



Uniwersalny rozwieracz do żeber FEHLING CEBOTARI

Rama rozwieracza MQL-1 Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI

Tabela 1: Wykaz komponentów i akcesoriów do uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI

Komponenty

Łyżki do rozwierania żeber

MQL-4 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 34 x 50 mm (para)
MQL-5 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 43 x 50 mm (para)
MQL-6 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 34 x 100 mm (para)
MQL-2 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 43 x 100 mm (para)
MQL-7 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 50 x 100 mm (para)
MQL-8 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 63 x 100 mm (para)
MQL-9 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 34 x 120 mm (para)
MQM-1 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 43 x 120 mm (para)
MQM-2 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 50 x 120 mm (para)
MQM-3 Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI 63 x 120 mm (para)
MQL-4F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 34 x 50 mm (para)
MQL-5F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 43 x 50 mm (para)
MQL-6F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 34 x 100 mm (para)
MQL-2F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 43 x 100 mm (para)
MQL-7F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 50 x 100 mm (para)
MQL-8F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 63 x 100 mm (para)
MQL-9F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 34 x 120 mm (para)
MQM-1F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 43 x 120 mm (para)
MQM-2F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 50 x 120 mm (para)
MQM-3F Łyżka do rozwierania żeber CEBOTARI (stała) 63 x 120 mm (para)

Łyżki do odsłaniania IMA

MQL-3 Łyżka CEBOTARI do odsłaniania IMA
MQL-3F Łyżka CEBOTARI do odsłaniania IMA (stała)
MLC-2V Łyżka do odsłaniania IMA metodą Baykuta 15 x 90 mm

Elementy mocujące

MZZ-1N Element mocujący do adapterów kulowych z regulacją długości i wysokości, zakres mocowania: mały
MZZ-1Q Element mocujący do adapterów kulowych z regulacją długości i wysokości, płaski
MZZ-2 Element mocujący do adapterów kulowych z regulacją długości i wysokości, z korbą

Adaptery kulowe

MRV-0F Adapter kulowy bagnetowy Ø 6,35 mm, zmienna długość i wysokość
MRV-0J Adapter kulowy bagnetowy z przegubem Ø 6,35 mm, zmienna długość i wysokość
MRV-0R Adapter kulowy bagnetowy z przegubem Ø 6,35 mm, zmienna długość i wysokość
MRV-1F Adapter kulowy prosty Ø 6,35 mm, zmienna długość i wysokość

Haki przedSIONKOWE

MRV-4V Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne 30 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4H Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne 65 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3H Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne 65 x 30 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-4L Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne 65 x 20 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3L Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne 65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MPF-1H Wysokie haki przedSIONKOWE sztywne 65 x 40 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2H Wysokie haki przedSIONKOWE trójdzielne sztywne 45 x 45 x 150 mm, Ø 6,35 mm
MRV-2L Wysokie haki przedSIONKOWE trójdzielne sztywne 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm

WypoSAżenie

LMT-4 Śrubokręt do przegubu Cardana



To narzędzie (wyrób medyczny) jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać je procesowi przygotowania (reprocesowaniu). Przed procesem narzędzie należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).

Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI może być używany, reprocessowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI jest przeznaczony do ponownego użycia.

1) Przewidziane zastosowanie

Narzędzia przytrzymujące i prowadzące służą do pracy z wyrobami i tkankami (takich jak przymiary, wata, tupfery, klipsy, drut, śruby, nakrętki, wiertła, substancja kostna, implanty, kaniule, dreny, pręty przytrzymujące, uchwyty, łyżki rozwieraczy itp.) w celu:

- przytrzymywania lub mocowania w określonym położeniu
- przemieszczania w określone położenie

Nie dotyczy to rozwieraczy (zgodnie z dokumentacją techniczną rozwieraczy klasy I i klasy IIa), haków, klemów do naczyń i tkanek, kleszczyków oraz igłotrzymaczy.

Dodatkowe informacje na temat przewidzianego zastosowania

Czas używania: Narzędzia przytrzymujące i prowadzące są przeznaczone do chwilowego użytku.

Zakres zastosowania: Narzędzia przytrzymujące i prowadzące są stosowane u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest przytrzymywanie lub mocowanie wyrobów i tkanek w określonym położeniu i/lub przemieszczanie ich w określone położenie.

Profil użytkownika: Narzędzia przytrzymujące i prowadzące mogą być używane wyłącznie przez personel specjalistyczny posiadający wykształcenie medyczne (np. przez lekarzy specjalistów).

Środowisko stosowania: Narzędzia przytrzymujące i prowadzące są używane tylko w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowej lub docelowych pacjentów: Brak ograniczeń

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające przytrzymywania i prowadzenia wyrobów i tkanek.

3) Przeciwwskazanie

Przeciwwskazane są wszelkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu narzędzia przytrzymującego i prowadzącego. Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania narzędzi przytrzymujących i prowadzących.

Mimo to należy zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko, które może wynikać z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz z obrazu klinicznego pacjenta.



4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić również podczas przewidzianego używania uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI:

- złamania kości, np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgów
- zakażenia
- nieprawidłowe gojenie ran
- zmiany w strukturach (tkankach, narządy, nerwach, naczyniach)
- martwice
- niedokrwienie
- krwiaki
- zaburzenia gojenia mostka, ewentualnie prowadzące do niestabilności mostka



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

Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI jest dostarczany w stanie niesterylnym, a zatem musi zostać wyczyszczony oraz wysterylizowany przez użytkownika przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem (patrz sekcja 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt „Konserwacja, kontrole i testy” w sekcji 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI.

Unikać uderzeń i punktowych obciążeń uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI, aby go nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.

6) Przygotowanie do (ponownego) użycia



Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać procesowi przygotowania (reprocesowaniu). Przed procesem należy poddać narzędzie ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).



Należy przestrzegać przepisów krajowych, norm oraz wytycznych krajowych i międzynarodowych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.



Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących reprocessowania narzędzi stosowanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami.



Narzędzia mogą być używane, reprocessowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia narzędzi. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń narzędzi, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.



	Narzędzi z częściami z tworzyw sztucznych nie należy czyścić w procesie utleniania (z użyciem nadtlenku wodoru H₂O₂, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Procesy te prowadzą do starzenia oksydacyjnego materiału, które w pewnych okolicznościach może nie zostać rozpoznane na podstawie widocznych przebarwień lub łamliwości.
Ograniczenia dotyczące reprocessowania	Częste reprocessowanie ma niewielki wpływ na oznakowanie narzędzi i nie pogarsza ich działania. To, że okres używania wyrobu dobiega końca, stwierdza się zwykle na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych używaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, nieprawidłowe działanie – patrz też punkt „Konserwacja, kontrole i testy”). Przy prawidłowym używaniu i reprocessowaniu narzędzia mogą przejść co najmniej 500 cykli reprocessowania.
Ogólne informacje na temat reprocessowania	Reprocessowanie odbywa się zgodnie ze zwalidowaną procedurą. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, mycie automatyczne/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) zostały zwalidowane z uwzględnieniem parametrów określonych dla każdego przypadku i wyszczególnionych w punkcie „Zwalidowana procedura”. Do walidacji użyto zalecanych środków do regeneracji (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekujący: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do mycia używana jest zarówno woda o jakości wody pitnej, jak i woda całkowicie zdejonizowana (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym o jakości co najmniej wody pitnej). Reprocessowanie automatyczne jest korzystniejsze niż mycie ręczne ze względu na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty. Nasze narzędzia można też czyścić innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez ich producenta z uwzględnieniem kompatybilności materiałowej. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących stosowania podanych przez producenta środka. W przeciwnym razie można spowodować zmianę wyglądu materiału lub jego uszkodzenie, takie jak korozja, pękanie lub przedwczesne starzenie.
Obróbka wstępna w miejscu użycia	Czyszczenie wstępne: Natychmiast po zakończeniu procedury należy usunąć z narzędzi pozostałości krwi, tkanek i leków za pomocą jednorazowej ściereczki / papierowego ręcznika i niezwłocznie przekazać narzędzia do mycia automatycznego. Po zakończeniu obróbki wstępnej narzędzi należy skontrolować je wzrokowo pod kątem kompletności. Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca reprocessowania w taki sposób, aby nie stwarzać zagrożenia dla użytkowników, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a także – w razie potrzeby – zastosowanie kapturków ochronnych).
Przygotowanie do czyszczenia	Zaleca się, aby reprocessować narzędzia natychmiast po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w trudno dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie umieszczać narzędzi w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstawania wżerów lub pęknięcia w wyniku korozji naprężeniowej). Narzędzia, które podczas używania były ze sobą połączone, przed czyszczeniem należy rozmontować do pierwotnego stanu.
Demontaż	Patrz sekcja 10) Demontaż



Ręczne czyszczenie wstępne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękką szczotką pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Oplukać narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – pod zimną bieżącą wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Uporczywe zanieczyszczenia usunąć miękką szczotką (nie drucianą!). • Puste przestrzenie, rowki, szczeliny i światło otworów należy intensywnie płukać (> 10 sekund) zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub innego podobnego urządzenia). • Zanurzyć wyroby na 10–30 minut w roztworze wodnym (o jakości wody pitnej, < 40 °C) zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte. • Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie wiąże białek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego. • Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie narzędzia miały kontakt z roztworem. • W razie potrzeby należy poruszać ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę w kąpeli myjącej. • Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!). • Płukać narzędzia przez 1 minutę w zimnej wodzie zdemineralizowanej (patrz punkt „Ogólne informacje na temat reprocessowania”), poruszając wszystkimi ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, w którym przeprowadzana jest dezynfekcja termiczna.
Mycie automatyczne	Unikać nadmiernego napełniania koszy i tac na narzędzia – używać wyłącznie odpowiednich pojemników na narzędzia. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby końcówki narzędzi nie wbiły się w siatkę podczas ich wkładania i wyjmowania do/z koszy. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: myjnia-dezynfektor G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> • Narzędzia z połączeniami przegubowymi należy wkładać do urządzenia w taki sposób, aby połączenia te były otwarte lub zdemontowane, jeśli to możliwe, a woda mogła swobodnie wypływać z pustych przestrzeni i ślepo zakończonych otworów. • Jeśli w narzędziu występują sprężyny, należy je zluźnić. • Zapewnić możliwość całkowitego wypłukania również powierzchni wewnętrznej wszystkich pustych przestrzeni. • Narzędzia należy rozmieścić tak, aby nie było miejsc, do których nie dociera środek czyszczący.



	• Jeśli w narzędziach występują złącza Luer, należy je podłączyć do nasadki do płukania złączy Luer Lock w myjni-dezynfektorze. <u>Procedura/parametry:</u> • 3-minutowe płukanie wstępne zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) • spuszczenie wody • 10-minutowe mycie roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o jakości wody pitnej) w temperaturze 55 °C • spuszczenie wody • 2-minutowe płukanie wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) • spuszczenie wody • 1-minutowe płukanie zimną wodą zdemineralizowaną (< 30 °C) • spuszczenie wody • 5-minutowa dezynfekcja termiczna wodą zdemineralizowaną (> 90 °C) • 30-minutowe suszenie (90 °C) Po myciu automatycznym należy sprawdzić narzędzia, w szczególności puste przestrzenie, ślepo zakończone otwory itp., pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub umyć narzędzia ręcznie.
Mycie ręczne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękką szczotkę pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Zanurzyć narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – na 10 minut w zimnej wodzie (o jakości wody pitnej, < 40 °C). • Jeśli w narzędziach występują ruchome części, należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Oczyszczyć narzędzia miękką szczotką (nie drucianą!), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. • Płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10-minutowe czyszczenie ultradźwiękowe w temperaturze < 40 °C w 0,5–2% roztworze środka czyszczącego z częstotliwością 35 kHz • Po czyszczeniu z użyciem ultradźwięków płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). • Płukać narzędzia wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej (< 40 °C). Płukać narzędzia wodą zdemineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.



Dezynfekcja ręczna	Roztwory dezynfekujące można stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie (patrz instrukcja producenta środka chemicznego). <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> - Po umyciu umieścić wyroby na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy dopilnować, aby środek dezynfekujący dotarł do wszystkich powierzchni narzędzi. Jeśli w narzędziach są ruchome części, przed włączeniem myjki ultradźwiękowej należy poruszać nimi w kąpeli dezynfekującej. - Po dezynfekcji należy dokładnie płukać wszystkie wyroby wodą zdemineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekującego, poruszając ewentualnymi ruchomymi częściami w jedną i w drugą stronę. - Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości. - Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie odbywa się w ramach cyklu mycia/dezynfekcji, nie należy przekraczać temperatury 120 °C. Zgodnie z zaleceniem Instytutu Roberta Kocha należy następnie osuszyć narzędzia odpowiednio przygotowanym sprężonym powietrzem. Szczególną uwagę należy zwrócić na wysuszenie trudno dostępnych powierzchni narzędzia.
Montaż	Patrz sekcja 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrole i testy	W przypadku narzędzi z ruchomymi częściami, które są narażone na tarcie (np. połączenia przegubowe), przed sterylizacją należy nałożyć na nie olej do narzędzi na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych), który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę. Takie miejsca mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Nie wolno stosować środków pielęgnacyjnych zawierających silikon. Mogą one pogorszyć ruchomość elementów wchodzących w skład narzędzia i obniżyć skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa narzędzi. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy. Narzędzia z ruchomymi częściami sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu (unikać nadmiernych luzów). Jeśli w narzędziach występują mechanizmy blokujące, należy je sprawdzić. Wszystkie narzędzia: Skontrolować narzędzia wzrokowo przy użyciu lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia. Zwrócić szczególną uwagę na krytyczne punkty na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Narzędzia wadliwe, uszkodzone lub takie, których oznakowanie przestało być czytelne, należy odsortować, a przed odesłaniem ich do producenta – wyczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty przez niego autoryzowane. Formularz potwierdzający ten proces jest dostępny u producenta. Narzędzia, które nie nadają się do naprawy, należy przekazać do szpitalnego systemu utylizacji złomu. Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku, zwłaszcza w przypadku narzędzi chirurgicznych z ostrymi końcówkami lub krawędziami. Nie używać uszkodzonych narzędzi!



	Narzędzia złożone z kilku części należy przed zapakowaniem i sterylizacją tylko luźno składać i nie skręcać mocno części. W przypadku uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI wskazówka ta dotyczy obrotowego ramienia rozwierającego (Rys. 1).  Rys. 1: Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI z luźno zamocowanym ramieniem rozwierającym
Pakowanie	Pojedyncze narzędzia: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: posortować narzędzia na przeznaczonych do tego celu tacach lub umieścić je na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Pakowanie tac musi odbywać się zgodnie z odpowiednią procedurą.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa w procesie próżni frakcjonowanej w urządzeniu zgodnym z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Aby nie dopuścić do powstawania plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zawartości składników wody zasilającej i kondensatu pary określa norma DIN EN 285. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: autoklaw firmy Tuttnauer typu B 3870 EHS / sterylizator parowy ZentraCert firmy Lautenschläger <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy próżni wstępnej Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas trwania sterylizacji: 4–5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz instrukcja producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie obsługi wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) oraz normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami i oddziaływaniami mechanicznymi (uniknąć kondensacji, uszkodzeń). Narzędzia – jeśli dotyczy – należy zawsze przechowywać ze zluźowanymi sprężynami. Pozwala to zapobiec przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Narzędzia należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie, sterylnym pojemniku.



Utylizacja	Omawiane wyroby są wykonane głównie ze stali. Przed utylizacją należy je wyczyścić. Utylizacja może nastąpić w punkcie recyklingu złomu. Z uwagi na bezpieczeństwo pracowników należy zabezpieczyć ewentualne ostre końcówki i krawędzie.
Powyższa instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednia do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot przeprowadzający regenerację jest odpowiedzialny za zapewnienie, że regeneracja faktycznie przeprowadzona z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i przez personel w zakładzie regeneracji doprowadzi do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesu. Podmiot przeprowadzający regenerację powinien także szczegółowo ocenić wszelkie odstępstwa od dostarczonej instrukcji pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych następstw.	
	Wszelkie modyfikacje wyrobu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności. Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian.

7) Konfiguracja i użycie

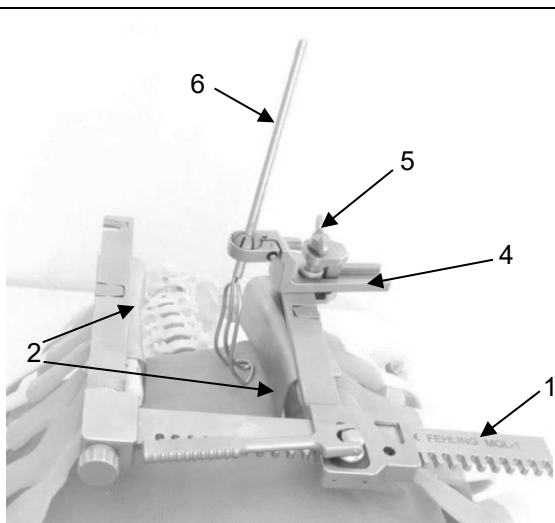
Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI to rozwieracz belkowy w kształcie litery U z jednym obrotowym i jednym ruchomym ramieniem rozwierającym. Ruchome ramię rozwierające jest poruszane za pomocą przekładni zębatej na listwie zębatej. Ramię rozwierające przymocowane do listwy zębatej można regulować wokół osi wzdłużnej ramienia. Umożliwia to indywidualną regulację kąta w stosunku do płaszczyzny rozwieracza.

Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI jest przeznaczony w szczególności do uwidaczniania śródpiersia podczas całkowitej i częściowej sternotomii w celu wykonania inwazyjnych zabiegów kardiologicznych, w tym do uwidaczniania IMA i zastawek mitralnych.

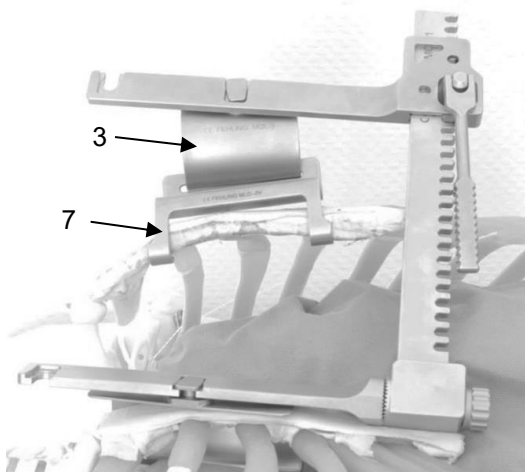
Rysunek 2 przedstawia przykładową konfigurację uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI z hakiem przedsiolkowym przymocowanym do adaptera kulowego i elementu mocującego. Rysunek 3 przedstawia inną przykładową konfigurację uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI z łyżką do odsłaniania IMA zamocowaną w łyżce do przytrzymywania IMA.

Rysunek 4 przedstawia trzy warianty elementu mocującego, a Rysunek 5 – trzy warianty adaptera kulowego.

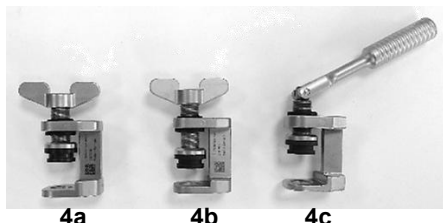
Wykaz komponentów znajduje się w Tabeli 2.



Rys. 2: Przykładowa konfiguracja uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI z hakiem przedSIONKOWYM



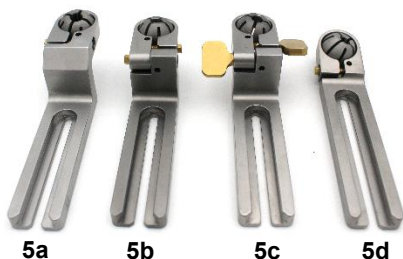
Rys. 3: Przykładowa konfiguracja uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI z łyżką do odsłaniania IMA



Rys. 4: Warianty elementów mocujących MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) i MZZ-2 (4c)

Tabela 2: Wykaz komponentów

	Nr katalogowy	Nazwa
1	MQL-1	Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI
2		Łyżki do rozwierania żeber
	MQL-2/2F	Łyżki do rozwierania żeber 43 x 100 mm/stałe
	MQL-4/4F	Łyżki do rozwierania żeber 34 x 50 mm/stałe
	MQL-5/5F	Łyżki do rozwierania żeber 43 x 50 mm/stałe
	MQL-6/6F	Łyżki do rozwierania żeber 34 x 100 mm/stałe
	MQL-7/7F	Łyżki do rozwierania żeber 50 x 100 mm/stałe
	MQL-8/8F	Łyżki do rozwierania żeber 63 x 100 mm/stałe
	MQL-9/9F	Łyżki do rozwierania żeber 34 x 120 mm/stałe
	MQM-1/1F	Łyżki do rozwierania żeber 43 x 120 mm/stałe
	MQM-2/2F	Łyżki do rozwierania żeber 50 x 120 mm/stałe
	MQM-3/3F	Łyżki do rozwierania żeber 63 x 120 mm/stałe
3	MQL-3/3F	Łyżka CEBOTARI do odsłaniania IMA/stała
4		Element mocujący
4a	MZZ-1Q	ze śrubą motylkową
4b	MZZ-1N	ze śrubą motylkową, zakres mocowania: mały
4c	MZZ-2	z korbą
5		Adapter kulowy, Ø 6,35 mm, zmienna długość i wysokość
5a	MRV-0F	bagnetowy
5b	MRV-0J	z przegubem, śruba z łbem sześciokątnym
5c	MRV-0R	z przegubem i śrubą motylkową
5d	MRV-1F	prosty, śruba z łbem sześciokątnym
6		Wysokie haki przedSIONKOWE
	MRV-2H	trójdzielne 45/45/150 mm
	MRV-2L	trójdzielne 45/45/200 mm
	MRV-3H	sztywne 65/30/150 mm
	MRV-3L	sztywne 65/30/200 mm
	MRV-4V	sztywne 30/20/150 mm
	MRV-4H	sztywne 65/20/150 mm
	MRV-4L	sztywne 65/20/200 mm
	MPF-1H	sztywne 65/40/200 mm
7	MLC-2V	Łyżka do odsłaniania IMA metodą Baykuta 15 x 90 mm



Do użycia adapterów kulowych MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) i MRV-1F (5d) (Rys. 5) niezbędny jest śrubokręt nasadowy sześciokątny, np. śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4 (patrz sekcja 8) *Wymagane wyposażenie*).

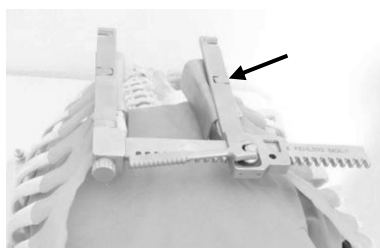
Rys. 5: Warianty adapterów kulowych MRV-0F (5a), MRV-0J (5b), MRV-0R (5c) i MRV-1F (5d)

	Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.
	Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów należy sprawdzić, czy pole operacyjne zostało odpowiednio przygotowane.
	Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów należy sprawdzić, czy są w pełni sprawne i czy nie są uszkodzone.
	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie wolno poddawać działaniu pola magnetycznego ani zewnętrznym oddziaływaniom elektromagnetycznym.
	Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie wolno ich podłączać do źródeł zasilania ani poddawać zewnętrznym oddziaływaniom elektrycznym.
	Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używane komponenty muszą mieć odpowiedni rozmiar i odpowiednią geometrię oraz muszą być wystarczająco stabilne.
Podczas użycia	
	W przypadku częściowej sternotomii należy używać węższych łyżek do rozwierania żeber. Ryzyko urazu! Podczas wykonywania sternotomii Z należy upewnić się, czy rozwieracz nie jest skręcony. Ryzyko urazu!
Zakładanie łyżek do rozwierania żeber	
Rys. 6	Zwrócić uwagę na kierunek profilu mocującego! Uchwyt łyżki należy włożyć najpierw wąską stroną. Lekkie kliknięcie cylindrycznego sworznia na spodzie uchwytu łyżki wskazuje prawidłowe położenie końcowe łyżki. Jeśli łyżki do rozwierania żeber są zamocowane nieprawidłowo, nie można ich obracać pod kątem. Aby odczepić łyżki, należy lekko nacisnąć w kierunku dalszego końca ramienia rozwierającego, aby pokonać blokadę łyżek (strzałka 1, Rys. 6). łyżki można następnie wyjąć bokiem (strzałka 2, Rys. 6).
	Zwrócić uwagę na prawidłowe ustawienie łyżek do rozwierania żeber i łyżek do odsłaniania IMA! Ryzyko urazu!

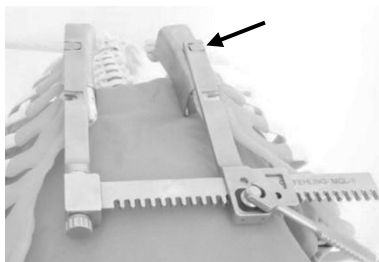


W zależności od celu operacji i dostępnej przestrzeni montażowej, łyżki do rozwierania żeber można zamocować na rozwieraczu przed (A) albo po (B) umieszczeniu ich w przeciętym mostku.

- (A) Łyżki najpierw mocuje się przez włożenie cylindrycznych sworzni do uchwytów w ramionach rozwierających, a następnie wprowadza w przecięty mostek.
- (B) Na początku łyżki umieszcza się w przeciętym mostku. Następnie należy kolejno włożyć oba ramiona rozwierające w przestrzeń między sworzniami łyżek i nasunąć odpowiednie uchwyty w ramionach rozwierających na sworznie. Można to zrobić zarówno przy zamkniętym, jak i lekko rozwartym rozwieraczu.



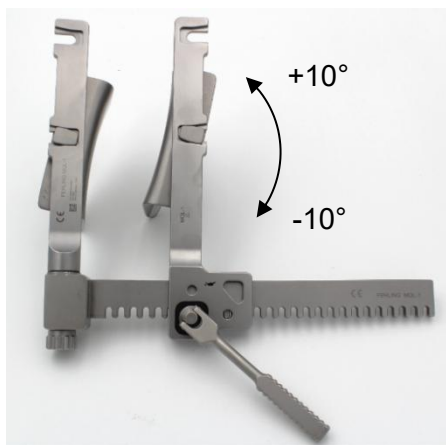
Rys. 7a



Rys. 7b

Łyżki do rozwierania żeber mogą być umieszczone w obu uchwytach w ramionach rozwierających w zależności od wymagań pola operacyjnego.

Rysunek 7a przedstawia uchwyt łyżek do rozwierania żeber bliżej bliższego końca ramienia rozwierającego, a Rysunek 7b – uchwyt łyżek do rozwierania żeber na dalszym końcu ramienia rozwierającego.



Rys. 8

Obracanie łyżek do rozwierania żeber i łyżek do odsłaniania IMA pod kątem:

Konstrukcja uchwytu łyżki umożliwia obrót łyżek o kąt do $\pm 10^\circ$ (Rys. 8). Dzięki temu łyżkę do rozwierania żeber można podczas retrakcji oprzeć o krawędź mostka (lepsze rozłożenie obciążenia w porównaniu ze sztywnym uchwytem) i bezpiecznie rozewrzeć mostek.

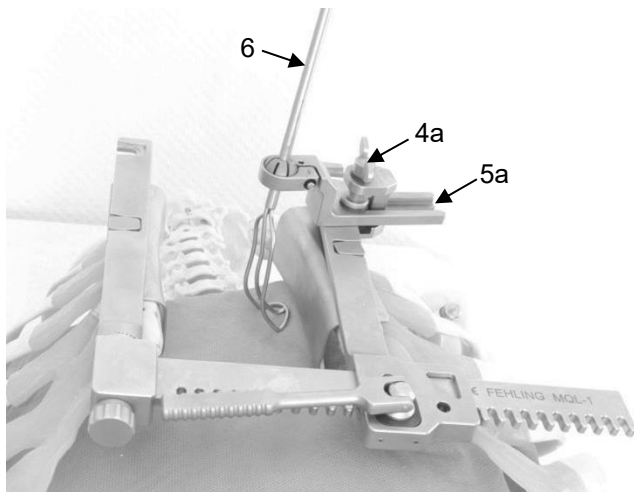


Jeśli łyżki do rozwierania żeber lub łyżki do odsłaniania IMA są zamocowane nieprawidłowo, nie można ich obracać pod kątem.



Łyżki do rozwierania żeber i łyżki do odsłaniania IMA z dodatkową literą „F” są stałe, przez co nie można ich obracać pod kątem.

Aby uwidocznić śródpierście, należy otworzyć rozwieracz na odpowiednią szerokość za pomocą napędu zębatego.



Rys. 9: Przykładowa konfiguracja uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI z hakiem przedśionkowym

Aby ustawić haki przedśionkowe (6) (patrz Tabela 2, strona 10), należy je przymocować do ramion rozwierających w dowolnym punkcie (w tym w obszarze łyżek) za pomocą elementu mocującego MZZ-1Q (4a) i odpowiedniego adaptera kulowego (5a) (Rys. 9).

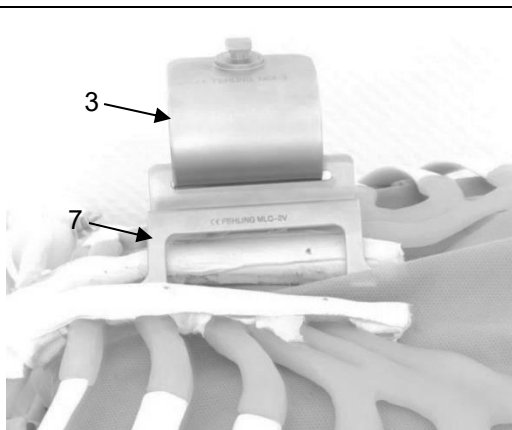
Opis montażu elementu mocującego i adaptera kulowego znajduje się w instrukcji używania G 217.



Zastosowanie w sternotomii do uwidaczniania IMA

Aby użyć uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI do całkowitej sternotomii w celu odsłonięcia i preparacji tętnic piersiowych wewnętrznych (IMA), należy zastosować następującą konfigurację systemu rozwieracza:

Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI	MQL-1
Łyżka do rozwierania żeber	np. MQL-2
Łyżka do odsłaniania IMA	MQL-3/3F
Łyżka do przytrzymywania IMA	MLC-2V



Rys. 10

1. Wprowadzić łyżki do odsłaniania IMA (3) wraz z łyżką do przytrzymywania IMA (7) w przecięty mostek (Rys. 10).



Rys. 11

2. Obrócić obrotowe ramię rozwierające, odkręcając śrubę mocującą, aż zęby przestaną się zazębiać. Obrócić obrotowe ramię rozwierające przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do oporu (uzębienie umożliwia również mniejszy obrót). Dokręcić ręcznie śrubę mocującą (Rys. 11).



Profile zębów muszą się bezpiecznie zazębiać i nie mogą się przekrzywiać (patrz sekcja 9) *Montaż*, Rys. 19e)! Ryzyko urazu!



Rys. 12

3. Wprowadzić rozwieracz do żeber z zamontowaną łyżką do rozwierania żeber w przecięty mostek i ustawić go w odpowiednim miejscu retrakcji (Rys. 12).

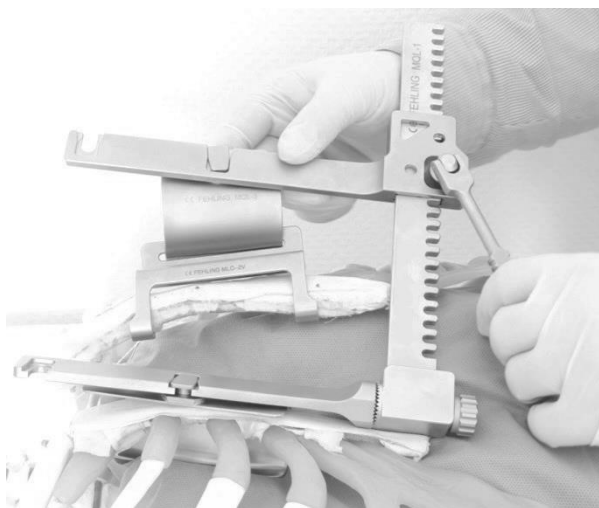


Rys. 13

4. Rozłożyć ruchome ramię rozwierające za pomocą dźwigni napędowej, aż będzie można zamocować łyżkę do przytrzymywania IMA (Rys. 13).



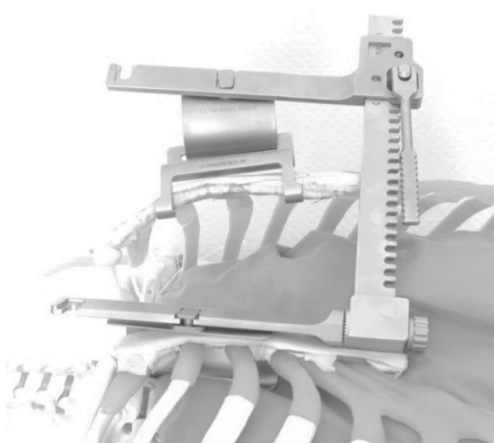
Łyżka musi być bezpiecznie zamontowana! Ryzyko urazu!



Rys. 14

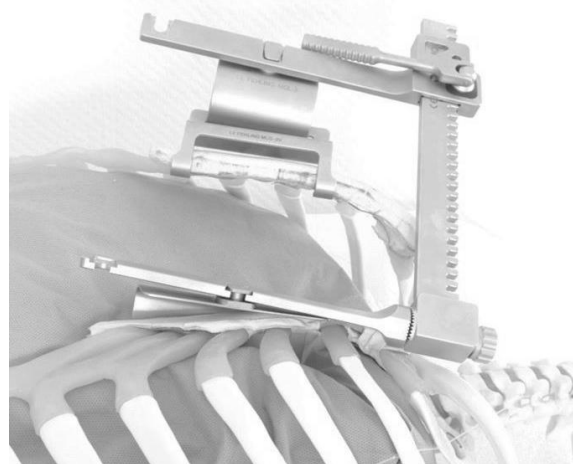
5. Otworzyć rozwieracz aż do uzyskania żądanej ekspozycji śródpiersia (Rys. 14).

Konfiguracja do ekspozycji i preparacji LIMA:
Listwa zębata znajduje się od strony ogonowej (Rys. 15).



Rys. 15

Konfiguracja do ekspozycji i preparacji RIMA:
Listwa zębata znajduje się od strony czaszkowej (Rys. 16).



Rys. 16



	Podczas zakładania łyżek rozwieracza należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie doszło do przypadkowego uszkodzenia struktur tkankowych (zwłaszcza nerwów i naczyń krwionośnych)!
	Nadmierny i długotrwały nacisk na tkankę może prowadzić do martwicy, pęknięć, złamań i innych zmian!
	Nadmierne obciążenie może spowodować odkształcenie plastyczne lub pęknięcie rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów!
	Przed wyjęciem rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów z pola operacyjnego należy powoli zsunąć do siebie ramiona rozwierające.

8) Wymagane wyposażenie

Do używania uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI nie jest wymagane żadne wyposażenie.
Do użycia adapterów kulowych MRV-0F, MRV-0J i MRV-1F niezbędny jest śrubokręt nasadowy sześciokątny, np. śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4 (Rys. 17).



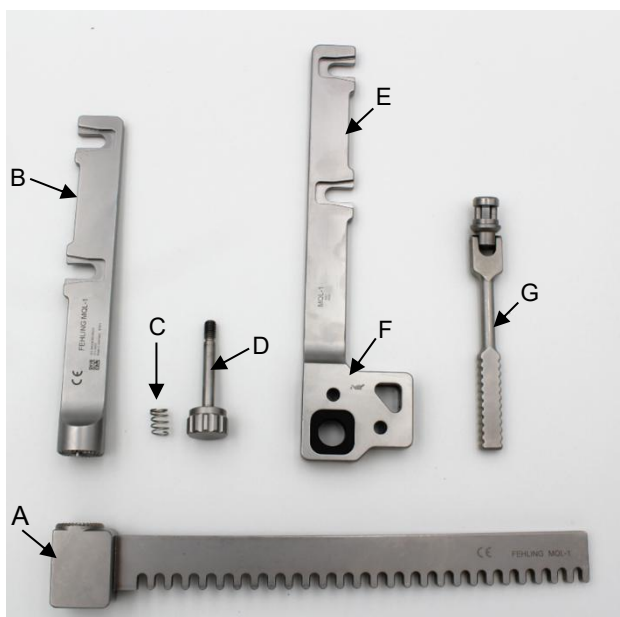
Rys. 17: Śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4

9) Montaż

W celu zamontowania uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

W celu montażu łyżek do rozwierania żeber lub łyżek do odsłaniania IMA należy postępować zgodnie z punktem 7) *Konfiguracja i użycie*.

Rysunek 18 przedstawia poszczególne części uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI, które są niezbędne do montażu narzędzia. Wykaz komponentów znajduje się w Tabeli 3.

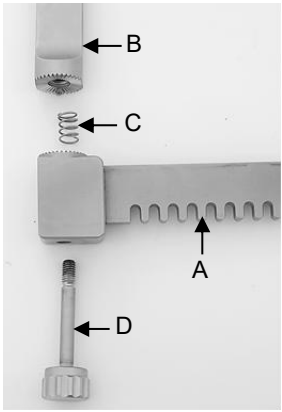
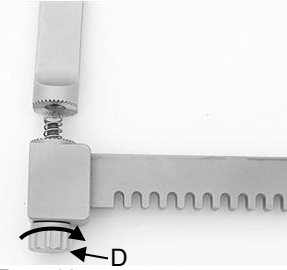
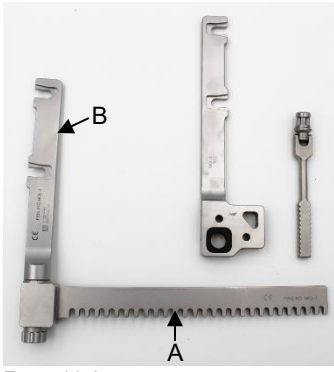
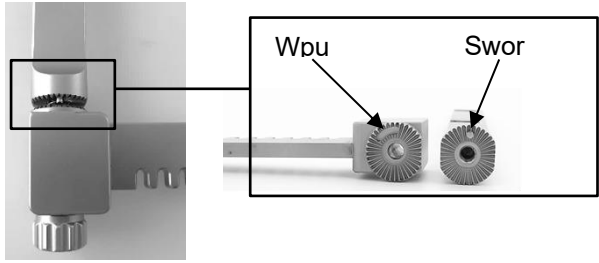
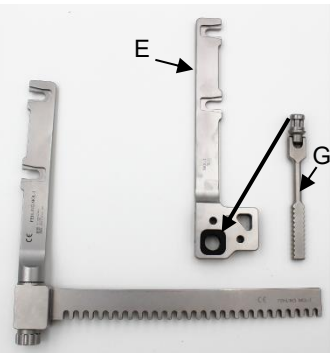
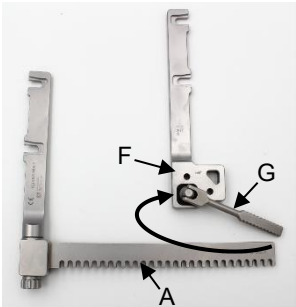


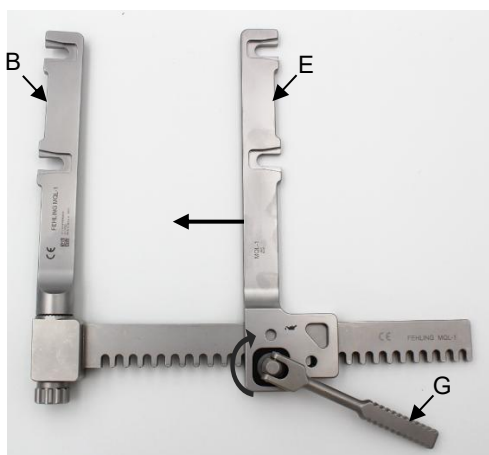
Rys. 18: Komponenty uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI

Tabela 3: Nazwy komponentów

	Nazwy komponentów
A	Listwa zębata
B	Obrotowe ramię rozwierające
C	Sprężyna
D	Śruba mocująca
E	Ruchome ramię rozwierające
F	Korpus z wycięciem na ruchome ramię rozwierające
G	Dźwignia napędowa



 Rys. 19a	Rysunek 19a przedstawia komponenty niezbędne do zamocowania obrotowego ramienia rozwierającego B do listwy zębatej A. Aby przymocować obrotowe ramię rozwierające B do listwy zębatej A, należy najpierw wsunąć śrubę mocującą D przez otwór w listwie zębatej A. Wsunąć sprężynę C na wystający gwint śruby mocującej D (Rys. 19b).
 Rys. 19c  Rys. 19d	Następnie zbliżyć do siebie obrotowe ramię rozwierające B i śrubę mocującą D i skręcić je ze sobą (Rys. 19c). W tym celu należy obrócić śrubę mocującą D zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Rysunek 19d przedstawia zamontowane obrotowe ramię rozwierające B na listwie zębatej A.
 Rys. 19e	 Podczas montażu obrotowego ramienia rozwierającego należy upewnić się, czy sworzeń znajdujący się z przodu obrotowego ramienia rozwierającego B zatrzasnął się we wpuszczeniu w listwie zębatej A (Rys. 19e). Sworzeń ten ogranicza zakres obrotu obrotowego ramienia rozwierającego B.
 Rys. 20a  Rys. 20b	Aby przymocować ruchome ramię rozwierające E do listwy zębatej A, należy najpierw włożyć dźwignię napędową G do wycięcia w korpusie na końcu ramienia rozwierającego E (Rys. 20a). Włożyć listwę zębata A do wycięcia w korpusie F, aż zębata dźwigni napędowej G zaczepi się o listwę zębata A (Rys. 20b).
 Oba ramiona rozwierające (B i E) muszą być skierowane w tym samym kierunku, jak pokazano na Rys. 20c.	



Rys. 20c

Obrócić dźwignię napędową G zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby przesunąć ruchome ramię rozwierające E na listwie zębatej A do wewnątrz w kierunku obrotowego ramienia rozwierającego B (Rys. 20c).

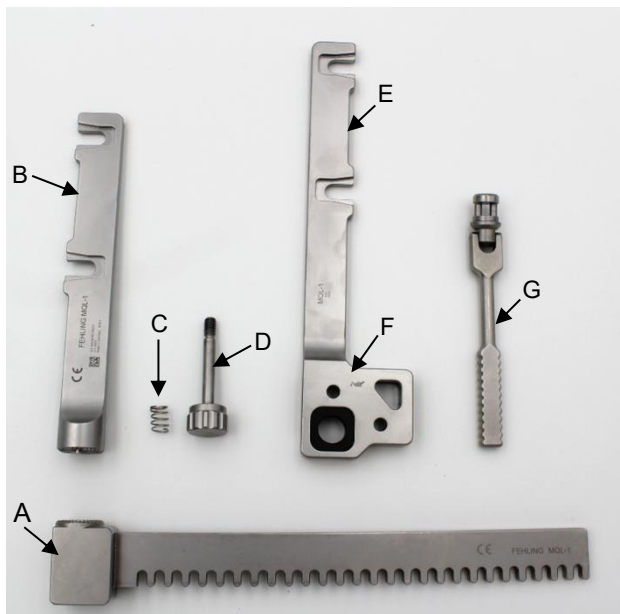
Zmontowane narzędzie jest teraz gotowe do ponownego użycia po wykonaniu testu działania.

10) Demontaż

Uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI należy rozmontować w następujący sposób w celu reprocessowania.

W celu demontażu łyżek do rozwierania żeber lub łyżek do odsłaniania IMA należy postępować zgodnie z punktem 7) *Konfiguracja i użycie*.

Rysunek 21 przedstawia uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI ze zdemontowanymi komponentami. Wykaz komponentów znajduje się w Tabeli 4.



Rys. 21: Komponenty uniwersalnego rozwieracza do żeber CEBOTARI

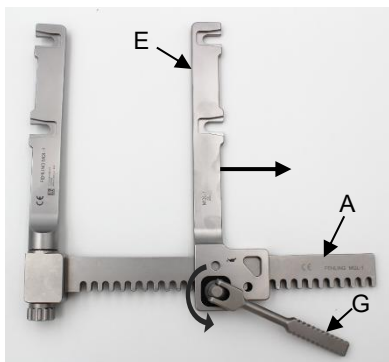
Tabela 4: Nazwy komponentów

	Nazwy komponentów
A	Listwa zębata
B	Obrotowe ramię rozwierające
C	Sprężyna
D	Śruba mocująca
E	Ruchome ramię rozwierające
F	Korpus z wycięciem na ruchome ramię rozwierające
G	Dźwignia napędowa



Aby zdemontować uniwersalny rozwieracz do żeber CEBOTARI, należy najpierw całkowicie zdjąć ruchome ramię rozwierające E z listwy zębatej A za pomocą dźwigni napędowej G (Rys. 22a i 22b).

Dźwignię napędową G można łatwo wyciągnąć z ruchomego ramienia rozwierającego E (Rys. 22b i 22c).



Rys. 22a



Rys. 22b

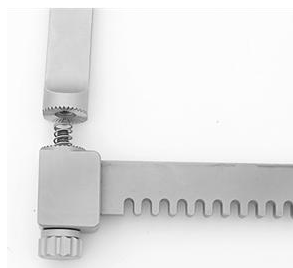


Rys. 22c

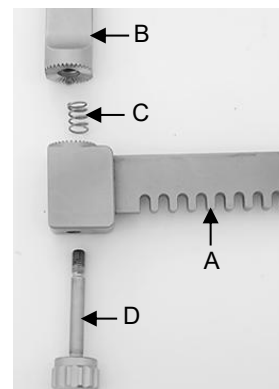
Całkowicie odkręcić śrubę mocującą D od listwy zębatej A (Rys. 23a i 23b). W tym celu należy obrócić śrubę mocującą D przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. W ten sposób obrotowe ramię rozwierające B i sprężyna C zostają zwolnione (Rys. 23c).



Rys. 23a



Rys. 23b



Rys. 23c

Narzędzie rozłożone na części można teraz poddać reprocessowaniu.



Rys. 24



Drobne części przeznaczone do przechowywania i reprocessowania należy umieszczać w odpowiednich pojemnikach (np. w pudełkach na igły).

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego na stronie <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

Symbole

Symbole umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub instrukcji używania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Unikalny identyfikator wyrobu	 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 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	
---	---	---