



Pediatryczny rozwieracz do sternotomii FEHLING V-CUT z tytanu

Rama rozwieracza

- MSX-1.....Pediatryczny rozwieracz do sternotomii z tytanu V-CUT dla pacjentów o masie ciała
3 – 7 kg, sama rama
- MSX-2.....Pediatryczny rozwieracz do sternotomii z tytanu V-CUT dla pacjentów o masie ciała
>7 – 15 kg, sama rama
- MSX-3.....Pediatryczny rozwieracz do sternotomii z tytanu V-CUT dla pacjentów o masie ciała
>15 – 40 kg, sama rama

Komponenty

Mocowania/prowadnice

- MSX-5AProwadnica haka z tytanu V-CUT
- MSX-5BSuwak z tytanu V-CUT
- MSX-5CSuwak z tytanu o regulowanym kącie V-CUT

Kołyaski HORKE z tytanu do częściowych sternotomii

- MTH-2Kołyaska HORKE z tytanu do częściowej sternotomii
20 mm
- MTH-0Kołyaska HORKE z tytanu do częściowej sternotomii
25 mm
- MTH-1Kołyaska HORKE z tytanu do częściowej sternotomii
35 mm

Haki powiekowe V-CUT z tytanu

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

Haki przeponowe V-CUT z tytanu

- MSY-640 x 15 mm
- MSY-750 x 15 mm
- MSY-860 x 15 mm
- MSY-970 x 15 mm
- MSZ-640 x 24 mm
- MSZ-750 x 24 mm
- MSZ-860 x 24 mm
- MSZ-970 x 24 mm

Łopatkki mocujące mostek V-CUT z tytanu

- MTH-315 x 15 mm
- MTH-521 x 15 mm
- MTH-726 x 15 mm
- MTH-415 x 20 mm
- MTH-621 x 20 mm
- MTH-826 x 20 mm



Instrumenty te, czyli wyroby medyczne są dostarczane 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).

Pediatryczny rozwieracz do sternotomii V-CUT z tytanu może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Pediatryczny rozwieracz do sternotomii V-CUT z tytanu 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, wiertel, kości, implantów, kaniul, drenów, prętów mocujących, uchwytów, łopatek retraktora itp.)

- w lub na określonej pozycji,
- do przesuwania ich do lub na określoną pozycję.

Nie dotyczy to rozwieraczy (zgodnie z klasą I i klasą IIa rozwieraczy 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: Bez 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 przewidzianego stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia:

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



	Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.	
5) Przed użyciem		
Pediatryczny rozwieracz do sternotomii V-CUT z tytanu jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem należy go poddać 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) <i>Regeneracja</i> pod „Konserwacja, kontrola i badanie”).	
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia pediatrycznego rozwieracza do sternotomii V-CUT z tytanu należy zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń pediatrycznego rozwieracza do sternotomii V-CUT z tytanu, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! 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 zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!	
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: Korsolox® 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) <i>Demontaż</i>



Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką 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!). - Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i kanały należy intensywnie spłukiwać 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 kąpiel 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 przepelniania 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 splukiwania Luer-Lock myjni-dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> • 3 minuty wstępnego splukiwania 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 splukiwania 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 miękką szczotką 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. • Splukiwać 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 splukiwać 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 kąpeli 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 kąpeli 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) <i>Montaż</i>
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 pęknięcie 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 <u>Procedura/parametry:</u> 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 produkcji lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.

7) Konfiguracja i użytkowanie

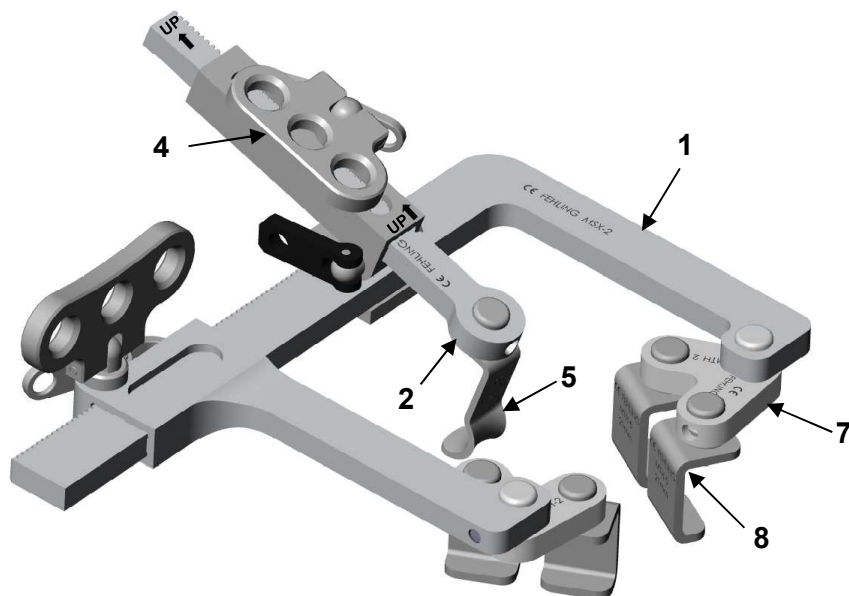
Pediatryczny rozwieracz mostka V-CUT z tytanu to rozwieracz belkowy w kształcie litery U z dodatkowym ramieniem środkowym. Ruchome ramię rozwieracza oraz ramię środkowe mogą się swobodnie poruszać na zębatce.

Na dystalny koniec obu ramion rozwieracza oraz ramienia środkowego zakładać można elementy retrakcyjne różnej wielkości w postaci haków powiekowych i przeponowych oraz kołysek HORKE i łopatek mocujących mostka.

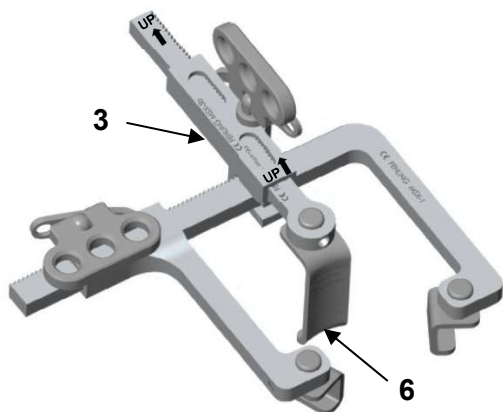
Ruchome ramię rozwieracza przesuwając można w kierunku bocznym za pomocą mechanizmu zębatego. Suwak ramienia środkowego można założyć w dowolnym miejscu na zębatce. Zamocowany w nim element mocujący można przesuwając w kierunku czaszkowo-kaudalnym za pomocą mechanizmu zębatego.

Na rysunku 1 przedstawiono przykład konfiguracji pediatrycznego rozwieracza mostka V-CUT z tytanu z suwakiem ramienia środkowego o regulowanym kącie, a na rysunku 2 przykład z suwakiem sztywnym. Tabela 1 zawiera listę odpowiednich komponentów.

Pediatryczny rozwieracz mostka V-CUT z tytanu jest przeznaczony w szczególności do odsłaniania pola operacyjnego podczas wykonywania częściowej sternotomii w ramach (przede wszystkim) kardiochirurgii dziecięcej oraz całkowitej sternotomii w przypadku pola operacyjnego w pobliżu przepony. Częściową sternotomię można wykonać jako dolną sternotomię od wyrostka mieczykowatego do kąta mostka Louisa lub jako górną częściową sternotomię (rękojeść i górną część trzonu).



Rys. 1: Przykład konfiguracji pediatrycznego rozwieracza mostka V-CUT z tytanu z suwakiem ramienia środkowego o regulowanym kącie



Rys. 2: Przykład konfiguracji pediatrycznego rozwieracza mostka V-CUT z tytanu z suwakiem sztywnym ramienia środkowego

Tabela 1: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	MSX-1/2/3	Pediatryczny rozwieracz mostka V-CUT z tytanu, sama rama
2	MSX-5A	Prowadnica haka V-CUT z tytanu
3	MSX-5B	Suwak z tytanu V-CUT
4	MSX-5C	Suwak z tytanu V-CUT o regulowanym kącie
5	MSX-6/7/8	Hak powiekowy V-CUT z tytanu, szerokość 10 mm
6	MSY-6/7/8/9	Hak przeponowy V-CUT z tytanu, szerokość 15 mm
	MSZ-6/7/8/9	Hak przeponowy V-CUT z tytanu, szerokość 24 mm
7	MTH-0/1/2	Kołyśka HORKE z tytanu
8	MTH-3/5/7	Łopatki mocujące mostek V-CUT z tytanu, szerokość 15 mm
	MTH-4/6/8	Łopatki mocujące mostek V-CUT z tytanu, szerokość 20 mm

Pediatryczny rozwieracz mostka V-CUT z tytanu jest wykonany w całości z tytanu. Dzięki temu możliwe jest wykonywanie śródoperacyjnych zdjęć kontrolnych przy założonym rozwieraczu. Elementy tytanowe widoczne są na nich jedynie jako szary cień, ale nie powodują powstawania artefaktów.



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!



Przed założeniem pediatrycznego rozwieracza do sternotomii V-CUT z tytanu należy zapewnić odpowiednie przygotowanie pola operacyjnego.



Przed użyciem rozwieracza (retraktora) i komponentów rozwieracza należy sprawdzić ich prawidłowe działanie i brak uszkodzeń!

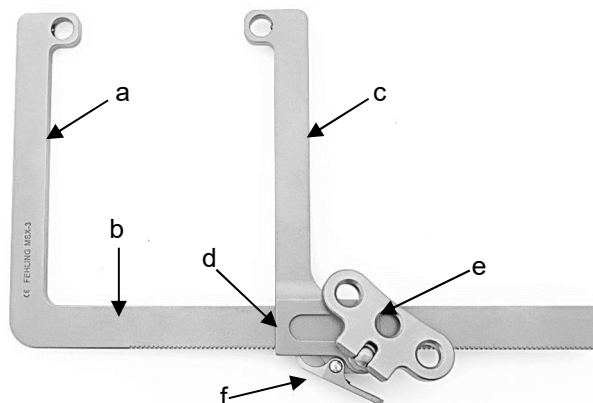


	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.
	Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.
	Dobór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Sprawdzić, czy używane komponenty mają odpowiedni rozmiar i geometrię oraz wykazują wystarczającą stabilność.
Podczas użytkowania	
Oba ramiona rozwieracza złożyć na tyle, aby łopatki mocujące mostka można było wygodnie wsunąć do szczeliny mostka. Następnie rozchylić oba ramiona rozwieracza na tyle, aby łopatki mocujące mostka zakotwiczyły się nieco w tkance. W ten sposób - w przypadku częściowej sternotomii od strony kaudalnej powstanie pole operacyjne w kształcie odwróconej litery V, - a w przypadku częściowej sternotomii od strony czaszkowej pole operacyjne w kształcie litery V. W związku z tym, że mostek rozcięty w kształcie litery V naciska ze względu na nachylenie na łopatki mocujące mostek w kierunku otworu V, to na zębatą poprzeczkę rozwieracza założyć należy teraz prowadnicę haka MSX-5A ze sztywnym suwakiem MSX-5B lub jego wersję o regulowanym kącie MSX-5C w celu zapewnienia działania siły skierowanej przeciwnie. Ponadto jego kolejnym celem jest retrakcja tkanek miękkich wnikaających do pola operacyjnego od strony kaudalnej lub czaszkowej. Wsunąć hak powiekowy lub przeponowy do nacięcia. Następnie przeciągnąć całe ramię środkowe wraz z tkanką miękką w kierunku czaszkowo-kaudalnym i przesunąć profil U suwaka na zębatce. W przypadku zastosowania suwaka o regulowanym kącie MSX-5C kąt prowadnicy haka przechodzącej przez suwak ustawia i ustala się w sposób chirurgicznie odpowiedni. Ustalenie kąta odbywa się za pomocą dźwigni mimośrodowej zamocowanej do suwaka. Następnie dopasować pozycję haka przeponowego lub powiekowego do odpowiednich wymagań chirurgicznych. Obrócić dźwignię przechylną suwaka zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do uzyskania wymaganej ekspozycji pola operacyjnego.	
	Pomocna wskazówka: Skrzydełka przechylne mechanizmu transportowego na ruchomym ramieniu i suwaku można odchylać w obie strony, co poprawia widoczność i dostęp.
	Przed wyjęciem rozwieracza z pola operacyjnego sprawdzić, czy ramiona rozwieracza nie złożą się gwałtownie, ale powoli.
8) Wymagane akcesoria	
Do użycia pediatrycznego rozwieracza do sternotomii V-CUT z tytanu nie są wymagane żadne akcesoria.	
9) Montaż	
W celu montażu pediatrycznego rozwieracza do sternotomii V-CUT z tytanu należy przestrzegać poniższej instrukcji montażu.	



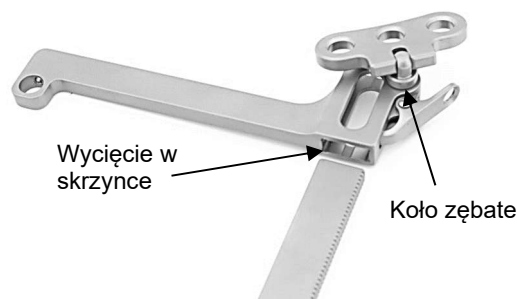
Na rysunku 3 przedstawiono pediatryczny rozwieracz do sternotomii V-CUT z tytanu, który jest rozwieraczem belkowym w kształcie litery U ze śrubą skrzydełkową. Rozwieracz belkowy składa się ze stałego ramienia rozwieracza (a), zębatki (b) i ruchomego ramienia rozwieracza (c).

Na końcu proksymalnym ruchomego ramienia rozwieracza znajduje się skrzynka (d), na której umieszczona jest śruba skrzydełkowa (e) z kołem zębatym oraz blokadą (f).



Rys. 3

Zębatkę (b) wsunąć do wycięcia w skrzynce (d). Podczas tej czynności zwolnić blokadę (f), naciskając ją w kierunku zębatki (b) (rys. 4).



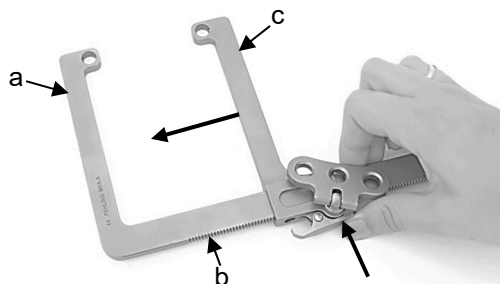
Rys. 4



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 (c) na zębatce (b) do środka w kierunku nieruchomego ramienia rozwieracza (a) (rys. 5).

Zmontowany instrument jest ponownie gotowy do użycia po wykonaniu testu działania.



Rys. 5

Dopasowaną do pacjenta ramę rozwieracza (1, patrz tabela 1) dobrać należy na podstawie indywidualnej anatomii pacjenta i w zależności od jego masy ciała/wzrostu.

W przypadku użycia MSX-1 zazwyczaj nie są wymagane kołyski HORKE (patrz rys. 2). Założyć po dwie dopasowane łopatki mocujące mostka (8, patrz tabela 1) do gniazd na dystalnym końcu ramion rozwieracza.

W przypadku użycia MSX-2 lub MSX-3 założyć po jednej kołysce HORKE (7, patrz tabela 1) do gniazd na dystalnym końcu ramion rozwieracza (patrz rys. 1). Następnie do dwóch gniazd każdej kołyski HORKE założyć łopatki mocujące mostka (8, patrz tabela 1), dobrane odpowiednio do danego zabiegu chirurgicznego.



Kołyski HORKE można zakładać od dołu lub od góry. Zwłaszcza w przypadku użycia płytszych łopatek mocujących mostka zaleca się ich zakładanie od dołu, aby można było w pełni wykorzystać głębokość łopatek mocujących mostka (patrz rys. 1).

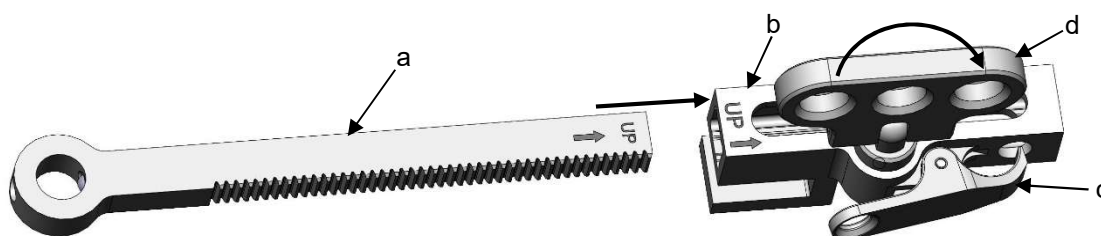


W celu zamontowania ramienia środkowego należy włożyć prowadnicę haka (a) do suwaka sztywnego lub o regulowanym kącie (b).

Zarówno prowadnica haka (a), jak i suwak mocujący (b) mają stronę oznaczoną napisem „strzałka” i „UP”. Przed wsunięciem prowadnicy haka (a) do suwaka mocującego (b) sprawdzić, czy obie oznaczone strony są skierowane do góry. Prowadnicę haka (a) wsunąć do suwaka mocującego (b) w kierunku wskazanym przez strzałkę (rys. 6). Strzałka na suwaku mocującym (b) odnosi się wyłącznie do kierunku wsuwania prowadnicy haka (a), a nie do mocowania ramy rozwieracza.

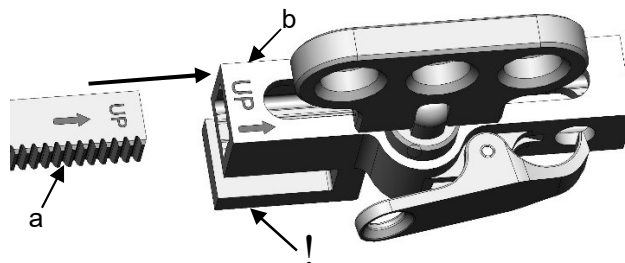
Prowadnicę haka (a) należy wsunąć przez otwór suwaka mocującego (b) do momentu, aż blokada (c) zablokuje się na zębatce prowadnicy haka (a). Podczas wsuwania należy odblokować blokadę (c), naciskając ją.

Przekręcając pionową śrubę skrzydełkową (d) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, można regulować napięcie prowadnicy haka (a).



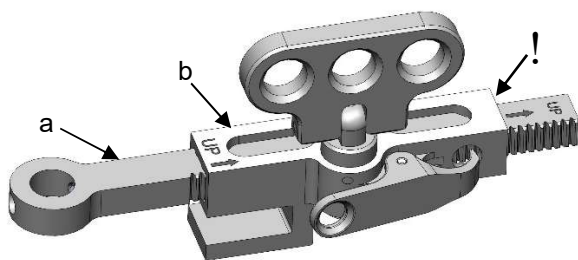
Rys. 6: Przykładowa ilustracja ze sztywnym suwakiem mocującym

Ważne: Suwak (b) należy ustawić tak, aby profil U suwaka był otwarty w kierunku pola operacyjnego (rys. 7).

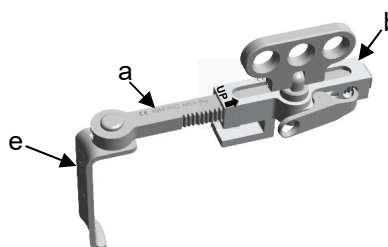


Rys. 7

Prowadnica haka (a) powinna wystawać z suwaka (b) możliwie jak najdalej (rys. 8a). Następnie ustalić hak powiekowy (5, patrz tabela 1) lub hak przeponowy (e) optymalny do zastosowania u indywidualnego pacjenta i założyć go do prowadnicy haka (a) (rys. 8b).



Rys. 8a



Rys. 8b



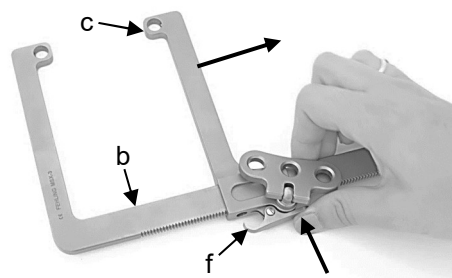
10) Demontaż

W celu regeneracji pediatryczny rozwieracz do sternotomii V-CUT z tytanu należy zdemontować w sposób opisany poniżej.

W celu demontażu ramienia środkowego należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji montażu (patrz 9) Montaż).

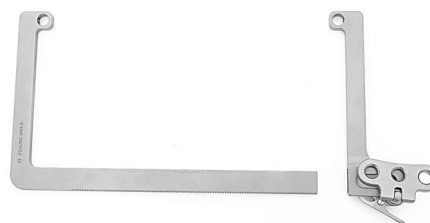
Na rysunku 9 przedstawiono pediatryczny rozwieracz do sternotomii V-CUT z tytanu w celu przedstawienia demontażu.

Ruchome ramię rozwieracza (c) przesunąć na zębatce (b) na zewnątrz na tyle, aż będzie można je zdjąć. Podczas tej czynności zwolnić blokadę (f), naciskając ją w kierunku zębatki (b).



Rys. 9

Instrument rozłożony na pojedyncze części (rys. 10) można poddać regeneracji.



Rys. 10



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	 Przestrzegać instrukcji użytkowania lub elektronicznej instrukcji użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Oznaczenie pozycjonowania
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	 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	
---	---	---