



Pediatrik FEHLING V-CUT Titan sternotomispridare

Spridarram

MSX-1.....Pediatrik V-CUT titansternotomispridare för kroppsvikt 3–7 kg, endast ram
MSX-2.....Pediatrik V-CUT titansternotomispridare för kroppsvikt > 7–15 kg, endast ram
MSX-3.....Pediatrik V-CUT titansternotomispridare för kroppsvikt > 15–40 kg, endast ram

Komponenter

Fixeringar/styrningar

MSX-5AV-CUT titankrokstyrning
MSX-5BV-CUT titansläde
MSX-5CVinkeljusterbar V-CUT titansläde

HORKE Titan gunga för partiella sternotomier

MTH-2.....HORKE Titan gunga för partiell sternotomi 20 mm
MTH-0.....HORKE Titan gunga för partiell sternotomi 25 mm
MTH-1.....HORKE Titan gunga för partiell sternotomi 35 mm

V-CUT Titan ögonlockskrok

MSX-6.....20 x 10 mm
MSX-7.....30 x 10 mm
MSX-8.....40 x 10 mm

V-CUT Titan diafragmakrok

MSY-6.....40 x 15 mm
MSY-7.....50 x 15 mm
MSY-8.....60 x 15 mm
MSY-9.....70 x 15 mm
MSZ-6.....40 x 24 mm
MSZ-7.....50 x 24 mm
MSZ-8.....60 x 24 mm
MSZ-9.....70 x 24 mm

V-CUT Titan sternumhållarblad

MTH-3.....15 x 15 mm
MTH-5.....21 x 15 mm
MTH-7.....26 x 15 mm
MTH-4.....15 x 20 mm
MTH-6.....21 x 20 mm
MTH-8.....26 x 20 mm



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

Den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal!

Den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren är avsedd för flergångsbruk.



1) Avsett ändamål

Håll- och styrinstrument 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 styrinstrument är avsedda för kortvarig användning.

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

Användningsmiljö: Håll- och styrinstrument 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 styrinstrument.

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 håll- och styrinstrument:

- Benfrakturer på t.ex. revben, bröstben, tagguskott, kotkroppar
- Infektioner
- Sårläkningsstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi
- Hematom
- Läkingsstörningar i bröstbenet, eventuellt med efterföljande bröstbensinstabilitet



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

5) Före användning

Den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren levereras icke-steril och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje återanvändning (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) <i>Reprocessing</i> under "Underhåll, inspektion och kontroll").
	Hantera den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren 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!
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 förstöringslampa 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 operatörsförordningen 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 utmattningsav 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

Den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren är en U-format balkspridare med en extra mittarm. Den rörliga spridararmen och mittarmen är fritt rörliga på kuggstången.

I de distala ändarna på de båda spridararmarna och mittarmen kan olika stora retraktionselement i form av ögonlockskrokar, diafragmakrokar samt HORKE-gunga och sternumhållarblad sättas in. Den rörliga spridararmen flyttas i lateral riktning med hjälp av kugghjulsdrift. Mittarmens släde kan sättas på kuggstången på valfri plats. Det hållarelement som är fastsatt i den kan föras i kraniokaudal riktning med hjälp av kugghjulsdrift.

Figur 1 visar ett exempel på konfiguration av den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren med en vinkeljusterbar släde för mittarmen och i figur 2 ett exempel med en styv släde. Tabell 1 innehåller en förteckning över motsvarande komponenter.

Den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren är särskilt avsedd för exponering av operationsfältet vid partiell sternotomi inom ramen för – huvudsakligen – pediatrik hjärtkirurgi och för komplett sternotomi vid operationsfält nära diafragman. Den partiella sternotomin kan då antingen utföras som en nedre sternotomi från xiphoiden till angulus sterni Ludovicii eller som en övre partiell sternotomi (manubrium och övre corpusdel).

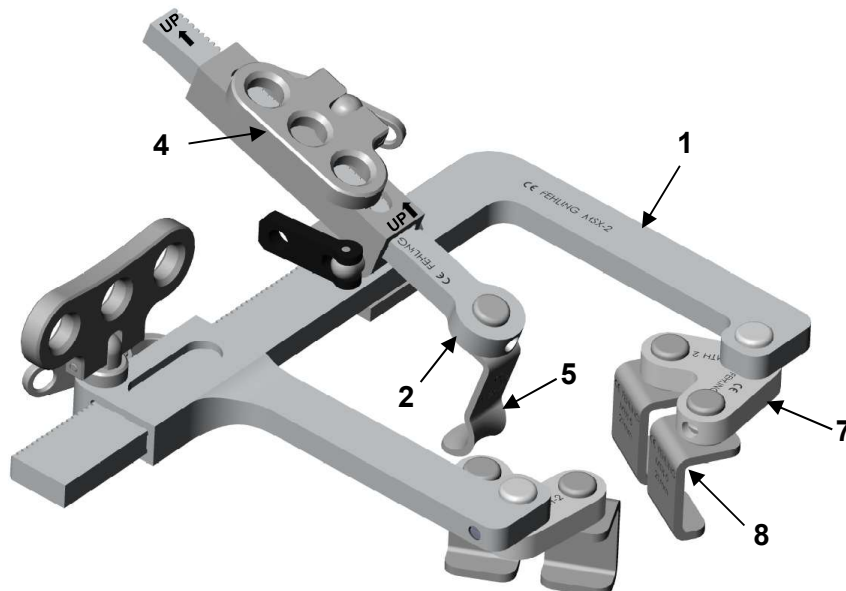


Fig. 1: Exempel på konfiguration av en pediatrik V-CUT Titan sternotomispridare med en vinkeljusterbar släde för mittarmen

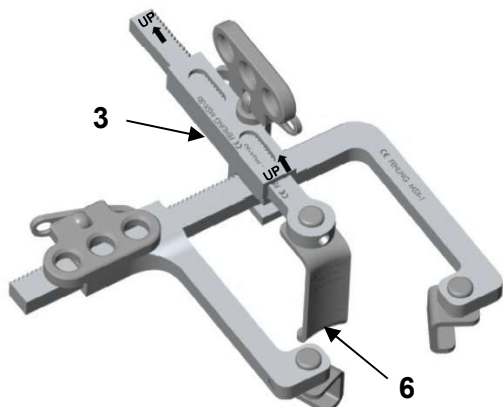


Fig. 2: Exempel på konfiguration av en pediatrik V-CUT Titan sternotomispridare med en styv släde för mittarmen

Tabell 1: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	MSX-1/2/3	Pediatrik V-CUT Titan sternotomispridare, endast ram
2	MSX-5A	V-CUT Titan krokstyrning
3	MSX-5B	V-CUT Titan släde
4	MSX-5C	Vinkeljusterbar V-CUT Titan släde
5	MSX-6/7/8	V-CUT Titan ögonlockskrok, 10 mm bred
6	MSY-6/7/8/9	V-CUT Titan diafragmakrok, 15 mm bred
	MSZ-6/7/8/9	V-CUT Titan diafragmakrok, 24 mm bred
7	MTH-0/1/2	HORKE Titan gunga
8	MTH-3/5/7	V-CUT Titan sternumhållarblad, 15 mm breda
	MTH-4/6/8	V-CUT Titan sternumhållarblad, 20 mm breda

Den pediatrik V-CUT Titan sternotomispridaren är helt tillverkad av titan. Detta möjliggör intraoperativa kontrollbilder med spridaren på plats. Titanelementen syns endast som en grå skugga, men orsakar inga artefakter.

	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan den pediatrik V-CUT Titan sternotomispridaren sätts in måste det säkerställas att operationsfältet är korrekt förpreparerat.
	Innan spridaren (retraktorn) och spridarkomponenterna används måste det säkerställas att funktionaliteten inte är nedsatt och att det inte finns några skador!
	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.
	Vilka komponenter som väljs beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att komponenterna som används har såväl rätt storlek och geometri som tillräcklig stabilitet.



Under användning

För ihop de båda spridararmarna så långt att sternumhållarbladen enkelt kan föras in i sternumspalten. Särskilt på de båda spridararmarna så pass mycket att sternumhållarbladen precis förankrar sig i vävnaden. Därvid uppstår

- vid partiell sternotomi från kaudalt ett operationsområde i form av ett upp-och-nedvänt V,
- vid partiell sternotomi från kranialt ett operationsområde i form av ett V.

Eftersom det V-formigt uppspaltade bröstbenet trycker sternumhållarbladen mot V-öppningen på grund av lutningen, måste nu krokstyrningen MSX-5A med den styva släden MSX-5B eller dess vinkeljusterbara version MSX-5C sättas på spridarens kuggtvärbalk som motkraft. Denna har även som syfte att retrahera den mjukvävnad som tränger in i operationsfältet från kaudalt respektive kranialt.

För in ögonlocks-kroken eller diafragmakroken i incisionen. Dra sedan hela mittarmen inklusive mjukvävnaden i kraniokaudal riktning och för slädens U-profil över kuggstången.

Vid användning av den vinkeljusterbara släden MSX-5C ställs vinkeln på krokstyrningen som löper genom släden in och fixeras på ett kirurgiskt ändamålsenligt sätt. Vinkelfixeringen sker via en excenterspak som är monterad på släden.

Avslutningsvis anpassas diafragmakrokens eller ögonlocks-krokens position till de aktuella kirurgiska kraven. Vrid slädens vippstång medurs tills önskad exponering av operationsfältet har uppnåtts.



Praktiskt tips: Transportmekanismens fällbara vingar på den rörliga armen och släden kan fällas åt båda sidor, vilket förbättrar sikten och åtkomsten.



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

8) Nödvändiga tillbehör

Inget tillbehör krävs för användning av den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren.

9) Montering

Följ nedanstående monteringsanvisning för att montera den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren.

Figur 3 visar den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren, som är en U-formad balkspridare med vingskruv. Balkspridaren består av en fast spridararm (a), en kuggstång (b) och en rörlig spridararm (c).

Den rörliga spridararmens proximala ände är lådan (d), på vilken vingskruven (e) med kugghjulet samt spärren (f) är placerad.

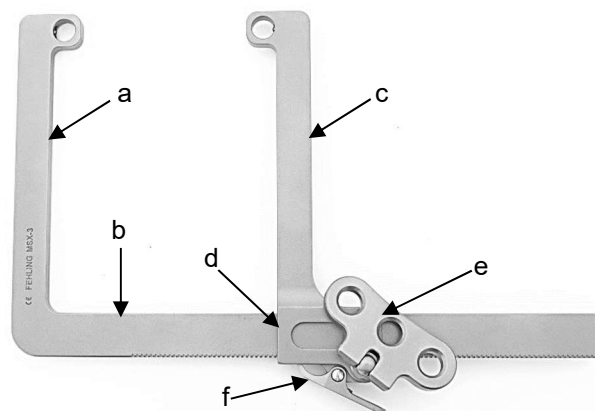


Fig. 3



För in kuggstången (b) i urtaget på lådan (d).
Frigör under tiden spärren (f) genom att trycka
den i riktning mot kuggstången (b) (fig. 4).



Fig. 4



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

Flytta den rörliga spridararmen (c) på
kuggstången (b) inåt mot den fasta
spridararmen (a) (fig. 5).

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

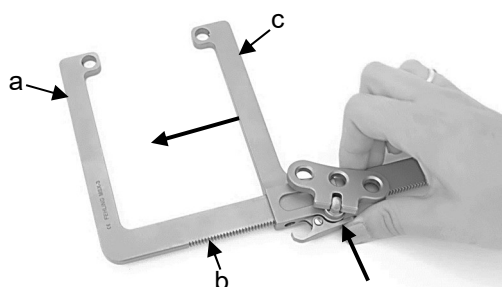


Fig. 5

Välj en spridararm (1, se tabell 1) som är lämplig för patienten utifrån den specifika patientanatomin och enligt vikt/längd.

Vid användning av MSX-1 krävs vanligtvis inga HORKE-gungor (se fig. 2). Sätt in två lämpliga sternumhållarblad (8, se tabell 1) i fästena i spridararmarnas distala ändar.

Vid användning av MSX-2 eller MSX-3 sätts en HORKE-gunga (7, se tabell 1) in i vardera fästet vid spridararmarnas distala ändar (se fig. 1). Sätt sedan in de kirurgiskt ändamålsenliga sternumhållarbladen (8, se tabell 1) i de två fästena på respektive HORKE-gunga.



HORKE-gungorna kan sättas in antingen underifrån eller uppifrån. Framför allt vid användning av de mindre djupa sternumhållarbladen rekommenderas att HORKE-gungorna sätts in underifrån för att kunna utnyttja sternumhållarbladens djup fullt ut (se fig. 1).

För att montera mittarmen måste krokstyrningen (a) sättas in i den stela eller vinkeljusterbara släden (b).



Både krokstyrningen (a) och fixeringsslåden (b) har en sida markerad med "pil" och "UP". Innan krokstyrningen (a) förs in i fixeringsslåden (b) ska du se till att de två markerade sidorna pekar uppåt. För in krokstyrningen (a) i fixeringsslåden (b) i den markerade pilens riktning (fig. 6). Pilen på fixeringsslåden (b) avser endast införandet av krokstyrningen (a) och inte infästningen av spridarramen.

Krokstyrningen (a) skjuts genom öppningen i fixeringsslåden (b) tills spärren (c) griper tag i krokstyrningens (a) kuggstång. Under införandet måste spärren (c) låsas upp genom att tryckas ned.

Genom att vrida den upprättstående vingskruven (d) medurs kan krokstyrningen (a) spännas gradvis.

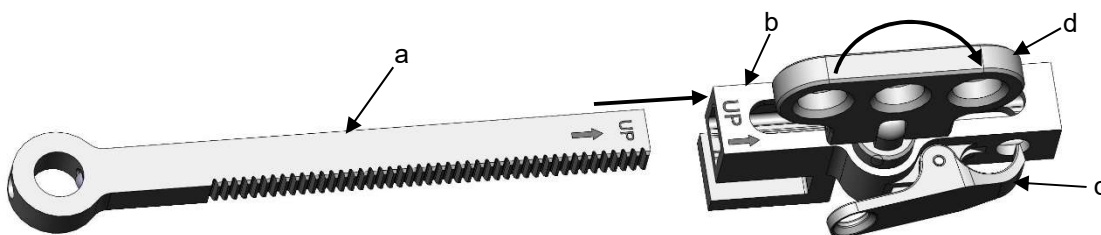


Fig. 6: Illustration med den stela fixeringsslåden som exempel

Viktigt: Slåden (b) ska vara riktad så att dess U-profil är öppen mot operationsområdet (fig. 7).

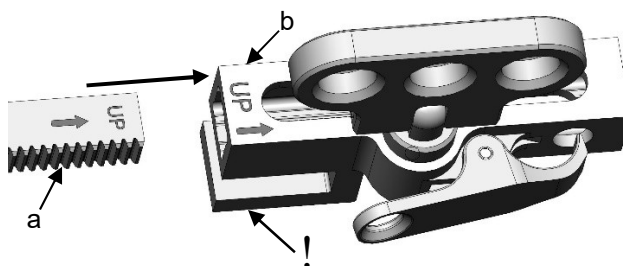


Fig. 7

Krokstyrningen (a) ska sticka ut så långt som möjligt ur slåden (b) (fig. 8a). Bestäm sedan den ögonlockskrok (5, se tabell 1) respektive diafragmakrok (e) som är optimal för den patientspecifika användningen och sätt in den i krokstyrningen (a) (fig. 8b).

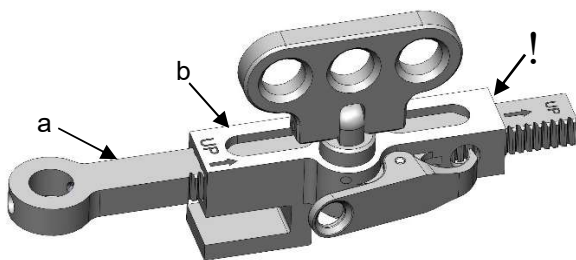


Fig. 8a

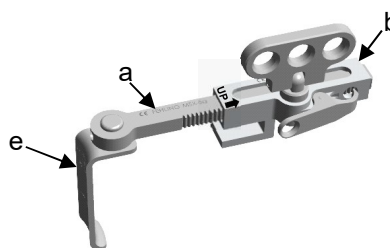


Fig. 8b

10) Demontering

För reprocessing måste den pediatrika V-CUT Titan sternotomispridaren demonteras enligt följande.

Följ motsvarande monteringsanvisning för att demontera mittarmen (se 9) Montering).



Figur 9 visar den pediatriiska V-CUT Titan sternotomispridaren för att illustrera demonteringen.

Flytta den rörliga spridararmen (c) så långt utåt på kuggstången (b) att den kan tas bort. Frigör samtidigt spärren (f) genom att trycka den i riktning mot kuggstången (b).

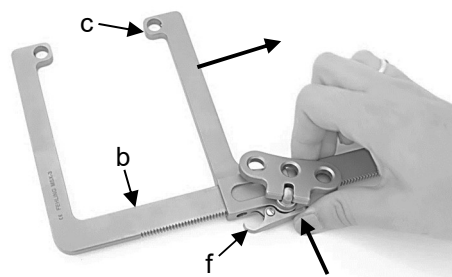


Fig. 9

Instrumentet, som är demonterat i sina enskilda delar (fig. 10), kan nu reprocessas.

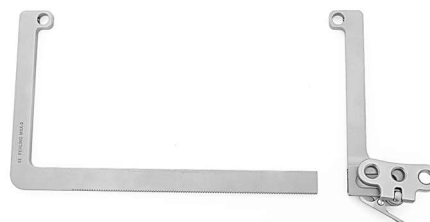


Fig. 10



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 reklamationsformuläret 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	 Positioneringsmärkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	 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	
---	--	---