Rozwieracz żebrowy FEHLING MICS

Rama rozwieracza MRP-1 Rozwieracz żebrowy MICS, sama rama
MRP-1F Rozwieracz żebrowy MICS, ramię krótkie, sama rama

Tabela 1: Wykaz komponentów, modułów rozszerzających i akcesoriów do rozwieracza żebrowego MICS

Komponenty

Łopatki rozwieracza

MRP-2 ..... Łopatki mocujące 40 x 35 mm
MRP-3 ..... Łopatki mocujące 50 x 35 mm
MRP-4 ..... Łopatki mocujące 60 x 35 mm
MRO-7..... Łopatki mocujące 70 x 35 mm
MRP-2F... Łopatki mocujące z okienkiem i szczeliną, 40 x 35 mm
MRP-3F... Łopatki mocujące z okienkiem i szczeliną, 50 x 35 mm
MRP-4F... Łopatki mocujące z okienkiem i szczeliną, 60 x 35 mm
MRP-2V... Łopatki mocujące z okienkiem, 40 x 35 mm
MRP-3V... Łopatki mocujące z okienkiem, 50 x 35 mm
MRP-4V... Łopatki mocujące z okienkiem, 60 x 35 mm
MRO-7V .. Łopatki mocujące z okienkiem, 70 x 35 mm
MRQ-7..... Łopatki mocujące z okienkiem, 80 x 35 mm
MRQ-8..... Łopatki mocujące z okienkiem, 90 x 35 mm
MRQ-9..... Łopatki mocujące z okienkiem, 100 x 35 mm
MRP-2K... Łopatki mocujące z okienkiem i pojedynczą szczeliną, 40 x 35 mm
MRP-3K... Łopatki mocujące z okienkiem i pojedynczą szczeliną, 50 x 35 mm
MRP-4K... Łopatki mocujące z okienkiem i pojedynczą szczeliną, 60 x 35 mm
MRI-1M... Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 33 x 15 mm
MRI-2M... Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 43 x 15 mm
MRI-3M... Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 53 x 15 mm
MRI-4M... Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 63 x 15 mm
MRI-5M... Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 73 x 15 mm
MRI-6M... Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 83 x 15 mm
MRI-7M... Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 93 x 15 mm
MRE-4M . Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 23 x 24 mm
MRE-5M . Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 33 x 24 mm
MRE-6M . Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 43 x 24 mm
MRE-7M . Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 53 x 24 mm
MRE-8M . Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 63 x 24 mm
MRE-9M . Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 73 x 24 mm
MRI-8M... Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 83 x 24 mm

Inne elementy mocujące

MRU-1K..... Łuk przedsionkowy 27 x 30 mm
MRX-2..... Łuk przedsionkowy 30 x 30 mm
MRU-1 ..... Łuk przedsionkowy 45 x 30 mm
MRU-2 ..... Łuk przedsionkowy 60 x 30 mm
MRU-5 ..... Łuk przedsionkowy RA (trójdzielny) 18 x 35 mm
MRX-3..... Łuk przedsionkowy 30 x 45 mm
MRU-3 ..... Łuk przedsionkowy 45 x 45 mm
MRU-4 ..... Łuk przedsionkowy 60 x 45 mm
MRO-2 ..... Widelec przedsionkowy z regulacją kąta, 30 mm
MRO-3 ..... Widelec przedsionkowy z regulacją kąta, 40 mm
MRO-4 ..... Widelec przedsionkowy z regulacją kąta, 50 mm
MRO-5 ..... Widelec przedsionkowy z regulacją kąta, 60 mm
MRO-6 ..... Widelec przedsionkowy z regulacją kąta, 70 mm
MSN-2..... Widelec przedsionkowy rozwieralny, 35 x 25 mm
MSN-3..... Widelec przedsionkowy rozwieralny, 55 x 30 mm
MRN-4 ..... Łopatka przedsionkowa z regulacją kąta, 30 x 8 mm
MRN-5 ..... Łopatka przedsionkowa z regulacją kąta, 40 x 8 mm
MRN-6 ..... Łopatka przedsionkowa z regulacją kąta, 50 x 8 mm
MRU-6 ..... Przyrząd dociskowy fałdu przegrody i przepony
MRJ-5 ..... Przyrząd dociskowy ssący przedsionkowy 60 mm
MRJ-6 ..... Przyrząd dociskowy ssący przedsionkowy 70 mm
MRJ-7 ..... Przyrząd dociskowy ssący przedsionkowy 80 mm
MRR-3V..... Stabilizator mięśnia sercowego z łącznikiem kulowym (Ø 7 mm)
MRR-3S..... Stabilizator mięśnia sercowego 90° z łącznikiem kulowym (D7), wąski
MRR-3L ..... Stabilizator mięśnia sercowego 90° z łącznikiem kulowym KV (D7)
MRJ-9 ..... Stabilizator mięśnia sercowego 90° z łącznikiem kulowym (D7)
MRV-8..... Szpatułka CERAMO SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 182 (Ø 6,35 mm)
MRV-7..... Szpatułka CERAMO SUPERPLAST 2 x 70 x 35 x 225 (Ø 6,35 mm)
EOJ-7..... Szpatułka CERAMO SUPERPLAST 24 x 250

MRI-9M... Łopatka mocująca MILuTX profilowana podłużnie 93 x 24 mm
MRU-0..... Łopatka mocująca MICS do dostępu przezprzegrodowego, 40 x 58 mm
MRX-7 ..... Łopatka żebrowa MIDCAB 50 x 53 mm
MRX-8 ..... Łopatka żebrowa MIDCAB 60 x 53 mm

Mocowania/prowadnice

MRN-3..... Prowadnica haka przezklatkowa (Ø 4 mm), 220 mm
MRN-3A .. Prowadnica haka przezklatkowa (Ø 4 mm), 223 mm
MRN-3L... Prowadnica haka przezklatkowa (Ø 4 mm), 265 mm
MRF-0 ..... Prowadnica haka z adapterem jednoprzegubowym (Ø 4 mm) MRF-1, 200 mm
MRF-0V... Prowadnica haka (Ø 8 mm), 200 mm
MRI-0S .... Prowadnica haka do przegubu kulowego (Ø 4 mm), 120 mm
MRI-0L .... Prowadnica haka do przegubu kulowego (Ø 4 mm), 200 mm
MZI-5..... Złącze przegubowe MiLuTX, odległość 30 mm
MRD-8V .. Pałąk poprzeczny FANTASMICS do łopatek mocujących 35 mm
MRD-9V .. Pałąk poprzeczny FANTASMICS do łopatek mocujących 60 mm
MRR-5..... Przegub kulowy D4 do MRP-1 lewy
MRR-6..... Przegub kulowy D4 do MRP-1 prawy

Elementy mocujące

MZZ-1Q... Element mocujący do przegubów kulowych o regulowanej długości i wysokości, płaski
MZZ-1N... Element mocujący do przegubów kulowych o regulowanej długości i wysokości, mały zakres zacisku
MZZ-2..... Element mocujący do przegubów kulowych o regulowanej długości i wysokości, z korbą
MRO-9..... Urządzenie mocujące do MRN-3, z regulacją kąta (Ø 4 mm) ze śrubą skrzydełkową
MRO-9V .. Urządzenie mocujące do MRN-3, z regulacją kąta (Ø 4 mm) ze śrubą z łbem sześciokątnym

MRX-1V ..... Elastyczny retraktor SUPERPLAST do płatka zastawki mitralnej (Ø 4 mm), 250 mm
MRX-6..... Hak powiekowy SUPERPLAST (Ø 4 mm), 12 x 14 x 250 mm
MRK-5..... Kaniula ssąca SUPERPLAST MICS LL 270 mm

Przegub kulowy

MRO-0 ..... Adapter przegubu kulowego (Ø 4 mm) z mimośrodem i śrubą skrzydełkową
MRO-0V** ... Adapter przegubu kulowego (Ø 4 mm) z mimośrodem i śrubą z łbem sześciokątnym
MRR-1**..... Przegub kulowy (Ø 8 mm) z mimośrodem i śrubą skrzydełkową do MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
MRR-1V..... Przegub kulowy (Ø 8 mm) z mimośrodem i śrubą z łbem sześciokątnym do MRR-2/MRR-2V/MRR-2L
MRR-2/2V ... Przegub kulowy (Ø 4 mm) z dźwignią dystansową 70 mm i śrubą skrzydełkową/z łbem sześciokątnym do prowadnicy haka MRN-3
MRR-2L ..... Przegub kulowy (Ø 4 mm) z dźwignią dystansową 90 mm i śrubą z łbem sześciokątnym do prowadnicy haka MRN-3
MRP-5..... Adapter przegubu kulowego (Ø 8 mm) ze śrubą skrzydełkową, lewy
MRP-5V ..... Adapter przegubu kulowego (Ø 8 mm) ze śrubą z łbem sześciokątnym, lewy
MRP-6..... Adapter przegubu kulowego (Ø 8 mm) ze śrubą skrzydełkową, prawy
MRP-6V ..... Adapter przegubu kulowego (Ø 8 mm) ze śrubą z łbem sześciokątnym, prawy
MRV-9F ..... Przegub kulowy prosty (Ø 4 mm), o zmiennej długości i wysokości
MRV-1F ..... Przegub kulowy prosty (Ø 6,35 mm), o zmiennej długości i wysokości
MRX-5..... Przegub kulowy mini front load (Ø 4 mm), o zmiennej wysokości
MRN-9~~N~~..... Przegub kulowy (Ø 8 mm) z mimośrodem do systemu retraktora MICS
MRU-8F ..... Przegub kulowy bagnetowy D4 mm długość i wysokość zmienna
MRV-0F ..... Przegub kulowy bagnetowy D6,35 mm długość i wysokość zmienna
MRV-0J..... Przegub kulowy bagnetowy z przegubem D6,35 mm, ze zmienną długością i wysokością
MRV-0R..... Przegub kulowy bagnetowy z przegubem D6,35 mm, ze zmienną długością i wysokością

<u>Moduły rozszerzające</u>

Możliwe uzupełniające systemy rozwieraczy

MTI-0..... Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX, w formie łopatki, 25 x 200 mm, 0,13 mm
MTK-1 ..... Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX, w formie łopatki, 25 x 200 mm, 0,25 mm
MTK-2 ..... Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX, w formie łopatki, 25 x 200 mm, 0,34 mm
MTK-3 ..... Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX, w formie łopatki, 25 x 200 mm, 0,45 mm
MTK-4 ..... Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX, w formie łopatki, 30 x 300 mm, 0,17 mm
MTK-5 ..... Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX, w formie łopatki, 30 x 300 mm, 0,22 mm
MTK-6 ..... Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX, w formie łopatki, 30 x 300 mm, 0,34 mm

Akcesoria

LMT-4 ..... Wkrętak przegubowy
TXW-9X..... Wkrętak imbusowy 3 mm, sterylizowalny
MRK-6 ..... Klucz zabezpieczający do MRK-4/MRK-5
NGM-6..... Pęseta do wymiany łopatek (opcjonalna)
MRN-7 ..... Kleszcze prowadzące do haków przedsionkowych i przyrządów dociskowych
MRU-9..... Kleszcze prowadzące do haków przedsionkowych i przyrządów dociskowych
MRJ-4..... Kleszcze wprowadzające do ssących przyrządów dociskowych MRJ-5 - 7

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

Rozwieracz żebrowy MICS może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Rozwieracz żebrowy MICS jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

1) Przewidziane zastosowanie

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

- utrzymywanie lub unieruchamianie w lub na określonej pozycji

- przemieszczanie do lub na określoną pozycję

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

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

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

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

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

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

Grupa docelowa pacjentów: Brak ograniczeń.

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające trzymania i prowadzenia produktów i tkanek.

3) Przeciwwskazania

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

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

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas zgodnego z przeznaczeniem stosowania rozwieracza żebrowego MICS:

- złamania kości, np. żeber, mostka, wyrostków kolczystych, trzonów kręgów
- infekcje
- zaburzenia gojenia ran
- uszkodzenia struktur (tkanek, organów, nerwów, naczyń)
- martwice
- niedokrwienie
- krwiaki

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

5) Przed użyciem

Rozwieracz żebrowy MICS jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem musi być poddany czyszczeniu i sterylizacji przez użytkownika (patrz punkt *6) Regeneracja*).

⚠	Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt *6) Regeneracja* pod *„Konserwacja, kontrola i badanie”*).
⚠	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia rozwieracza żebrowego MICS należy zachować ostrożność! Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń rozwieracza żebrowego MICS, aby uniknąć ewentualnych uszkodzeń następczych! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
⚠	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!

6) Regeneracja

⚠	Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).
⚠	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.

⚠	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
⚠	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
⚠	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia instrumentów zachować ostrożność! Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
⚠	Instrumentów CERAMO® (o czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić metodami utleniającymi (metody z użyciem nadtlenku wodoru H_2O_2, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Stosowanie takich metod spowoduje po pewnym czasie zniszczenie powłoki CERAMO®, zawierającej tytan, w wyniku wypłukiwania tytanu.
⚠	**Instrumenty SUPERPLAST:** W celu aktywacji funkcji pamięci kształtu należy wykonać dezynfekcję termiczną i sterylizację parową. Uwzględnić należy następujące czynniki: • Instrumenty SUPERPLAST należy składować w taki sposób, aby czynniki zewnętrzne (np. inne instrumenty lub ograniczona ilość miejsca) nie miały negatywnego wpływu na powrót instrumentów do ich wyjściowego kształtu. • Po dezynfekcji/sterylizacji odczekać, aż instrumenty SUPERPLAST schłodzą się do temperatury pokojowej. Zginanie instrumentów w temperaturach powyżej ok. 40 °C może spowodować pogorszenie ich funkcji.

Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także *„Konserwacja, kontrola i badanie”*). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.
Informacje ogólne dotyczące regeneracji	Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej). Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne. Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w

	odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.
Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się wykonywanie regeneracji instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej). Instrumenty, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.
Demontaż	Patrz punkt *10) Demontaż*
Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękka szczotka pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na ich części składowe, przepłukać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!). • Wszelkie wnęki, szczeliny, rowki i otwory należy intensywnie wypłukać zimną wodą (pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (>10 sekund). • Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). • Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. • Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. • W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpieli czyszczącej. • Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!).

	• Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz *„Informacje ogólne dotyczące regeneracji”*) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora, zgodnej z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepełniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania do i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program do czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> • Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów. • W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. • Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka. • Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych. • Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni-dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> • 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 1 minuta spłukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) • Opróżnianie • 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) • 30 minut suszenia (90 °C) Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.

Czyszczenie: ręcznie	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękka szczotka pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). • Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2 % przy 35 kHz • Po sonikacji spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). • Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.
Dezynfekcja: ręcznie	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> • Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpieli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpieli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. • Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki. • Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.

Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt *9) Montaż*
Konserwacja, kontrola i badanie	Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny-/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one ograniczyć swobodę ruchu elementów oraz mieć negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy. Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady. Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pękanie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy nie używać uszkodzonych instrumentów!
Pakowanie	Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy zastosować odpowiednią procedurę.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej w urządzeniu spełniającym wymagania norm DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Para nie może zawierać żadnych zanieczyszczeń, dzięki czemu nie spowoduje korozji ani plam. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: Autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert

	Procedura/parametry: Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.
Utylizacja	Przedmiotowe produkty są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.
Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.	
⚠	Wszelkie zmiany w produkcie lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.

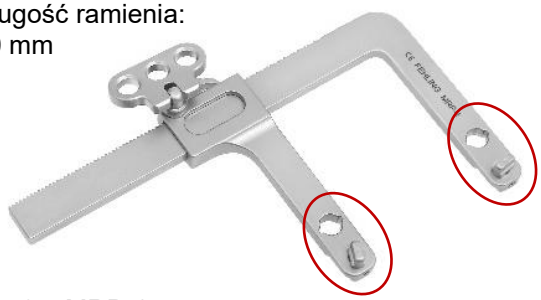
7) Konfiguracja i użytkowanie

Rozwieracz żebrowy MICS to rozwieracz belkowy w kształcie litery U z jednym nieruchomym i jednym ruchomym ramieniem rozwieracza. Ruchome ramię rozwieracza porusza się po zębatce za pomocą przekładni zębatej. Na dystalnym końcu obu ramion rozwieracza można mocować różne łopatki rozwieracza.

Rozwieracz żebrowy MICS służy w szczególności do uzyskania dostępów międzyżebrowych i częściowej sternotomii w połączeniu z odpowiednimi łopatkami rozwieracza i innymi odpowiednimi akcesoriami.

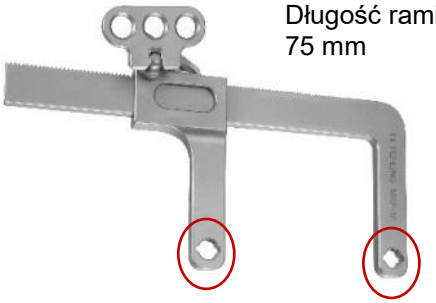
Dwa modele rozwieracza międzyżebrowego MICS MRP-1 (rys. 0a) i MRP-1F (rys. 0b) różnią się długością ramienia oraz dystalnym końcem ramion rozwieracza. W przeciwieństwie do MRP-1F, rozwieracz MRP-1 na dystalnym końcu swoich ramion posiada alternatywne mocowanie elementów retrakcyjnych (np. retrakcja kaudalna ściany przedsionka).

Długość ramienia:
90 mm



Rys. 0a: MRP-1

Długość ramienia:
75 mm



Rys. 0b: MRP-1F

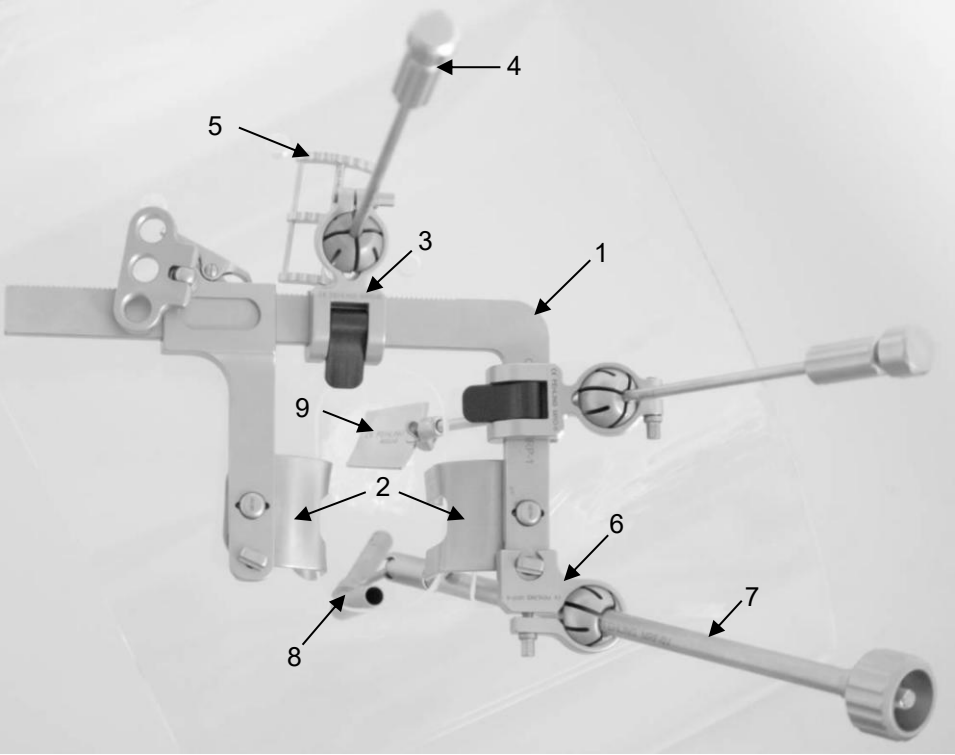
⚠	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!
⚠	Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy należy odpowiednio przygotować pole operacyjne.
⚠	Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy należy sprawdzić ich prawidłowe działanie i brak uszkodzeń!
⚠	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.
⚠	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
⚠	Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Sprawdzić, czy używane komponenty mają odpowiedni rozmiar i geometrię oraz zapewniają wystarczającą stabilność.

Użycie przy dostępie międzyżebrowym
(np. małoinwazyjna ekspozycja zastawki mitralnej)

Na rys. 1 widać możliwą konfigurację całkowitą. Możliwe są różnice, np. w przypadku innych wariantów łopatek (patrz tabela 1, strona 1-2).

W celu optymalizacji dostępu rama ma być otwarta w kierunku operującego, a zębatka umieszczona przyśrodkowo. Wszystkie komponenty wyposażenia należy dobierać i pozycjonować według uznania.

Tabela 2 zawiera listę odpowiednich komponentów.



Rys. 1: Przykład konfiguracji rozwieracza żebrowego MICS MRP-1 na modelu klatki piersiowej z perspektywy operującego

Tabela 2: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	MRP-1	Rozwieracz żebrowy MICS, sama rama
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	Łopatki mocujące (patrz również tabela 1, strona 1-2)
3	MRO-0V	Przegub kulowy (Ø 4 mm) z mimośrodem i śrubą z łbem sześciokątnym
4	MRN-3	Prowadnica haka przezklatkowa (Ø 4 mm) 220 mm
5	MRU-1/2/3/4	Łuk przedsionkowy (patrz również tabela 1, strona 1-2)
6	MRP-5V	Przegub kulowy (Ø 8 mm) ze śrubą z łbem sześciokątnym, lewy
7	MRF-0V	Prowadnica haka przegubu kulowego Ø 8 mm, 220 mm
8	MRJ-5/6/7	Przyrząd dociskowy ssący przedsionkowy
9	MRU-6	Przyrząd dociskowy fałdu przegrody i przepony
Zasadniczo dopuszczalne są inne, indywidualne konfiguracje rozwieracza żebrowego MICS z poszczególnymi elementami retrakcyjnymi, o których decyduje lekarz prowadzący.		

Rys. 2: Łopatki łączy się z ramieniem rozwieracza za pomocą kulowego mechanizmu zatrzaskowego, który zapewnia stabilne ustawienie kąta. Dostępne są 4 głębokości (40, 50, 60, 70 mm). Łopatki są wypukłe w kierunku żeber, tak aby zmniejszyć obciążenia skupione i ryzyko złamań. W celu poprawy dostępu obszar łopatki w pobliżu ramy jest ukosowany.	 Rys. 2
Rys. 2a: Łopatki łączy się z ramieniem rozwieracza za pomocą kulowego mechanizmu zatrzaskowego, który zapewnia stabilne ustawienie kąta. Dostępnych jest 7 głębokości (40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm). Łopatki są wypukłe w kierunku żeber, tak aby zmniejszyć obciążenia skupione i ryzyko złamań. Ten wariant łopatki jest wyposażony w okienko.	 Rys. 2a
Rys. 2b: Łopatki łączy się z ramieniem rozwieracza za pomocą kulowego mechanizmu zatrzaskowego, który zapewnia stabilne ustawienie kąta. Dostępne są 3 głębokości (40, 50 i 60 mm). Łopatki są wypukłe w kierunku żeber, tak aby zmniejszyć obciążenia skupione i ryzyko złamań. Taki wariant łopatki jest wyposażony w okienko i szczelinę po stronie górnej i dolnej do wprowadzenia szpatułki.	 Rys. 2b
Rys. 2c: Łopatki łączy się z ramieniem rozwieracza za pomocą kulowego mechanizmu zatrzaskowego, który zapewnia stabilne ustawienie kąta. Dostępne są 3 głębokości (40, 50 i 60 mm). Łopatki są wypukłe w kierunku żeber, tak aby zmniejszyć obciążenia skupione i ryzyko złamań. Taki wariant łopatki jest wyposażony w okienko i szczelinę po stronie górnej do wprowadzenia szpatułki. Szczelina po stronie dolnej została usunięta, aby zapewnić szpatułce dodatkowy stopień swobody podczas pozycjonowania.	 Rys. 2c
Rys. 2d: Elastyczną szpatułkę wsuwa się od góry do dołu przez obydwie szczeliny lub w przypadku stosowania łopatek zgodnie z rys. 2c przez jedną szczelinę w łopatce mocującej. Część proksymalną szpatułki wygina się na zewnątrz nad ramieniem rozwieracza w taki sposób, aby nie ograniczać widoczności i dostępu do pola operacyjnego. Dystalny koniec szpatułki można dopasować do warunków anatomicznych panujących w polu operacyjnym.	 Rys. 2d

⚠ Instrumenty SUPERPLAST, takie jak przykładowo szpatułka EOJ-7, są przeznaczone do odkształcania śródoperacyjnego zgodnie z aktualnymi wymaganiami anatomicznymi. Dopuszczalny minimalny promień wygięcia wynosi ok. 10 mm.

⚠ Po użyciu należy złożyć oba ramiona rozwieracza możliwie jak najbliżej siebie w taki sposób, aby łopatki wraz z zamontowaną szpatułką można było wygodnie wyjąć z nacięcia.

W celu zdemontowania szpatułki należy wygiąć jej dystalny koniec do tyłu na tyle, aby móc wyciągnąć ostrożnie szpatułkę przez jedną lub obydwie szczeliny w łopatce. Pozostałe wygięcie cofnie się w wyniku aktywacji funkcji pamięci kształtu podczas regeneracji.

⚠ Szpatułkę należy zawsze wyciągać z pola operacyjnego razem z łopatką, a następnie zdemontować. Nie wolno przeciągać szpatułki EOJ-7 przez szczeliny w łopatce w stanie wygiętym. Unikać nadmiernego odginania do tyłu!

⚠ Szpatułki są wykonane z martenzytycznego stopu NiTi i mają funkcję pamięci kształtu. Mogą się one zginać w temperaturze pokojowej i odzyskują wyjściowy kształt podczas regeneracji w wyniku podgrzewania. Podczas wyginania w trakcie użytkowania nie łamać i uwzględnić dopuszczalny minimalny promień zginania ok. 10 mm.

Rys. 3 przedstawia przegub kulowy MRO-0. Można go mocować w dowolnym miejscu zębatki, a w razie potrzeby również na ramionach rozwieraka, przyśrodkowo obok łopatek i zamocować za pomocą pałąka mimośrodu. W zależności od anatomii pacjenta i położenia nacięcia kulę można ustawić w kierunku przyśrodkowym lub bocznym. W celu założenia adaptera dźwignia mimośrodowa musi być skierowana do góry. W celu zablokowania dźwignię mimośrodową należy nacisnąć do pozycji około 45°- (patrz rys. 3a).

Rys. 3

Rys. 3a

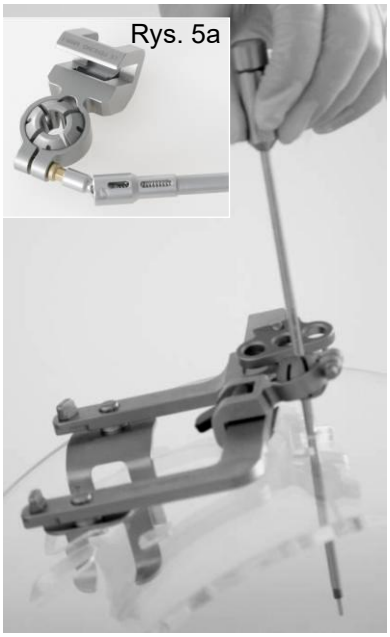
Rys. 3b przedstawia alternatywną opcję na wypadek, gdyby nacięcie międzyżebrowe zostało wykonane bardziej w kierunku tylno-bocznym i w związku z tym nie było możliwości osiągnięcia wymaganej pozycji dla retraktora przedsionkowego przezklatkowego za pomocą przegubu kulowego MRO-0. Alternatywne jest połączenie przegubu kulowego MRR-1 z przegubem kulowym z dźwignią dystansową MRR-2. W ten sposób pozycję retraktora przedsionkowego przezklatkowego można przesuwać w kierunku przyśrodkowym bezstopniowo o 20 do 25 mm.

Rys. 3b

Rys. 4: MRN-3 – prowadnica haka do retraktora przedsionka przezklatkowego

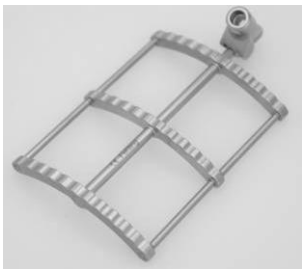
Rys. 5 przedstawia wprowadzenie prowadnicy haka MRN-3 przez przegub kulowy MRO-0 i ścianę klatki piersiowej. Nie przedstawiono analogicznego wprowadzenia prowadnicy haka MRN-3 przez przegub kulowy MRR-2.

Rys. 5a: Śrubę z łbem sześciokątnym przegubu kulowego dokręca się za pomocą wkrętaka przegubowego LMT-4 (patrz rozdział *8) Wymagane akcesoria*).



Rys. 5

Rys. 6:
Widelce przedsionkowe
MRO-2,3,4,5,6
(30, 40, 50, 60, 70 mm)


Rys. 7:
Łuki przedsionkowe
MRU-1,2,3,4
(45 x 30, 60 x 30, 45 x 45, 60 x 45 mm)

Rys. 7a:

Łopatki przedsionka

MRN-4,5,6

(30, 40, 50 mm)

Rys. 7b:

Widelec przedsionkowy

rozwieralny

MSN-2/3

Rys. 8: Kleszcze prowadzące MRN-7 są instrumentem pomocniczym do wprowadzania widelców przedsionkowych lub alternatywnie łuków przedsionkowych lub łopatek przedsionkowych do pola operacyjnego (por. rys. 6 i 7).

Rys. 8

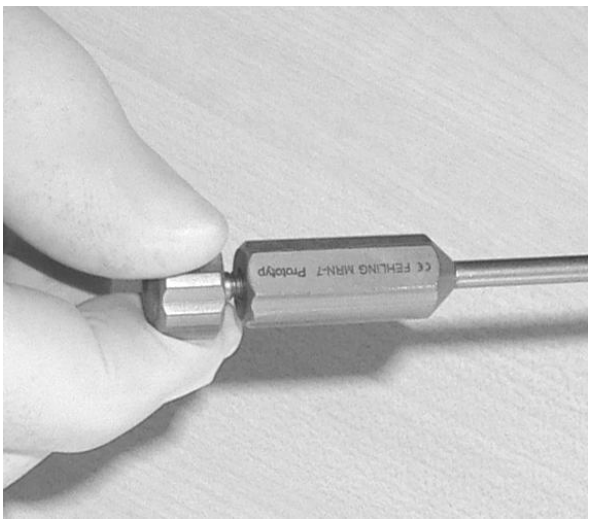
Rys. 9

Na rys. 9 widać wprowadzanie widelca przedsionkowego lub (niepokazanego) łuku przedsionkowego lub łopatki przedsionkowej do kleszczy prowadzących MRN-7.

Kleszcze prowadzące MRN-7 składają się z tulei z dystalnym półpierścieniem i proksymalnym uchwytem oraz pręta przechodzącego przez tuleję, który na swoim proksymalnym końcu przesuwać można w tulei za pomocą gwintu.

⚠ W celu wprowadzenia widelców przedsionkowych pręt należy ustawić w taki sposób, aby nie wystawał z dystalnego końca tulei prowadzącej.

Rys. 10: Widelce przedsionkowe wprowadza się osiowo do prowadnicy haka do jej dystalnego gniazda do pojawienia się bocznego oporu.

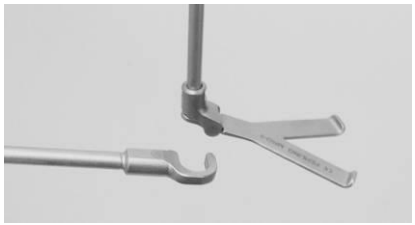


Rys. 11: W wyniku obrotu małego uchwytu proksymalnego pręt prowadzący dociska się do widelców przedsionkowych, co zapewnia bezpieczne połączenie między elementami.

Rys. 12

Rys. 12: Widelec przedsionkowy wprowadza się przez nacięcie międzyżebrowe do pola operacyjnego. Prowadnicę haka wkręca się do gniazda widelca przedsionkowego aż do oporu.

⚠ Podczas wkręcania kuli przegubu kulowego MRO-0 nie można narażać na naprężenia.



Rys. 13

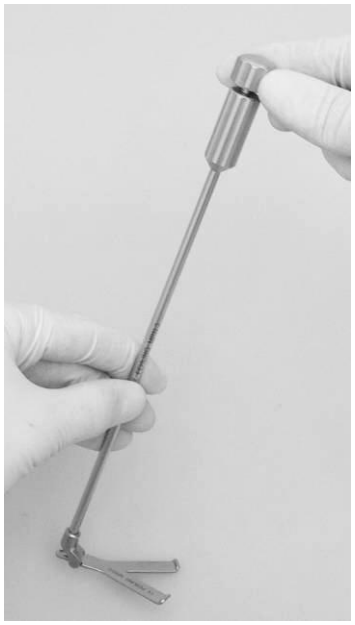
Rys. 13: Kręcąc małym uchwytem proksymalnym kleszczy prowadzących, luzuje się połączenie między kleszczami prowadzącymi a łopatką przedsionka. Kleszcze prowadzące należy odłączyć od łopatki przedsionka i można je wyciągnąć z pola operacyjnego. Widelec przedsionkowy można teraz ustawić w odpowiedniej pozycji wewnątrz przedsionka. Po ustawieniu w pozycji przegub kulowy adaptera MRO-0 blokuje się, wkręcając śrubę skrzydełkową zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Rys. 14a: W celu optymalizacji ekspozycji zastawki mitralnej kąt widelca przedsionkowego można regulować, obracając mały uchwyt proksymalny prowadnicy haka.

Rys. 14b przedstawia kleszcze wprowadzające MRU-9, których używać można alternatywnie do kleszczy prowadzących MRN-7 (rys. 8) do zakładania widelca przedsionkowego.

Zaleta: Widelec przedsionkowy można zamocować przez zwykłe ściśnięcie szczęk.

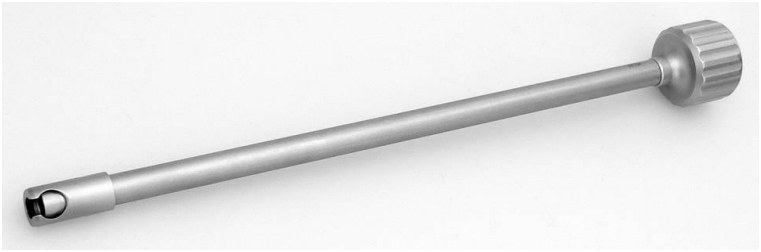
Wada: Otwarcie szczęk w polu operacyjnym, niezbędne do zwolnienia widelca przedsionkowego, wymaga więcej miejsca.



Rys. 14a

Rys. 14b

Rys. 15



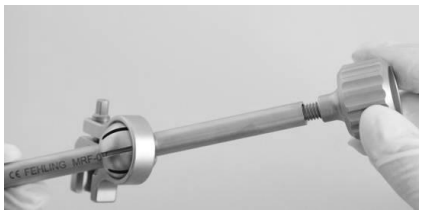
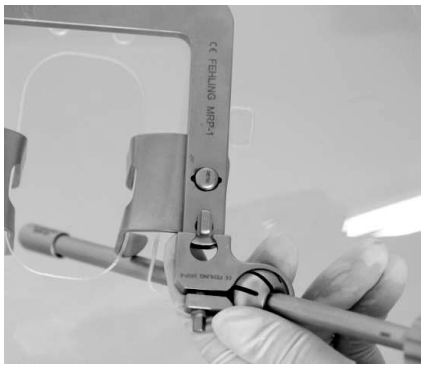
Rys. 16

Rys. 17a

Rys. 17b

Elementy przedstawione na rys. 15, 16 i 17a/b umożliwiają trwałe utrzymanie otwarcia wskazanego przedsionka w kierunku na boki w prosty i niewymagający dużo miejsca sposób oraz jednoczesne ciągłe odsysanie (patrz rys. 1). Adaptery MRP-5/6 są dostępne w wersji prawej i lewej. Dzięki temu możliwe jest ich dowolne zastosowanie zgodnie z wymaganiami chirurgicznymi i indywidualnymi preferencjami.

Na rys. 18 przedstawiono wsuwanie wewnętrznego pręta przez tuleję rurkową MRF-0V. Należy zwrócić uwagę, aby poprzeczka na dystalnym końcu wewnętrznego pręta wsunęła się w obie dystalne podłużne szczeliny tulei.

	Rys. 18
Na rys. 19 widać, jak wcześniej złożone komponenty prowadnicy haka przesuwa się przez kulę. Trzeci komponent prowadnicy haka, czyli nakrętka mocująca, nie jest jeszcze nakręcona.	Rys. 19
Na rys. 20 widać nakręcanie nakrętki mocującej. Nakrętkę mocującą należy nakręcić tylko na tyle, aby dystalne gniazdo na ssący przyrząd dociskowy było nadal swobodnie dostępne dla kuli tego przyrządu.	 Rys. 20
Na rys. 21 widać łączenie adaptera przegubu kulowego MRP-5 z bocznym końcem ramy rozwieracza. W celu optymalizacji dostępu zaleca się połączenie z prawym (kaudalnym) ramieniem rozwieracza z perspektywy operującego. Adapter nakłada się na koniec ramienia rozwieracza za pomocą przeznaczonej do tego celu szczeliny. Należy się upewnić, że rygiel zamocowany na ramieniu rozwieracza jest ustawiony równolegle do ramienia rozwieracza. Po ustawieniu adaptera w pozycji rygiel obraca się o 90° i zabezpiecza połączenie z rozwieraczem. Za pomocą śruby skrzydełkowej przegubu kulowego mocuje się adapter haka w wybranej pozycji.	 Rys. 21
Rys. 22 przedstawia połączenie ssącego przyrządu dociskowego z prowadnicą haka. Na proksymalny koniec ssącego przyrządu dociskowego zakłada się wcześniej wąż ssący o średnicy wewnętrznej 8 mm. Drugi koniec węża ssącego jest połączony z wejściem ssącym płuco-serca. Kulę ssącego przyrządu dociskowego umieszcza się w odpowiednim gnieździe na dystalnym końcu prowadnicy haka. W celu ułatwienia wprowadzenia przyrządu dociskowego ssącego do pola operacyjnego w przypadku niewielkiej ilości miejsca można opcjonalnie użyć kleszczy prowadzących MRJ-4 – jak pokazano poniżej. Nakrętkę mocującą prowadnicy haka dokręca się do momentu zamocowania kuli w gnieździe w pozycji przeznaczonej do użycia operacyjnego, która zapewnia stabilność kąta. ⚠ Zakres ruchu ssącego przyrządu dociskowego można zwiększyć do maksimum przez ustawienie bocznego otworu gniazda w kierunku dystalnego końca ssącego przyrządu dociskowego (rys. 22). - W razie konieczności - dla mostka między kulą a rurką ssącego przyrządu dociskowego można wykorzystać przestrzeń bocznego otworu.	Rys. 22

Na rys. 23 widać przyrząd dociskowy fałdu przegrody i przepony (patrz 10 na rys. 1).

Do montażu wymagane są elementy MRO-0 (rys. 3) i MRN-3 (rys. 4), które należy zamocować na kaudalnym ramieniu rozwieracza. Sposób postępowania jest taki sam jak w przypadku zastosowania retraktora przedsionkowego przezklatkowego. Jednak w tym przypadku prowadnicę haka MRN-3 wprowadza się przez ICR położony w pozycji kaudalnej względem głównego nacięcia. W przeciwnym razie sposób postępowania jest taki sam jak w przypadku umieszczania retraktora przedsionkowego przezklatkowego (3, 4 i 5). Należy się upewnić, że przyrząd dociskowy fałdu przegrody jest ustawiony stroną wypukłą po stronie przegrody: Widoczne musi być oznaczenie umieszczone po stronie wklęsłej.

Rys. 23

Rys. 24 przedstawia przegub kulowy „mini front load” (Ø 4 mm) MRX-5 w połączeniu z elastycznym elementem mocującym do płatka zastawki mitralnej (Ø 4 mm) MRX-1V.

Taką konfigurację można zastosować w przypadku wymiany strun ścięgnistych.

Rys. 24

Na rys. 24a widać rozwiązanie alternatywne w postaci MTI-0 dla przedstawionego na rys. 24 MRX-5 w połączeniu z MRX-1V.

W celu wprowadzenia elastycznego retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX MTI-0 należy go zwinąć ręcznie i wprowadzić do pierścienia zastawki mitralnej za pomocą uchwytu do igieł MICS.

⚠ Przed użyciem elastycznego retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX MTI-0 należy się zapoznać z instrukcją używania G 096.

Do trzymania MTI-0 nie używać instrumentu mocującego z jakimkolwiek rodzajem ząbkowania chirurgicznego.

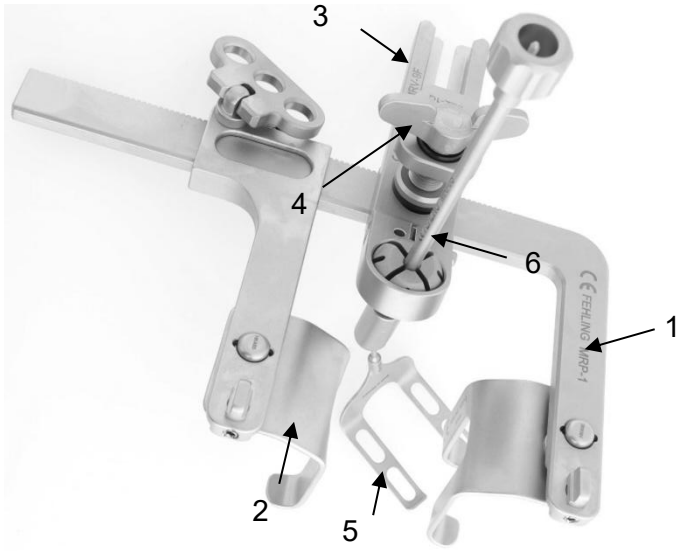
Rys. 24a

⚠ Sprawdzić, czy różne elementy mocujące zostały bezpiecznie zamocowane! Ryzyko obrażeń!

⚠ Przed wyjęciem rozwieracza z pola operacyjnego sprawdzić, czy ramiona rozwieracza nie złożą się gwałtownie, ale powoli.

Użycie przy dostępie międzyżebrowym (np. zastosowanie MIDCAB)

Na rys. 25 widać możliwą konfigurację całkowitą. Zębatka ramy rozwieracza jest w tym przypadku umieszczona przyśrodkowo. Alternatywnie możliwe jest również umieszczenie boczne. Wszystkie komponenty akcesoriów można pozycjonować odpowiednio do potrzeb.
Tabela 3 zawiera listę odpowiednich komponentów.



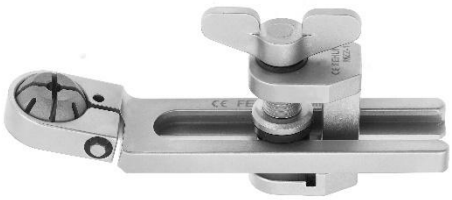
Rys. 25: Przykład konfiguracji rozwieracza żebrowego MICS MRP-1 ze stabilizatorem mięśnia sercowego na prowadnicy haka, zamocowanej na przegubie kulowym i elemencie mocującym stanowiącym ramię środkowe

Tabela 3: Lista odpowiednich komponentów

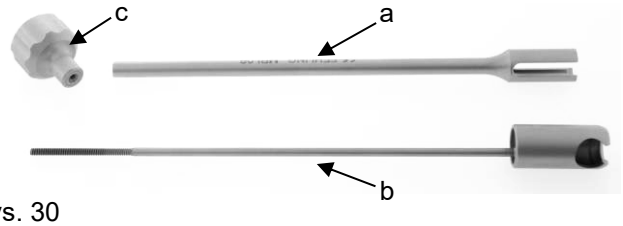
	Nr poz.	Nazwa
1	MRP-1	Rozwieracz żebrowy MICS, sama rama
2	MRP-2/3/4, MRO-7, MRP-2F/3F/4F, MRP-2V/3V/4V, MRO-7V, MRQ-7/8/9, MRP-2K/3K/4K	Łopatki mocujące (patrz również tabela 1, strona 1-2)
3	MRV-9F	Przegub kulowy prosty (Ø 4 mm) o zmiennej długości i wysokości
4	MZZ-1Q	Element mocujący do przegubu kulowego o regulowanej długości i wysokości, płaski
5	MRR-3V	Stabilizator mięśnia sercowego z łącznikiem kulowym (Ø 7 mm)
6	MRI-0S	Prowadnica haka przegubu kulowego (Ø 4 mm), 120 mm

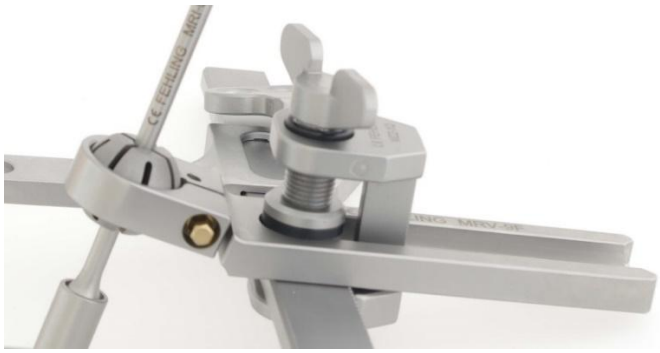
Zasadniczo dopuszczalne są inne, indywidualne konfiguracje rozwieracza żebrowego MICS z poszczególnymi elementami retrakcyjnymi, o których decyduje lekarz prowadzący.

Rys. 26 przedstawia przegub kulowy MRV-9F, który można montować albo na listwie zębatej, albo na ramionach rozwieracza ramy rozwieracza MRP-1.



Rys. 26

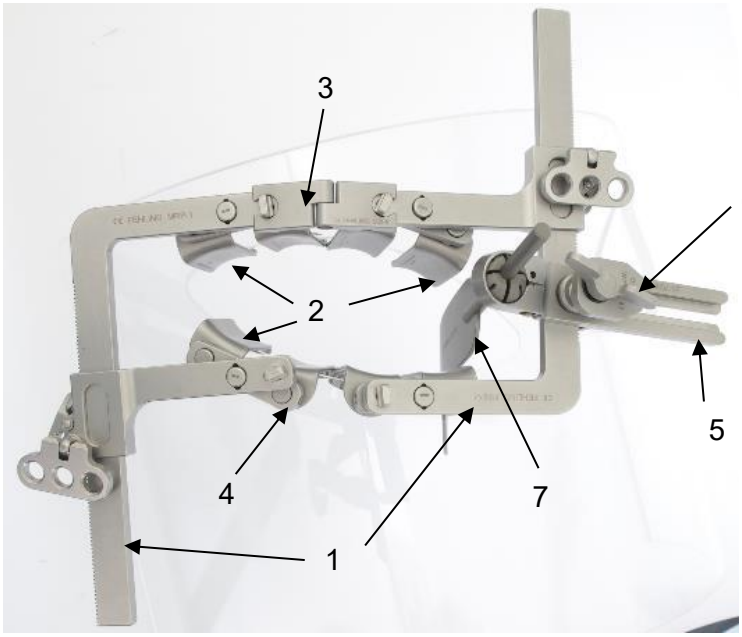
Rys. 27: Śrubę z łbem sześciokątnym przegubu kulowego MRV-9F dokręca się za pomocą wkrętaka przegubowego LMT-4 (patrz rozdział *8) Wymagane akcesoria oraz instrukcja używania G217*).	Rys. 27
Na rys. 28 widać prowadnicę haka MRI-0S.	Rys. 28
Na rys. 29 widać stabilizator mięśnia sercowego MRR-3V z łącznikiem kulowym (Ø 7 mm).	Rys. 29
Na rys. 30 widać prowadnicę haka MRI-0S. W koszu na instrumenty znajdują się trzy zdemontowane części: zewnętrzna tuleja (a), wewnętrzny pręt (b) i proksymalna nakrętka ustalająca (c).	 Rys. 30
Na rys. 31 widać wsuwanie wewnętrznego pręta (b) przez rurkową tuleję (a) MRI-0S. Należy zwrócić uwagę, aby poprzeczka na dystalnym końcu wewnętrznego pręta (b) wsunęła się w obie dystalne podłużne szczeliny tulei (a). *Szczegóły obsługi/montażu – patrz instrukcja montażu M36.*	Rys. 31
Na rys. 32 widać wprowadzenie MRI-0S przez kulkę MRV-9F. Trzeci komponent prowadnicy haka, czyli nakrętka mocująca, nie jest jeszcze nakręcona.	Rys. 32

Na rys. 33 widać nakręcanie nakrętki mocującej. Nakrętkę mocującą należy nakręcić tylko na tyle, aby dystalne gniazdo na stabilizator mięśnia sercowego MRR-3V było nadal swobodnie dostępne dla łącznika kulowego stabilizatora mięśnia sercowego (patrz rys. 33a).	Rys. 33 Rys. 33a
Na rys. 34 widać wprowadzenie stabilizatora mięśnia sercowego MRR-3V do gniazda prowadnicy haka MRI-0S.	Rys. 34
Na rys. 35 widać nakładanie adaptera MRV-9F na ramie rozwieracza MRP-1.	 Rys. 35

⚠	Sprawdzić, czy różne elementy mocujące zostały bezpiecznie zamocowane! Ryzyko obrażeń!
⚠	Przed wyjęciem rozwieracza z pola operacyjnego sprawdzić, czy ramiona rozwieracza nie złożą się gwałtownie, ale powoli.

Zastosowanie przy dużym dostępie międzyżebrowym
(np. zastosowanie MILuTX = przeszczep płuc)

Na rys. 36 widać możliwą konfigurację całkowitą. Do połączenia dwóch rozwieraczy żebrowych MICS stosuje się złącze przegubowe. W celu lepszego dopasowania łopatek rozwieracza do pola operacyjnego stosuje się pałąki poprzeczne, które są obrotowe i mogą pomieścić po dwie łopatki rozwieracza. Wszystkie komponenty akcesoriów można pozycjonować odpowiednio do potrzeb. Tabela 4 zawiera listę odpowiednich komponentów.



Rys. 36: Przykład konfiguracji dwóch rozwieraczy żebrowych MICS połączonych złączem przegubowym.

Tabela 4: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	MRP-1	Rozwieracz żebrowy MICS, sama rama
2	MRI-1M/2M/3M/4M/5M/6M/7M/8M/9M MRE-4M/5M/6M/7M/8M/9M	Łopatki mocujące (patrz również tabela 1, strona 1-2)
3	MZI-5	MILuTX Złącze przegubowe odległość 30 mm
4	MRD-8V/9V	FANTASMICS Pałąk poprzeczny do łopatek mocujących
5	MRV-1F	Przegub kulowy prosty (Ø 6,35 mm) o zmiennej długości i wysokości
6	MZZ-1Q	Element mocujący do przegubu kulowego o regulowanej długości i wysokości, płaski
7	MRV-7/8	Szpatułka SUPERPLAST (patrz również tabela 1, strona 1-2)
Zasadniczo dopuszczalne są inne, indywidualne konfiguracje rozwieracza żebrowego MICS z poszczególnymi elementami retrakcyjnymi, o których decyduje lekarz prowadzący.		

W celu połączenia dwóch rozwieraczy żebrowych MICS należy zamocować złącze przegubowe (rys. 37). W celu zamocowania złącza przegubowego najpierw należy ustawić obrotowe czopy mocujące obu rozwieraczy w jednej linii z ramieniem rozwieracza. Następnie złącze przegubowe można nasunąć na odpowiednie ramiona rozwieracza. W celu zabezpieczenia połączenia obrotowe czopy mocujące należy ponownie przekręcić o 90°, jak pokazano na rysunku.

Rys. 37

⚠ Sprawdzić, czy złącze przegubowe zostało bezpiecznie zamocowane! Ryzyko obrażeń!

Pałąk poprzeczny (rys. 38) jest wyposażony w czop mocujący, podobnie jak łopatki rozwieracza, i można go mocować w ten sam sposób w odpowiednim ramieniu rozwieracza. Pałąk poprzeczny jest trwale utrzymywany za pomocą elementu dociskowego wbudowanego w rozwieracz i można go ponownie zdemontować, lekko na niego naciskając. Łopatki rozwieracza można zamocować w pałąku poprzecznym w analogiczny sposób.

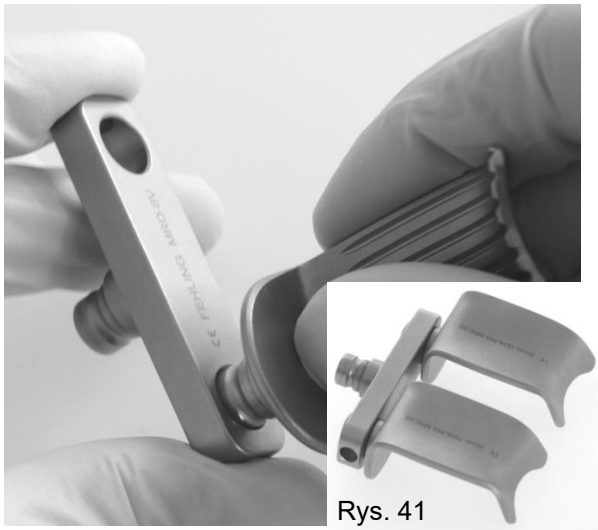
Rys. 38

Taki rodzaj zastosowania wymaga użycia specjalnych łopatek rozwieracza (rys. 39). Takie łopatki rozwieracza łączy się z pałąkiem poprzecznym za pomocą kulowego mechanizmu zatrzaskowego, który zapewnia stabilność kąta. Dostępnych jest 8 głębokości (23, 33, 43, 53, 63, 73, 83, 93 mm). W celu umożliwienia mocowania tych łopatek rozwieracza parami na pałąku poprzecznym są one węższe (15, 24 mm) niż pozostałe łopatki rozwieracza. Łopatki rozwieracza są wypukłe w kierunku żeber i podłużnie profilowane, co minimalizuje obciążenia skupione i ryzyko złamań.

Rys. 39

⚠ Sprawdzić, czy łopatki rozwieracza i pałąk poprzeczny są bezpiecznie zamocowane! Ryzyko obrażeń!

W celu zamontowania rozwieracza należy najpierw połączyć łopatki rozwieracza z pałąkami poprzecznymi. W zależności od wymagań anatomicznych można wybrać pałąki poprzeczne w jednym z dwóch rozmiarów (35 i 60 mm) oraz łopatki rozwieracza w jednej z dwóch szerokości (15 i 24 mm) i głębokości (23 do 93 mm).
Na rys. 40 widać, jak łopatkę rozwieracza z czopem wprowadza się do gniazda łopatki w pałąku poprzecznym aż do oporu. Łopatkę rozwieracza mocuje się za pomocą mechanizmu zatrzaskowego kuli, który zapewnia obrotowość.
Każdy pałąk poprzeczny jest wyposażony w dwie łopatki rozwieracza (patrz rys. 41).



Rys. 40

Rys. 41

Pałąk poprzeczny wyposażony w dwie łopatki rozwieracza łączy się teraz z ramą rozwieracza. Na rys. 42 widać, jak czop pałąku poprzecznego wprowadza się do gniazda łopatki w ramieniu rozwieracza aż do oporu. Pałąk poprzeczny mocuje się za pomocą kulowego mechanizmu zatrzaskowego, który zapewnia obrotowość.
Na rys. 43 widać ramę rozwieracza wyposażoną w dwa pałąki poprzeczne.

Rys. 42

Rys. 43

Na rys. 44 widać rozwieracz w polu operacyjnym.

Rys. 44

Jak opisano wcześniej, teraz można skonfigurować drugi rozwieracz i wprowadzić go do pola operacyjnego. Na rys. 45 widać wyraźnie, jak rozwieracze optymalnie dopasowują się do wybrzuszonego pola operacyjnego dzięki obrotowym łopatkom rozwieracza i pałąkom poprzecznym.	 Rys. 45
Opcjonalnie rozwieracze żebrowe MICS można połączyć w sztywny system ramowy za pomocą złączy przegubowych MILuTX MZI-5 (rys. 46).	 Rys. 46
Na rys. 47 widać regulowany przegub kulowy, który służy do mocowania szpatułek przeponowych/płucnych. Adapter składa się z elementów MRV-1F i MZZ-1Q. Przed zamocowaniem adaptera na rozwieraczu żebrowym MICS należy połączyć szpatułkę z adapterem i zmontować oba elementy składowe adaptera.	 Rys. 47

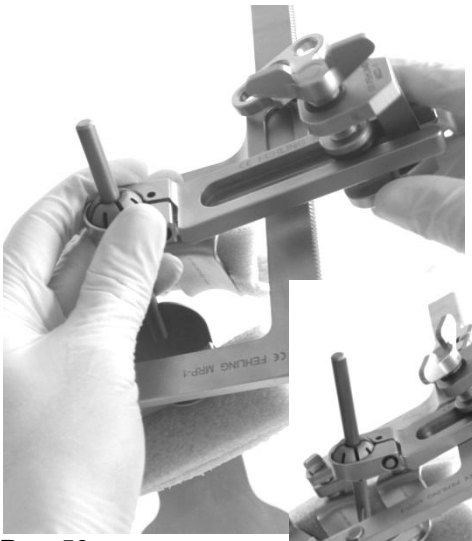
Na rys. 48 i 49 widać łączenie elementu mocującego MZZ-1Q z elementem MRV-1F. Należy zapewnić prawidłowy montaż obu elementów.

Rys. 48

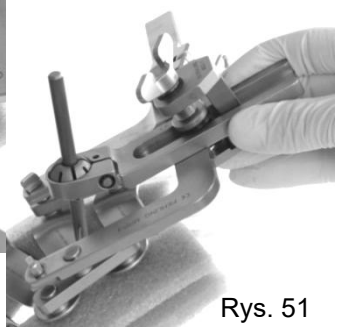
Rys. 49

⚠ Należy się również zapoznać z instrukcją używania G 217.

Na rys. 50 i 51 widać, jak wprowadzić szpatułkę płucną połączoną z adapterem do pola operacyjnego i mocować adapter na ramie rozwieracza.



Rys. 50



Rys. 51

Po założeniu adaptera na rozwieraczu można dowolnie ustawiać pozycję szpatułki płucnej. Po ustawieniu oczekiwanej pozycji należy zamocować adapter i szpatułkę.
Na rys. 52 widać sposób mocowania szpatułki płucnej w kulce adaptera za pomocą wkrętaka przegubowego LMT-4 (patrz 8) Wymagane akcesoria).
Na rys. 53 widać sposób mocowania adaptera w wyniku wkręcania śruby skrzydełkowej na ramie rozwieracza.

Rys. 52

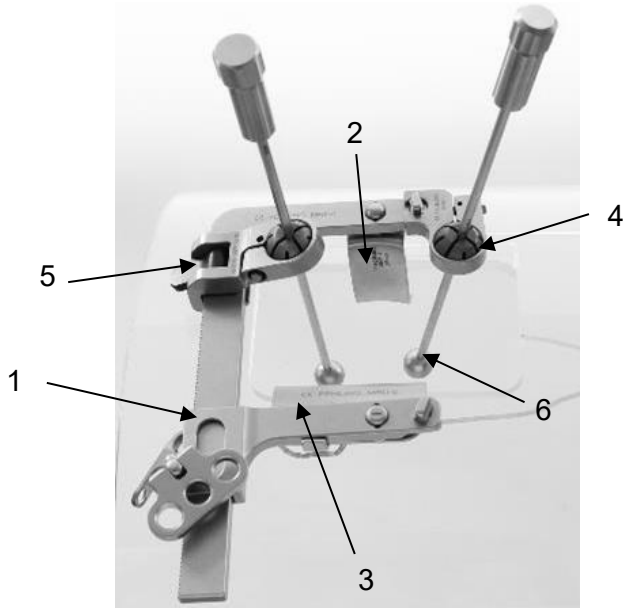
Rys. 53

⚠ Sprawdzić, czy różne elementy mocujące zostały bezpiecznie zamocowane! Ryzyko obrażeń!

⚠	Przed wyjęciem rozwieracza z pola operacyjnego sprawdzić, czy ramiona rozwieracza nie złożą się gwałtownie, ale powoli.

Użycie przy częściowej sternotomii

Na rys. 54 widać możliwą konfigurację całkowitą. W przypadku użycia rozwieracza międzyżebrowego MICS przy częściowej sternotomii na ruchome ramię rozwieracza zakłada się specjalną szeroką łopatkę rozwieracza MICS. Wszystkie komponenty akcesoriów można pozycjonować odpowiednio do potrzeb.
Tabela 5 zawiera listę odpowiednich komponentów.



Rys. 54: Przykład konfiguracji rozwieracza międzyżebrowego MICS przy częściowej sternotomii

Tabela 5: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	MRP-1	Rozwieracz żebrowy MICS, sama rama
2	MRP/MRO/MRQ/MRI/MRE	Łopatki mocujące (patrz również tabela 1, strona 1-2)
3	MRU-0	Łopatka mocująca MICS do dostępu przezprzegrodowego, 40 x 58 mm
4	MRR-5	Przegub kulowy (Ø 4 mm) lewy
5	MRO-0V	Przegub kulowy (Ø 4 mm) z mimośrodem i śrubą z łbem sześciokątnym
6	MRN-3	Prowadnica haka przezklatkowa (Ø 4 mm) 220 mm
Zasadniczo dopuszczalne są inne, indywidualne konfiguracje rozwieracza żebrowego MICS z poszczególnymi elementami retrakcyjnymi, o których decyduje lekarz prowadzący.		

W przypadku sternotomii częściowej stosuje się specjalną szerszą łopatkę rozwieracza (rys. 55). Cechą szczególną łopatki jest jej większa szerokość, mimośrodowo umieszczony czop mocujący oraz dodatkowy ogranicznik zapobiegający obracaniu się pod obciążeniem. Łopatkę tę mocuje się zazwyczaj do ruchomego ramienia rozwieracza. Do przeciwległego stałego ramienia rozwieracza można zamocować

Rys. 55

standardową łopatkę dopasowaną do pola operacyjnego. Taka łopatka specjalna rozwieracza jest również wyposażona w czop mocujący, podobnie jak wszystkie inne łopatki rozwieracza. Czop taki można wsuwać do odpowiedniego otworu rozwieracza międzyżebrowego MICS. Łopatka rozwieracza jest utrzymywana stale za pomocą elementu dociskowego wbudowanego w rozwieracz i można ją ponownie zdemontować, lekko na nią naciskając.	 Rys. 56

⚠	Sprawdzić, czy łopatki rozwieracza zostały bezpiecznie zamocowane! Ryzyko obrażeń!
⚠	Podczas wsuwania łopatek rozwieracza należy zachować ostrożność, tak aby nie uszkodzić przypadkowo tkanek (w szczególności nerwów i naczyń krwionośnych)!
⚠	Zbyt długie i zbyt silne uciskanie tkanki może spowodować martwicę, pęknięcia, złamania i inne uszkodzenia!
⚠	Przeciążenie może spowodować trwałe odkształcenie lub złamanie rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy.
⚠	Przed wyjęciem rozwieraczy (retraktorów) i komponentów rozwieraczy z pola operacyjnego sprawdzić, czy ramiona rozwieracza nie złożą się gwałtownie, ale powoli.

Inne elementy mocujące stosowane podczas takiej aplikacji rozwieracza międzyżebrowego MICS zostały już uwzględnione we wcześniej wspomnianych zastosowaniach.

7.1) Moduł rozszerzający

Rozwieracz międzyżebrowy MICS można rozszerzyć o inne systemy rozwieraczy (patrz tabela 1 w sekcji „Moduły rozszerzające”, strona 1-2).

8) Wymagane akcesoria

Do użycia systemu rozwieracza międzyżebrowego MICS nie są wymagane żadne akcesoria. Jednak opcjonalnie użyć można pęsety do wymiany łopatek NGM-6 (rys. 57) w celu wyjmowania lub wymiany łopatek.

Do użycia kaniuli ssącej SUPERPLAST MICS MRK-5 wymagane są dwa klucze płaskie maszynowe 8 mm (np. klucz zabezpieczający MRK-6 (rys. 58)), służące do zdejmowania przyłącza LL.

W celu użycia przegubu kulowego MRX-5 wymagany jest wkrętak imbusowy TXW-9X (rys. 59).

W celu użycia przegubu kulowego MRV-0F wymagany jest wkrętak przegubowy (rys. 60).

W celu użycia haków przedsionkowych i przyrządów dociskowych konieczne są zarówno kleszcze prowadzące MRN-7 (rys. 61a), jak i zacisk prowadzący MRU-9 (rys. 61b).

Rys. 57

Rys. 60

Rys. 58

Rys. 61a

Rys. 59

Rys. 61b

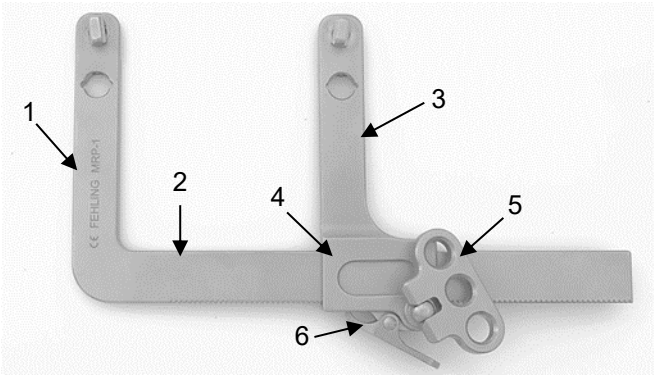
9) Montaż

W celu montażu i demontażu prowadnic haka (do adapterów kulowych) i kleszczy prowadzących należy się zapoznać z instrukcją montażu M 36.

Montaż rozwieracza międzyżebrowego MICS wykonywać zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

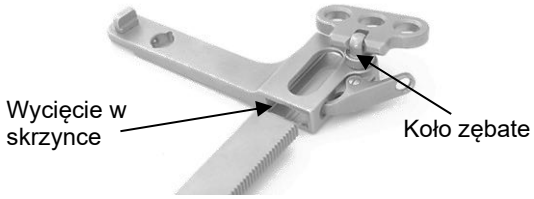
Na rys. 62 widać rozwieracz międzyżebrowy MICS, który jest rozwieraczem belkowym w kształcie litery U. Rozwieracz belkowy składa się z nieruchomego ramienia rozwieracza (1), zębatki (2) i ruchomego ramienia rozwieracza (3).

Na proksymalnym końcu ruchomego ramienia rozwieracza znajduje się skrzynka (4), w której znajduje się śruba skrzydełkowa (5) z kołem zębatym i blokadą (6).



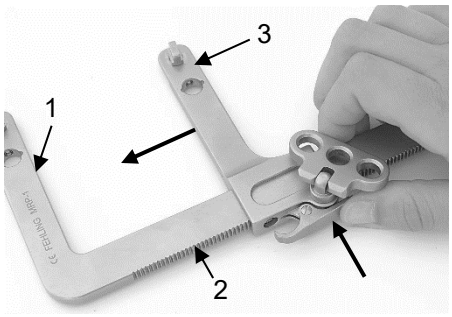
Rys. 62

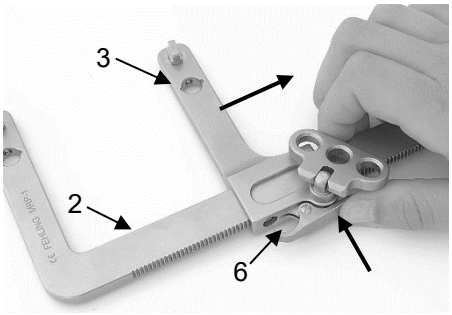
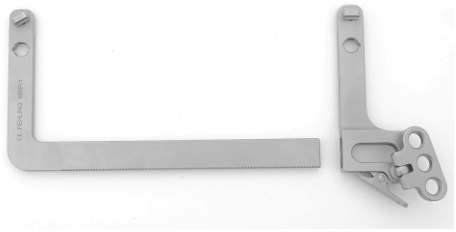
Zębatkę (2) wsunąć do wycięcia w skrzynce (4). Podczas tej czynności zwolnić blokadę (6) przez naciśnięcie jej w kierunku zębatki (2) (rys. 63).



Rys. 63

⚠ Sprawdzić, czy oba ramiona rozwieracza są skierowane w tym samym kierunku, a koło zębate ruchomego ramienia rozwieracza skierowane jest na zewnątrz.

Przesunąć ruchome ramię rozwieracza (3) na zębatce (2) do środka, w kierunku nieruchomego ramienia rozwieracza (1) (rys. 64). Zmontowany instrument jest gotowy do użycia po wykonaniu testu działania.	 Rys. 64

10) Demontaż	
W celu regeneracji należy zdemontować rozwieracz międzyżebrowy MICS w sposób opisany poniżej.	
Na rys. 65 widać rozwieracz międzyżebrowy MICS w celu przedstawienia demontażu. Ruchome ramię rozwieracza (3) przesunąć na zębatce (2) w kierunku na zewnątrz, aż będzie można je zdjąć. Podczas tej czynności zwolnić blokadę (6) przez naciśnięcie w kierunku zębatki (2).	 Rys. 65
Instrument rozłożony na pojedyncze części (rys. 66) można poddać regeneracji.	 Rys. 66
⚠	Drobne elementy należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemniku na igły) w celu ich przechowywania i regeneracji!

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

Symbole		
O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji używania, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
Producent	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Uwaga
Numer katalogowy	Kod partii	Numer seryjny
Wyrób medyczny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	0297 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	