Retraktor międzyżebrowy FEHLING MICS IMA

Rama retraktora MQC-1I .....Kompletny retraktor IMA z dwoma ramionami obrotowymi

Komponenty

Łopatki IMA

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

Łopatki przeciwległe

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

Łopatki do wyrostka mieczykowatego

MQE-3I ..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 30 x 20 mm
MQE-2I ..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 45 x 20 mm
MQE-1I ..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 60 x 20 mm
MQE-4I ..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 75 x 20 mm
MQE-5I ..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 90 x 20 mm
MQE-6I ..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 105 x 20 mm
MQE-3R..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 30 x 20 mm, sztywna
MQE-2R Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 45 x 20 mm, sztywna
MQE-1R..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 60 x 20 mm, sztywna
MQE-4R..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 75 x 20 mm, sztywna
MQE-5R..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 90 x 20 mm, sztywna
MQE-6R..... Łopatka IMA wyrostka mieczykowatego i dystalna 40 x 105 x 20 mm, sztywna

Mocowania/prowadnice

EEP-0 ..... Suwak łączący
EEL-4F..... Prowadnica haka, obrotowo-uchylna 300 mm

Akcesoria

NVG-9 .....Klucz sześciokątny CERAMO® do wzierników
NVG-9L .....Klucz sześciokątny CERAMO® do wzierników, wersja długa
LMT-4.....Wkrętak przegubowy
EEJ-1 .....Uchwyt mocujący do stołu operacyjnego 16 x 16 mm, regulowany kątowo, uniwersalny
EEJ-2 (a,b) .....Drążek kątowy 16 x 16 x 600 x 600 mm
EEJ-2T .....Śruba T do drążka kątowego
EEJ-2C.....Śruba zapasowa do drążka kątowego

Wymienione powyżej produkty są również dostępne w wersji z powłoką CERAMO. Produkty w takiej wersji wykonania oznaczone są literą C, dodaną do numeru katalogowego.

Instrument ten, czyli wyrób medyczny, jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać go regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).

Powyższy retraktor międzyżebrowy MICS IMA może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Powyższy retraktor międzyżebrowy MICS IMA jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

1) Przewidziane zastosowanie

Instrumenty do trzymania i prowadzenia służą do przytrzymywania i mocowania produktów i tkanki (np. przymiarów, waty, wacików, klipsów, drutów, wkrętów, nakrętek, wierteł, kości, implantów, kaniul, drenów, prętów mocujących, uchwytów, łopatek retraktora itp.)

- utrzymywanie lub unieruchamianie w lub na określonej pozycji

- przemieszczanie do lub na określoną pozycję

Nie dotyczy to retraktorów (zgodnie z klasą I i klasą IIa retraktorów TD), haków, kleszczy naczyniowych i tkankowych, pincet i uchwytów do igieł.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania.

Obszar zastosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są stosowane u wszystkich pacjentów, u których produkty i tkanki muszą być trzymane lub unieruchamiane w określonej pozycji i/lub przemieszczane do określonej pozycji.

Profil użytkownika: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Brak ograniczeń.

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające trzymania i prowadzenia produktów i tkanek.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów do trzymania i prowadzenia. Nie istnieją ogólne przeciwwskazania do stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia.

Należy jednak zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z czynników anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

Należą do nich np.:

- niedawno przebyte złamania żeber
- anomalie budowy klatki piersiowej z udziałem opłucnej żebrowej
- choroby z udziałem płuc lub opłucnej, zrosty na opłucnej
- dehiscencja mostka („rozwarcie” mostka po wcześniejszym zabiegu kardiochirurgicznym)
- wcześniej przebyte operacje kardiochirurgiczne z silnymi zrostami
- wcześniejsze pobranie tętnicy piersiowej wewnętrznej (IMA) po odpowiedniej stronie
- znaczna otyłość (np. BMI > 35 kg/m^2)

4) Możliwe działania niepożądane
W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić pomimo prawidłowego stosowania retraktora międzyżebrowego MICS IMA podczas lub po zabiegu preparacji IMA lub operacjach MIDCAB (czyli powikłania specyficzne dla metody): - zaburzenia gojenia mostka, ewentualnie prowadzące do niestabilności mostka - urazy w wyniku rozciągania lub ucisku skóry - złamania kości, np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgów - infekcje - zaburzenia gojenia ran - uszkodzenia struktur (tkanek, organów, nerwów, naczyń) - martwice - niedokrwienie - krwiaki

⚠	Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.

5) Przed użyciem
Powyższy retraktor międzyżebrowy MICS IMA jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem należy go poddać czyszczeniu i sterylizacji przez użytkownika (patrz punkt *6) Regeneracja*).

⚠	Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt *6) Regeneracja* pod *„Konserwacja, kontrola i badanie”*).
⚠	Powyższy retraktor międzyżebrowy MICS IMA należy przechowywać, transportować i czyścić z zachowaniem ostrożności! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń retraktora międzyżebrowego MICS IMA, aby uniknąć ewentualnych uszkodzeń! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
⚠	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!

6) Regeneracja

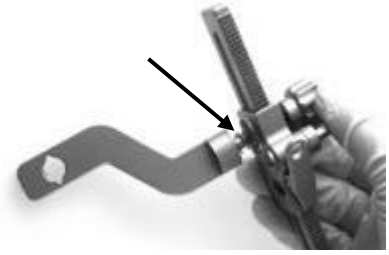
⚠	Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).
⚠	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
⚠	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
⚠	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

⚠	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia instrumentów zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
⚠	Instrumentów CERAMO® (o czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić metodami utleniającymi (metody z użyciem nadtlenku wodoru H_2O_2, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Stosowanie takich metod spowoduje po pewnym czasie zniszczenie powłoki CERAMO®, zawierającej tytan w wyniku wypłukiwania tytanu.

Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także *„Konserwacja, kontrola i badanie”*). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.
Informacje ogólne dotyczące regeneracji	Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej). Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne. Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.
Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się wykonywanie regeneracji instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej). Instrumenty, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.
Demontaż	Patrz punkt *10) Demontaż*

Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękka szczotka pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na ich części składowe, przepłukać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!). • Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (> 10 sekund). • Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). • Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. • Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. • W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpieli czyszczącej. • Podczas czasu działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!). • Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz *„Informacje ogólne dotyczące regeneracji”*) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora, zgodnej z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepełniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program do czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> • Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. • W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. • Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka. • Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych. • Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora.

	Procedura/parametry: • 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 1 minuta spłukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) • Opróżnianie • 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) • 30 minut suszenia (90 °C) Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.
Czyszczenie: ręcznie	Procedura zweryfikowana: Wyposażenie: umywalka miękka szczotka pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Procedura/parametry: • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). • Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). Czyszczenie ultradźwiękowe: • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2% przy 35 kHz • Po sonikacji spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). • Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.
Dezynfekcja: ręcznie	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). Procedura zweryfikowana: Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH))

	Procedura/parametry: • Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpieli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpieli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. • Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki. • Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt *9) Montaż*
Konserwacja, kontrola i badanie	Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one ograniczyć swobodę ruchu elementów oraz mieć negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy. Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady. Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pękanie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy nie używać uszkodzonych instrumentów!
⚠	Instrumenty składające się z pojedynczych części należy przed zapakowaniem i sterylizacją złożyć luźno i nie dokręcać ich mocno. W przypadku retraktora międzyżebrowego MICS IMA należy to uwzględnić w 

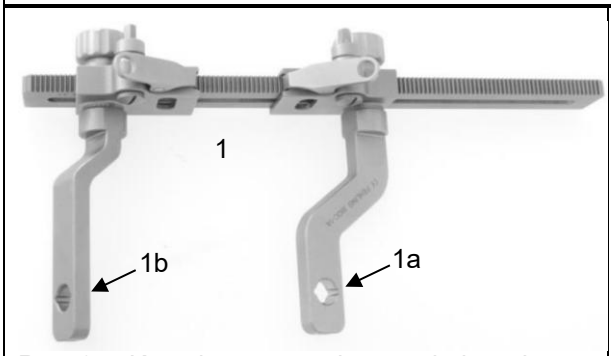
	odniesieniu do obrotowego ramienia retraktora (rys. 1).	Rys. 1: Retraktor międzyżebrowy MICS IMA z ramieniem nieprzykręconym na stałe
Pakowanie	Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy zastosować odpowiednią procedurę.	
Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej w urządzeniu spełniającym wymagania norm DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Para nie może zawierać żadnych substancji, dzięki czemu nie spowoduje korozji ani plam. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).	
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.	
Utylizacja	Przedmiotowe produkty są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.	
Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.		
⚠	Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.	

7) Konfiguracja i stosowanie

Retraktor międzyżebrowy MICS IMA to retraktor belkowy do żeber w kształcie litery U- z ramionami retraktora w kształcie litery Z- (patrz rys. 2). Oba ramiona retraktora obracają się w zakresie 360° i mogą się swobodnie poruszać po zębatce. Ruchomymi ramionami retraktora poruszać można za pomocą przekładni zębatej przy użyciu klucza sześciokątnego NVG-9 lub wkrętaka przegubowego LMT-4 (*patrz 8) Wymagane akcesoria*). Tabela 1 zawiera listę odpowiednich komponentów.

Retraktor międzyżebrowy MICS IMA jest przeznaczony w szczególności do wykonywania następujących zabiegów:

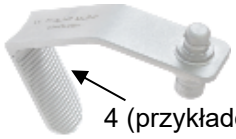
- na pacjentach z ciężkimi chorobami towarzyszącymi, u których nie można wykonywać standardowej operacji pomostowania ze sternotomią przy użyciu płucoserca,
- na pacjentach, u których istnieją przeciwwskazania odnośnie sternotomii,
- na pacjentach, u których przeważają istotne względy kosmetyczne.

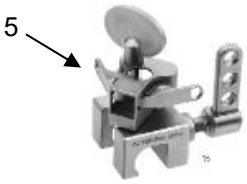


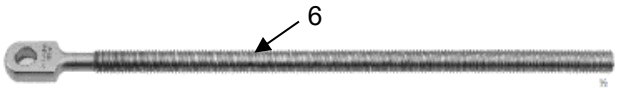
Rys. 2: Kompletny retraktor międzyżebrowy MICS IMA – MQC-1I

Tabela 1: Lista odpowiednich komponentów

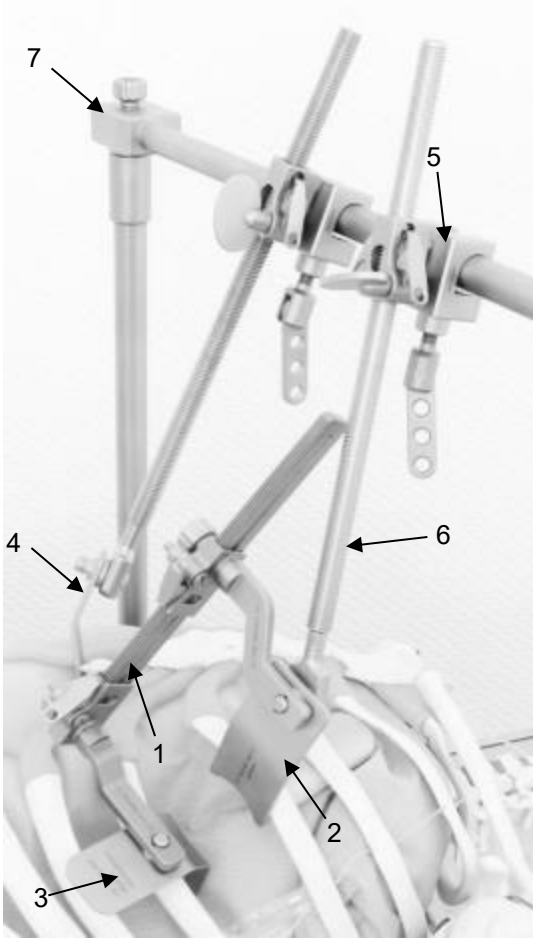
	Nr poz.	Nazwa
1	MQC-1I	Retraktor IMA kompletny
1a		Ramię retraktora, obrotowe, wygięte bocznie
1b		Ramię retraktora, obrotowe
2	MQC-2I/2R..9I/9R	Łopatki IMA
3	MQF-0|1/2	Łopatki przeciwległe
4	MQE-1I/1R..6I/6R	Łopatki do wyrostka mieczykowatego
5	EEP-0	Suwak łączący
6	EEL-4F	Prowadnica haka
7	EEJ-2 (a,b)	Drążek kątowy





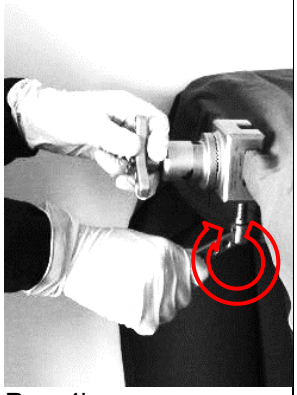
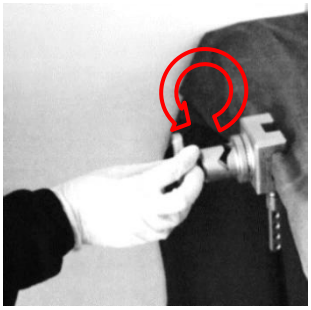
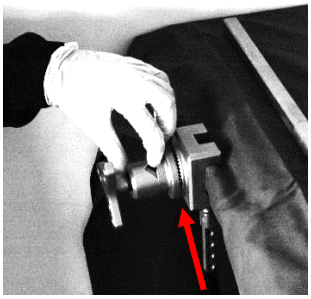
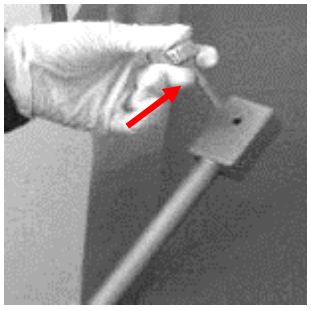


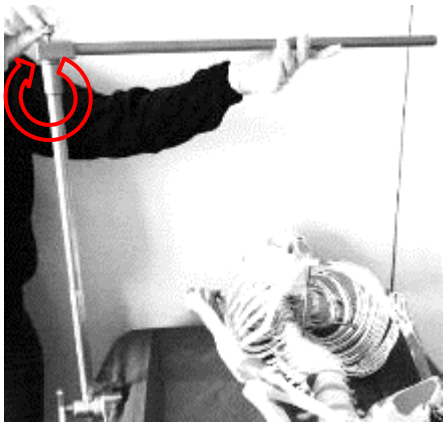
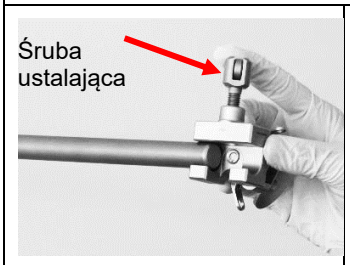
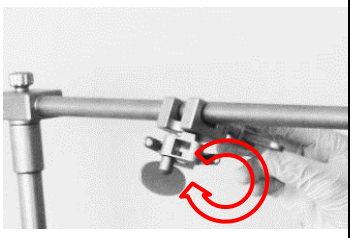
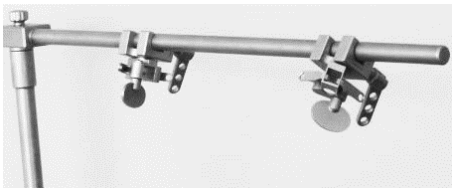
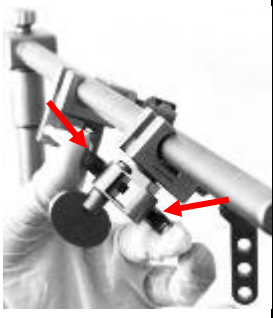
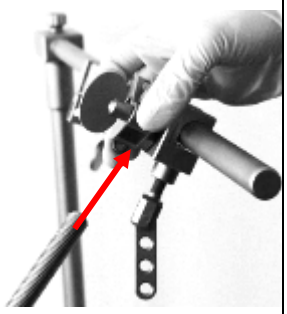
Rysunek 3 przedstawia przykład konfiguracji retraktora międzyżebrowego MICS IMA w celu odsłonięcia IMA.
W celu odsłonięcia IMA stosuje się elementy retrakcyjne w postaci łopatek do wyrostka mieczykowatego, łopatek przeciwległych i łopatek IMA, które łączy się z drążkiem kątowym EEJ-2 za pomocą prowadnicy haka (rys. 3).

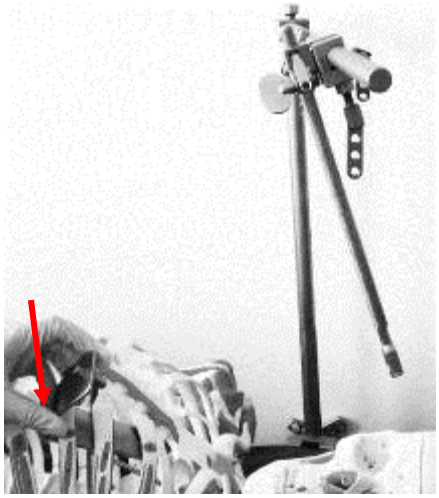
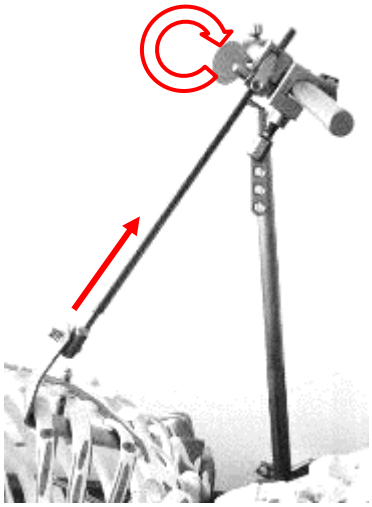


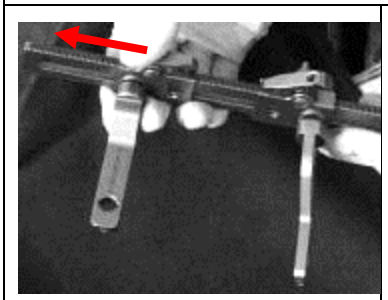
Rys. 3: Przykład konfiguracji retraktora międzyżebrowego MICS IMA

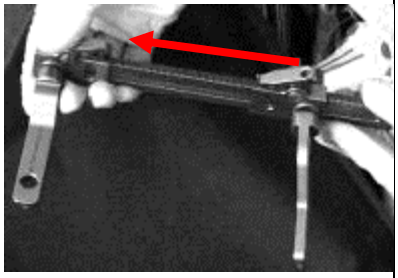
⚠	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!
⚠	Przed użyciem retraktora międzyżebrowego MICS IMA zapewnić odpowiednie przygotowanie pola operacyjnego.
⚠	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.
⚠	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
⚠	Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Sprawdzić, czy używane komponenty mają odpowiedni rozmiar i geometrię oraz zapewniają wystarczającą stabilność.

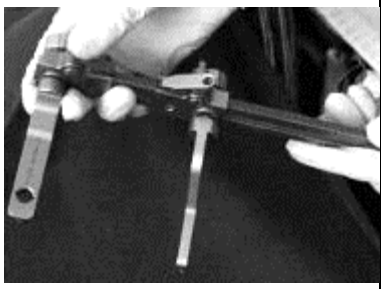
Podczas użycia			
⚠	Sprawdzić, czy wszystkie połączenia wykonano w sposób uniemożliwiający ich przesunięcie. → Ryzyko obrażeń!		
1.	Mocowanie uchwytu mocującego EEJ-1 do szyny stołu operacyjnego – pod (rys. 4a) lub nad (rys. 4b) osłoną sterylną, na wysokości prawego barku pacjenta.	Rys. 4a	 Rys. 4b
2.	Mocowanie pionowego pręta mocującego (4-kątnego; EEJ-2a) drążka kątowego EEJ-2 do uchwytu mocującego.		
	 Rys. 5a: Odkręcanie śruby mocującej	 Rys. 5b: Ustawianie szczęk zaciskowych w sposób pozwalający na uzyskanie kwadratowego otworu do wprowadzenia pionowego pręta mocującego	Rys. 5c: Zakładanie pionowego pręta mocującego i dokręcenie śruby mocującej
3.	Poprzeczkę EEJ-2b zamocować w pozycji poziomej na pionowym pręcie mocującym za pomocą załączonej śruby EEJ-2c, w pozycji skierowanej około 20° w górę.		
	 Rys. 6a	Rys. 6b	

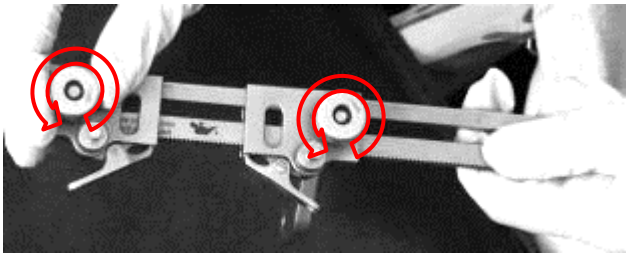
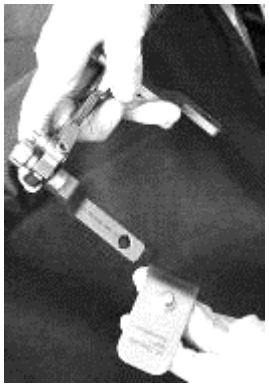
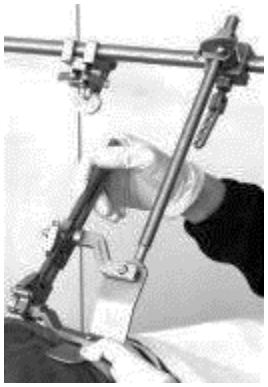
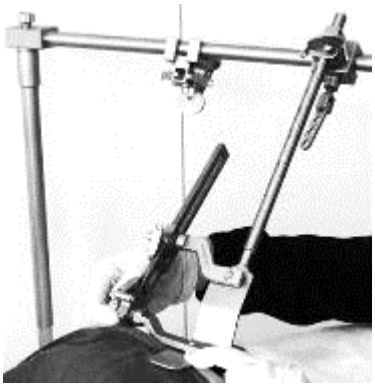
⚠	Sprawdzić, czy poprzeczka jest podniesiona do takiej pozycji, aby oba wieńce zębate równo do siebie przylegały. Ryzyko pęknięcia śruby → ryzyko obrażeń!
	 Rys. 6c  Rys. 6d
4.	W razie konieczności preparacji zarówno LIMA i RIMA, na poprzeczkę założyć należy dwa suwaki łączące EEP-0. Jeśli wykonywana będzie jedynie preparacja LIMA, to wystarczy jeden suwak łączący.
	 Rys. 7a W celu założenia suwaków łączących śrubę ustalającą należy całkowicie odkręcić.  Rys. 7b Suwaki łączące zablokować w wymaganej pozycji, dokręcając śrubę ustalającą, tak aby zapobiec niekontrolowanemu przesuwaniu się.  Rys. 7c
5.	Zakładanie prowadnicy haka EEL-4F
	 Rys. 8a Suwaki łączące założyć na zapadki Rys. 8b Ścisnąć zapadki  Rys. 8c Wsunąć prowadnicę haka Rys. 8d

6.	Zakładanie łopatki IMA (np. MQC-3I) do czwartej przestrzeni międzyżebrowej (u mężczyzn pod brodawką sutkową, u kobiet w fałdzie piersiowej).	 Rys. 9
7.	Łączenie łopatki IMA z prowadnicą haka i unoszenie.	 Rys. 10
⚠	Podczas wykonywania tej czynności poprzeczka lekko ugnie się w dół. Ugięcie to zostanie później wyrównane dzięki użyciu retraktora IMA (MQC-1I). W celu zapobiegnięcia złamaniom żeber sprawdzić, czy łopatka IMA styka się na możliwie największej powierzchni ze wszystkimi żebrami i nie jest nadmiernie odciągana.	
8.	Ramię dolne (patrz tabela 1, 1b) retraktora IMA poprowadzić do końca zębatki (rys. 11a), a ramię górne (patrz tabela 1, 1a) ustawić w pobliżu ramienia dolnego (rys. 11b i 11c).	

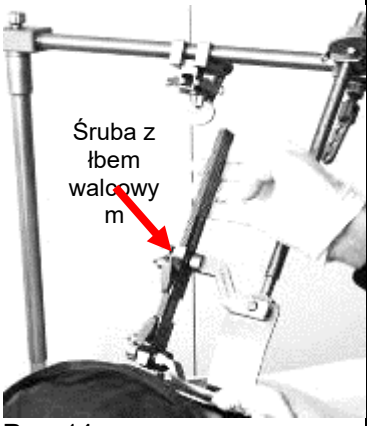

Rys. 11a


Rys. 11b

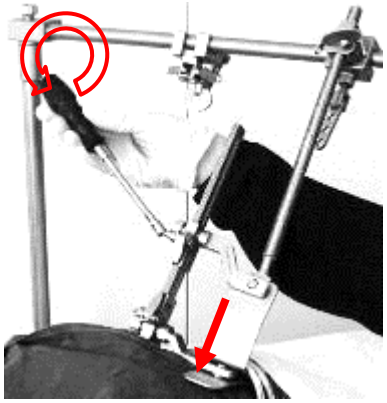

Rys. 11c

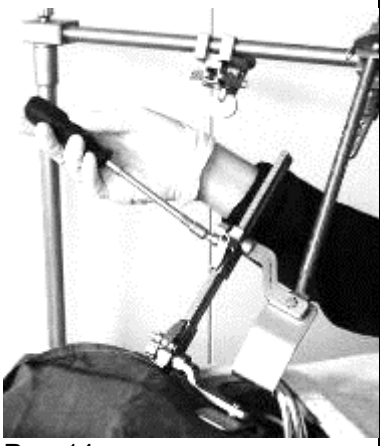
9.	Najpierw poluzować obydwie nakrętki (rys. 12a). Następnie połączyć dolne ramię retraktora IMA z łopatką przeciwległą IMA (np. MQF-1) (rys. 12b i 12c). Następnie połączyć ramię górne (patrz tabela 1, 1a) z łopatką IMA (rys. 12d).
	 Rys. 12a
	 Rys. 12b Rys. 12c  Rys. 12d
10.	Obie nakrętki na ramieniu górnym i dolnym retraktora IMA zablokować w wymaganej pozycji (rys. 13).
	Opcje: a) Zębatka retraktora IMA w kierunku pionowym naciska na dolne żebro w kierunku do wnętrza ciała. b) Zębatka retraktora IMA w kierunku poziomym odciąga dolne żebro. c) W położeniu ukośnym zębatka umożliwia jednoczesne odciąganie i dociskanie.  Rys. 13
⚠	Podczas użycia retraktora zwrócić uwagę na to, aby suwak przylegał do zębatki w taki sposób, aby uniemożliwiał przypadkowe poluzowanie zapadki. → Ryzyko obrażeń! Nie należy całkowicie wykręcać nakrętki radełkowanej, tak aby pojedyncze części (np. sprężyna) nie spadły na pole operacyjne. → Ryzyko obrażeń! Przed rozwarciem sprawdzić, czy oba koła zębate są zazębione prawidłowo i całkowicie, a nakrętka radełkowana jest mocno dokręcona. → Niebezpieczeństwo obrażeń w wyniku utraty funkcji!
⚠	W celu uniknięcia złamań żeber sprawdzić, czy łopatka przeciwległa IMA przylega możliwie płasko do wszystkich żeber i nie jest nadmiernie odchylona. → Ryzyko obrażeń!

	W celu rozwarcia przyłożyć wkrętak (LMT-4) do śruba z łbem walcowym i sześciokątem zewnętrznym (rys. 14a) górnego ramienia retraktora i obracać nim w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rys. 14b i 14c).



Rys. 14a

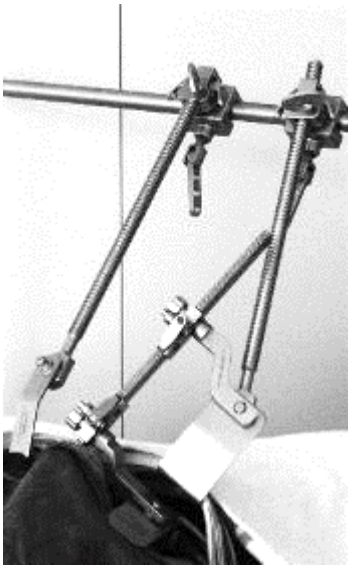

Rys. 14b


Rys. 14c

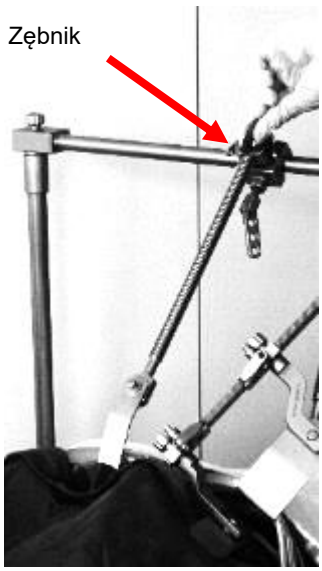
11.	Preparacja proksymalnej LIMA
⚠	W celu uniknięcia pęknięcia LIMA, w zależności od warunków anatomicznych, okazać się może konieczne spreparowanie LIMA w okolicy nacięcia na długości kilku centymetrów przed rozwarciem retraktora IMA!
12.	Jeśli preparuje się tylko LIMA, należy pominąć ten krok i przejść do punktu 13. W celu uniknięcia zmiany konstrukcji układu, należy wykonać preparację proksymalnej części RIMA. W tym celu należy unieść wyrostek mieczykowaty za pomocą łopatki do wyrostka mieczykowatego (np. MQE-2l), zamocowanej do drugiego (przyśrodkowego) suwaka łączącego za pomocą prowadnicy haka:

Rys. 15a
Zakładanie łopatki do wyrostka mieczykowatego

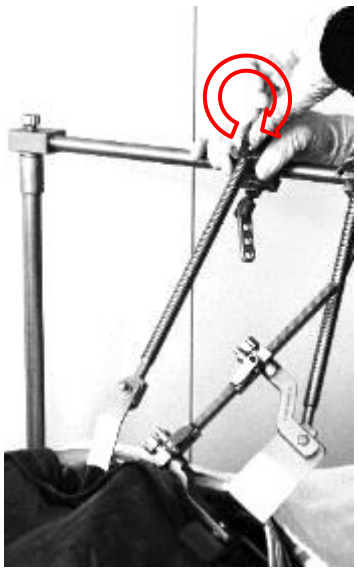
Rys. 15b
Pozycjonowanie przyśrodkowej prowadnicy haka


Rys. 15c
Łopatka wyrostka mieczykowatego zamocowana do poprzeczki za pomocą prowadnicy haka i suwaka

13.	W celu preparacji dystalnego obszaru LIMA/RIMA zmodyfikować układ retraktora: W tym celu zdjąć łopatkę wyrostka mieczykowatego, retraktor IMA i łopatkę IMA.
⚠	Przed zwolnieniem zapadki przytrzymać zębnik (rys. 16a i 16b) lub śruba z łbem walcowym i sześciokątem zewnętrznym (rys. 16c i 16d) palcami lub wkrętakiem, tak aby nie doszło do ich nagłego niekontrolowanego poluzowania się. → Ryzyko obrażeń!

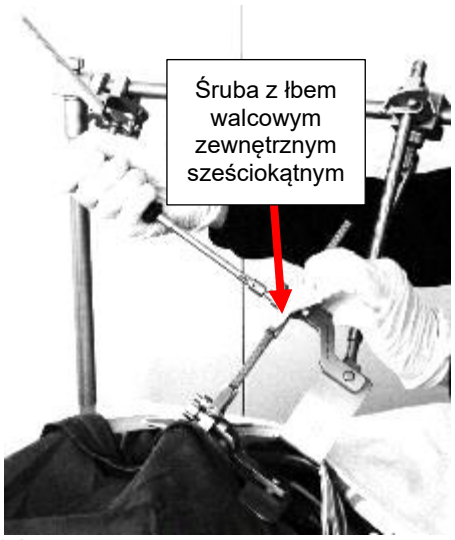


Rys. 16a



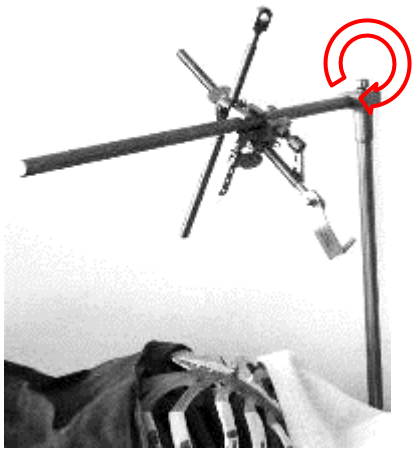
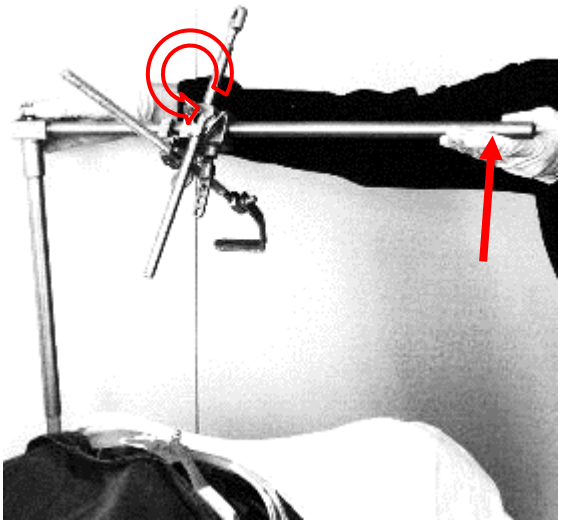
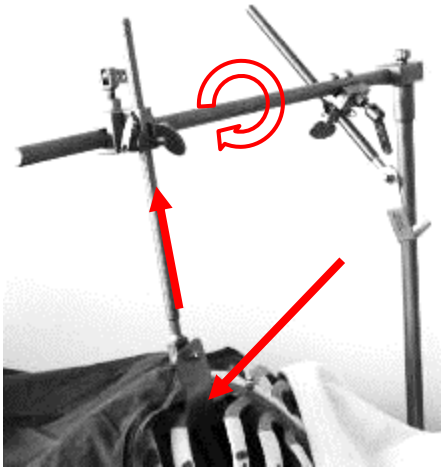
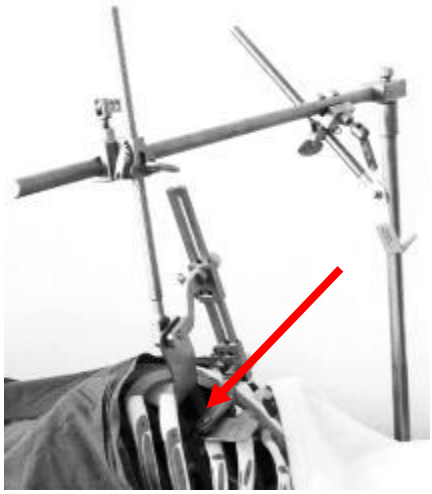
Rys. 16b

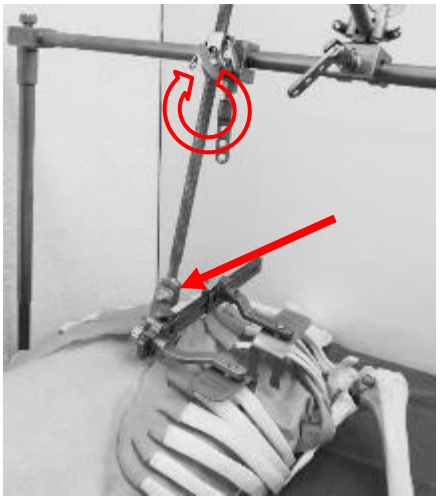
Rys. 16c



Rys. 16d

14.	Poluzować śrubę poprzeczki i obrócić poprzeczkę w dół (rys. 17a). Poprzeczkę następnie zablokować w pozycji skierowanej pod kątem około 20° w dół.
⚠	Poprzeczkę podnieść podczas luzowania i blokowania (rys. 17b).

	 Rys. 17a	 Rys. 17b
15.	Założyć krótką łopatkę IMA lub wyrostka mieczykowatego pod dolne żebra i unieść.	 Rys. 18
16.	Założyć retraktor IMA do łopatki zgodnie z punktem 9 i docisnąć żebro górne w dół, zgodnie z punktem 10. Zębatkę retraktora IMA można ustawić w pozycji bocznej lub przyśrodkowej.	 Rys. 19

17.	Wykonać preparację dystalnej LIMA. W większości przypadków konieczne jest uniesienie wyrostka mieczykowatego, zgodnie z opisem w punkcie 12.	 Rys. 20
18.	W większości przypadków w celu odsłonięcia dystalnej RIMA nie jest konieczne unoszenie dolnych żeber. Jeśli jednak jest to konieczne, unieść łopatkę IMA, zgodnie z opisem w punkcie 15.	
19.	Wykonać preparację dystalnej RIMA.	
20.	Wykonać MIDCAB w standardowy sposób.	
⚠	Przed wyjęciem retraktora z pola operacyjnego należy powoli zsunąć ramiona retraktora z powrotem ku sobie.	

8) Wymagane akcesoria

W celu użycia retraktora międzyżebrowego MICS IMA wymagane są akcesoria wymienione w tabeli 2.

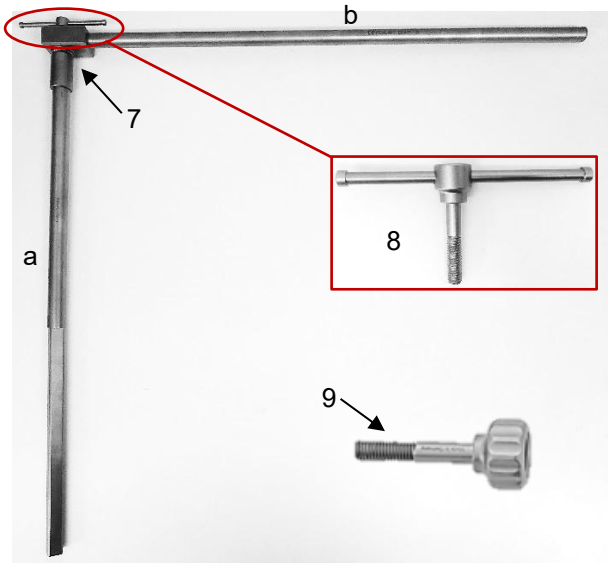
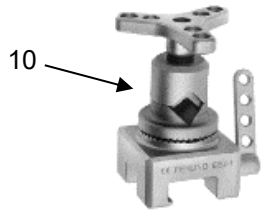


Tabela 2: Lista wymaganych akcesoriów

	Nr poz.	Nazwa
7	EEJ-2 (a,b)	Drążek kątowy
8	EEJ-2T	Śruba T do drążka kątowego
9	EEJ-2C	Śruba zapasowa do drążka kątowego
10	EEJ-1	Uchwyt mocujący do stołu operacyjnego
11	NVG-9	Klucz sześciokątny CERAMO® do wzierników
12	LMT-4	Wkrętak przegubowy

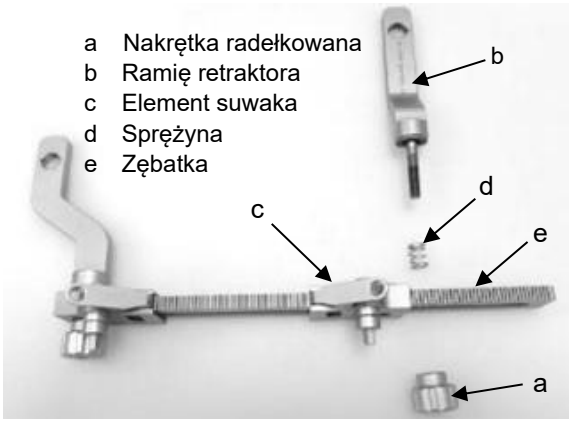


9) Montaż

Sposób montażu i demontażu uchwytu mocującego do stołu operacyjnego (EEJ-1) – patrz instrukcja montażu M33.

Montaż retraktora międzyżebrowego MICS IMA wykonać zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

W celu wykonania regeneracji należy zdemontować obrotowe ramiona retraktora (*patrz 10) Demontaż*). Przed użyciem konieczny jest zatem montaż.



Rys. 21: Retraktor międzyżebrowy MICS IMA z jednostronnie zdemontowanym ramieniem retraktora

W celu zamontowania ramion retraktora przed użyciem, należy wsunąć elementy suwaka (c) na zębatkę (e). Dźwignie blokujące muszą być skierowane do środka zębatki. Wsunąć sprężynę (d) na trzpień gwintowany ramienia retraktora (b) (rys. 22a). Wsunąć trzpień gwintowany ramienia retraktora przez otwór w wieńcu zębatym elementu suwaka (c), a tym samym jednocześnie przez szczelinę zębatki (rys. 22b). Ramię retraktora blokuje się, nakręcając nakrętkę radełkowaną (a).

Rys. 22a

Rys. 22b

Zmontowany instrument jest teraz gotowy do użycia po wykonaniu testu działania.

10) Demontaż

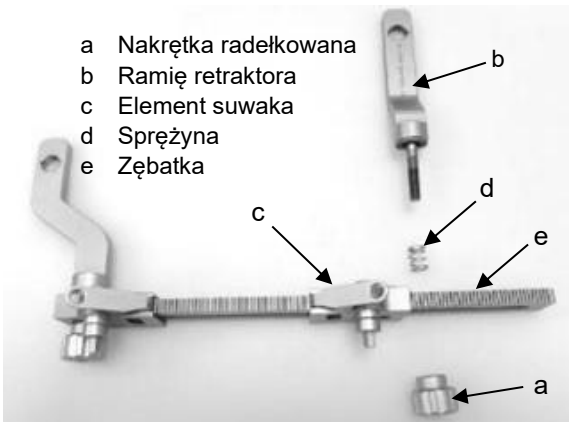
W celu wykonania regeneracji należy zdemontować retraktor międzyżebrowy MICS IMA w sposób opisany poniżej.

W celu czyszczenia i regeneracji systemu należy zdemontować obrotowe ramiona retraktora.

W tym celu należy całkowicie odkręcić nakrętkę radełkowaną (a) i wyjąć ramię ze zintegrowanym trzpieniem gwintowanym (b) z elementu suwaka (c). Równolegle wyjąć również sprężynę (d) znajdującą się pomiędzy dwoma wieńcami zębatymi. Element suwaka (c) można teraz całkowicie zsunąć z zębatki (e).

Rysunek 23 przedstawia retraktor z jednostronnie zdemontowanym ramieniem retraktora.

Demontaż drugiej strony wykonuje się analogicznie.



	Rys. 23: Retraktor międzyżebrowy MICS IMA z jednostronnie zdemontowanym ramieniem retraktora
⚠	Drobne elementy należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemniku na igły) w celu ich przechowywania i regeneracji!

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Symbole

O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji używania, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

Producent	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Uwaga
REF Numer katalogowy	LOT Kod partii	SN Numer seryjny
MD Wyrób medyczny	UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	CE 0297 Oznakowanie CE
Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	CE Oznakowanie CE	

Dane kontaktowe producenta

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

CE