



FEHLING MICS-revbensspridare

Spridarram	MRP-1 MRP-1F	MICS-revbensspridare, endast ram MICS-revbensspridare, kort arm, endast ram
-------------------	-----------------	--

Tabell 1: Lista över komponenter, utbyggnadsmoduler och tillbehör för MICS-revbensspridaren

Komponenter

Spridarblad

MRP-2 Hållarblad 40 x 35 mm
 MRP-3 Hållarblad 50 x 35 mm
 MRP-4 Hållarblad 60 x 35 mm
 MRO-7 Hållarblad 70 x 35 mm
 MRP-2F... Hållarblad med fönster och slits, 40 x 35 mm
 MRP-3F... Hållarblad med fönster och slits, 50 x 35 mm
 MRP-4F... Hållarblad med fönster och slits, 60 x 35 mm
 MRP-2V... Hållarblad med fönster, 40 x 35 mm
 MRP-3V... Hållarblad med fönster, 50 x 35 mm
 MRP-4V... Hållarblad med fönster, 60 x 35 mm
 MRO-7V .. Hållarblad med fönster, 70 x 35 mm
 MRQ-7 Hållarblad med fönster, 80 x 35 mm
 MRQ-8..... Hållarblad med fönster, 90 x 35 mm
 MRQ-9..... Hållarblad med fönster, 100 x 35 mm
 MRP-2K... Hållarblad med fönster och enkel slits,
 40 x 35 mm
 MRP-3K... Hållarblad med fönster och enkel slits,
 50 x 35 mm
 MRP-4K... Hållarblad med fönster och enkel slits,
 60 x 35 mm
 MRI-1M ... MILuTX-hållarblad längsprofilerat 33 x 15 mm
 MRI-2M ... MILuTX-hållarblad längsprofilerat 43 x 15 mm
 MRI-3M ... MILuTX-hållarblad längsprofilerat 53 x 15 mm
 MRI-4M ... MILuTX-hållarblad längsprofilerat 63 x 15 mm
 MRI-5M ... MILuTX-hållarblad längsprofilerat 73 x 15 mm
 MRI-6M ... MILuTX-hållarblad längsprofilerat 83 x 15 mm
 MRI-7M ... MILuTX-hållarblad längsprofilerat 93 x 15 mm
 MRE-4M .. MILuTX-hållarblad längsprofilerat 23 x 24 mm
 MRE-5M .. MILuTX-hållarblad längsprofilerat 33 x 24 mm
 MRE-6M .. MILuTX-hållarblad längsprofilerat 43 x 24 mm
 MRE-7M .. MILuTX-hållarblad längsprofilerat 53 x 24 mm
 MRE-8M .. MILuTX-hållarblad längsprofilerat 63 x 24 mm
 MRE-9M .. MILuTX-hållarblad längsprofilerat 73 x 24 mm
 MRI-8M ... MILuTX-hållarblad längsprofilerat 83 x 24 mm
 MRI-9M ... MILuTX-hållarblad längsprofilerat 93 x 24 mm
 MRU-0 MICS-hållarblad för transsept. åtkomst,
 40 x 58 mm
 MRX-7 MIDCAB-revbensblad 50 x 53 mm
 MRX-8 MIDCAB-revbensblad 60 x 53 mm

Fixeringar/styrningar

MRN-3 Krokstyrning transthorakal (Ø 4 mm), 220 mm
 MRN-3A .. Krokstyrning transthorakal (Ø 4 mm), 223 mm
 MRN-3L... Krokstyrning transthorakal (Ø 4 mm), 265 mm
 MRF-0 Krokstyrning med enkelledsadapter (Ø 4 mm)
 MRF-1, 200 mm
 MRF-0V... Krokstyrning (Ø 8 mm), 200 mm
 MRI-0S Krokstyrning för kuladapter (Ø 4 mm), 120 mm
 MRI-0L Krokstyrning för kuladapter (Ø 4 mm), 200 mm
 MZI-5 MiLuTx-ledanslutning, avstånd 30 mm

Ytterligare hållarelement

MRU-1K..... Förmaksbygel 27 x 30 mm
 MRX-2..... Förmaksbygel 30 x 30 mm
 MRU-1 Förmaksbygel 45 x 30 mm
 MRU-2 Förmaksbygel 60 x 30 mm
 MRU-5 Förmaksbygel RA (trikuspid.) 18x35mm
 MRX-3..... Förmaksbygel 30 x 45 mm
 MRU-3 Förmaksbygel 45 x 45 mm
 MRU-4 Förmaksbygel 60 x 45 mm
 MRO-2 Förmaksgaffel vinkeljusterbar, 30 mm
 MRO-3 Förmaksgaffel vinkeljusterbar, 40 mm
 MRO-4 Förmaksgaffel vinkeljusterbar, 50 mm
 MRO-5 Förmaksgaffel vinkeljusterbar, 60 mm
 MRO-6 Förmaksgaffel vinkeljusterbar, 70 mm
 MSN-2..... Förmaksgaffel expanderbar, 35 x 25 mm
 MSN-3..... Förmaksgaffel expanderbar, 55 x 30 mm
 MRN-4 Förmaksblad vinkeljusterbart, 30 x 8 mm
 MRN-5 Förmaksblad vinkeljusterbart, 40 x 8 mm
 MRN-6 Förmaksblad vinkeljusterbart, 50 x 8 mm
 MRU-6 Nedhållare för septumveck och diafragma
 MRJ-5 Atriell sugnedhållare 60 mm
 MRJ-6 Atriell sugnedhållare 70 mm
 MRJ-7 Atriell sugnedhållare 80 mm
 MRR-3V Hjärtmuskelstabilisator med kulkoppling
 (Ø 7 mm)
 MRR-3S Hjärtmuskelstabilisator 90° med kulkoppling
 (D7), smal
 MRR-3L Hjärtmuskelstabilisator 90° med kulkoppling
 KV (D7)
 MRJ-9 Hjärtmuskelstabilisator 90° med kulkoppling
 (D7)
 MRV-8..... CERAMO SUPERPLAST-spatel
 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
 MRV-7..... CERAMO SUPERPLAST-spatel
 2 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
 EOJ-7..... CERAMO SUPERPLAST-spatel 24 x 250
 MRX-1V Böjbar SUPERPLAST-retraktor för MK-segel
 (Ø 4 mm), 250 mm
 MRX-6..... SUPERPLAST-ögonlockskrok (Ø 4 mm),
 12x14x250 mm
 MRK-5..... SUPERPLAST MICS-sumpsug LL 270 mm

Kuladapter

MRO-0 Kulleadapter (Ø 4 mm) med excenter och
 vingskruv
 MRO-0V** ... Kulleadapter (Ø 4 mm) med excenter och
 sexkantskruv
 MRR-1** Kuladapter (Ø 8 mm) med excenter och
 vingskruv för MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
 MRR-1V Kuladapter (Ø 8 mm) med excenter och
 sexkantskruv för MRR-2/MRR-2V/ MRR-2L



MRD-8V .. FANTASMICS-tvärstag för hållarblad 35 mm
MRD-9V .. FANTASMICS-tvärstag för hållarblad 60 mm
MRR-5..... Kuladapter D4 för MRP-1 vänster
MRR-6..... Kuladapter D4 för MRP-1 höger

Fästelement

MZZ-1Q... Fästelement för längd- och höjddjusterbar kuladapter, platt
MZZ-1N... Fästelement för längd- och höjddjusterbar kuladapter, litet klämområde
MZZ-2..... Fästelement för längd- och höjddjusterbar kuladapter med vev
MRO-9..... Fixeringsanordning för MRN-3, vinkeljusterbar (Ø 4 mm) med vingskruv
MRO-9V .. Fixeringsanordning för MRN-3, vinkeljusterbar (Ø 4 mm) med sexkantskruv

MRR-2/2V ... Kuladapter (Ø 4 mm) med distansspak 70mm och vingskruv/sexkantskruv för krokstyrning MRN-3
MRR-2L Kuladapter (Ø 4 mm) med distansspak 90mm och sexkantskruv för krokstyrning MRN-3
MRP-5..... Kulleadapter (Ø 8 mm) med vingskruv, vänster
MRP-5V Kulleadapter (Ø 8 mm) med sexkantskruv, vänster
MRP-6..... Kulleadapter (Ø 8 mm) med vingskruv, höger
MRP-6V Kulleadapter (Ø 8 mm) med sexkantskruv, höger
MRV-9F Rak kuladapter (Ø 4 mm), variabel längd och höjd
MRV-1F Rak kuladapter (Ø 6,35 mm), variabel längd och höjd
MRX-5..... Kuladapter mini front load (Ø 4 mm), variabel höjd
MRN-9N..... Kuladapter (Ø 8 mm) med excenter för MICS-retraktorsystem
MRU-8F Kuladapter bajo. D4mm variabel längd och höjd
MRV-0F Kuladapter bajo. D6,35mm variabel längd och höjd
MRV-0J..... Kuladapter bajo. m. led D6,35mm, variabel längd o. höjd
MRV-0R..... Kuladapter bajo. m. led D6,35mm, variabel längd o. höjd

Tilläggsmoduler

Möjliga kompletterande spridarsystem

MTI-0..... SUPERFLEX-mjukvävnadsretraktor, spatelformad, 25 x 200 mm, 0,13 mm
MTK-1 SUPERFLEX-mjukvävnadsretraktor, spatelformad, 25 x 200 mm, 0,25 mm
MTK-2 SUPERFLEX-mjukvävnadsretraktor, spatelformad, 25 x 200 mm, 0,34 mm
MTK-3 SUPERFLEX-mjukvävnadsretraktor, spatelformad, 25 x 200 mm, 0,45 mm
MTK-4 SUPERFLEX-mjukvävnadsretraktor, spatelformad, 30 x 300 mm, 0,17 mm
MTK-5 SUPERFLEX-mjukvävnadsretraktor, spatelformad, 30 x 300 mm, 0,22 mm
MTK-6 SUPERFLEX-mjukvävnadsretraktor, spatelformad, 30 x 300 mm, 0,34 mm

Tillbehör

LMT-4..... Kardanskruvmejsel
TXW-9X..... Insexskruvmejsel, 3 mm, steriliserbar
MRK-6 Mothållsnyckel för MRK-4/MRK-5
NGM-6..... Pincett för bladbyte (tillval)
MRN-7..... Styrång för förmakshållare och nedhållare
MRU-9..... Styrklämma för förmakshållare och nedhållare
MRJ-4..... Införingstång för sugnedhållare MRJ-5 - 7



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

MICS-revbensspridaren får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!

MICS-revbensspridaren är avsedd för flergångsbruk.



1) Avsett ändamål

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

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

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

Kompletterande information om avsett ändamål

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

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

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

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

Patientmålgrupp: Inga begränsningar

2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver att produkter och vävnader hålls och styrs.

3) Kontraindikation

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

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

4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av MICS-revbensspridaren:

- Benfrakturer på t.ex. revben, bröstben, taggutsnitt, kotkroppar
- Infektioner
- Sårläkningsstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi
- Hematom



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



5) Före användning

MICS-revbennesspridaren levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje ytterligare användning (se avsnitt 6, *Reprocessing*).



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



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



Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing



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



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



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



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



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



Rengör inte CERAMO®-instrument (känns igen på den svartbruna ytan) med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användning av dessa metoder leder till att titan löses ut och förstör den titanbaserade CERAMO®-beläggningen efter en tid.



SUPERPLAST-instrument:

Termisk desinfektion och ångsterilisering är indicerade för att aktivera formminnet. Följande måste beaktas:

- SUPERPLAST-instrumenten måste förvaras så att återställningen av den raka formen inte hindras av omgivningsfaktorer (t.ex. andra instrument eller begränsat utrymme).
- Efter desinfektion/sterilisering ska SUPERPLAST-instrumenten få svalna till rumstemperatur. Om instrumenten böjs vid temperaturer över ca 40 °C kan det påverka funktionen.



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



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



	• Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.
Rengöring: manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). <u>Ultraljudsrengöring:</u> • Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. • Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.
Desinfektion: manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)



	<u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. - Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. - Se till att inga rester finns kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.
Montering	Se avsnitt 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och kontroll	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen. En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns. Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!
Förpackning	Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.



Sterilisering	Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132–134 °C Hålltid: 4–5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se enhetstillverkarens anvisningar).
Förvaring	I enlighet med § 4 den tyska operatörsförfordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrumenten i ospänt läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen. Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.
Avfallshantering	Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.
Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.	
	Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.



7) Konfiguration och användning

MICS-revbensspridaren är en U-formad balkspridare med en fast och en rörlig spridararm. Den rörliga spridararmen flyttas på kuggstången via en kugghjulsdrift. Olika spridarblad kan användas på den distala änden av de båda spridararmarna.

MICS-revbensspridaren är särskilt avsedd för användning vid interkostala åtkomster och partiella sternotomier i kombination med tillhörande spridarblad och övriga relevanta tillbehör.

De två modellerna av MICS-revbensspridaren, MRP-1 (fig. 0a) och MRP-1F (fig. 0b), skiljer sig dels i armlängd och dels vid den distala änden av spridararmarna. Till skillnad från MRP-1F har MRP-1 en alternativ fästpunkt för retraktionselement (t.ex. kaudal retraktion av förmaksväggen) vid den distala änden av spridararmarna.

Armlängd: 90 mm

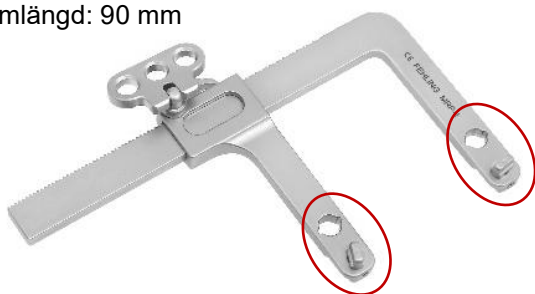


Fig. 0a: MRP-1

Armlängd: 75 mm

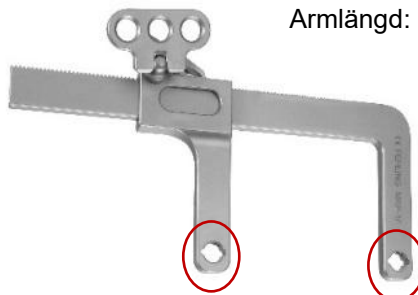


Fig. 0b: MRP-1F

	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Säkerställ att operationsområdet är korrekt preparerat innan spridarna (retraktörerna) och spridarkomponenterna sätts in.
	Säkerställ att funktionen inte påverkas och att det inte finns några skador innan spridarna (retraktörerna) och spridarkomponenterna används!
	Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.
	Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkällor eller yttre elektrisk påverkan.
	Valet av komponenter som väljs beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda komponenterna har såväl rätt storlek och geometri som tillräcklig stabilitet.



Användning vid interkostal åtkomst
(t.ex. minimalinvasiv friläggning av mitralisklaffen)

Fig. 1 visar en möjlig totalkonfiguration. Avvikelser, t.ex. vad gäller bladvarianter, är möjliga (se tabell 1, sida 1-2).

För att optimera åtkomsten är ramen öppen mot operatören och kuggstången placerad medialt. Alla tillbehörskomponenter kan väljas och positioneras efter behov.

Tabell 2 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

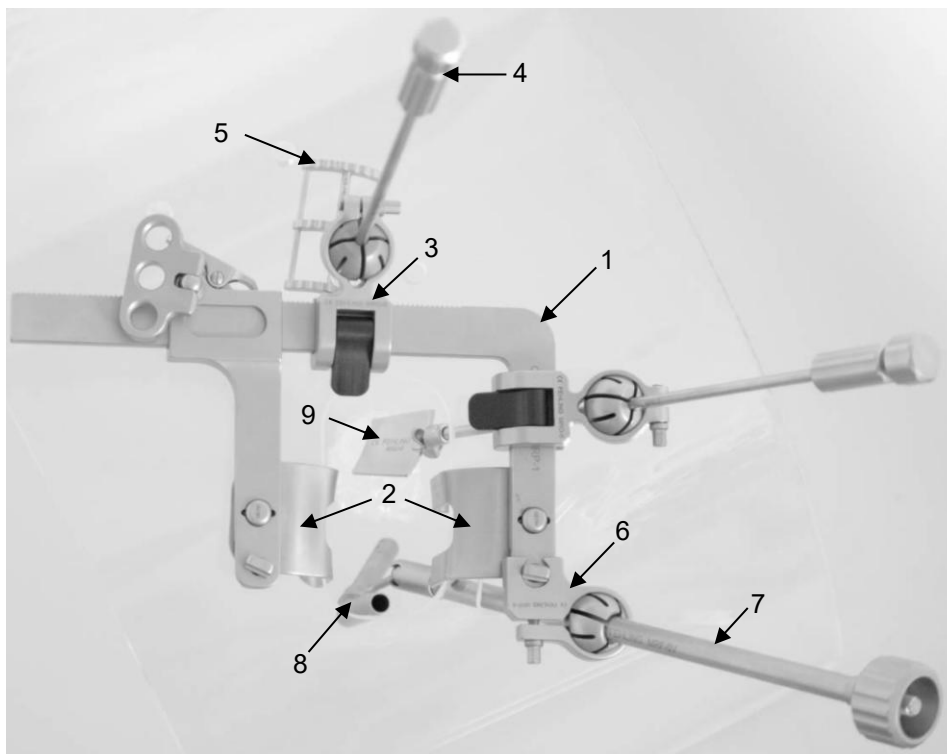


Fig. 1: Konfigurationsexempel för MICS-revbensspridare MRP-1 på thoraxmodell ur operatörens perspektiv

Tabell 2: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	MRP-1	MICS-revbensspridare, endast ram
2	MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K	Hållarblad (se även tabell 1, sida 1-2)
3	MRO-0V	Kuladapter (Ø 4 mm) med excenter och sexkantskruv
4	MRN-3	Krokstyrning transthorakal (Ø 4 mm), 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Förmaksbygel (se även tabell 1, sida 1-2)
6	MRP-5V	Kuladapter (Ø 8 mm) med sexkantskruv, vänster
7	MRF-0V	Krokstyrning för kuladapter (Ø 8 mm) 220 mm
8	MRJ-5/6/7	Atriell sugnedhållare
9	MRU-6	Nedhållare för septumveck och diafragma

Individuella konfigurationer av MICS-revbensspridaren med de enskilda retraktionselementen är i princip möjliga och fastställs av den behandlande läkaren.



Fig. 2: Bladen ansluts vinkelstabil till en spridararm med en kulsnäppmekanism. Det finns 4 djup att välja mellan (40, 50, 60, 70 mm). Bladen är konvexa mot revbenen för att minska punktbelastningar och fraktrisker.

Bladområdet nära ramen är avfasat för bättre åtkomst.



Fig. 2

Fig. 2a: Bladen ansluts vinkelstabil till en spridararm med en kulsnäppmekanism. Det finns 7 djup att välja mellan (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). Bladen är konvexa mot revbenen för att minska punktbelastningar och fraktrisker.

Denna bladvariant är försedd med fönster.



Fig. 2a

Fig. 2b: Bladen ansluts vinkelstabil till en spridararm med en kulsnäppmekanism. Det finns 3 djup att välja mellan (40, 50, 60 mm). Bladen är konvexa mot revbenen för att minska punktbelastningar och fraktrisker.

Denna bladvariant är försedd med fönster och har en slits på över- och undersidan för införing av en spatel.



Fig. 2b

Fig. 2c: Bladen ansluts vinkelstabil till en spridararm med en kulsnäppmekanism. Det finns 3 djup att välja mellan (40, 50, 60 mm). Bladen är konvexa mot revbenen för att minska punktbelastningar och fraktrisker.

Denna bladvariant är försedd med fönster och har en slits på ovensidan för införing av en spatel. Slitsen på undersidan har tagits bort för att ge spateln extra frihet vid positionering.



Fig. 2c

Fig. 2d: Den böjbara spateln förs uppifrån och ned genom de två slitsarna, eller vid användning av blad enligt fig. 2c genom den ena slitsen, i hållarbladet. Den proximala delen av spateln böjs utåt över spridararmen så att sikten och åtkomsten till operationsområdet inte begränsas. Den distala änden av spateln kan anpassas till de anatomiska förhållandena inom operationsområdet.



Fig. 2d



SUPERPLAST-instrument, såsom spateln EOJ-7, är avsedda att intraoperativt formas efter de anatomiska kraven. Den tillåtna minsta böjningsradien är ca 10 mm.



	Efter användning förs de två spridararmarna ihop så mycket som möjligt, så att bladen inklusive monterad spatel enkelt kan föras ut ur snittet.	
För att demontera spateln böjs den distala änden tillbaka tills spateln försiktigt kan dras ut genom slitsen eller de båda slitsarna i bladet. Restböjningen återställs genom aktivering av formminnet under reprocessingen.		
	Spateln måste alltid avlägsnas från operationsområdet tillsammans med bladet och därefter demonteras. Dra inte spateln EOJ-7 genom slitsarna i bladet i böjt tillstånd. Undvik överdriven återböjning!	
	Spatlarna är tillverkade av martensitiskt NiTi-material och har formminne. De är böjbara i rumstemperatur och återfår sin ursprungliga form genom uppvärmningen i reprocessingen. Undvik att vika produkten vid formning under användning, utan se till att iakta en tillåten minsta böjningsradie på ca 10 mm.	
Fig. 3 visar kuladaptorn MRO-0. Den kan monteras var som helst på kuggstängan, men även på spridararmarna, medialt intill bladen, om så är lämpligt, och fixeras med excenterbygeln. Beroende på patientens anatomi och snittposition kan kulan på kuggstängan riktas medialt eller lateralt. För att montera adaptorn måste excenterspaken peka uppåt. För att låsa trycks excenterspaken till ett läge på ca 45° (se fig. 3a).		
Fig. 3b visar alternativet för det fall att det interkostala snittet har lagts mer posterolateralt och den önskade positionen för den transthorakala förmaksretraktorn därför inte längre kan nås med kuladaptorn MRO-0. Alternativet är kombinationen av kuladaptorn MRR-1 med kuladaptorn med distansspaken MRR-2. Positionen för den transthorakala förmaksretraktorn kan på detta sätt förskjutas medialt med 20 till 25 mm.		
		
Fig. 4: MRN-3 – krokstyrning för transthorakal förmaksretraktor		



Fig. 5 visar införandet av krokstyrningen MRN-3 genom kuladaptern MRO-0 och thoraxväggen. Den analoga införingen av krokstyrningen MRN-3 genom kuladaptern MRR-2 visas inte. Fig. 5a: Sexkantskruven på kuladaptern dras åt med kardanmejseln LMT-4 (se avsnitt 8) *Nödvändiga tillbehör*.



Fig. 6:
Förmaksgafflar
MRO-2,3,4,5,6
(30, 40, 50, 60, 70 mm)

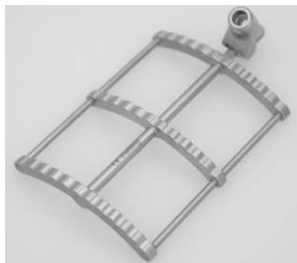


Fig. 7:
Förmaksbyglar
MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45,
60 x 45 mm)



Fig. 7a:
Förmaksblad
MRN-4,5,6
(30, 40, 50 mm)



Fig. 7b:
Förmaksgaffel
expanderbar
MSN-2/3

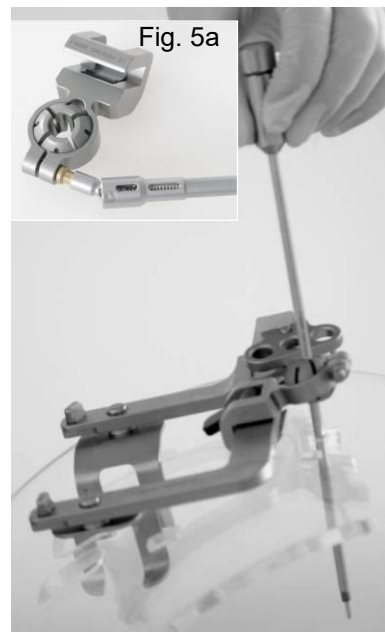


Fig. 5

Fig. 8: Styrtdången MRN-7 är ett hjälpmedel för att föra in förmaksgafflarna eller alternativt förmaksbyglarna eller förmaksbladen i operationsområdet (jfr fig. 6 och 7).



Fig. 8



Fig. 9

Fig. 9 visar införingen av en förmaksgaffel eller (ej avbildad) en förmaksbygel eller ett förmaksblad i styrtdången MRN-7.

Styrtdången MRN-7 består av en hylsa med en distal halvring och ett proximalt handtag samt en stång som löper genom hylsan och som i sin proximala ände rör sig i hylsan via en gänga.



För att förmaksgafflarna ska kunna fästas måste stången ställas in så att den inte sticker ut från styrhylsans distala ände.



Fig. 10: För in förmaksgafflarna längs krokstyrningens axel i dess distala fäste, ända till sidostoppet.

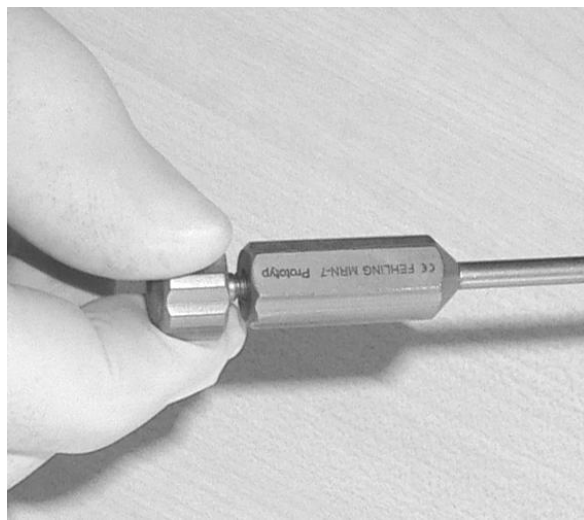


Fig. 11: Vrid det lilla proximala handtaget för att trycka styrstången mot förmaksgafflarna, vilket resulterar i en säker förbindelse mellan elementen.



Fig. 12

Fig. 12: För in förmaksgaffeln i operationsområdet genom den interkostala incisionen. Skruva in krokstyrningen i förmaksgaffelns fäste, ända till stoppet.



Vid iskruvning måste kulan på kuladaptorn MRO-0 vara utan spänning.



Fig. 13

Fig. 13: Lossa förbindelsen mellan styrtången och förmaksbladet genom att skruva upp det lilla proximala handtaget på styrtången. Lossa styrtången från förmaksbladet och dra ut den ur operationsområdet. För nu förmaksgaffeln till önskad position i förmaket. Fixera kulladen på adaptorn MRO-0 genom att vrida vingskruven medurs när denna position har uppnåtts.



Fig. 14a: Optimera friläggningen av mitralisklaffen genom att anpassa vinkeln på förmaksgaffeln genom att vrida det lilla proximala handtaget på krokstyrningen.

Fig. 14b visar införingstången MRU-9, som kan användas för att föra in förmaksgaffeln som ett alternativ till styrtången MRN-7 (fig. 8).

Fördelen: Förmaksgaffeln kan fixeras genom att enkelt trycka ihop skänklarna.

Nackdelen: Det krävs mer utrymme för att öppna skänklarna i operationsområdet, vilket är nödvändigt för att lossa förmaksgaffeln.



Fig. 14a



Fig. 14b



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17a



Fig. 17b

Elementen i fig. 15, 16 och 17a/b möjliggör enkel och platsbesparande permanent lateral öppenhållning av det indikerade förmaket och samtidig permanent sugning (jfr fig. 1). Adaptrarna MRP-5/6 finns i höger- och vänsterversion. Detta möjliggör valfri användning enligt kirurgiska krav och personliga preferenser.

Figur 18 visar hur innerstaven förs genom den rörformiga hylsan på MRF-0V. Observera att tvärstaget på innerstavens distala ände glider in i de båda distala längsgående slitsarna på hylsan.



Fig. 18



Fig. 19 visar hur de tidigare sammanfogade komponenterna i krokstyrningen skjuts genom kulan. Den tredje komponenten i krokstyrningen, spännmuttern, är ännu inte påskruvad.



Fig. 19

Fig. 20 visar hur spännmuttern skruvas på. Skruva endast på spännmuttern så mycket att det distala fästet för sugnedhållaren fortfarande är fritt tillgängligt för sugnedhållarens kula.



Fig. 20

Fig. 21 visar hur kulleadaptern MRP-5 ansluts till den laterala änden av spridararmen. För att optimera åtkomsten rekommenderas anslutning till den högra (kaudala) spridararmen, sett från operatören. Adaptern monteras på spridararmens ände med den avsedda slitsen. Se till att spärren på spridararmen är parallell med spridararmen. När adaptern är på plats vrids spärren 90° och säkrar därmed anslutningen till spridaren. Krokadaptern fästs i vald position med vingskruven på kuladaptern.



Fig. 21

Fig. 22 visar anslutningen av sugnedhållaren till krokstyrningen. En sugslang med 8 mm lumen monteras först på sugnedhållarens proximala ände. Sugslangen är ansluten till hjärt-lungmaskinens sugintag i andra änden.

Sätt in sugnedhållarens kula i det avsedda fästet vid krokstyrningens distala ände. För att underlätta införingen av sugnedhållaren i operationsområdet vid trånga åtkomster kan styrtången MRJ-4 användas som tillval – enligt vad som visas här.

Dra åt krokstyrningens spännmutter så mycket att kulan hålls vinkelstabil i fästet i den position som är avsedd för operativ användning.



Maximera sugnedhållarens rörelseomfång genom att rikta fästets sidöppning mot sugnedhållarens distala ände (fig. 22). Staget mellan sugnedhållarens kula och rör kan då - vid behov - använda utrymmet i sidöppningen.



Fig. 22



Fig. 23 visar nedhållaren för septumveck och diafragma (jfr 10 i fig. 1).

För montering krävs elementen MRO-0 (fig. 3) och MRN-3 (fig. 4), som monteras på den kaudala spridararmen. Förfarandet är samma som för applicering av den transthorakala förmaksretraktorn. Här förs dock krokstyrningen MRN-3 in genom det interkostalrum (ICR) som ligger kaudalt om huvudincisionen. I övrigt motsvarar förfarandet placeringen av den transthorakala förmaksretraktorn (3, 4 och 5). Se till att septumvecknedhållaren ligger med den konvexa sidan mot septumsidan: Märkningen på den konkava sidan måste synas.



Fig. 23

Fig. 24 visar kuladaptorn mini front load (Ø 4 mm) MRX-5 i kombination med det böjbara hållarelementet för MK-segel (Ø 4 mm) MRX-1V.

Denna uppbyggnad kan användas vid ersättning av chordae (sensträngar).



Fig. 24

Fig. 24a visar ett alternativ i form av MTI-0 för den i fig. 24 visade MRX-5 i kombination med MRX-1V.

För att föra in SUPERFLEX-mjukvävnadsretraktorn MTI-0 rullas den ihop för hand och sätts in i MK-anulus med MICS-nålhållare.



Observera bruksanvisningen G 096 för användning av SUPERFLEX-mjukvävnadsretraktorn MTI-0

Använd inte något hållarinstrument med någon form av kirurgisk tandning för att hålla MTI-0.



Fig. 24a



Se till att de olika hållarelementen är säkert fästa!
Risk för personskador!



Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridaren tas ut ur operationsområdet.



Användning vid interkostal åtkomst
(t.ex. MIDCAB-användning)

Fig. 25 visar en möjlig totalkonfiguration. Spridarramens kuggstång är placerad medialt här. Alternativt är även en lateral placering möjlig. Alla tillbehörskomponenter kan positioneras efter behov.

Tabell 3 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

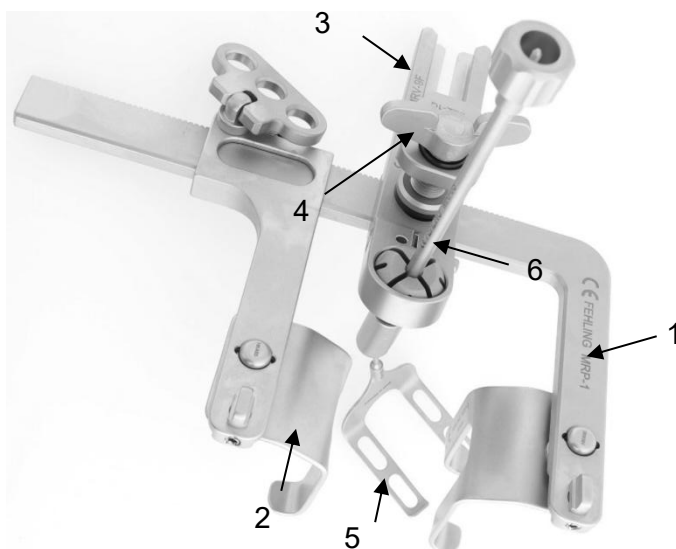


Fig. 25: Konfigurationsexempel för MICS-revbensspridaren MRP-1 med en hjärtmuskelstabilisator på en krokstyrning som är fäst vid en kuladapter och ett fästelement som mittarm

Tabell 3: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	MRP-1	MICS-revbensspridare, endast ram
2	MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K	Hållarblad (se även tabell 1, sidorna 1–2)
3	MRV-9F	Rak kuladapter (Ø 4 mm), variabel längd och höjd
4	MZZ-1Q	Fästelement för längd- och höjddjusterbar kuladapter, platt
5	MRR-3V	Hjärtmuskelstabilisator med kulkoppling (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Krokstyrning för kuladapter (Ø 4 mm), 120 mm

Individuella konfigurationer av MICS-revbensspridaren med de enskilda retraktionselementen är i princip möjliga och fastställs av den behandlande läkaren.

Fig. 26 visar kuladaptorn MRV-9F, som kan monteras på kuggstången eller spridararmarna på spridarramen MRP-1.



Fig. 26



Fig. 27: Sexkantskruven på kuladaptorn MRV-9F dras åt med kardanmejseln LMT-4 (se avsnitt 8) *Nödvändiga tillbehör samt bruksanvisning G217*).



Fig. 27

Fig. 28 visar krokstyrningen MRI-0S.



Fig. 28

Fig. 29 visar hjärtmuskelstabilisatorn MRR-3V med kulkoppling (Ø 7 mm).



Fig. 29

Fig. 30 visar krokstyrningen MRI-0S. Den ligger demonterad i tre delar i instrumentkorgen: Yttre hylsa (a), innerstav (b) och proximal fixeringsmutter (c).

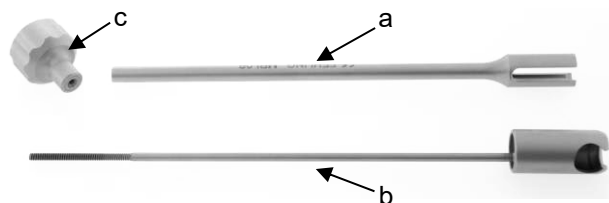


Fig. 30

Figur 31 visar hur innerstaven (b) förs genom den rörformiga hylsan (a) på MRI-0S. Se till att tvärstaget vid den distala änden av innerstaven (b) glider in i de två distala längsgående slitsarna på hylsan (a).
Detaljer om hantering/montering finns i monteringsanvisningen M36.



Fig. 31

Fig. 32 visar införingen av MRI-0S genom kulan på MRV-9F. Den tredje komponenten i krokstyrningen, spännmuttern, är ännu inte påskruvad.



Fig. 32



Fig. 33 visar hur spännmuttern sätts på. Skruva endast på spännmuttern så mycket att det distala fästet för hjärtmuskelstabilisatorn MRR-3V fortfarande är fritt tillgängligt för hjärtmuskelstabilisatorns kulkoppling (se fig. 33a).



Fig. 33



Fig. 33a

Fig. 34 visar hur hjärtmuskelstabilisatorn MRR-3V sätts in i fästet på krokstyrningen MRI-0S.



Fig. 34

Fig. 35 visar hur adaptorn MRV-9F är monterad på spridarramen MRP-1.



Fig. 35



Se till att de olika hållarelementen är säkert fästa!
Risk för personskador!



Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridaren tas ut ur operationsområdet.



Användning vid stor interkostal åtkomst
(t.ex. MILuTX-användning = lungtransplantation)

Fig. 36 visar en möjlig totalkonfiguration. En ledanslutning används för att ansluta två MICS-revbensspridare. För att bättre anpassa spridarbladen till operationsområdet används vridbara tvärstag som kan fästa två spridarblad vardera. Alla tillbehörskomponenter kan positioneras efter behov.

Tabell 4 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

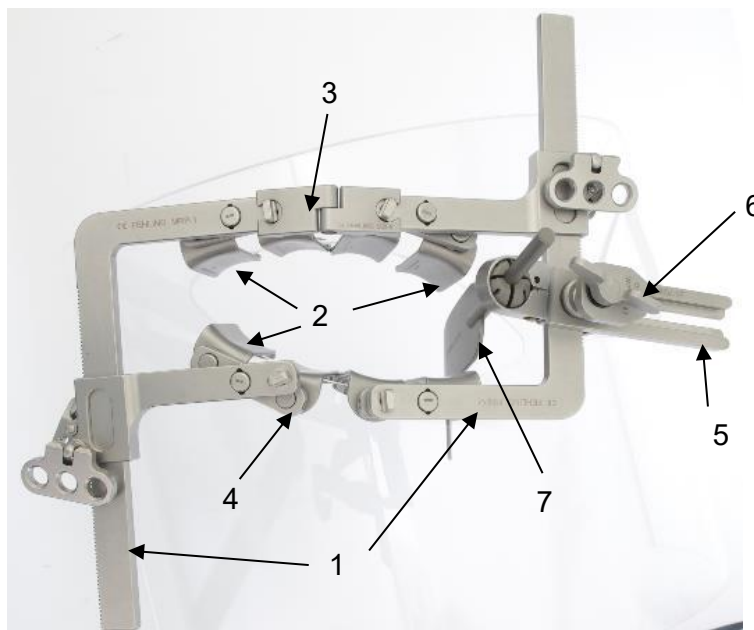


Fig. 36: Konfigurationsexempel för två MICS-revbensspridare förbundna med en ledanslutning

Tabell 4: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	MRP-1	MICS-revbensspridare, endast ram
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Hållarblad (se även tabell 1, sidan 1-2)
3	MZI-5	MILuTX-ledanslutning, avstånd 30 mm
4	MRD-8V/9V	FANTASMICS-tvärstag för hållarblad
5	MRV-1F	Rak kuladapter (Ø 6,35 mm), variabel längd och höjd
6	MZZ-1Q	Fästelement för längd- och höjjusterbar kuladapter, platt
7	MRV-7/8	SUPERPLAST-spatel (se även tabell 1, sidan 1-2)

Individuella konfigurationer av MICS-revbensspridaren med de enskilda retraktionselementen är i princip möjliga och fastställs av den behandlande läkaren.



För att kombinera två MICS-revbensspridare monteras en ledanslutning (fig. 37).

För att fästa ledanslutningen måste de vridbara fästapparna på båda spridarna först ställas i linje med spridararmen. Därefter kan ledanslutningen skjutas på respektive spridararm. För att säkra anslutningen vrids de vridbara fästapparna, som visas på bilden, tillbaka 90°.



Fig. 37



Se till att ledanslutningen är säkert fäst! Risk för personskador!

Tvärstaget (fig. 38) är, liksom spridarbladen, utrustat med en fästapp och kan sättas in i respektive spridararm på samma sätt. Med hjälp av ett tryckstycke inbyggt i spridaren hålls tvärstaget på plats permanent och kan demonteras igen med ett lätt mottryck. Spridarbladen kan på samma sätt sättas in i tvärstaget.



Fig. 38

Särskilda spridarblad används i denna applikation (fig. 39). Dessa spridarblad ansluts vinkelstabil till tvärstaget med en kulsnäppmekanism. Det finns 8 djup att välja mellan (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). För att dessa spridarblad ska kunna fästas parvis på tvärstaget är de smalare (15, 24 mm) än de andra spridarbladen. Spridarbladen är konvexa och längsprofilerade mot revbenen för att minska punktbelastningar och fraktrrisker.



Fig. 39



Se till att spridarbladen och tvärstaget är säkert fästa!
Risk för personskador!



Anslut först spridarbladen till tvärstagen för att montera spridaren. Beroende på anatomiska krav kan tvärstag väljas i två olika storlekar (35 och 60 mm) och spridarblad i olika bredder (15 och 24 mm) och djup (23–93 mm).

Fig. 40 visar hur spridarbladet förs in i bladfästet på tvärstaget till stoppet med sin tapp. Spridarbladet fixeras där med en kulsnäppmekanism, men kan fortfarande vridas.

Varje tvärstag förses med två spridarblad (se fig. 41).

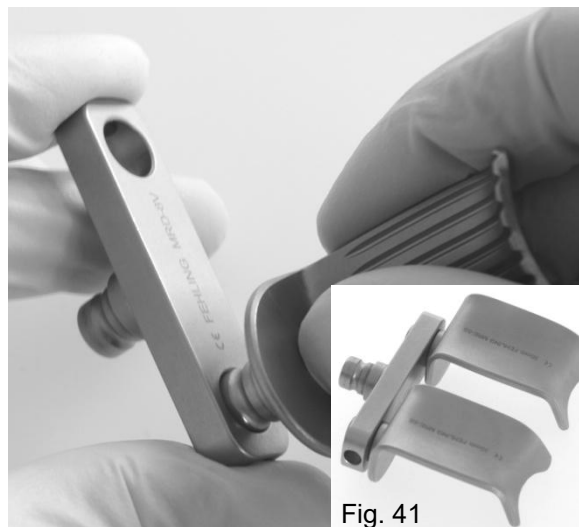


Fig. 40

Fig. 41

Tvärstaget med två spridarblad ansluts nu till spridarramen.

Fig. 42 visar hur tvärstagets tapp förs in i bladfästet på spridararmen till stoppet. Tvärstaget fixeras där med en kulsnäppmekanism, men kan fortfarande vridas.

Fig. 43 visar spridarramen, fullt utrustad med två tvärstag.

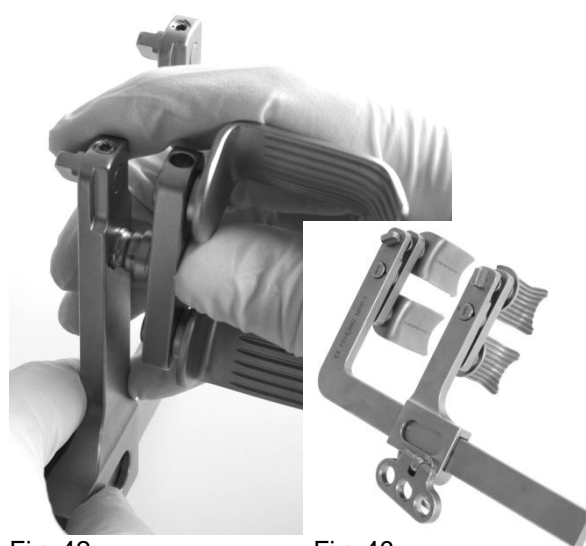


Fig. 42

Fig. 43

Fig. 44 visar spridaren i operationsområdet.



Fig. 44



Som tidigare beskrivits konfigureras nu en andra ram och sätts in i operationsområdet. Fig. 45 visar tydligt hur spridarna tack vare de vridbara spridarbladen och tvärstagen anpassar sig optimalt till det välvda operationsområdet.



Fig. 45

MICS-revbensspridarna kan som tillval kopplas ihop till ett fast ramssystem med MILuTX-ledanslutningar MZI-5 (fig. 46).



Fig. 46

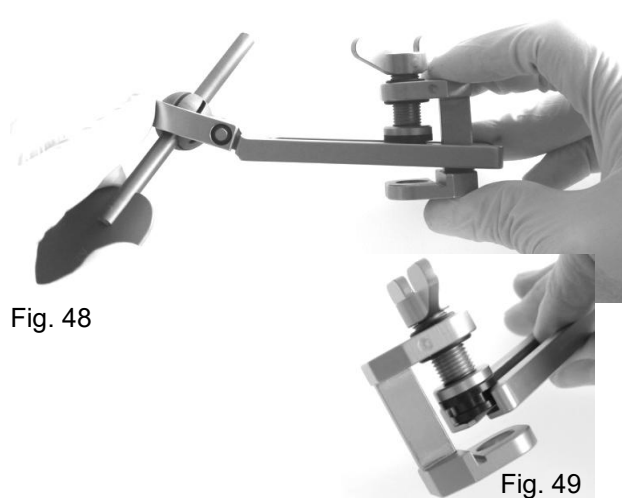
Fig. 47 visar den anpassningsbara kuladaptern som används för att fästa diafragma-/lungspatlarna. Adaptern består av elementen MRV-1F och MZZ-1Q. Innan adaptern monteras på MICS-revbensspridaren bör spateln anslutas till adaptern och de två delarna av adaptern sättas ihop.



Fig. 47

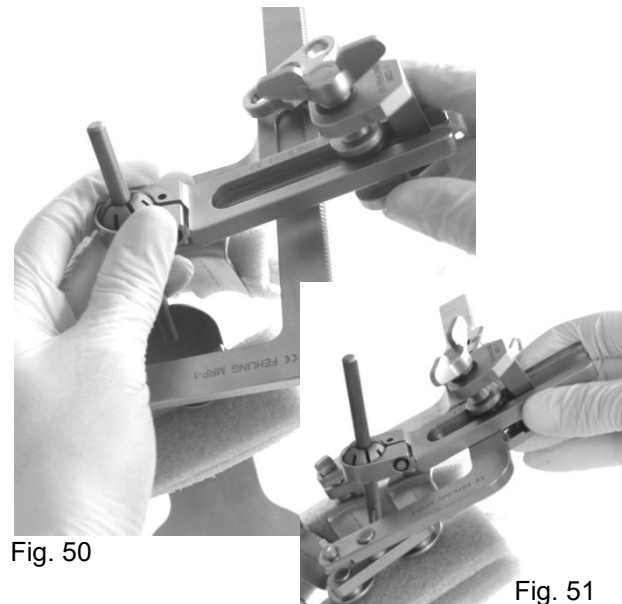


Fig. 48 och 49 visar hur hållarelementet MZZ-1Q ansluts till elementet MRV-1F. Se till att de två elementen är korrekt hopmonterade.



Observera även bruksanvisningen G 217.

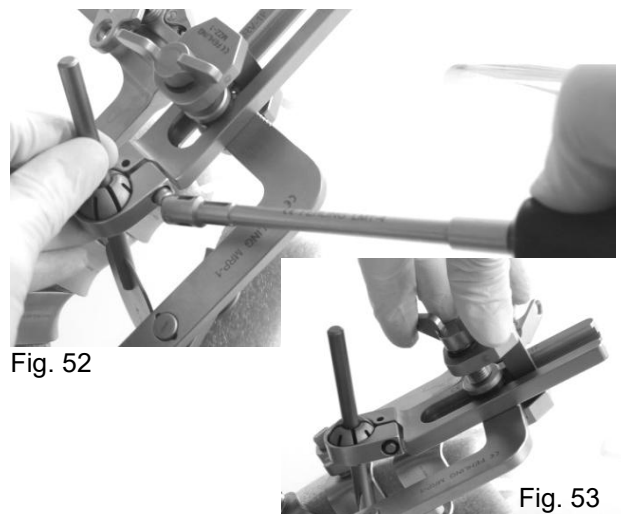
Fig. 50 och 51 visar hur lungspateln, som är ansluten till adaptern, förs in i operationsområdet och adaptern monteras på spridarramen.



När adaptern har monterats på spridaren kan lungspatelns position ställas in godtyckligt. När önskad position har uppnåtts fixeras adaptern och spateln.

Fig. 52 visar hur lungspateln fixeras i adapterkulan med hjälp av kardanmejseln LMT-4 (se 8) Nödvändiga tillbehör).

Fig. 53 visar hur adaptern fixeras på spridarramen genom att vrida vingskruven.



Se till att de olika hållarelementen är säkert fästa!
Risk för personskador!



Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridaren tas ut ur operationsområdet.

Användning vid partiell sternotomi

Fig. 54 visar en möjlig totalkonfiguration. Vid användning av MICS-revbensspridaren vid partiell sternotomi används ett speciellt brett MICS-spridarblad på den rörliga spridararmen. Alla tillbehörskomponenter kan positioneras efter behov.

Tabell 5 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

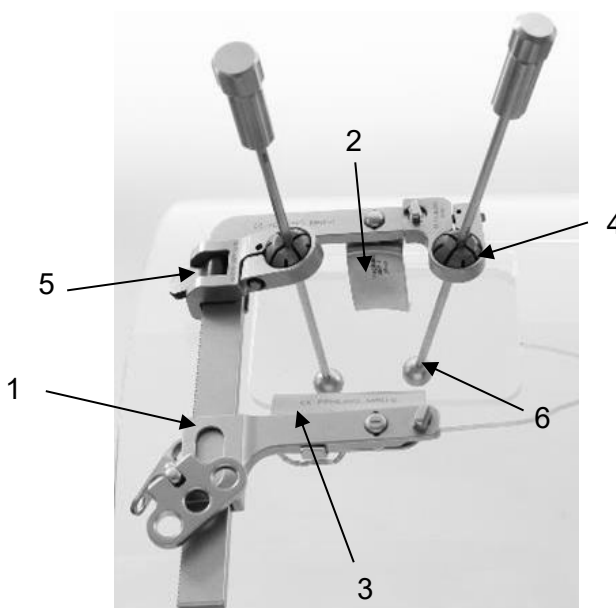


Fig. 54: Konfigurationsexempel för MICS-revbensspridaren vid partiell sternotomi

Tabell 5: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	MRP-1	MICS-revbensspridare, endast ram
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Hållarblad (se även tabell 1, sida 1-2)
3	MRU-0	MICS-hållarblad för transsept. åtkomst, 40 x 58 mm
4	MRR-5	Kuladapter (Ø 4 mm) vänster
5	MRO-0V	Kuladapter (Ø 4 mm) med excenter och sexkantskruv
6	MRN-3	Krokstyrning transthorakal (Ø 4 mm), 220 mm

Individuella konfigurationer av MICS-revbensspridaren med de enskilda retraktionselementen är i princip möjliga och fastställs av den behandlande läkaren.

Vid användning vid partiell sternotomi används ett speciellt bredare spridarblad (fig. 55). Det som utmärker bladet är den större bredden, den excentriskt placerade fästbulten och det extra stoppet för att förhindra vridning vid belastning. Detta blad monteras alltid på den rörliga spridararmen. Ett standardblad anpassat till operationsfältet kan monteras på den motsatta fasta spridararmen.



Fig. 55



Detta speciella spridarblad är, liksom alla andra spridarblad, utrustat med en fästtapp. Denna tapp kan sättas in i motsvarande hål på MICS-revbensspridaren. Med hjälp av ett tryckstycke inbyggt i spridaren hålls spridarbladet på plats permanent och kan demonteras igen med ett lätt mottryck.



Fig. 56



Se till att spridarbladen är säkert fästa! Risk för personskador!



När spridarbladen förs in måste man se till att inga vävnadsstrukturer skadas oavsiktligt (särskilt nerver och blodkärl)!



Förlängd och för hög tryckbelastning på vävnaden kan orsaka nekroser, rupturer, frakturer och andra lesioner!



Överbelastning kan orsaka plastisk deformation eller brott på spridare (retraktorer) och spridarkomponenter!



Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridarna (retraktorer) och spridarkomponenterna tas ut ur operationsområdet.

Andra hållarelement som används i denna applikation av MICS-revbensspridaren har redan beaktats i de tidigare nämnda applikationerna.

7.1) Tilläggsmodul

MICS-revbensspridaren kan utökas med andra spridarsystem (se tabell 1 under "Expansionsmoduler", sida 1-2).

8) Nödvändiga tillbehör

Inget tillbehör krävs för användning av MICS-revbensspridaren. Pincetten för bladbyte NGM-6 (fig. 57) kan dock användas som tillval för att ta bort eller byta blad.

För användning av SUPERPLAST MICS-sumpsugen MRK-5 krävs två gaffelnnycklar med nyckelvidden 8 mm (t.ex. mothållsnyckeln MRK-6 (fig. 58)) för att ta bort LL-anslutningen.

För användning av kuladaptern MRX-5 krävs skruvmejseln Inbus TXW-9X (fig. 59).

För användning av kuladaptern MRV-0F krävs en kardanmejsel (fig. 60).

För användning av förmakshållare och nedhållare krävs både styrtången MRN-7 (fig. 61a) och styrklämman MRU-9 (fig. 61b).



 Fig. 57	 Fig. 60
 Fig. 58	 Fig. 61a
 Fig. 59	 Fig. 61b

9) Montering

Se monteringsanvisningen M 36 för montering och demontering av krokstyrningar (för kuladapttrar) och styrtänger.

Följ följande monteringsanvisning vid montering av MICS-revbensspridaren.

Fig. 62 visar MICS-revbensspridaren, som är en U-formad balkspridare. Balkspridaren består av en fast spridararm (1), en kuggstång (2) och en rörlig spridararm (3). Den rörliga spridararmens proximala ände är lådan (4), på vilken vingskruven (5) med kugghjulet och spärren (6) är placerad.

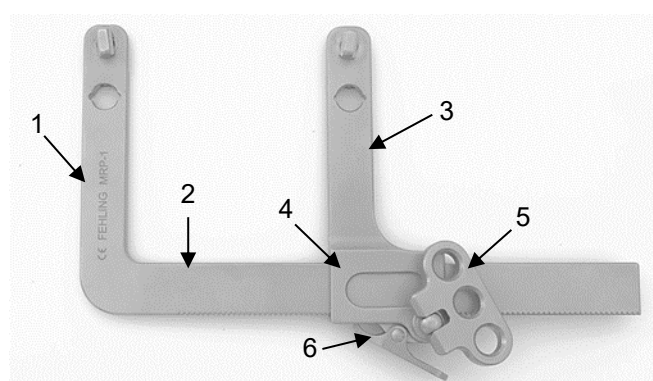


Fig. 62

För in kuggstången (2) i urtaget på lådan (4). Under tiden frigörs spärren (6) genom att trycka den mot kuggstången (2) (fig. 63).

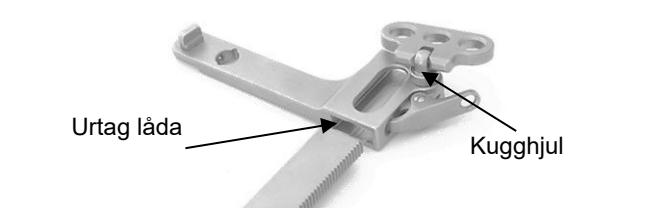


Fig. 63



Se till att båda spridararmarna pekar i samma riktning och att kugghjulet på den rörliga spridararmen pekar utåt.



För den rörliga spridararmen (3) på kuggstången (2) inåt mot den fasta spridararmen (1) (fig. 64).

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

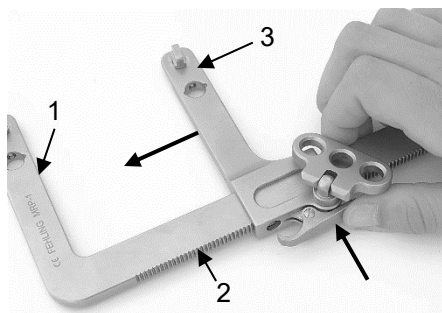


Fig. 64

10) Demontering

För reprocessing måste MICS-revbensspridaren demonteras enligt följande.

Fig. 65 visar MICS-revbensspridaren för att illustrera demonteringen.

Flytta den rörliga spridararmen (3) så långt utåt på kuggstången (2) att den kan tas bort. Under tiden frigörs spärren (6) genom att trycka den mot kuggstången (2).

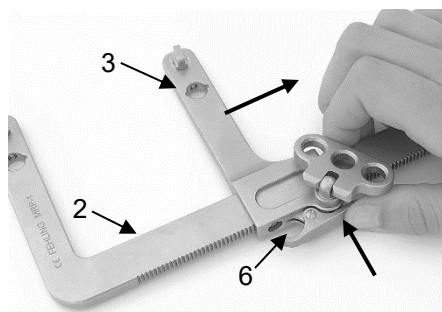


Fig. 65

Instrumentet, som nu är demonterat i sina enskilda delar (fig. 66), kan nu reprocessas.

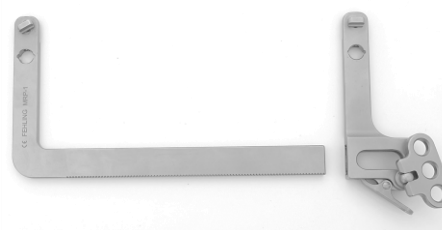


Fig. 66



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

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

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



Symboler

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

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

Kontakta tillverkaren

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