



Retrattore intercostale FEHLING MICS IMA

Telaio del retrattore MQC-1IRetrattore IMA completo di due bracci rotanti

Componenti

Valve per IMA

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

Valve per tratto xifoideo

MQE-3I Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 30 x 20 mm
MQE-2I Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 45 x 20 mm
MQE-1I Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 60 x 20 mm
MQE-4I Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 75 x 20 mm
MQE-5I Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 90 x 20 mm
MQE-6I Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 105 x 20 mm
MQE-3R Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 30 x 20 mm, rigida
MQE-2R Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 45 x 20 mm, rigida
MQE-1R Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 60 x 20 mm, rigida
MQE-4R Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 75 x 20 mm, rigida
MQE-5R Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 90 x 20 mm, rigida
MQE-6R Valva per IMA, tratto xifoideo e distale
40 x 105 x 20 mm, rigida

Controvalve

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

Sistemi di fissaggio/Guide

EEP-0 Carrello di collegamento
EEL-4F Guida con uncino rotante e orientabile
300 mm

Accessori

NVG-9 Chiave esagonale con rivestimento protettivo CERAMO® per speculi
NVG-9L Chiave esagonale con rivestimento protettivo CERAMO® per speculi, versione lunga
LMT-4 Cacciavite cardanico
EEJ-1 Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio 16 x 16 mm, angolo regolabile, universale
EEJ-2 (a,b) Asta angolare 16 x 16 x 600 x 600 mm
EEJ-2T Vite a T per asta angolare
EEJ-2C Vite di ricambio per asta angolare

Gli articoli qui indicati sono disponibili anche con rivestimento protettivo CERAMO. In tal caso, al codice articolo viene aggiunta una C.



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

Il divaricatore intercostale MICS IMA può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il retrattore intercostale MICS IMA è destinato al riutilizzo.



1) Destinazione d'uso

Gli strumenti di presa e guida servono a mantenere e fissare prodotti e tessuti (ad es. misuratori, ovatta, tamponi, clip, fili, viti, dadi, punte, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, aste di presa, impugnature, lame di divaricatori ecc.)

- in o verso una determinata posizione
- o a spostarli in una determinata posizione

Sono esclusi i divaricatori (secondo la documentazione tecnica [TD] relativa ai divaricatori di classe I e di classe IIa), gli uncini, le clamp vascolari e per tessuti, le pinzette e i porta-ago.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono destinati all'applicazione di breve durata.

Campo d'impiego: gli strumenti di presa e guida vengono utilizzati in tutti i pazienti in cui è necessario mantenere/fissare e/o guidare prodotti e tessuti in o verso una determinata posizione.

Profilo dell'utilizzatore: gli strumenti di presa e guida possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato (ad es. medici specialisti).

Ambiente di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. S.O.).

Gruppo di pazienti destinatari: nessuna limitazione

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono il mantenimento e la guida di prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo strumento di presa e guida. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di strumenti di presa e guida.

Occorre tuttavia considerare gli eventuali maggiori rischi derivanti dalle caratteristiche anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

Ad esempio:

- Fratture costali recenti
- Anomalie della gabbia toracica con interessamento della pleura
- Patologie con interessamento del polmone e/o della pleura, aderenze pleuriche
- Deiscenza sternale ("separazione" dello sterno in seguito a pregresso intervento cardiocirurgico)
- Pregressi interventi cardiocirurgici con aderenze importanti
- Pregresso prelievo dell'arteria mammaria interna (IMA) sul lato interessato
- Grave obesità (ad es. IMC > 35 kg/m²)



4) Possibili effetti collaterali

La letteratura medica riporta i seguenti effetti collaterali, che, nonostante l'uso conforme alla destinazione d'uso del divaricatore intercostale MICS IMA, possono manifestarsi durante o dopo la preparazione dell'IMA o l'esecuzione di un intervento di bypass coronarico diretto mini-invasivo (MIDCAB) (complicanze specifiche della procedura):

- Disturbi della guarigione dello sterno, eventualmente con conseguente instabilità sternale
- Lesioni cutanee da trazione o pressione
- Fratture ossee, come ad es. coste, sterno, processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture anatomiche (tessuti, organi, nervi, vasi sanguigni)
- Necrosi
- Ischemia
- Ematomi



I dispositivi medici possono contenere ad es. PEEK, cromo, nichel e/o titanio. Pur essendo bio-compatibili, i materiali utilizzati possono comunque provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso

Il divaricatore intercostale MICS IMA viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. sezione 6) *Ricondizionamento*).



Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo. Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) *Ricondizionamento* alla voce "Manutenzione, controllo e verifica").



Maneggiare il divaricatore intercostale MICS IMA con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi puntuali sul divaricatore intercostale MICS IMA per non causare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!

6) Ricondizionamento



Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).



Per il ricondizionamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.



Per il ricondizionamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.



Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.



	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi localizzati sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie di colore nerastro) con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H ₂ O ₂ , ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la lisciviazione del titanio, con conseguente distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio.
Limitazioni relative al ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e dei danni provocati dall'uso (ad es. danni, marcature illeggibili, malfunzionamento – v. anche "Manutenzione, controllo e verifica"). In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.
Informazioni generali sul ricondizionamento	Il ricondizionamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati e riportate nella sezione "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il ricondizionamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, di qualità microbiologica almeno pari a quella dell'acqua potabile). È preferibile il ricondizionamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri. Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del fabbricante degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.
Pretrattamento nel luogo d'impiego	Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).
Preparazione prima della pulizia	Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione). Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.
Smontaggio	Vedere sezione 10) Smontaggio
Pulizia preliminare manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida

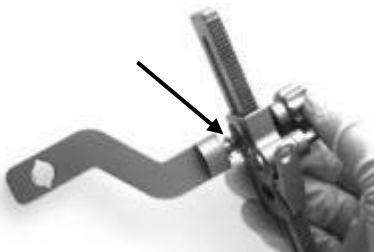


	Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Detergenti: <u>Procedimento/parametri:</u> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, < 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (> 10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, < 40 °C). • Utilizzare unicamente una soluzione approvata di un detergente privo di effetto fissativo sulle proteine, seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "<i>Informazioni generali per il ricondizionamento</i>"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Preparazione:</u> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <u>Procedimento/parametri:</u> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento



	• Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30 °C) • Svuotamento • Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (> 90 °C) • Asciugatura di 30 minuti (90 °C) Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.
Pulizia: manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <u>Pulizia a ultrasuoni:</u> • Trattamento a ultrasuoni per 10 minuti a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici). <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/parametri:</u> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare



	lo strumento a ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.	
Asciugatura	Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120 °C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.	
Montaggio	Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i>	
Manutenzione, controllo e verifica	In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina-/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, prima della sterilizzazione. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono compromettere la scorrevolezza delle parti mobili e l'efficacia della sterilizzazione a vapore. Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio. Tutti gli strumenti: Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura. Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con marcature illeggibili e inviarli al fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante un modulo di conferma per tale procedura. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!	
	Prima del confezionamento e della sterilizzazione, assemblare gli strumenti costituiti da singoli componenti senza serrare le parti avvitate. Per il retrattore intercostale MICS IMA, questa indicazione deve essere rispettata per il braccio rotante del retrattore (Fig. 1).	 Fig. 1: Retrattore intercostale MICS IMA con un braccio divaricatore non serrato
Imballo	Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.	



Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore mediante procedimento a vuoto frazionato in un'apparecchiatura conforme alle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Per evitare la formazione di macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze contaminanti. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/parametri:</u> Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti Tempo di asciugatura: 20 minuti In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).
Stoccaggio	Conformemente all'art. 4 della ordinanza tedesca per i gestori di dispositivi medici (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.
Smaltimento	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata dal responsabile del ricondizionamento in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.

7) Configurazione e impiego

Il retrattore intercostale MICS IMA è un retrattore a cremagliera a forma di U con bracci a forma di Z (Fig. 2). I due bracci divaricatori possono ruotare di 360° e scorrono liberamente sulla cremagliera. I bracci divaricatori mobili vengono azionati tramite un pignone dentato con la chiave esagonale NVG-9 o il cacciavite cardanico LMT-4 (*vedere 8) Accessori necessari*). I relativi componenti sono elencati nella Tabella 1.

Il retrattore intercostale MICS IMA è particolarmente indicato per i seguenti casi:

- Pazienti con gravi comorbidità per i quali non è previsto un intervento di bypass convenzionale con sternotomia e impiego della macchina cuore-polmone



- Pazienti per i quali anche la sternotomia è controindicata
- Pazienti per i quali assumono particolare importanza anche gli aspetti estetici.

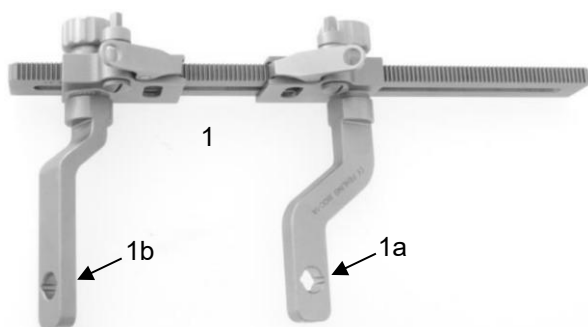
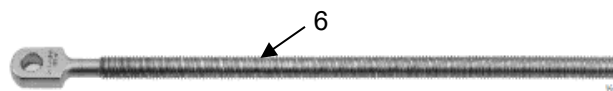
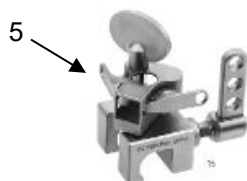
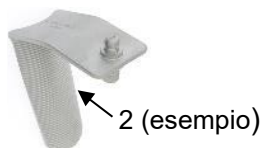


Fig. 2: Retrattore intercostale MICS IMA completo – MQC-1I

Tabella 1: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	MQC-1I	Retrattore IMA completo
1a		Braccio divaricatore, rotante, angolato lateralmente
1b		Braccio divaricatore, rotante
2	MQC-2I/2R..9I/9R	Valve per IMA
3	MQF-0I1/2	Controvalve
4	MQE-1I/1R..6I/6R	Valve per tratto xifoideo
5	EEP-0	Carrello di collegamento
6	EEL-4F	Guida a uncino
7	EEJ-2 (a,b)	Asta angolare





La Figura 3 mostra un esempio di configurazione di un retrattore intercostale MICS IMA per la visualizzazione dell'IMA.

Per la visualizzazione dell'IMA vengono utilizzati elementi di retrazione sotto forma di valve per IMA, per tratto xifoideo e controvalve, che vengono collegate all'asta angolare EEJ-2 tramite la guida a uncino (Fig. 3).

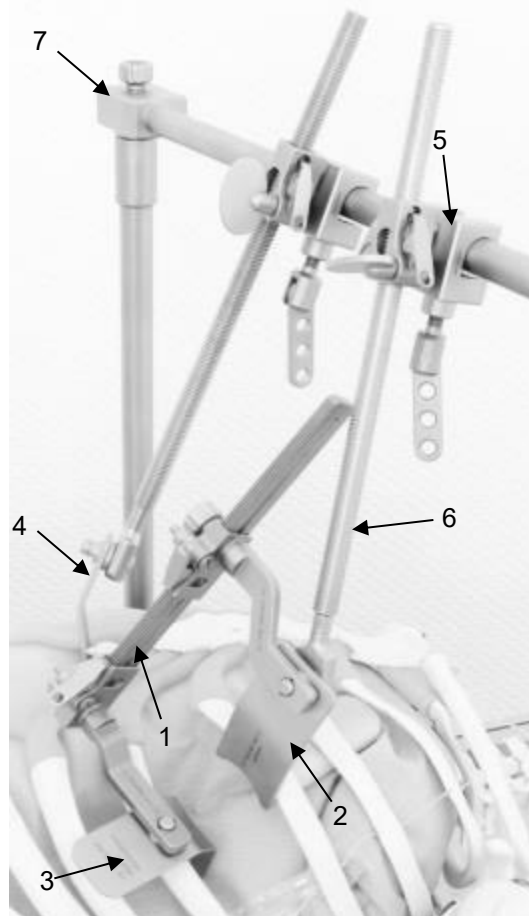
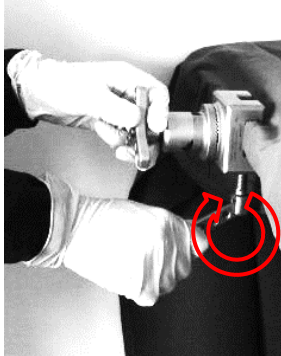
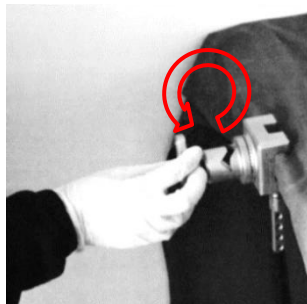
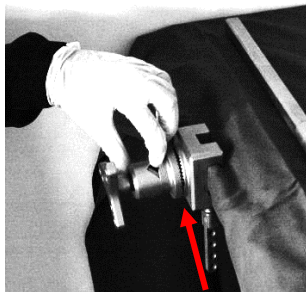
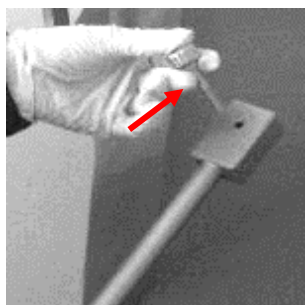


Fig. 3: Esempio di configurazione di un retrattore intercostale MICS IMA

	Utilizzare esclusivamente prodotti integri e sterilizzati!
	Prima di inserire il divaricatore intercostale MICS IMA, assicurarsi che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.
	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.
	La scelta dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura e della geometria giuste e presentino una sufficiente stabilità.

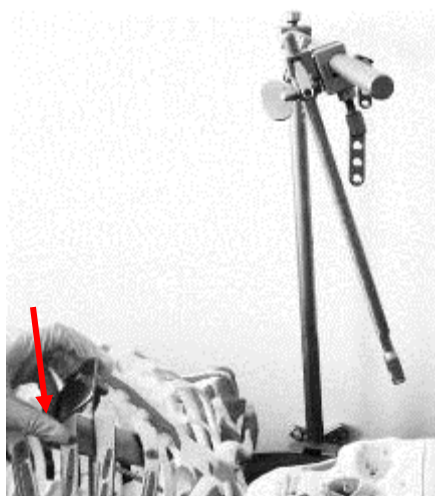
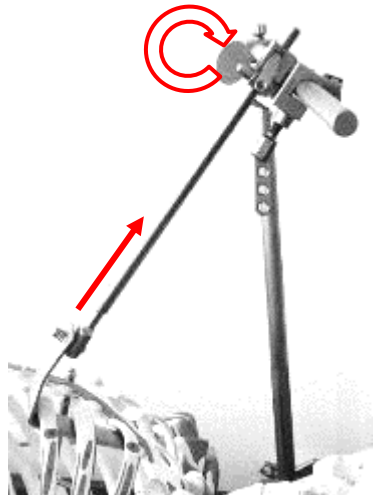
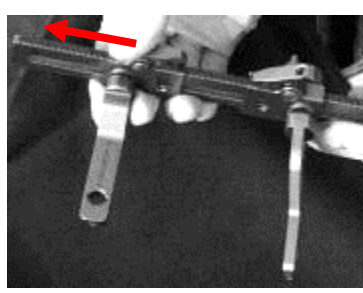
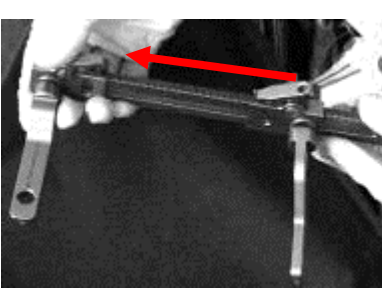
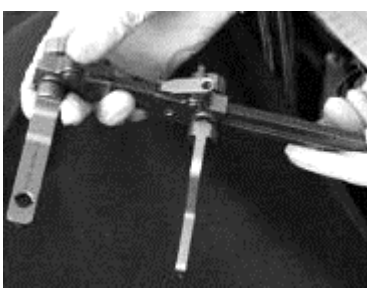


Durante l'uso		
	Assicurarsi che tutti i collegamenti siano posizionati in modo da evitare qualsiasi slittamento. → Pericolo di lesioni!	
1.	Fissare il morsetto di fissaggio per tavolo operatorio EEJ-1 alla guida del tavolo operatorio – sotto (Fig. 4a) o sopra (Fig. 4b) il telo sterile – all'altezza della spalla destra del paziente.	 Fig. 4a Fig. 4b
2.	Fissare l'asta di supporto verticale (sezione-quadrata; EEJ-2a) dell'asta angolare EEJ-2 al morsetto di fissaggio.	
	 Fig. 5a: Allentare la vite di fissaggio	 Fig. 5b: Allineare le ganasce in modo da creare un'apertura quadrata per l'inserimento dell'asta di supporto verticale Fig. 5c: Inserire l'asta di supporto verticale e serrare la vite di fissaggio
3.	Fissare la traversa EEJ-2b all'asta di supporto verticale mediante la vite corrispondente EEJ-2c, in posizione orizzontale e orientata di circa 20° in direzione craniale.	
	 Fig. 6a	 Fig. 6b



	Assicurarsi che la traversa sia sollevata in modo che le due corone dentate siano a filo. Pericolo di rottura della vite → Pericolo di lesioni!		
	Fig. 6c		Fig. 6d
4.	Se si devono preparare sia la LIMA che la RIMA, montare due carrelli di collegamento EEP-0 sulla traversa. Se si deve preparare solo la LIMA, è sufficiente un carrello di collegamento.		
	Vite di fissaggio		
	Fig. 7a Per posizionare i carrelli di collegamento, allentare completamente la vite di fissaggio	Fig. 7b Una volta raggiunta la posizione appropriata, bloccare i carrelli di collegamento serrando la vite di fissaggio per evitarne uno slittamento accidentale.	Fig. 7c
5.	Inserire la guida a uncino EEL-4F		
	Fig. 8a Afferrare i carrelli di collegamento dai nottolini di arresto	Fig. 8b Premere contemporaneamente i nottolini di arresto	
			Fig. 8d



6.	Inserire la valva per IMA (ad es. MQC-3I) nel quarto spazio intercostale (negli uomini sotto il capezzolo, nelle donne nella piega mammaria).	
7.	Collegare la valva per IMA alla guida a uncino e sollevarla.	
	Durante questa operazione, la traversa si piega leggermente verso il basso. Questo movimento viene successivamente compensato dall'utilizzo del retrattore per IMA (MQC-1I). Per evitare fratture costali, assicurarsi che la valva per IMA abbia il massimo contatto possibile con tutte le coste e non sia troppo sollevata.	
8.	Portare il braccio caudale (vedere Tabella 1, 1b) del retrattore per IMA all'estremità della cremagliera (Fig. 11a) e posizionare il braccio craniale (vedere Tabella 1, 1a) vicino al braccio caudale (Fig. 11b e 11c).	
		
		
	Fig. 11a	Fig. 11b
		Fig. 11c

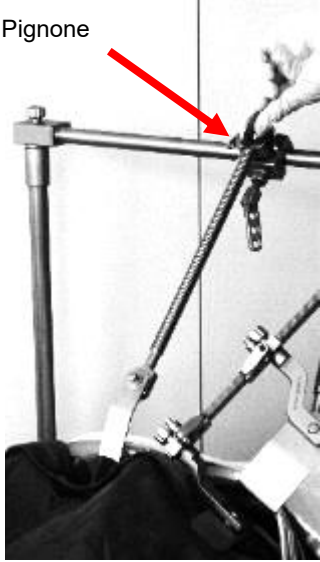
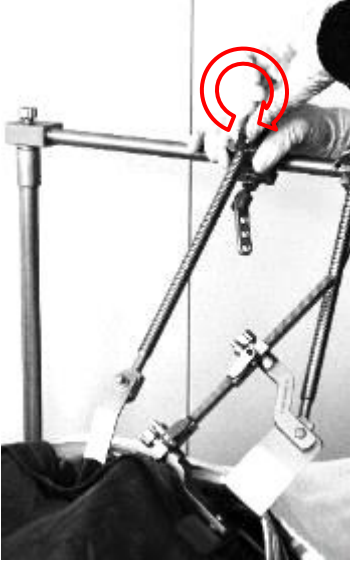


9.	Innanzitutto, allentare entrambi i dadi (Fig. 12a). Quindi, collegare il braccio caudale del retrattore IMA alla controvalva per IMA (ad es. MQF-1) (Fig. 12b e 12c). Successivamente, collegare il braccio craniale (vedere Tabella 1, 1a) alla valva per IMA (Fig. 12d). Fig. 12a Fig. 12b Fig. 12c Fig. 12d
10.	Fissare entrambi i dadi sul braccio craniale e caudale del retrattore IMA in una posizione appropriata (Fig. 13). Opzioni: a) Con la cremagliera del retrattore IMA in posizione verticale, la costa inferiore viene spinta verso l'interno, in direzione del corpo. b) Con la cremagliera del retrattore IMA in posizione orizzontale, la costa inferiore viene distratta. c) La posizione inclinata della cremagliera determina contemporaneamente la distrazione e l'abbassamento della costa. Fig. 13
	Quando si utilizza il retrattore, assicurarsi che il carrello sia posizionato sulla cremagliera in modo da evitare un rilascio accidentale del nottolino di arresto. → Pericolo di lesioni! Non svitare completamente il dado zigrinato per evitare che i singoli componenti (ad es. molla) cadano nel campo operatorio. → Pericolo di lesioni! Prima di divaricare, assicurarsi che le due ruote dentate siano correttamente e completamente innestate e che il dado zigrinato sia ben serrato. → Possibile pericolo di lesioni dovuto a perdita di funzionalità!

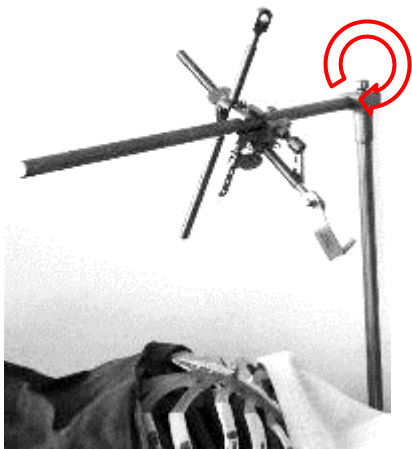
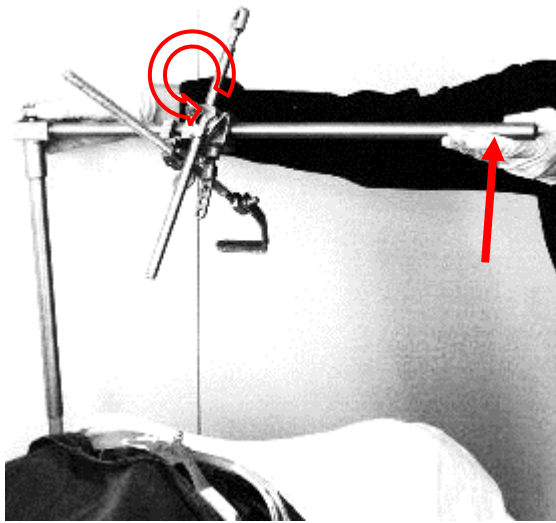
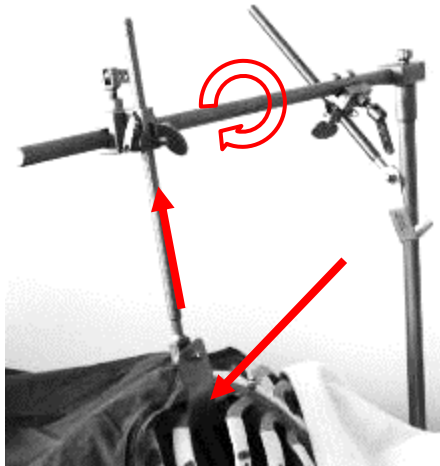
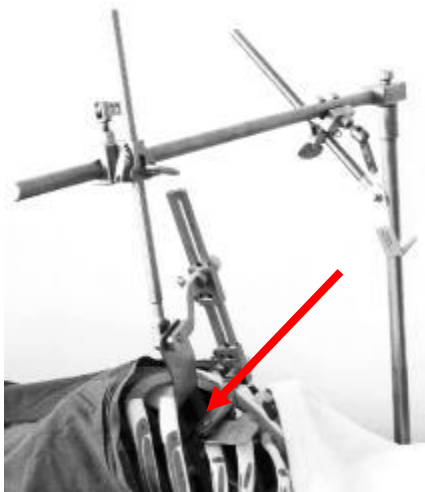


	Per evitare fratture costali, assicurarsi che la controvalva per IMA aderisca il più possibile a tutte le costole e non venga distratta eccessivamente. → Pericolo di lesioni!
	Per procedere alla divaricazione, applicare il cacciavite (LMT-4) alla vite cilindrica con esagono esterno (Fig. 14a) del braccio divaricatore craniale e ruotarlo in senso antiorario (Fig. 14b e 14c). Vite cilindrica Fig. 14a Fig. 14b Fig. 14c
11.	Preparazione della LIMA prossimale
	Per evitare la rottura della LIMA, a seconda dell'anatomia, può essere necessario isolare la LIMA nel sito di incisione per alcuni centimetri prima di procedere alla divaricazione con il retrattore IMA!
12.	Se si prepara solo la LIMA, saltare questo passaggio e continuare dal punto 13. Per evitare di dover riconfigurare il sistema, preparare ora la porzione prossimale della RIMA. A tale scopo, sollevare lo xifoide con un'apposita valva (ad es. MQE-2I), che viene fissata al secondo carrello di collegamento (mediale) tramite la guida a uncino: Xifoide Fig. 15a Inserire la valva per tratto xifoideo Fig. 15b Posizionare la guida a uncino mediale Fig. 15c Valva per tratto xifoideo fissata alla traversa tramite guida a uncino e carrello



13.	Per preparare la porzione distale della LIMA/RIMA, riconfigurare il retrattore: A tale scopo, rimuovere la valva per tratto xifoideo, il retrattore IMA e la valva per IMA.	
	Prima di rilasciare il nottolino di arresto, assicurarsi di tenere saldamente il pignone (Fig. 16a e 16b) o la vite cilindrica con esagono esterno (Fig. 16c e 16d) con le dita o con il cacciavite per evitarne il rilascio improvviso. → Pericolo di lesioni!	
	 Pignone Fig. 16a	 Fig. 16b
	 Fig. 16c	 Vite cilindrica con esagono esterno Fig. 16d
14.	Allentare la vite della traversa e ruotare la traversa in direzione caudale (Fig. 17a). Bloccare quindi la traversa con un'inclinazione di circa 20° in direzione caudale.	
	Sollevare la traversa mentre si rilascia/aziona il meccanismo di bloccaggio (Fig. 17b).	



	 Fig. 17a	 Fig. 17b
15.	Applicare una valva per IMA o per tratto xi-foideo corta sotto le coste caudali e sollevare.	 Fig. 18
16.	Inserire il retractor IMA nella valva come descritto al punto 9 e premere la costa craniale verso il basso come descritto al punto 10. La cremagliera del retractor IMA può essere posizionata lateralmente o medialmente.	 Fig. 19



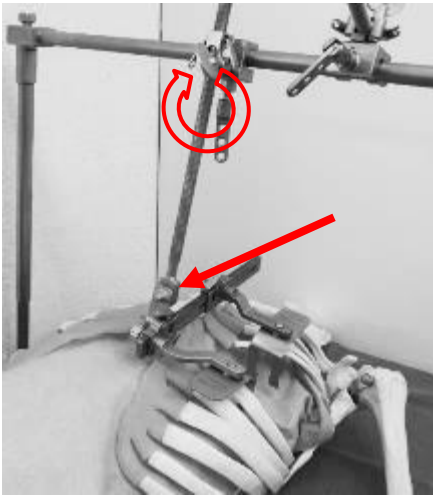
17.	Preparare la LIMA distale. Nella maggior parte dei casi, è necessario sollevare lo xifoide come descritto al punto 12.	
18.	Nella maggior parte dei casi, per visualizzare la RIMA distale non è necessario sollevare le coste caudali. Se necessario, sollevare la valva per IMA come descritto al punto 15.	
19.	Preparare la RIMA distale.	
20.	Eeguire la procedura MIDCAB come di consueto.	
	Prima di estrarre il retrattore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente i bracci divaricatori.	

Fig. 20

8) Accessori richiesti

Per l'utilizzo del retrattore intercostale MICS IMA sono necessari gli accessori elencati nella Tabella 2.

Diagram illustrating the components of the intercostal retractor system. The main assembly consists of a long angled rod (7) and a T-shaped screw (8). A red circle highlights the top of the rod, and a red box highlights the T-shaped screw. A replacement screw (9) is also shown.

Tabella 2: Elenco degli accessori richiesti

	Cod. articolo	Descrizione
7	EEJ-2 (a,b)	Asta angolare
8	EEJ-2T	Vite a T per asta angolare
9	EEJ-2C	Vite di ricambio per asta angolare
10	EEJ-1	Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio
11	NVG-9	Chiave esagonale con rivestimento protettivo CERAMO® per speculi
12	LMT-4	Cacciavite cardanico

Image showing the EEJ-1 Morsetto di fissaggio per tavolo operatorio (Operator table clamping device).

Image showing the NVG-9 Chiave esagonale con rivestimento protettivo CERAMO® per speculi (Hexagonal key with protective CERAMO® coating for mirrors).

Image showing the LMT-4 Cacciavite cardanico (Curved screwdriver).



9) Montaggio

Per montare e smontare il morsetto di fissaggio per tavolo operatorio (EEJ-1), consultare le istruzioni di montaggio M33.

Per montare il divaricatore intercostale MICS IMA, rispettare le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

Per il ricondizionamento, smontare i bracci rotanti del retrattore (*vedere 10) Smontaggio*). Prima dell'uso, è quindi necessario montare il dispositivo.

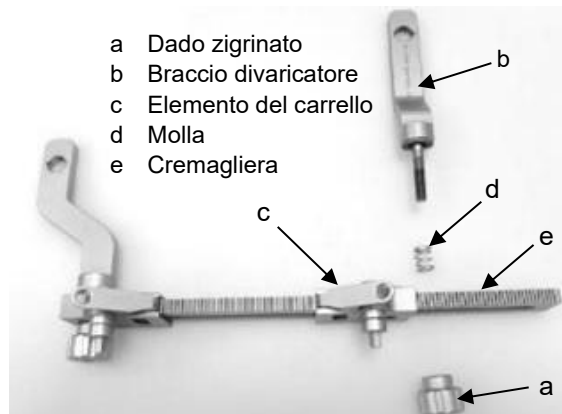


Fig. 21: Retrattore intercostale MICS IMA con un braccio divaricatore smontato

Per assemblare i bracci divaricatori prima dell'uso, far scorrere gli elementi del carrello (c) sulla cremagliera (e). Le leve di bloccaggio devono essere rivolte verso il centro della cremagliera. Far scorrere la molla (d) sul perno filettato del braccio divaricatore (b) (Fig. 22a). Inserire il perno filettato del braccio divaricatore nel foro della ruota dentata dell'elemento del carrello (c) e contemporaneamente nella fessura della cremagliera (Fig. 22b). Il braccio divaricatore viene bloccato avviando il dado zigrinato (a).



Fig. 22a



Fig. 22b

Dopo un test funzionale, lo strumento assemblato è nuovamente pronto per l'uso.

10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, smontare il retrattore intercostale MICS IMA come segue.

Per la pulizia e il ricondizionamento del sistema, smontare i bracci divaricatori rotanti.

A tale scopo, svitare completamente il dado zigrinato (a) ed estrarre il braccio con il perno filettato integrato (b) dall'elemento del carrello (c). Rimuovere anche la molla (d) posizionata tra le due ruote dentate. L'elemento del carrello (c) può ora essere completamente rimosso dalla cremagliera (e).

La Figura 23 mostra il retrattore con un braccio divaricatore smontato.

Smontare l'altro lato in modo analogo.

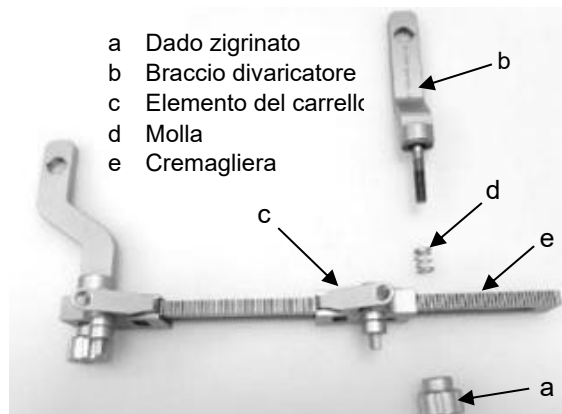


Fig. 23: Retrattore intercostale MICS IMA con un braccio divaricatore smontato



Per le operazioni di conservazione e ricondizionamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. contenitore per aghi)!

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.

Simboli

Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli secondo DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato:

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

Informazioni di contatto del fabbricante

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