



FEHLING MICS IMA-interkostalspridare

Spridarram MQC-1IIMA-spridare med två vridbara armar

Komponenter

IMA-blad

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, fast
MQC-7R IMA-blad 90 x 30 mm, fast
MQC-8R IMA-blad 110 x 30 mm, fast
MQC-9R IMA-blad 130 x 30 mm, fast
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, fast
MQC-3R IMA-blad 90 x 40 mm, fast
MQC-4R IMA-blad 110 x 40 mm, fast
MQC-5R IMA-blad 130 x 40 mm, fast
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, fast
MQC-3M IMA-blad 90 x 90 mm, fast
MQC-4M IMA-blad 110 x 90 mm, fast
MQC-5M IMA-blad 130 x 90 mm, fast

Xiphoid-blad

MQE-3I Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 30 x 20 mm
MQE-2I Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 45 x 20 mm
MQE-1I Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 60 x 20 mm
MQE-4I Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 75 x 20 mm
MQE-5I Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 90 x 20 mm
MQE-6I Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 105 x 20 mm
MQE-3R Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 30 x 20 mm, fast
MQE-2R Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 45 x 20 mm, fast
MQE-1R Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 60 x 20 mm, fast
MQE-4R Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 75 x 20 mm, fast
MQE-5R Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 90 x 20 mm, fast
MQE-6R Xiphoid- och distalt IMA-blad
40 x 105 x 20 mm, fast

Motblad

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

Fixeringar/styrningar

EEP-0 Förbindelsesläde
EEL-4F Krokstyrning, vrid- och svängbar 300 mm

Tillbehör

NVG-9 CERAMO® sexkantsnyckel för spekula
NVG-9L CERAMO® sexkantsnyckel för spekula, lång version
LMT-4 Kardanskruvmejsel
EEJ-1 Operationsbordshållarklo 16 x 16 mm, vinkeljusterbar, universell
EEJ-2 (a,b) Vinkelstav 16 x 16 x 600 x 600 mm
EEJ-2T T-skruv för vinkelstav
EEJ-2C Reservskruv för vinkelstav

De artiklar som nämns här finns även med CERAMO-belagd yta. Dessa artiklar har ett C i artikelnumret.



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras i icke-sterilt tillstånd. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.

MICS IMA-interkostalspridaren får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal!

MICS IMA-interkostalspridaren är avsedd för återanvändning.



1) Avsett ändamål

Håll- och styrinstrument är utformade för att hålla eller fixera produkter och vävnader (t.ex. sizers, bomull, torkare, klämmor, tråd, skruvar, muttrar, borrar, bensubstans, implantat, kanyler, dränage, hållstänger, handtag, spridarblad etc.)

- i eller på en specifik position
- eller för att flytta dessa i eller till en specifik position

Undantagna är spridare (enligt TD-spridare klass I och klass IIa), krokar, kärl- och vävnadsklämmor, pincetter och nålhållare.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Håll- och styrinstrument är avsedda för kortvarig användning.

Användningsområde: Håll- och styrinstrument används på alla patienter där produkter och vävnad måste hållas eller fixeras i eller till en viss position och/eller flyttas till eller i en viss position.

Användarprofil: Håll- och styrinstrument får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Håll- och styrinstrument används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. i en operationssal).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar

2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver att produkter och vävnader hålls och styrs.

3) Kontraindikation

Alla användningar som motsäger de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda modellen av hållande och styrande instrument är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av håll- och styrinstrument.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.

Dessa inkluderar t.ex.

- Färska revbensfrakturer
- Anomalier i bröstkorgen med påverkan av pleura
- Sjukdomar med påverkan av lunga respektive lungsäck (pleura), pleurala sammanväxningar
- Sternumdehiscens (att bröstbenet "glipar" efter ett tidigare hjärtingrepp)
- Tidigare hjärtoperationer med kraftiga sammanväxningar
- Tidigare IMA-uttag på den drabbade sidan
- Svår fetma (t.ex. BMI > 35 kg/m²)



4) Möjliga biverkningar

I den medicinska litteraturen beskrivs följande biverkningar som kan uppträda trots att MICS IMA-interkostalspridaren används på avsett sätt under eller efter utförandet av en IMA-preparation eller MIDCAB-operationer (metodspecificerade komplikationer):

- Läkningstörningar i bröstbenet, eventuellt med efterföljande bröstbensinstabilitet
- Sträck- eller trycklesioner på huden
- Benfrakturer på t.ex. revben, sternum, taggutsnitt, kotkroppar
- Infektioner
- Sårläkningstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi
- Hematom



Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.

5) Före användning

MICS IMA-interkostalspridaren levereras icke-sterilt och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje återanvändning (se avsnitt 6) *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och kontroll").



Hantera MICS IMA-interkostalspridaren varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på MICS IMA-interkostalspridaren för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing



Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.



Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.



För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.



Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!



Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!



	Rengör inte CERAMO®-instrument (känns igen på den svartbruna ytan) med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användning av dessa metoder leder till att titan löses ut och förstör den titanbaserade CERAMO®-beläggningen efter en tid.								
Begränsningar vid reprocessing	Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, inspektion och kontroll"). Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.								
Allmän information om reprocessing	Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under "Validerad metod". De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring. Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikaliетillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikaliетillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till synliga förändringar i materialet eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.								
Förbehandling på användningsstället	Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).								
Förberedelse före rengöring	Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion). Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.								
Demontering	Se avsnitt 10) <i>Demontering</i>								
Manuell förrengöring	<u>Validerad metod:</u> <table border="0"> <tr> <td>Utrustning:</td> <td>Tank</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mjuk borste</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vattentryckspistol (eller liknande)</td> </tr> <tr> <td>Rengöringsmedel:</td> <td>Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</td> </tr> </table>	Utrustning:	Tank		Mjuk borste		Vattentryckspistol (eller liknande)	Rengöringsmedel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
Utrustning:	Tank								
	Mjuk borste								
	Vattentryckspistol (eller liknande)								
Rengöringsmedel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)								

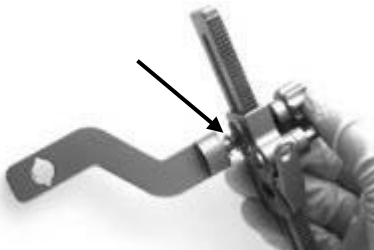


	<u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). - Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (> 10 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). - Lägg produkterna i en lösning av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10–30 minuter. - Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. - Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. - Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. - Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. - Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se "<i>Allmän information om reprocessing</i>") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ desinfektion	Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.
Rengöring: maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare. Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> - Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. - Lossa fjädrarna om det behövs - Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan. - Se till att inga spolskuggor uppstår. - Anslut Luer-anslutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på rengörings- och desinfektionsenheten. <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) - Tömning - Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C - Tömning - Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) - Tömning - Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) - Tömning



	• Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.
Rengöring: manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). <u>Ultraljudsrengöring:</u> • Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. • Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.
Desinfektion: manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. • Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. • Se till att inga rester finns kvar på produkterna. • Torkning med steril, oljefri tryckluft.



Torkning	Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.	
Montering	Se avsnitt 9) <i>Montering</i>	
Underhåll, inspektion och kontroll	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen. En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns. Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!	
	Instrument med enskilda komponenter ska endast monteras löst före förpackning och sterilisering; skruva inte ihop dem hårt. För MICS IMA-interkostalspridaren gäller detta för den roterbara spridararmen (fig. 1).	 Fig. 1: MICS IMA-interkostalspridaren med en spridararm som inte är fastskruvad
Förpackning	Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.	
Sterilisering	Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser	



	Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).
Förvaring	I enlighet med § 4 den tyska operatörsförordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i ospänt läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen. Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.
Avfallshantering	Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.
Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.	
	Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.



7) Konfiguration och användning

MICS IMA-interkostalspridaren är en U-formad balkspridare med Z-formade spridararmar (fig. 2). De två spridararmarna kan roteras 360° och kan röras fritt på kuggstången. De rörliga spridararmarna manövreras via en kugghjulsdrift med hjälp av sexkantsnyckeln NVG-9 eller kardanskruvmejseln LMT-4 (se 8) *Nödvändiga tillbehör*). Tabell 1 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

MICS IMA-interkostalspridaren är särskilt avsedd för följande ingrepp:

- patienter med svår samsjuklighet för vilka en reguljär bypassoperation med sternotomi och användning av hjärt-lungmaskin inte är avsedd
- patienter för vilka även sternotomi är kontraindicerad
- patienter hos vilka även kosmetiska aspekter är av stor vikt.

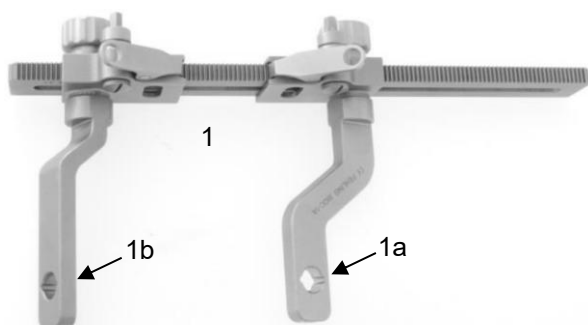
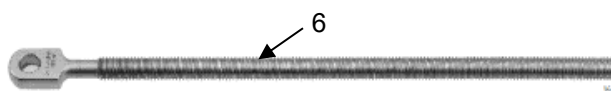
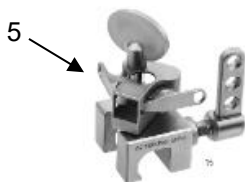
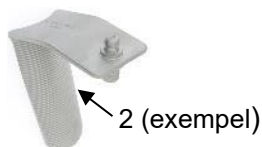


Fig. 2: MICS IMA-interkostalspridare komplett – MQC-1I

Tabell 1: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	MQC-1I	IMA-spridare komplett
1a		Spridararm, vridbar, sidovinklad
1b		Spridararm, vridbar
2	MQC-2I/2R..9I/9R	IMA-blad
3	MQF-0I/1/2	Motblad
4	MQE-1I/1R..6I/6R	Xiphoid-blad
5	EEP-0	Förbindelsesläde
6	EEL-4F	Krokstyrning
7	EEJ-2 (a,b)	Vinkelstav





Figur 3 visar ett konfigurationsexempel för en MICS IMA-interkostalspridare för friläggning av IMA.

För IMA-friläggning används retraktionselement i form av xiphoid-, mot- och IMA-blad, som ansluts till vinkelstången EEJ-2 via krokstyrningen (fig. 3).

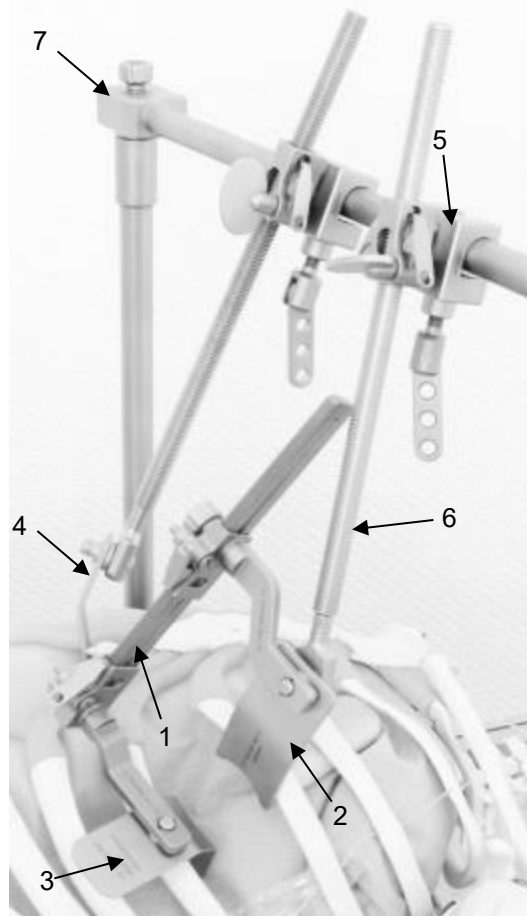
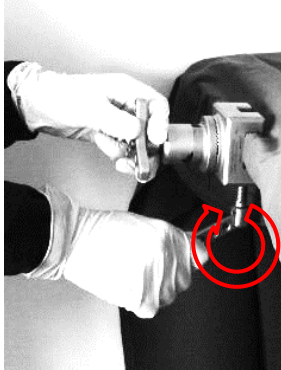
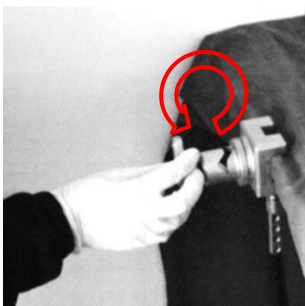
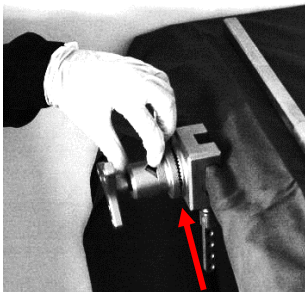
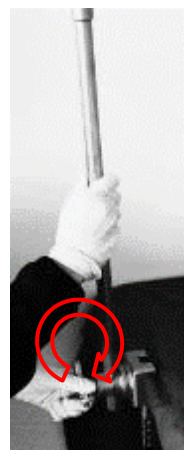
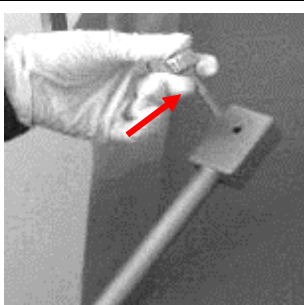


Fig. 3: Konfigurationsexempel för en MICS IMA-interkostalspridare

	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan MICS IMA-interkostalspridaren sätts in måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förpreparerat.
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektrisk påverkan.
	Valet av komponenter beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda komponenterna både har rätt storlek och geometri samt tillräcklig stabilitet.

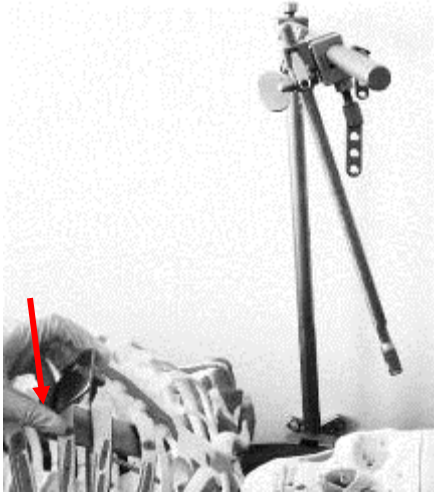
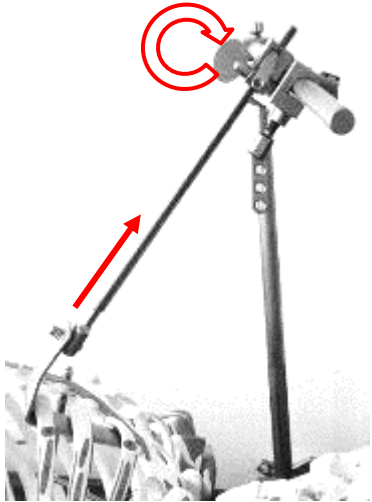
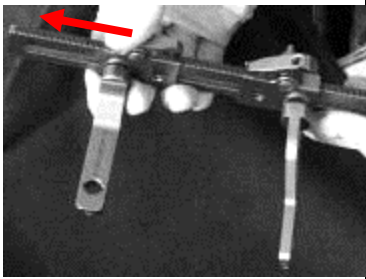
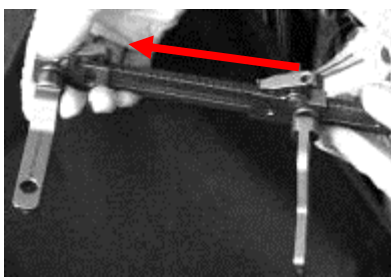
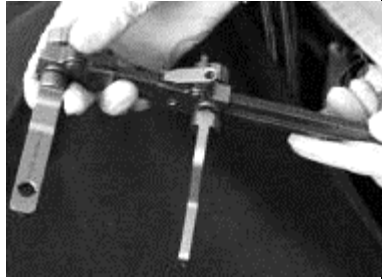


Under användning			
		Se till att alla anslutningar är placerade så att förskjutning kan uteslutas. → Risk för personskador!	
1.	Fäst hållarklo EEJ-1 på operationsbordets skena – antingen under (fig. 4a) eller ovanför (fig. 4b) det sterila skyddet – i höjd med patientens högra axel.		
		Fig. 4a	Fig. 4b
2.	Fäst den vertikala hållarstängen (4-kant; EEJ-2a) till vinkelstaven EEJ-2 på hållarklon.		
			
Fig. 5a: Lossa hållarskruven		Fig. 5b: Justera klämbäckarna så att en kvadratisk öppning bildas för att ta emot den vertikala hållarstängen	Fig. 5c: Sätt in den vertikala hållarstaven och dra åt hållarskruven
3.	Fäst tvärbalken EEJ-2b med tillhörande skruv EEJ-2c horisontellt på den vertikala hållarstängen, så att den pekar cirka 20° i kraniell riktning.		
			
Fig. 6a		Fig. 6b	



	Se till att tvärbalken lyfts så att de båda kuggkransarna ligger jämnt mot varandra. Risk för skruvbrott → Risk för skada!		
	Fig. 6c	Fig. 6d	
4.	Om både LIMA och RIMA ska prepareras ska två förbindelseslädar EEP-0 sättas på tvärbalken. Om endast LIMA ska prepareras räcker det med en förbindelsesläde.		
	Fig. 7a För att sätta på förbindelseslädarna måste låsskruven lossas helt	Fig. 7b Lås förbindelseslädarna i lämplig position genom att dra åt låsskruven, för att undvika okontrollerad förskjutning	Fig. 7c
5.	Sätt in krokstyrningen EEL-4F		
	Fig. 8a Håll förbindelsesläden i spärrhakarna	Fig. 8b Tryck ihop spärrhakarna	Fig. 8c Skjut in krokstyrningen
			Fig. 8d

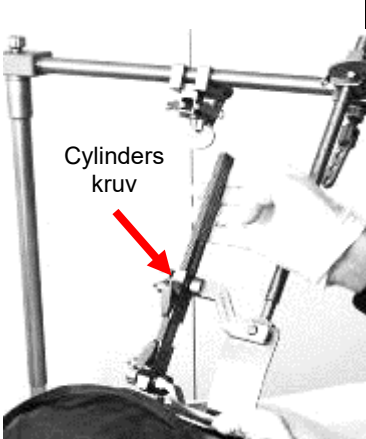
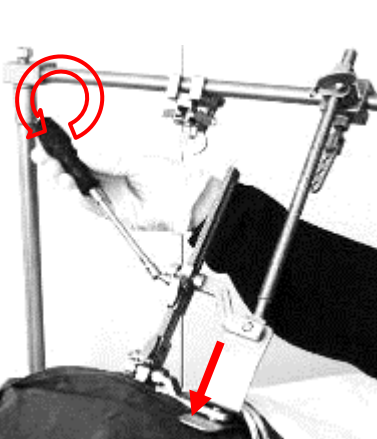
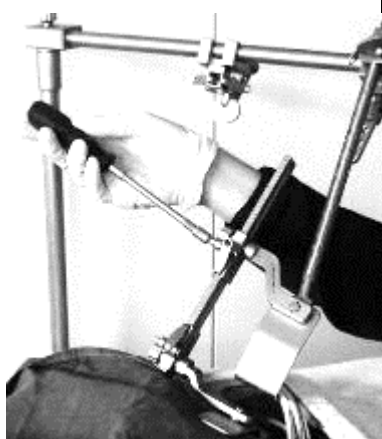
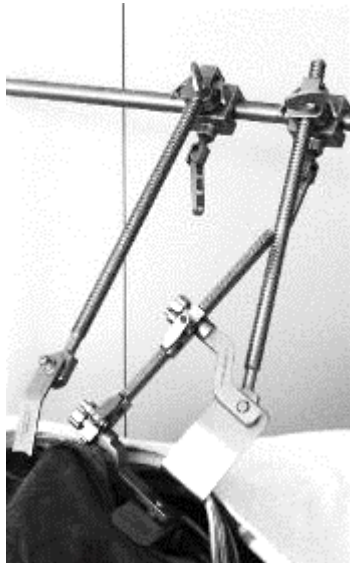


6.	Sätt in IMA-bladet (t.ex. MQC-3I) i det fjärde interkostalrummet (hos män under bröstvårten, hos kvinnor i bröstvecket).	 Fig. 9
7.	Anslut IMA-bladet till krokstyrningen och lyft upp det.	 Fig. 10
	Vid denna procedur böjs tvärbalken något nedåt. Denna rörelse kompenseras senare genom användning av IMA-spridaren (MQC-1I). För att undvika revbensfrakturer ska IMA-bladet ha största möjliga kontakt med alla revben och inte lyftas för mycket.	
8.	För den kaudala armen (se tabell 1, 1b) på IMA-spridaren till slutet av kuggstången (fig. 11a) och placera den kraniella armen (se tabell 1, 1a) nära den kaudala armen (fig. 11b och 11c).  Fig. 11a  Fig. 11b  Fig. 11c	

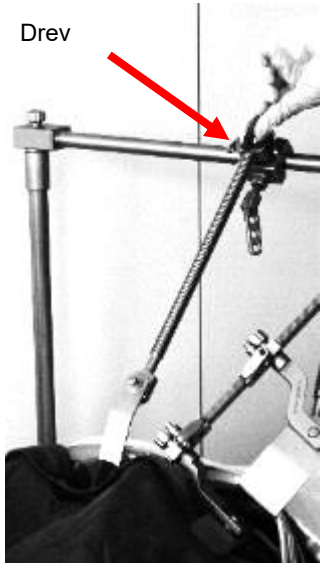
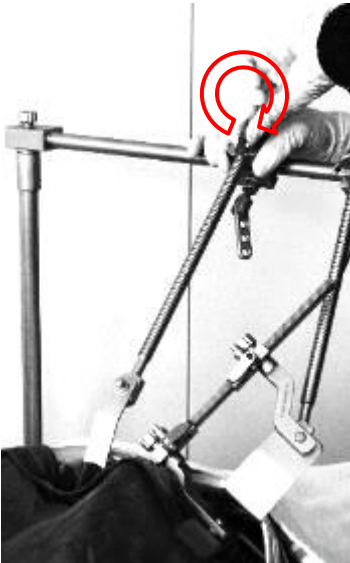
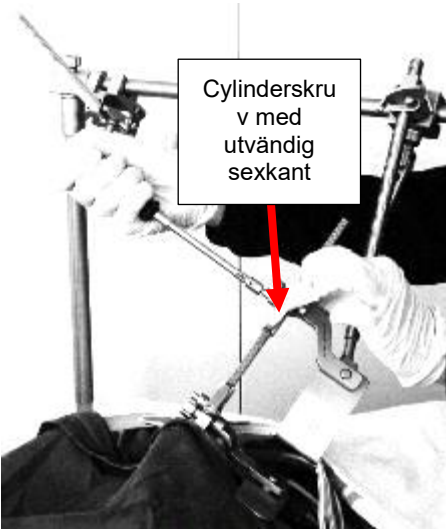


9.	Lossa först båda muttrarna (fig. 12a). Anslut sedan den kaudala armen på IMA-spridaren till IMA-motbladet (t.ex. MQF-1) (fig. 12b och 12c). Anslut därefter den kraniella armen (se tabell 1, 1a) till IMA-bladet (fig. 12d). Fig. 12a Fig. 12b Fig. 12c Fig. 12d
10.	Fixera båda muttrarna på den kraniella och kaudala armen på IMA-spridaren i lämplig position (fig. 13). Alternativ: a) När IMA-spridarens kuggstång är placerad vertikalt trycker den det nedre revbenet inåt mot kroppen. b) När IMA-spridarens kuggstång är placerad horisontellt distraherar den det nedre revbenet. c) Snedställning av kuggstången orsakar samtidig distraktion och nedtryckning. Fig. 13
	När spridaren används ska man se till att släden ligger på kuggstången så att oavsiktlig upplåsning av spärrhaken undviks. → Risk för personskador! Skruva inte ut den räfflade muttern helt, annars kan enskilda delar (t.ex. en fjäder) falla ner i operationsområdet. → Risk för personskador! Innan isärspridning ska man se till att de två kugghjulen griper in i varandra korrekt och helt och att den räfflade muttern är ordentligt åtdragen. → Risk för skada på grund av funktionsbortfall!
	För att undvika revbensfrakturer bör man se till att IMA-motbladet ligger så platt som möjligt mot alla revben och inte distraheras för mycket. → Risk för personskador!
	För att sprida ut placeras nu skruvmejseln (LMT-4) på den kraniella spridararmens cylinderskruv med utvändig sexkant (fig. 14a) och vrids moturs (fig. 14b och 14c).

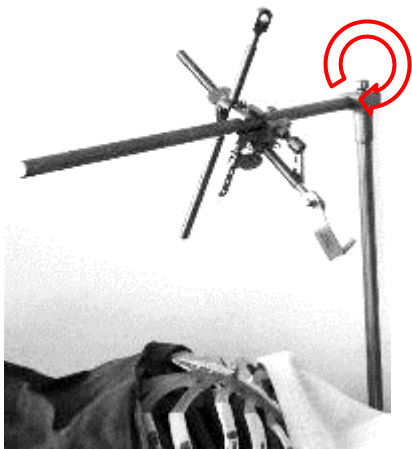
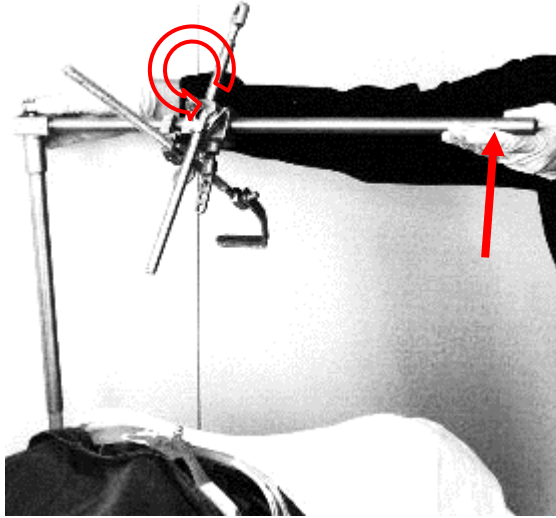
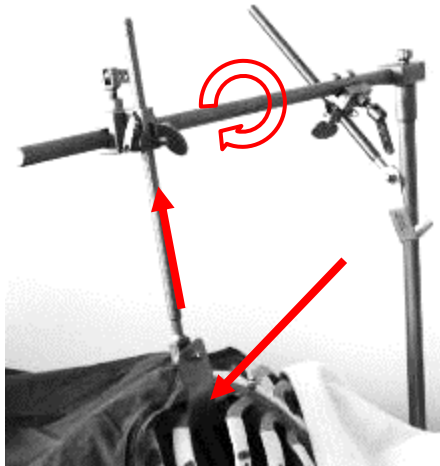
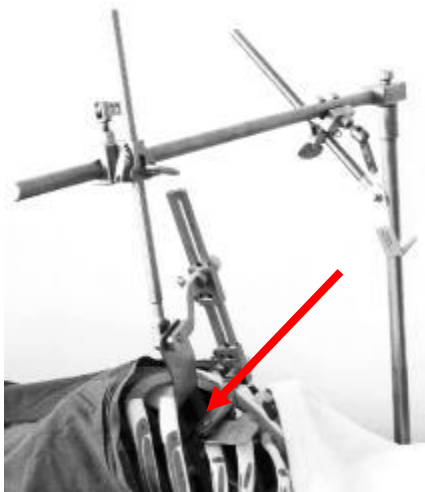


	 Fig. 14a	 Fig. 14b	 Fig. 14c
11.	Preparation av den proximala LIMA		
	För att undvika rupturer av LIMA kan det, beroende på anatomin, vara nödvändigt att frilägga LIMA i incisionsområdet på några centimeters längd före utspänning av IMA-spridaren!		
12.	Om endast LIMA prepareras ska man hoppa över detta steg och fortsätta vid punkt 13. För att undvika att bygga om systemet bör nu den proximala delen av RIMA prepareras. För detta ändamål ska Xiphoid lyftas med ett Xiphoid-blad (t.ex. MQE-2I), som fästs på den andra (mediala) förbindelsesländen via krokstyrningen:		
	 Fig. 15a Sätt in Xiphoid-blad	 Fig. 15b Placera medial krokstyrning	 Fig. 15c Xiphoid-blad fixerat med krokstyrning och släde på tvärbalken
13.	Bygg om spridaren för att preparera det distala området av LIMA/RIMA: Ta bort Xiphoid-blad, IMA-spridare och IMA-blad.		
	Innan spärrhaken lossas, säkerställ att drevet (fig. 16a och 16b) respektive cylinderskruven med utvändig sexkant (fig. 16c och 16d) hålls säkert med fingrarna eller med skruvmejseln för att undvika att det plötsligt lossnar. → Risk för personskador!		

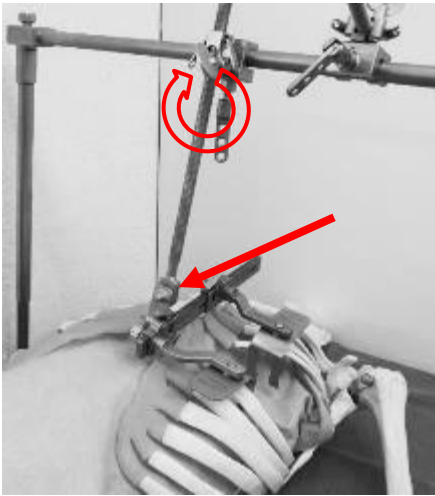


	 Drev Fig. 16a	 Fig. 16b
	 Fig. 16c	 Cylinderskru v med utvändig sexxant Fig. 16d
14.	Lossa skruven på tvärbalken och vrid tvärbalken kaudalt (fig. 17a). Tvärbalken ska sedan låsas i ett läge som pekar cirka 20° kaudalt.	
	Lyft tvärbalken vid lossning och låsning (fig. 17b).	



	 Fig. 17a	 Fig. 17b
15.	Sätt ett kort IMA- eller Xiphoid-blad under de kaudala revbenen och lyft upp det.	 Fig. 18
16.	Sätt in IMA-spridaren i bladet enligt steg 9 och tryck ner det kraniella revbenet som beskrivs i steg 10. IMA-spridarens kuggstång kan placeras lateralt eller medialt.	 Fig. 19



17.	Preparera distal LIMA. För att åstadkomma detta är det i de flesta fall nödvändigt att lyfta Xiphoid såsom beskrivs i steg 12.	
18.	I de flesta fall krävs det inte att de kaudala revbenen lyfts för att frilägga den distala RIMA. Skulle det dock vara nödvändigt ska IMA-bladet lyftas enligt beskrivningen under 15.	Fig. 20
19.	Preparera distal RIMA.	
20.	Utför MIDCAB som vanligt.	
	Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridaren tas ut ur operationsområdet.	

8) Nödvändiga tillbehör

För användning av MICS IMA-interkostalspridaren krävs de tillbehör som anges i tabell 2.

Diagram showing components 7, 8, and 9. Component 7 is a long rod with a handle. Component 8 is a T-shaped rod. Component 9 is a small screw. A red circle highlights the handle of component 7, and a red box highlights component 8.

Tabell 2: Lista över nödvändiga tillbehör

	Artikelnummer	Beskrivning
7	EEJ-2 (a,b)	Vinkelstav
8	EEJ-2T	T-skruv för vinkelstav
9	EEJ-2C	Reservskruv för vinkelstav
10	EEJ-1	Operationsbordshållarklo
11	NVG-9	CERAMO® sexkantsnyckel för spekula
12	LMT-4	Kardanskruvmejsel

Image showing component 10, a table clamp.

Image showing component 11, a hex key.

Image showing component 12, a screwdriver.



9) Montering

Följ monteringsanvisningen M33 för montering och demontering av operationsbordshållarklon (EEJ-1).

Följ följande monteringsanvisning för montering av MICS IMA-interkostalspridaren.

För reprocessing måste de roterbara spridararmarna demonteras (se 10) *Demontering*). Montering krävs därför före användning.

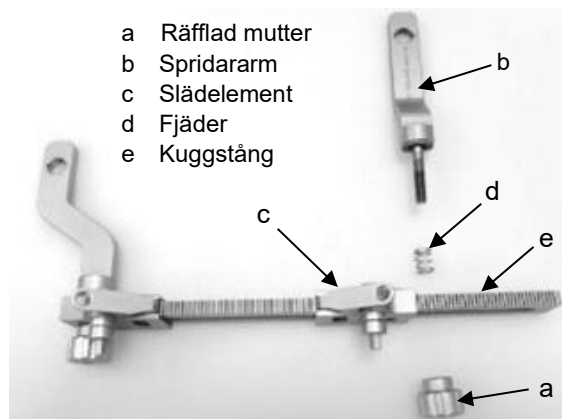


Fig. 21: MICS IMA-interkostalspridare med en spridararm demonterad på ena sidan

För att montera ihop spridararmarna före användning, skjut på slädeelementen (c) på kuggstången (e). Spärrspakarna måste peka mot mitten av kuggstången. Skjut fjädern (d) på spridararmens gängbult (b) (fig. 22a). Stick in spridararmens gängbult genom hålet i slädeelementets kuggkrans (c) och därmed samtidigt genom kuggstångens spår (fig. 22b). Lås spridararmen genom att skruva på den räfflade muttern (a).



Fig. 22a



Fig. 22b

Det hopsatta instrumentet är nu redo att användas igen efter ett funktionstest.

10) Demontering

För reprocessing måste MICS IMA-interkostalspridaren demonteras enligt följande.

För rengöring och reprocessing av systemet måste de roterbara spridararmarna demonteras.

Gör detta genom att skruva av den räfflade muttern (a) helt och dra ut armen med den integrerade gängbulten (b) ur slädeelementet (c). Ta även bort fjädern (d), som sitter mellan de två kuggkransarna. Slädeelementet (c) kan nu skjutas av helt från kuggstången (e).

Figur 23 visar spridaren med en spridararm demonterad på ena sidan.

Demontering av den andra sidan sker på samma sätt.

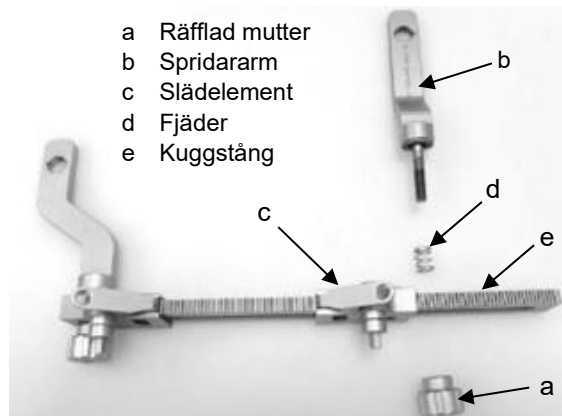


Fig. 23: MICS IMA-interkostalspridare med en spridararm demonterad på ena sidan



	Placera smådelar i lämpliga behållare (t.ex. nålburkar) för förvaring och reprocessing!
--	---

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamerationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Symboler

I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

Tillverkare	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Varning
Katalognummer	Satskod	Serienummer
Medicinteknisk produkt	Unik produktidentifiering	
		CE-märkning
Oljekanna för smörjställen	CE-märkning	

Kontakta tillverkaren

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