22b). Vergrendeling van de spreiderarm vindt plaats door het aanschroeven van de kartelmoer (a).



Afb. 22a



Afb. 22b

Het samengestelde instrument is na een functionele test weer klaar voor gebruik.

10) Demontage

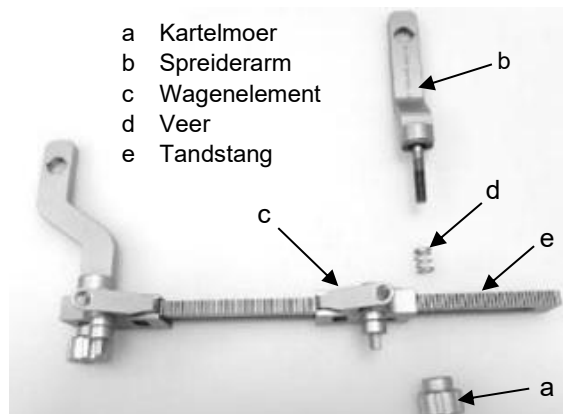
Voor herverwerking moet de intercostale MICS IMA-spreider als volgt worden gedemonteerd.

Voor reiniging en herverwerking van het systeem moeten de roteerbare spreiderarmen worden gedemonteerd.

Hiervoor wordt de kartelmoer (a) volledig losgeschroefd en wordt de arm met geïntegreerde schroefpen (b) uit het wagenelement (c) getrokken. De tussen de twee tandkransen gelagerde veer (d) wordt hierbij eveneens verwijderd. Het wagenelement (c) kan nu volledig van de tandstang (e) worden geschoven.

Afbeelding 23 toont de spreider met aan één zijde gedemonteerde spreiderarm.

De demontage van de andere zijde vindt plaats op analoge wijze.



Afb. 23: Intercostale MICS IMA-spreider met gedemonteerde spreiderarm aan één zijde



Plaats kleine onderdelen voor de opslag en herverwerking in daarvoor geschikte containers (bijv. een naaldencassette)!

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 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 afgebeeld op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen overeenkomstig DIN EN ISO 15223-1 de volgende betekenis:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekannetje voor te smeren punten	 CE-markering	

Contact met de fabrikant

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