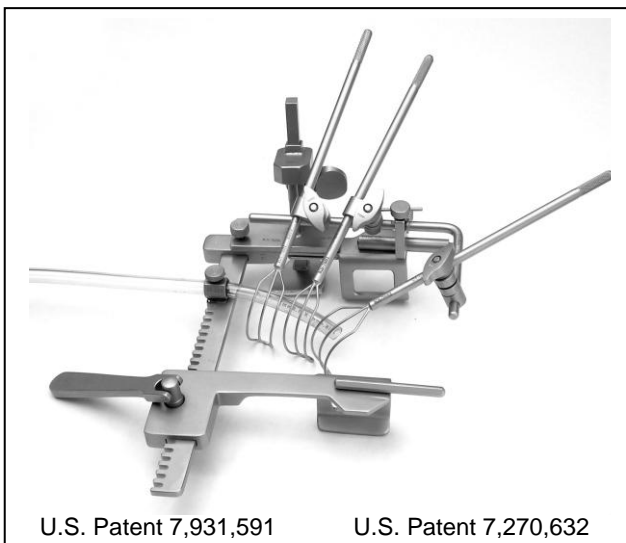


INSTRUCTIONS FOR USE  
**The McCarthy<sup>®</sup> Mini-Sternotomy Retractor  
& Universal Lift**



Manufactured by:

**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd.

Cleveland, Ohio 44128, USA

Telephone: (216) 587-4400 or 1-800-282-KAPP

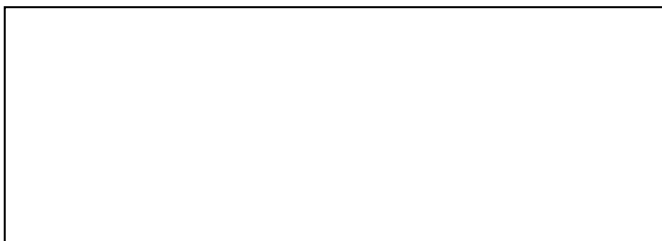
Fax: (216) 587-0411

[www.kappsurgical.com](http://www.kappsurgical.com)

e-mail: [info@kappsurgical.com](mailto:info@kappsurgical.com)



**Rx only**



McCarthy is a registered trademark of Kapp Surgical Instrument, Inc.

*Consistent and excellent exposure of the right and left atrium, tricuspid, and mitral valves is fundamental to intracardiac surgical procedures. By using the Kapp McCarthy® Mini-Sternotomy Retractor, the surgeon can gain the optimum exposure necessary for a successful surgical outcome.*

## **DESCRIPTION / INTENDED USE**

This self-retaining retractor is designed to provide excellent exposure for a variety of valve operations, Maze procedure, or other intracardiac procedures. It can also be used for coronary artery bypass operations or for mini-sternotomy procedures depending upon the patient's size. This retractor is designed to allow for better exposure for valve procedures. Recommendations for cleaning and sterilization are included in this manual.

**The device is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use.**

## **PRE-SURGICAL ASSEMBLY**

**Figure #1:** Position your chest spreader (A) as shown. Slide the Main Bracket (B) onto either mounting bar. The Main Bracket must have locking screw (C) facing outside of the chest cavity.

**Figure #2:** Insert the long end of the Right Angle Transverse Bar (RATB) (D) into the top hole of the Main Bracket. Secure the bar with the top locking thumb screw tightened against the flat area on the bar.

**Figure #3:** Multiple retractor blades can be attached and positioned as needed along both sides of the RATB, using Universal Clamps (UC). Two styles of UC are provided. The Standard UC must be slid onto the RATB. The Split UC can be added anywhere along the bar after other UC's have been secured in place. Slide the Kapp retractor blade through the hole closest to the wing nut on the UC before mounting it onto the RATB.

**Figure #4:** The **Universal Lift** (E) is attached to the sternal retractor's stationary arm and secured with the locking screw. It is used to lift the patient's sternum 1 to 2 inches (25 to 50 MM) for greater surgical exposure.

**Figure #5:** The fully assembled McCarthy® Mini-Sternotomy Retractor with clip and suction hose in place is now complete.

**Figure #6: Additional feature:** The RATB can be rotated in an upward direction away from the surgical site, by loosening the top locking thumb screw on the Main Bracket. It can then be secured out of the way by retightening the screw on the 2nd flat area on the RATB.

**NOTE: All screws on the Kapp McCarthy® Mini-Sternotomy Retractor are non-removable.**

**NOTE: The retractor blades may be easily repositioned during surgery by loosening the wing nut on the universal clamp(s).**

## **CLEANING**

Immediately after surgery, rinse the instruments under warm, not hot, water to remove all blood, body fluids and tissue. If delays prevent immediate rinsing, soak the instrument in a solution of water and neutral (pH 7) detergent prior to cleaning.

## **ULTRASONIC CLEANING**

Separate the components and place them into the ultrasonic cleaner. Clean per instrument protocol. Rinse the instruments with water immediately after ultrasonic cleaning.

## **AUTOMATIC WASHER STERILIZERS**

Follow manufacturer's recommendations ensuring instruments are lubricated after last rinse cycle and before sterilization cycle.

According to the Robert Koch Recommendations from September 2012, mechanical cleaning and disinfection should be conducted at temperatures in excess of 93° C.

## **AUTOClave STERILIZATION**

Prior to autoclave sterilization, lubricate all instrument parts which have metal-to-metal contact using surgical lubricants such as instrument milk. Do not use industrial lubricants. Instruments must be unlocked before

cleaning to prevent any cracks that may occur from heat expansion during the autoclave cycle. Do not overload the autoclave chamber. The manufacturer's recommended sterilization protocol is:

Sterilizer Type:	Pre-vacuum
Preconditioning Pulses:	3
Minimum Temperature:	132° C
Full Cycle Time:	4 minutes
Minimum Dry Time:	30 minutes
Article Configuration:	Instruments placed in a general surgical case with lid 11 in x 26 in x 3.5 in (28 cm x 66 cm x 9 cm) without brackets or pin mat with the tray wrapped in two layers of 1 ply polypropylene wrap using sequential envelope techniques.

The following cycle should be used when there is an immediate need for the device and there are no other alternatives:

Sterilizer Type:	Pre-vacuum
Preconditioning Pulses:	3
Minimum Temperature:	132° C
Full Cycle Time:	4 minutes
Minimum Dry Time:	N/A
Article Configuration:	Unwrapped
Exposure time:	Minimum 4 minutes

Kapp Surgical Instrument, Inc. confirms that the processing recommendations related to machine cleaning and sterilization by Robert Koch Recommendations from September 2012 may be used. Specifically, Kapp Surgical Instrument, Inc. confirms that sterilization times and temperatures may be extended to 5 minutes and 134° C.

### **MAINTENANCE REQUIREMENTS**

All Kapp McCarthy® Mini-Sternotomy Retractors and attachments should be serviced at least annually. Your retractor should be refurbished by the original manufacturer and original patent holder, Kapp Surgical Instrument, Inc. There is no limit to the number of reuses of this device as long as it is appropriately maintained and serviced by Kapp Surgical Instrument, Inc.

**NOTE:** All screws on the Kapp McCarthy® Mini-Sternotomy Retractor are non-removable. These screws are peened over to prevent the screws from falling into the surgical field.

**DO NOT SEND THIS INSTRUMENT OUT TO BE SERVICED TO YOUR LOCAL SURGICAL INSTRUMENT REPAIR COMPANY. PLEASE SEND ALL REPAIRS AND REFURBISHING BACK TO THE ORIGINAL MANUFACTURER AND PATENT HOLDER:**



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**  
4919 Warrensville Center Rd.  
Cleveland, Ohio 44128, USA  
1-800-282-5277 or 216-587-4400

### **INSTRUMENT COMPONENTS**

The Kapp McCarthy® Mini-Sternotomy Retractor is made from instrument-grade quality stainless steel.

**NOTE:** This product is normally intended to be used for less than 60 minutes.

### **WARRANTY**

Kapp Surgical instruments are guaranteed to be free from defects in workmanship and material. Any instrument that proves defective in workmanship or material will either be repaired or replaced at our discretion, without charge.

Kapp Surgical Instrument, Inc. warrants the guarantee of this instrument for the life of this product under the normal surgical use for which it was intended.

Kapp Surgical Instrument, Inc. quality management system is **EN ISO 13485: 2003 Certified.**

**Illustrations:**  
**Illustraties:**  
**Illustrations:**

**Abbildungen:**  
**Απεικονίσεις:**  
**Immagini:**

**Ilustrações:**  
**Ilustraciones:**  
**Illustrationer:**

Figure 1:  
 Afbeelding 1:  
 Figure 1:  
 Abbildung 1:

Εικόνα 1:  
 Figura 1:  
 Figure 1:

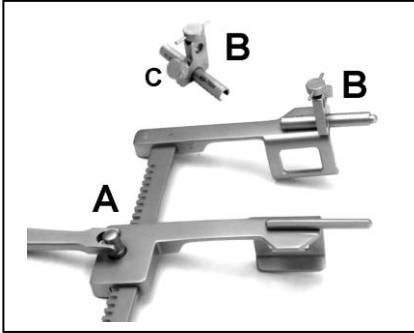


Figure 3:  
 Afbeelding 3:  
 Figure 3:  
 Abbildung 3:

Εικόνα 3:  
 Figura 3:  
 Figure 3:

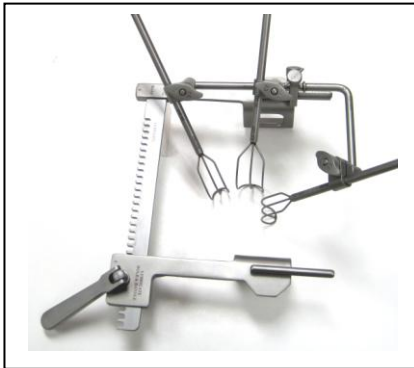


Figure 5:  
 Afbeelding 5:  
 Figure 5:  
 Abbildung 5:

Εικόνα 5:  
 Figura 5:  
 Figure 5:

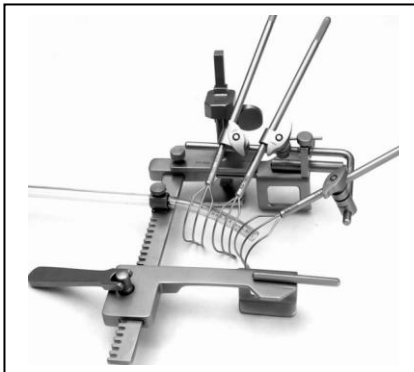


Figure 2:  
 Afbeelding 2:  
 Figure 2:  
 Abbildung 2:

Εικόνα 2:  
 Figura 2:  
 Figure 2:

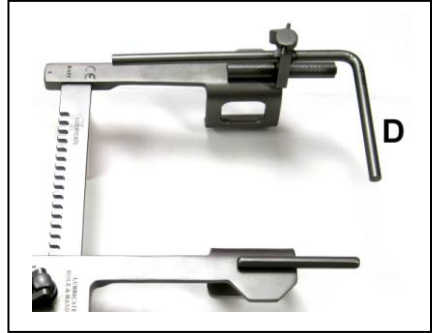


Figure 4:  
 Afbeelding 4:  
 Figure 4:  
 Abbildung 4:

Εικόνα 4:  
 Figura 4:  
 Figure 4:

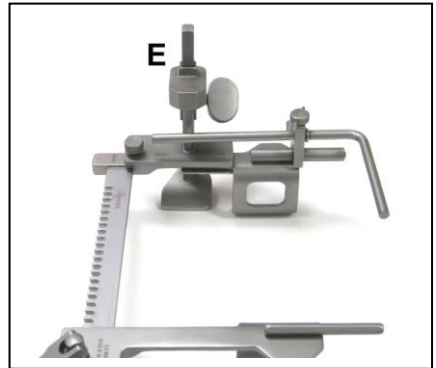
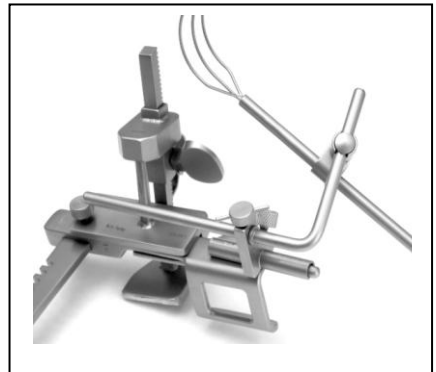


Figure 6:  
 Afbeelding 6:  
 Figure 6:  
 Abbildung 6:

Εικόνα 6:  
 Figura 6:  
 Figure 6:



**GEBRUIKSAANWIJZINGEN****De McCarthy® mini-sternotomiertractor en universele lift**

Gepatenteerd

U.S. Patent 7.931.591 &amp; U.S. Patent 7.270.632



Vervaardigd door:

**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd., Cleveland, Ohio 44128, VS

Telefoon: +1 (216) 587-4400 (buiten de VS) of 1-800-282-KAPP

(binnen de VS) Fax: (216) 587-0411

www.kappsurgical.com e-mail: [info@kappsurgical.com](mailto:info@kappsurgical.com)**Uitsluitend op recept**

McCarthy is een gedeponeerd handelsmerk van Kapp Surgical Instrument, Inc.

*Consistente en uitstekende blootstelling van de rechter- en linkerboezem, hartklep, en mitraliskleppen is van fundamenteel belang voor intracardiale chirurgieprocedures. Door de Kapp McCarthy® mini-sternotomiertractor te gebruiken, kan de chirurg optimale blootstelling bereiken die noodzakelijk is voor een succesvol chirurgisch resultaat.*

**BESCHRIJVING/BEDOELD GEBRUIK**

Deze zelf borgende retractor is ontworpen om in uitstekende blootstelling te voorzien voor allerlei klepoperaties, Maze-procedure, of andere intracardiale procedures. Het apparaat kan ook gebruikt worden voor bypassoperaties van de kroonslagader of voor mini-sternotomieprocedures afhankelijk van de grootte van de patiënt. Deze retractor is ontworpen om een betere blootstelling te verkrijgen voor klepoperaties. Aanbevelingen voor het reinigen en de sterilisatie worden in deze handleiding vermeld. **Dit apparaat wordt niet-steriel geleverd en moet vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden.**

**PRE-CHIRURGISCHE MONTAGE**

**Afbeelding nr. 1:** Plaats de borstspreader (A) zoals getoond. Schuif de hoofdbeugel (B) op ongeacht welke montagebeugel. De vergrendelschroef (C) van de hoofdbeugel moet naar de buitenkant van de borstholte zijn gericht.

**Afbeelding nr. 2:** Steek het lange uiteinde van de Rechthoekige Dwarsbalk (RATB) (D) in het bovenste gat van de hoofdbeugel. Maak de balk vast met de bovenste vergrendelduimschroef die tegen het platte gedeelte van de balk wordt vastgemaakt.

**Afbeelding nr. 3:** Meerdere retractorbladen kunnen naar behoefte bevestigd en gepositioneerd worden langs beide zijden van de RATB door middel van universele klemmen (UC). Twee modellen UC worden verstrekt. De standaard UC moet op de RATB worden geschoven. De tweedelige UC kan overal langs de balk bijgevoegd worden, nadat de andere UC's goed op hun plaats zitten. Schuif het Kapp-retractorblad door het gat dat het dichtst bij de vleugelmoer op de UC ligt, alvorens het op de RATB te monteren.

**Afbeelding nr. 4:** De universele lift (E) is bevestigd aan de stationaire arm van de sternale retractor en is vastgemaakt met een vergrendelschroef. Deze wordt gebruikt om het borstbeen van de patiënt 2,5 tot 50 mm op te tillen voor grotere chirurgische blootstelling.

**Afbeelding nr. 5:** De volledig geassembleerde McCarthy® mini-sternotomiertractor met klem en afzuigslang op hun plaats, is nu compleet.

**Afbeelding nr. 6: Bijkomende kenmerken:** De RATB kan in opwaartse richting worden rondgedraaid, weg van de chirurgische plaats, door de bovenste vergrendelingschroef op de hoofdbeugel los te draaien. Deze kan weg worden gehouden door de schroef op het tweede platte gebied op de RATB opnieuw vast te draaien.

**NB: Geen schroeven op de Kapp McCarthy® mini-sternotomieretractor kunnen worden verwijderd.**

**NB: De retractorbladen kunnen gemakkelijk tijdens de chirurgische ingreep opnieuw worden gepositioneerd door de vleugelmoer op de universele klem(men) los te draaien.**

## REINIGEN

Onmiddellijk na de chirurgische ingreep moeten de instrumenten onder warm, geen heet, water worden gespoeld om alle bloed, lichaamsvocht en -weefsel te verwijderen. Indien onmiddellijk spoelen uitgesteld dient te worden, week het instrument dan in een oplossing van water en neutrale (pH 7) detergens voordat u het reinigt.

## ULTRASOON REINIGEN

Haal de componenten uit elkaar en plaats ze in een ultrasone reiniger. Reinig volgens het protocol van het instrument. Spoel onmiddellijk na het ultrasoon reinigen de instrumenten met water.

## AUTOMATISCH STERILISEREN IN WASAPPARAAT

Volg de aanbevelingen van de fabrikant en verzeker u ervan dat de instrumenten ingesmeerd zijn na de laatste spoelcyclus en vóór de sterilisatiecyclus.

Volgens de aanbevelingen van Robert Koch van september 2012, dient mechanisch reinigen en desinfectie uitgevoerd te worden bij temperaturen boven de 93° C.

## STERILISEREN IN AUTOCLAAF

Vóór het steriliseren in de autoclaaf moeten alle onderdelen van het instrument waar metaal met metaal in contact komt, worden ingesmeerd met een chirurgisch smeermiddel, zoals instrumentenmelk. Gebruik geen industriële smeermiddelen. Instrumenten moeten ontgrendeld worden voordat ze worden gereinigd om eventuele barsten te vermijden die kunnen ontstaan vanwege de warmte-uitzetting tijdens de autoclaafcyclus. Voorkom overbelasting van de autoclaafkamer. Het door de fabrikant aanbevolen sterilisatieprotocol is:

Steriliseertype:	oorvacuüm
Voorbehandelingspulsen:	3
Minimumtemperatuur:	132° C
Volledige cyclustijd:	4 minuten
Minimum droogtijd:	30 minuten
Configuratie van het hulpmiddel:	instrumenten zitten in een chirurgische kast met deksel met afmetingen 28 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 inch) zonder beugels of siliconemat met de tray gewikkeld in twee lagen eendraadse polypropyleenwikkel waarbij opeenvolgende enveloptechnieken worden gebruikt.

De volgende cyclus dient te worden gebruikt wanneer het hulpmiddel onmiddellijk moet worden gebruikt en er geen andere alternatieven zijn.

Steriliseertype:	voorvacuüm
Voorbehandelingspulsen:	3
Minimumtemperatuur:	132 °C
Volledige cyclustijd:	4 minuten
Minimum droogtijd:	nvt
Configuratie van het hulpmiddel:	Niet in wikkel
Blootstellingstijd:	Minimaal 4 minuten

Kapp Surgical Instrument, Inc. bevestigt dat het de verwerkingsaanbevelingen in verband met het reinigen en steriliseren van de machine, door de Robert Koch Aanbevelingen van september 2012, gebruikt mogen worden. Specifiek bevestigt Kapp Surgical Instrument, Inc. dat sterilisatietijden en -temperaturen verlengd mogen worden tot 5 minuten en 134° C.

## VEREISTEN ONDERHOUD

NB: Alle Kapp McCarthy® mini-sternotomieretractors en toebehoren dienen ten minste jaarlijks van te worden onderhouden. Uw retractor dient bewerkt te worden door de oorspronkelijke fabrikant en oorspronkelijke patenthouder, Kapp Surgical Instrument, Inc. Er is geen beperking wat betreft het aantal keren dat dit hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt zolang het wordt onderhouden wordt door Kapp Surgical Instrument, Inc.

NB: Geen schroeven op de Kapp McCarthy® mini-sternotomie retractor kunnen worden verwijderd. Deze schroeven zijn behaerd om te voorkomen dat ze in het chirurgische veld zouden vallen.

STUUR DIT INSTRUMENT VOOR ONDERHOUD NIET NAAR UW PLAATSELIJKE REPARATIEBEDRIJF VOOR CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN. STUUR DIT INSTRUMENT VOOR ALLE REPARATIES EN BEWERKINGEN TERUG NAAR DE OORSPRONKELIJKE FABRIKANT EN PATENTHOUDER.



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd.

Cleveland, Ohio 44128, USA

1-800-282-5277 (binnen de VS) of +1-216-587-4400 (buiten de VS)

## INSTRUMENTCOMPONENTEN

De Kapp McCarthy® mini-sternotomieretractor is vervaardigd uit roestvrij staal van instrumentkwaliteit. NB: Normaal gesproken is dit product bedoeld om gedurende minder dan 60 minuten te worden gebruikt.

## GARANTIE

Kapp chirurgische instrumenten zijn gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten. Indien blijkt dat een instrument niet goed werkt door materiaal- of fabricagefouten zal het gratis worden gerepareerd of vervangen, geheel naar goeddunken van Kapp Surgical Instrument, Inc.

Kapp Surgical Instrument, Inc. geeft de garantie af voor dit instrument voor de levensduur van dit instrument bij beoogd, normaal chirurgisch gebruik.

Kapp Surgical Instrument, Inc. kwaliteitsmanagementsysteem is **EN ISO 13485: 2003 gecertificeerd.**

**FRENCH**

MODE D'EMPLOI

# Écarteur et élévateur de sternum universel McCarthy® pour mini-sternotomie

Breveté

Brevet américain 7 931 591 & Brevet américain 7 270 632

Fabriqué par :

**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd., Cleveland, Ohio 44128,

États-Unis

Téléphone : (216) 587-4400 ou 1-800-282-KAPP

Télécopieur : (216) 587-0411

www.kappsurgical.com courriel : [info@kappsurgical.com](mailto:info@kappsurgical.com)



**Sur ordonnance uniquement**

McCarthy est une marque déposée de Kapp Surgical Instrument, Inc.

*Une exposition constante et excellente des oreillettes droite et gauche, de la valve tricuspide et de la valve mitrale est fondamentale pour les procédures chirurgicales intracardiaques. Grâce à l'écarteur Kapp McCarthy® pour mini-sternotomie, le chirurgien peut obtenir l'exposition optimale nécessaire au succès de l'intervention chirurgicale.*

## **DESCRIPTION / USAGE PRÉVU**

Cet écarteur autostatique est conçu pour fournir une excellente exposition pour diverses opérations sur les valves cardiaques, une intervention de Maze ou d'autres procédures intracardiaques. Il peut également être utilisé pour des pontages aorto-coronariens ou pour des procédures de mini-sternotomie, suivant la taille du patient. Cet écarteur est conçu pour permettre une meilleure exposition lors des procédures sur les valves cardiaques. Des recommandations concernant le nettoyage et la stérilisation sont incluses dans ce manuel.

**Le dispositif est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant l'emploi.**

## **MONTAGE PRÉALABLE À L'INTERVENTION CHIRURGICALE**

**Figure n° 1 :** positionnez votre écarteur thoracique (A) comme illustré. Installez le support principal (B) sur l'une ou l'autre des barres de montage. La vis de serrage (C) du support principal doit être orientée vers l'extérieur de la cavité thoracique.

**Figure n° 2:** insérez la branche la plus longue de la barre transversale à angle droit (BTAD) (D) dans le trou supérieur du support principal. Fixez la barre en serrant la vis de serrage sur la partie plate de la barre.

**Figure n° 3 :** plusieurs lames d'écarteur peuvent être installées et positionnées selon les besoins sur les deux côtés de la BTAD au moyen de brides universelles. Deux types de brides universelles sont fournis. La bride universelle standard doit être enfilée sur la BTAD. La bride universelle scindée peut être ajoutée n'importe où le long de la barre après la mise en place d'autres brides universelles. Insérez la lame d'écarteur Kapp dans le trou le plus proche de l'écrou papillon sur la bride universelle avant de l'installer sur la BTAD.

**Figure n° 4 :** l'**élévateur de sternum universel** (E) s'installe sur le bras stationnaire de l'écarteur sternal et se fixe à l'aide de la vis de serrage. Il est utilisé pour soulever le sternum du patient de 25 à 50 mm pour offrir une meilleure exposition chirurgicale.

**Figure n° 5 :** l'écarteur McCarthy® pour mini-sternotomie, avec bague et tuyau d'aspiration en place, est maintenant complètement assemblé.

**Figure n° 6 : fonction supplémentaire :** il est possible de faire pivoter la BTAD vers le haut pour l'écarter du site chirurgical en desserrant la vis de serrage sur le support principal. Il est ensuite possible de l'immobiliser dans cette position en serrant la vis sur la 2<sup>ème</sup> zone plate de la BTAD.

**REMARQUE :** les vis de l'écarteur Kapp McCarthy® pour mini-sternotomie sont toutes des vis imperdables.

**REMARQUE :** les lames de l'écarteur peuvent être facilement repositionnées au cours de l'intervention chirurgicale en desserrant l'écrou papillon sur les brides universelles.

## **NETTOYAGE**

Immédiatement après l'intervention chirurgicale, rincez les instruments à l'eau tiède (et non chaude) pour éliminer entièrement le sang, les liquides organiques et les tissus. Si un rinçage immédiat n'est pas possible, trempez l'instrument dans une solution d'eau et de détergent neutre (pH 7) avant le nettoyage.

## **NETTOYAGE PAR ULTRASONS**

Séparez les composants et placez-les dans le laveur à ultrasons. Nettoyez conformément au protocole de l'instrument. Rincez les instruments avec de l'eau immédiatement après le nettoyage par ultrasons.



## LAVEURS STÉRILISATEURS AUTOMATIQUES

Suivez les recommandations du fabricant, en veillant à ce que les instruments soient lubrifiés après le dernier cycle de rinçage et avant le cycle de stérilisation.

Selon les recommandations de Robert Koch de septembre 2012, le nettoyage et la désinfection mécanisés doivent être effectués à des températures supérieures à 93 °C.

## STÉRILISATION PAR AUTOCLAVE

Avant une stérilisation par autoclave, lubrifiez toutes les pièces de l'instrument qui ont une surface de contact métallique à l'aide de lait lubrifiant pour instruments chirurgicaux. N'utilisez pas de lubrifiants industriels. Les instruments doivent être déverrouillés avant le nettoyage, afin d'éviter les fissures que pourrait occasionner l'expansion thermique lors du cycle d'autoclave. Ne surchargez pas la chambre de l'autoclave. Le protocole de stérilisation recommandé par le fabricant est le suivant :

Type de stérilisateur :	À vide partiel
Impulsions de préconditionnement :	3
Température minimale :	132 °C
Durée du cycle complet :	4 minutes
Durée de séchage minimale :	30 minutes
Configuration des articles :	Instruments placés dans une boîte à instruments de chirurgie ordinaire avec couvercle, de 28 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 po.), sans supports ni tapis à picots, plateau enveloppé dans deux épaisseurs de film polypropylène monocouche suivant des techniques d'emballage séquentiel.

Le cycle suivant doit être utilisé lorsque le dispositif est nécessaire immédiatement et qu'il n'existe aucune autre alternative :

Type de stérilisateur :	À vide partiel
Impulsions de préconditionnement :	3
Température minimale :	132 °C
Durée du cycle complet :	4 minutes
Durée de séchage minimale :	S. O.
Température minimale :	132 °C
Configuration des articles :	Non enveloppés
Durée d'exposition :	Au minimum 4 minutes

Kapp Surgical Instrument, Inc. confirme que les consignes de traitement ayant trait au nettoyage et à la stérilisation mécanisés qui figurent dans les recommandations de Robert Koch de septembre 2012 peuvent être utilisées. En particulier, Kapp Surgical Instrument, Inc. confirme que les durées et températures de stérilisation peuvent être augmentées à 5 minutes et 134 °C.

## ENTRETIEN REQUIS

Tous les écarteurs et accessoires Kapp McCarthy® pour mini-sternotomie doivent être révisés au moins une fois par an. Votre écarteur doit être reconditionné par le fabricant original et le détenteur du brevet original, Kapp Surgical Instrument, Inc. Il n'y a pas de limite au nombre d'utilisations de ce dispositif tant que celui-ci est correctement entretenu par Kapp Surgical Instrument, Inc.

**REMARQUE :** Les vis de l'écarteur Kapp McCarthy® pour mini-sternotomie sont toutes des vis imperdables. Ces vis ont été martelées pour les empêcher de tomber dans le champ chirurgical.

N'ENVOYEZ PAS CET INSTRUMENT POUR UN ENTRETIEN À VOTRE ENTREPRISE LOCALE DE RÉPARATION D'INSTRUMENTS CHIRURGICAUX. VEUILLEZ CONFIER TOUTES LES RÉPARATIONS ET LE RECONDITIONNEMENT AU FABRICANT ORIGINAL ET DÉTENTEUR DU BREVET :



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**  
4919 Warrensville Center Rd.  
Cleveland, Ohio 44128, États-Unis  
1-800-282-5277 ou 216-587-4400

#### COMPOSANTS DE L'INSTRUMENT

L'écarteur Kapp McCarthy® pour mini-sternotomie est construit à partir d'une qualité d'acier inoxydable propre à la fabrication d'instruments. REMARQUE : ce produit est normalement destiné à être utilisé pendant moins de 60 minutes.

#### GARANTIE

Les instruments Kapp Surgical sont garantis contre tout défaut de pièce ou de main-d'œuvre. Tout instrument présentant un défaut de pièce ou de main-d'œuvre sera réparé ou remplacé, à notre discrétion, sans frais.

Kapp Surgical Instrument, Inc. garantit cet instrument pendant toute la durée de vie de ce produit dans les conditions d'utilisation chirurgicale normales pour lesquelles il a été conçu.

Le système de gestion de qualité de Kapp Surgical Instrument, Inc. est certifié EN ISO 13485: 2003.

**GERMAN**

GEBRAUCHSANWEISUNG

## McCarthy® Mini-Sternotomiespreizer und Universal-Hebevorrichtung

Patentiert

US-Patent 7.931.591 & US-Patent 7.270.632

Hersteller:



**Kapp Surgical Instrument, Inc**  
4919 Warrensville Center Rd. Cleveland, Ohio 44128, USA  
Telefon: +1 (216) 587-4400 oder +1 (800) 282-5277  
Fax: +1 (216) 587-0411  
www.kappsurgical.com E-Mail: [info@kappsurgical.com](mailto:info@kappsurgical.com)



**Verschreibungspflichtig**

McCarthy ist eine eingetragene Handelsmarke von Kapp Surgical Instrument, Inc.

*Eine einheitliche, hervorragende Exposition des rechten und linken Atriums sowie der Trikuspidal- und Mitralklappe ist bei intrakardialen chirurgischen Eingriffen von fundamentaler Bedeutung. Durch Verwendung des Kapp McCarthy® Mini-Sternotomiespreizers kann der Chirurg die optimale Exposition erreichen, die für ein erfolgreiches chirurgisches Ergebnis erforderlich ist.*

## **BESCHREIBUNG / VERWENDUNGSZWECK**

Dieser selbsthaltende Spreizer ist so gestaltet, dass er eine hervorragende Exposition im Rahmen einer Reihe von Klappenoperationen, Maze-Operationen oder anderen intrakardialen Eingriffen bietet. Er kann darüber hinaus auch bei Koronar-Bypass-Operationen oder Mini-Sternotomie-Eingriffen angewendet werden, je nach Körpergröße des Patienten. Das Design des Spreizers gewährt eine bessere Exposition bei Klappen-Operationen. Diese Gebrauchsanleitung enthält Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation.

**Das Produkt wird nichtsteril geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.**

## **MONTAGE VOR DEM CHIRURGISCHEN EINGRIFF**

**Abbildung Nr. 1:** Den Thoraxspreizer (A) wie dargestellt positionieren. Den Distanzschlitten (B) auf eine der beiden Halterungen schieben. Die Feststellschrauben (C) des Distanzschlittens müssen zur Außenseite der Brusthöhle zeigen.

**Abbildung Nr. 2:** Das lange Ende des rechtwinkligen Querbalkens (D) in das oberste Loch des Distanzschlittens einführen. Den Balken mit der obersten Feststellfingerschraube sichern, indem diese gegen die flache Fläche auf dem Balken festgezogen wird.

**Abbildung Nr. 3:** Auf beiden Seiten des rechtwinkligen Querbalkens können mittels Universalklemmen mehrere Spreizblätter befestigt und nach Bedarf positioniert werden. Zwei Arten von Universalklemmen sind im Lieferumfang mit einbezogen. Die Standard-Universalklemme muss auf den rechtwinkligen Querbalken geschoben werden. Die mehrteilige Universalklemme kann überall am Balken hinzugefügt werden, nachdem andere Universalklemmen an Ort und Stelle angebracht wurden. Das Kapp-Spreizblatt durch das Loch schieben, das neben Flügelmutter auf der Universalklemme liegt, bevor es am rechtwinkligen Querbalken montiert wird.

**Abbildung Nr. 4:** Die **universelle Hebevorrichtung** (E) wird auf dem feststehenden Bügel des Sternalspreizers angebracht und mit den Feststellschrauben gesichert. Die Hebevorrichtung wird dazu verwendet, das Brustbein des Patienten um 25 bis 50 mm zu heben und dadurch eine bessere Exposition während des Eingriffs zu erreichen.

**Abbildung Nr. 5:** Die Montage des McCarthy® Mini-Sternotomiespreizers mit vorhandener Schelle und Saugschlauch ist hiermit abgeschlossen.

**Abbildung Nr. 6: Zusätzliche Eigenschaft:** Der rechtwinklige Querbalken kann nach oben und vom Operationssitus weg gedreht werden, indem die oberste Fingerfeststellschraube auf dem Distanzschlitten gelöst wird. Daraufhin kann er so durch erneutes Anziehen der Schraube auf der zweiten flachen Fläche am rechtwinkligen Querbalken befestigt werden, dass er sich nicht im Weg befindet.

**HINWEIS: Alle Schrauben am Kapp McCarthy® Mini-Sternotomiespreizer sind nicht abnehmbar.**

**HINWEIS: Die Spreizblätter können während des chirurgischen Eingriffs einfach durch Lösen der Flügelmutter an der bzw. den Universalklemme(n) umgestellt werden.**

## **REINIGUNG**

Die Instrumente sofort nach der Operation unter warmem, nicht heißem Wasser spülen, damit Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe entfernt werden. Falls unverzügliches Spülen nicht möglich ist, das Instrument vor der Reinigung in einer Lösung aus Wasser und neutralem (pH-Wert 7) Reinigungsmittel einweichen.

## ULTRASCHALLREINIGUNG

Die Bestandteile des Instruments auseinandernehmen und in den Ultraschallreiniger legen. Dem Instrumentenprotokoll entsprechend reinigen. Die Instrumente unverzüglich nach der Ultraschallreinigung mit Wasser abspülen.

## AUTOMATISCHE REINIGUNG IM WASCHSTERILISIERGERÄT

Den Empfehlungen des Herstellers folgen und sicherstellen, dass die Instrumente nach dem letzten Spülzyklus und vor dem Sterilisierzyklus mit einem Gleitmittel behandelt werden.

Nach den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts vom September 2012 sollte die mechanische Reinigung und Desinfektion bei Temperaturen über 93 °C durchgeführt werden.

## STERILISIERUNG DURCH AUTOKLAVIEREN

Vor der Sterilisierung durch Autoklavieren alle Instrumententeile, bei denen metallischer Kontakt besteht, mit chirurgischen Gleitmitteln wie z. B. Instrumenten-Pflegemilch behandeln. Keine industriellen Gleitmittel benutzen. Instrumente müssen vor der Reinigung entsperrt werden, damit sich durch die Hitzeentwicklung während des Autoklavierens keine Sprünge bilden. Die Autoklavierkammer nicht überladen. Das vom Hersteller empfohlene Sterilisierungsprotokoll ist wie folgt:

Sterilisationstyp:	Vorvakuum
Vorkonditionierungspulse:	3
Mindesttemperatur:	132 °C
Vollzyklusdauer:	4 Minuten
Mindesttrockenzeit:	30 Minuten
Artikelkonfiguration:	Instrumente in einen allgemeinen Deckelbehälter für chirurgische Instrumente (Maße: 11 Zoll x 26 Zoll x 3,5 Zoll bzw. 28 cm x 66 cm x 9 cm) ohne Bügel oder Stiftmatte legen, wobei der Einsatz nach sequentieller Umschlagmethode in zwei Lagen aus einlagiger Polypropylenfolie gewickelt wird.

Die folgenden Zyklen sind zu verwenden, wenn das Gerät unmittelbar verwendet werden muss und keine Alternativen zur Verfügung stehen:

Sterilisationstyp:	Vorvakuum
Vorkonditionierungspulse:	3
Mindesttemperatur:	132 °C
Vollzyklusdauer:	4 Minuten
Mindesttrockenzeit:	entfällt
Artikelkonfiguration:	Unverpackt
Expositionsdauer:	mindestens 4 Minuten

Kapp Surgical Instrument, Inc. bestätigt, dass die Verarbeitungsempfehlungen des Robert Koch-Instituts vom September 2012 in Bezug auf maschinelle Reinigung und Sterilisierung angewendet werden können. Insbesondere bestätigt Kapp Surgical Instrument, Inc., dass die Sterilisierungsdauer auf fünf Minuten und die Sterilisierungstemperatur auf 134 °C ausgedehnt werden können.

## WARTUNGSBEDARF

Alle Kapp McCarthy® Mini-Sternotomiespreizer und Zubehör sollten mindestens einmal jährlich gewartet werden. Ihr Spreizer sollte vom Originalhersteller und ursprünglichen Patentinhaber, Kapp Surgical Instrument, Inc., überholt werden. Das Gerät kann beliebig oft wiederverwendet werden, solange es von Kapp Surgical Instrument, Inc. angemessen gewartet und instandgehalten wird.

HINWEIS: Alle Schrauben auf dem Kapp McCarthy® Mini-Sternotomiespreizer sind nicht abnehmbar. Diese Schrauben sind überstemmt, damit sie nicht in den OP-Situs fallen können.

SENDEN SIE DIESES INSTRUMENT NICHT ZUR WARTUNG AN IHR LOKALES INSTRUMENTENREPARATURUNTERNEHMEN. SENDEN SIE ES BITTE BEI REPARATUR- UND INSTANDHALTUNGSBEDARF AN DEN ORIGINALHERSTELLER UND PATENTINHABER:



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**  
4919 Warrensville Center Rd.  
Cleveland, Ohio 44128, USA  
+1 (800) 282-5277 oder +1 (216) 587-4400

#### INSTRUMENTENBESTANDTEILE

Der Kapp McCarthy® Mini-Sternotomiespreizer wird aus hochwertigem Qualitätседelstahl hergestellt. HINWEIS: Dieses Produkt ist normalerweise für eine Verwendungsdauer von weniger als 60 Minuten bestimmt.

#### GARANTIE

Für chirurgische Instrumente von Kapp wird gewährleistet, dass sie frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Ein Instrument, das Herstellungs- oder Materialfehler aufweist, wird nach unserer Maßgabe kostenlos repariert oder ersetzt.

Kapp Surgical Instrument, Inc. gewährt die Garantie für dieses Instrument für die Lebensdauer dieses Produkts bei normaler bestimmungsgemäßer chirurgischer Verwendung.

Das Qualitätsmanagementsystem von Kapp Surgical Instrument, Inc. ist **EN ISO 13485: 2003** zertifiziert.

**GREEK**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Διαχωριστήρας και γενικός ανυψωτής μίνι στερνοτομής **McCarthy®**

Με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Ευρεσιτεχνία Η.Π. Α. 7.931.591 & Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας ΣΤΙΣ Η.Π. Α. 7.270.632

Κατασκευάζεται από την:



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd.,  
Cleveland, Ohio 44128, USA (Η.Π.Α.)

Τηλ.: (216) 587-4400 ή 1-800-282-KAPP Φαξ: (216) 587-0411

www.kappsurgical.com e-mail: [info@kappsurgical.com](mailto:info@kappsurgical.com)



**Μόνο με συνταγή**

Η επωνυμία McCarthy είναι σήμα κατατεθέν της Kapp Surgical Instrument, Inc.

*Η συνεπής και άριστη έκθεση της βαλβίδας του δεξιού και αριστερού κόλπου, της τριγώνιας βαλβίδας και της μιτροειδούς βαλβίδας είναι ουσιαστικής σημασίας για ενδοκαρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις. Με τη χρήση του διαχωριστήρα μίνι στερνοτομής Karp McCarthy<sup>®</sup>, ο χειρουργός μπορεί να επιτύχει τη βέλτιστη έκθεση που απαιτείται για μια επιτυχημένη χειρουργική έκβαση.*

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΕΝΔΕΛΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Αυτός ο διαχωριστήρας αυτοσυγκράτησης είναι σχεδιασμένος για να παράσχει άριστη έκθεση σε μια ποικιλία επεμβάσεων βαλβίδων, επεμβάσεων λαβυρίνθου (Maze) ή άλλων ενδοκαρδιακών επεμβάσεων. Μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για επεμβάσεις παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας ή για επεμβάσεις μίνι στερνοτομής ανάλογα με το μέγεθος του ασθενή. Αυτός ο διαχωριστήρας είναι σχεδιασμένος για να επιτρέπει την καλύτερη έκθεση για επεμβάσεις βαλβίδων. Σε αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνονται συστάσεις για τον καθαρισμό και την αποστείρωση. **Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.**

## **ΠΡΟ-ΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ**

**Εικόνα 1:** Τοποθετήστε τη διάταξη ανοίγματος θώρακα (Α) όπως απεικονίζεται. Σύρετε τον κύριο βραχίονα (Β) σε οποιαδήποτε ράβδο στερέωσης. Ο κύριος βραχίονας πρέπει να έχει τη βίδα ασφάλισης (C) στραμμένη προς το εξωτερικό της κοιλότητας του θώρακα.

**Εικόνα 2:** Εισαγάγετε το μακρύ άκρο της εγκάρσιας ράβδου δεξιάς γωνίας (ΕΡΔΓ) (D) στην άνω οπή του κύριου βραχίονα. Ασφαλίστε τη ράβδο σφίγγοντας την άνω βίδα ασφάλισης στην επίπεδη περιοχή της ράβδου.

**Εικόνα 3:** Μπορούν να συνδεθούν και να τοποθετηθούν πολλαπλές λάμες διαχωριστήρα, όπως απαιτείται, κατά μήκος και των δύο πλευρών της ΕΡΔΓ, χρησιμοποιώντας καθολικούς σφιγκτήρες (ΚΣ). Παρέχονται δύο τύποι ΚΣ. Πρέπει να σύρετε τον στάνταρ ΚΣ επάνω στην ΕΡΔΓ. Ο ΚΣ διαχωρισμού μπορεί να προστεθεί οπουδήποτε κατά μήκος της ράβδου όταν οι άλλοι ΚΣ έχουν ασφαλιστεί στη θέση τους. Σύρετε τη λάμα διαχωριστήρα Karp μέσα από την οπή που είναι πιο κοντά στο περυγοφόρο παξιμάδι στο ΚΣ πριν τη στερεώσετε επάνω στην ΕΡΔΓ.

**Εικόνα 4:** Ο καθολικός ανυψωτής (Ε) είναι συνδεδεμένος στον σταθερό βραχίονα του στερνικού διαχωριστήρα και ασφαλισμένος με τη βίδα ασφάλισης. Χρησιμοποιείται για την ανύψωση του στέρνου του ασθενή κατά 1 έως 2 ίντσες (25 έως 50 ΜΜ) για μεγαλύτερη χειρουργική έκθεση.

**Εικόνα 5:** Ο πλήρης συναρμολογημένος διαχωριστήρας μίνι στερνοτομής McCarthy<sup>®</sup> με το κλιπ και τον εύκαμπτο σωλήνα αναρρόφησης στη θέση τους είναι πλέον ολοκληρωμένος.

**Εικόνα 6: Πρόσθετο χαρακτηριστικό:** Η ΕΡΔΓ μπορεί να περιστραφεί σε ανοδική κατεύθυνση μακριά από τη χειρουργική θέση, εάν χαλαρώσετε την επάνω βίδα πεταλούδα ασφάλισης στον κύριο βραχίονα. Στη συνέχεια, μπορεί να ασφαλιστεί για να μην ενοχλεί εάν σφίξετε ξανά τη βίδα στην 2<sup>η</sup> επίπεδη περιοχή της ΕΡΔΓ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όλες οι βίδες στον διαχωριστήρα μίνι στερνοτομής Karp McCarthy<sup>®</sup> είναι μη αφαιρέσιμες.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι λάμες διαχωριστήρα μπορούν εύκολα να επανατοποθετηθούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης εάν χαλαρώσετε το περυγοφόρο παξιμάδι στον(ους) καθολικό(ους) σφιγκτήρα(ες).

## **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

Αμέσως μετά το χειρουργείο, ξεπλύνετε τα όργανα κάτω από ζεστό, όχι καυτό, νερό για να αφαιρέσετε όλο το αίμα, τα σωματικά υγρά και τον ιστό. Εάν, λόγω καθυστερήσεων, δεν είναι δυνατή η άμεση έκπλυση, εμβυθίστε το όργανο σε διάλυμα νερού και ουδέτερου (pH 7) απορρυπαντικού πριν από τον καθαρισμό.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΥΠΕΡΗΧΟΥΣ

Διαχωρίστε τα συστατικά μέρη και τοποθετήστε τα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Καθαρίστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του οργάνου. Ξεπλύνετε τα όργανα με νερό αμέσως μετά τον καθαρισμό με υπερήχους.

## ΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΑΥΣΗΣ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή αφού διασφαλίσετε ότι τα όργανα είναι λιπασμένα μετά τον τελευταίο κύκλο έκπλυσης και πριν από τον κύκλο αποστείρωσης.

Σύμφωνα με τις συστάσεις του Robert Koch από τον Σεπτέμβριο 2012, ο μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να διεξάγονται σε θερμοκρασίες άνω των 93° C.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ

Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, λιπάνετε όλα τα μέρη του οργάνου που έχουν επαφή μετάλλου με μέταλλο με τη χρήση χειρουργικών λιπαντικών, όπως γάλα οργάνων. Μην χρησιμοποιείτε βιομηχανικά λιπαντικά. Τα όργανα πρέπει να ξεκλειδωθούν πριν από τον καθαρισμό για να αποφευχθεί η δημιουργία ρωγμών που μπορεί να προκύψουν από τη θερμική διαστολή κατά τη διάρκεια του κύκλου στο αυτόκαυστο. Μην υπερφορτώνετε το θάλαμο του αυτόκαυστου. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο αποστείρωσης του κατασκευαστή είναι:

Τύπος αποστειρωτή:	Προ-κενό
Παλμοί προρύθμισης:	3
Ελάχιστη θερμοκρασία:	132° C
Χρόνος πλήρους κύκλου:	4 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά
Διαμόρφωση αντικειμένων:	Τα όργανα είναι τοποθετημένα σε μια γενική χειρουργική θήκη με καπάκι 28 εκ. x 66 εκ. x 9 εκ. (11 x 26 x 3,5 ιντσών) χωρίς βραχίονες ή ειδική σχάρα με το δίσκο τυλιγμένο με δύο στρώσεις περιτύλιξης πολυπροπυλενίου 1 φύλλου με τη χρήση διαδοχικών τεχνικών φακέλου.

Ο ακόλουθος κύκλος πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει άμεση ανάγκη για τη συσκευή και δεν υπάρχει καμία εναλλακτική:

Τύπος αποστειρωτή:	Προ-κενό
Παλμοί προρύθμισης:	3
Ελάχιστη θερμοκρασία:	132° C
Χρόνος πλήρους κύκλου:	4 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	Δ/Ε
Διαμόρφωση αντικειμένων:	Χωρίς περιτύλιξη
Χρόνος έκθεσης:	Τουλάχιστον 4 λεπτά

Η Kapp Surgical Instrument, Inc. επιβεβαιώνει ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συστάσεις επεξεργασίας που σχετίζονται με τον καθαρισμό και την αποστείρωση του μηχανήματος από τις Συστάσεις του Robert Koch του Σεπτεμβρίου 2012. Ειδικά, η Kapp Surgical Instrument, Inc. επιβεβαιώνει ότι οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες αποστείρωσης μπορούν να επεκταθούν στα 5 λεπτά και στους 134° C.

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Όλοι οι διαχωριστήρες μίνι στερνοτομής Kapp McCarthy® και τα προσαρτήματα πρέπει να συντηρούνται τουλάχιστον ετησίως. Ο διαχωριστήρας πρέπει να ανακατασκευάζεται από τον αρχικό κατασκευαστή ή τον αρχικό κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, την Kapp Surgical Instrument, Inc. Δεν υπάρχει όριο στον αριθμό των φορών που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί η συσκευή, με την προϋπόθεση ότι υπόκειται σε κατάλληλη συντήρηση και σέρβις από την Kapp Surgical Instrument, Inc.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι βίδες στον διαχωριστήρα μίνι στερνοτομής Kapp McCarthy® είναι μη αφαιρέσιμες. Οι βίδες αυτές είναι σφυρηλατημένες για να αποφευχθεί η πτώση των βιδών εντός του χειρουργικού πεδίου.

ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΛΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΓΙΑ ΣΕΡΒΙΣ ΣΕ ΤΟΠΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ. ΑΝΑΘΕΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΣΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ:



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**  
4919 Warrensville Center Rd.  
Cleveland, Ohio 44128, USA (H.P.A.)  
1-800-282-5277 ή 216-587-4400

#### ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ο διαχωριστήρας μίνι στερνοτομής Kapp McCarthy® κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας οργάνων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κανονικά, το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση για λιγότερα από 60 λεπτά.

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

Για τα όργανα Kapp Surgical, παρέχεται εγγύηση ότι δεν φέρουν ελαττώματα στην κατασκευή και το υλικό. Κάθε όργανο που αποδεικνύεται ελαττωματικό στην κατασκευή ή στα υλικά θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί σύμφωνα με τη διακριτή κρίση μας, χωρίς χρέωση.

Η Kapp Surgical Instrument, Inc. παρέχει εγγύηση για αυτό το όργανο για όλη τη διάρκεια λειτουργίας του προϊόντος υπό την προϋπόθεση της φυσιολογικής χειρουργικής χρήσης για την οποία προορίζεται.

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Kapp Surgical Instrument, Inc. είναι το πρότυπο **EN ISO 13485: 2003 Certified**.

**ITALIAN**

ISTRUZIONI PER L'USO

**Divaricatore per ministernotomia e sollevatore universale**

**McCarthy®**

Brevettato

STATI UNITI Brevetto 7.931.591 e STATI UNITI Brevetto 7.270.632

Prodotto da:



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd., Cleveland, Ohio 44128, USA

Telefono: (216) 587-4400 o 1-800-282-KAPP Fax: (216) 587-0411

www.kappsurgical.com e-mail: [info@kappsurgical.com](mailto:info@kappsurgical.com)



**Solo su prescrizione medica**

McCarthy è un marchio registrato di Kapp Surgical Instrument, Inc.



*Un'esposizione perfetta e costante degli atri destro e sinistro e delle valvole tricuspidale e mitrale è fondamentale durante gli interventi chirurgici intracardiaci. L'impiego del divaricatore per ministernotomia Kapp McCarthy® consente al chirurgo di ottenere un'esposizione ottimale necessaria per l'esito positivo dell'intervento.*

## **DESCRIZIONE/DESTINAZIONE D'USO**

Questo divaricatore autobloccante è stato progettato per garantire un'esposizione eccellente per una vasta gamma di interventi valvolari, procedura di Maze o altri interventi intracardiaci. È inoltre indicato per interventi di bypass delle arterie coronarie e per interventi di ministernotomia a seconda della taglia del paziente. Questo divaricatore è stato progettato per consentire una eccellente esposizione negli interventi valvolari. Nel presente manuale sono inclusi i consigli per la pulizia e la sterilizzazione. **Il dispositivo viene fornito non sterile; è necessario pulirlo e sterilizzarlo prima dell'uso.**

## **MONTAGGIO PRE-OPERATORIO**

**Figura 1:** posizionare il divaricatore toracico (A) come mostrato in figura. Far scorrere la staffa principale (B) su una delle due barre di montaggio. La vite di blocco (C) della staffa principale deve essere rivolta verso l'esterno della cavità toracica.

**Figura 2:** inserire la lunga estremità della barra trasversale ad angolo retto (D) nel foro superiore della staffa principale. Fissare la barra con la vite a galletto superiore serrata contro l'area piatta della barra.

**Figura 3:** è possibile fissare più lame al divaricatore e posizzionarle come occorre lungo entrambi i lati della barra trasversale ad angolo retto, servendosi di morsetti universali. Sono in dotazione due tipi di morsetti universali. Il morsetto universale standard viene fatto scivolare sulla barra trasversale ad angolo retto. Il morsetto universale separato può essere inserito ovunque lungo la barra dopo che gli altri morsetti sono stati fissati. Far scorrere la lama del divaricatore Kapp attraverso il foro più vicino al dado a farfalla sul morsetto prima di installarla sulla barra trasversale ad angolo retto.

**Figura 4:** il **sollevatore universale** (E) è fissato al braccio fisso del divaricatore sternale e bloccato con la vite di fissaggio. Consente di sollevare lo sterno del paziente da 25 a 50 mm per una maggiore esposizione chirurgica.

**Figura 5:** Il divaricatore per ministernotomia McCarthy® completamente montato con fascetta e tubo di aspirazione è completo.

**Figura 6: Caratteristica aggiuntiva:** è possibile ruotare la barra trasversale ad angolo retto verso l'alto e lontano dal sito chirurgico allentando la vite a farfalla di blocco superiore sulla staffa principale. È quindi necessario fissarla fuori portata serrando nuovamente la vite sulla seconda area piatta della barra trasversale ad angolo retto.

**NOTA: tutte le viti presenti sul divaricatore per ministernotomia Kapp McCarthy® non sono rimovibili.**

**NOTA: è possibile regolare facilmente le lame del divaricatore anche durante l'intervento chirurgico allentando il dado a farfalla presente sui morsetti universali.**

## **PULIZIA**

Subito dopo l'intervento chirurgico, sciacquare gli strumenti con acqua calda, non bollente, per rimuovere tutti i residui di sangue, fluidi corporei e tessuto. Se per motivi di tempo non è possibile sciacquare immediatamente gli strumenti, prima di procedere alla pulizia immergerli in una soluzione di acqua e detergente neutro (pH 7).

## **PULIZIA A ULTRASUONI**

Separare i componenti e collocarli in una pulitrice a ultrasuoni. Eseguire la pulizia seguendo il protocollo dello strumento. Al termine dell'operazione di pulizia a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti con acqua.

## **LAVATRICI/STERILIZZATRICI AUTOMATICHE**

Seguire i consigli del produttore per accertarsi che gli strumenti siano lubrificati dopo l'ultimo ciclo di lavaggio e prima del ciclo di sterilizzazione.

In base alle raccomandazioni di Robert Koch del settembre 2012, la pulizia e la disinfezione meccaniche devono essere eseguite a temperature superiori ai 93 °C.

## **STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE**

Prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave, lubrificare tutti i componenti degli strumenti che presentano parti metalliche a contatto utilizzando lubrificanti chirurgici quali il lattice per strumenti. Non utilizzare lubrificanti industriali. Prima di eseguire la pulizia, è necessario sbloccare gli strumenti per evitare il verificarsi di eventuali rotture dovute alla dilatazione termica durante il ciclo di autoclave. Non sovraccaricare la camera dell'autoclave. Di seguito viene riportato il protocollo di sterilizzazione consigliato dal produttore:

Tipo di sterilizzatrice:	a pre-vuoto
Impulsi di pre-condizionamento:	3
Temperatura minima:	132 °C
Durata del ciclo completo:	4 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti
Configurazione articolo:	strumenti posizionati in una custodia standard per strumenti chirurgici con coperchio 28 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 pollici) senza staffe o tappetino antiscivolo con vassoio avvolto in due strati di polipropilene a 1 strato tramite tecniche di incarto sequenziali.

Qualora il dispositivo sia immediatamente necessario e in assenza di alternative, utilizzare il ciclo riportato di seguito:

Tipo di sterilizzatrice:	a pre-vuoto
Impulsi di pre-condizionamento:	3
Temperatura minima:	132 °C
Durata del ciclo completo:	4 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	N/D
Configurazione articolo:	senza incarto
Durata dell'esposizione:	minimo 4 minuti

Kapp Surgical Instrument, Inc. conferma che è possibile attenersi alle raccomandazioni procedurali relative alla pulizia e alla sterilizzazione della macchina di Robert Koch del settembre 2012. In particolare, Kapp Surgical Instrument, Inc. conferma che i tempi e le temperature di sterilizzazione devono essere portati rispettivamente a 5 minuti e a 134 °C.

## **REQUISITI DI MANUTENZIONE**

Tutti i divaricatori per ministernotomia Kapp McCarthy® devono essere sottoposti a manutenzione almeno una volta all'anno. È necessario che il divaricatore venga messo a nuovo dal produttore originario e dal titolare originario del brevetto, Kapp Surgical Instrument, Inc. Non esiste un numero massimo di riutilizzi del presente dispositivo fintanto che Kapp Surgical Instrument, Inc. provvede adeguatamente alla relativa manutenzione.

NOTA: Tutte le viti presenti sul divaricatore per ministernotomia Kapp McCarthy® non sono rimovibili. Queste viti vengono martellate a penna per impedire alle viti stesse di cadere nel campo operatorio.

NON INVIARE IL PRESENTE STRUMENTO ALL'AZIENDA DI ZONA CHE EFFETTUA RIPARAZIONI DI STRUMENTI CHIRURGICI. SPEDIRE TUTTI GLI STRUMENTI DA RIPARARE E DA RIMETTERE A NUOVO AL PRODUTTORE E AL TITOLARE DEL BREVETTO ORIGINARI:



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd.

Cleveland, Ohio 44128, USA

1-800-282-5277 o 216-587-4400

#### COMPONENTI DELLO STRUMENTO

Il divaricatore per ministernotomia Kapp McCarthy® è realizzato in acciaio inossidabile di qualità. NOTA: generalmente questo prodotto è destinato a essere utilizzato per meno di 60 minuti.

#### GARANZIA

Gli strumenti Kapp Surgical sono garantiti da difetti di fabbricazione e di materiale. Gli eventuali strumenti che presentano difetti di fabbricazione o di materiale vengono riparati o sostituiti a nostra discrezione gratuitamente.

Kapp Surgical Instrument, Inc. garantisce il presente strumento per l'intera durata del prodotto conformemente al normale uso chirurgico per cui è stato concepito.

Il sistema di gestione della qualità di Kapp Surgical Instrument, Inc. è certificato **EN ISO 13485: 2003**.

**PORTUGUESE**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Afastador Para Miniesternotomia com Mecanismo de Elevação Universal McCarthy®

Patenteado

Patente dos EUA 7.931.591 & Patente dos EUA 7.270.632

Fabricado por:

**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd., Cleveland, Ohio 44128, EUA

Telefone: (216) 587-4400 ou 1-800-282-KAPP Fax: (216) 587-0411

www.kappsurgical.com e-mail: [info@kappsurgical.com](mailto:info@kappsurgical.com)



**Apenas por receita médica**

McCarthy é uma marca comercial registada da Kapp Surgical Instrument, Inc.

*Uma exposição excelente e consistente das válvulas mitrais e tricúspides e das aurículas direita e esquerda é fundamental para os procedimentos cirúrgicos intracardíacos. Utilizando o afastador para ministernotomia*

*Kapp McCarthy®*, o cirurgião pode obter a máxima exposição necessária para um resultado cirúrgico favorável.

## **DESCRIÇÃO/UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

Este afastador com auto-retenção foi concebido para proporcionar uma exposição excelente para uma variedade de cirurgias em válvulas, para o procedimento de Maze ou para outros procedimentos intracardíacos. Pode também ser utilizado em cirurgias de bypass da artéria coronária ou para procedimentos de ministernotomia, consoante a dimensão do doente. Este afastador foi concebido para permitir uma melhor exposição para procedimentos em válvulas. O presente manual inclui recomendações de limpeza e esterilização. **O dispositivo é fornecido não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes da utilização.**

## **MONTAGEM PRÉ-CIRÚRGICA**

**Figura 1:** Posicione o afastador torácico (A) conforme mostrado. Faça deslizar o suporte principal (B) sobre uma das barras de montagem. O parafuso de bloqueio (C) do suporte principal deve ficar virado para o exterior da cavidade torácica.

**Figura 2:** Insira a extremidade longa da barra transversal rectangular (RATB) (D) no orifício superior do suporte principal. Fixe a barra apertando o parafuso de polegar de bloqueio superior contra a área plana da barra.

**Figura 3:** Podem ser afixadas múltiplas lâminas do retractor, as quais podem ser posicionadas ao longo de ambos os lados da RATB, utilizando para o efeito braçadeiras universais. São fornecidos dois tipos de braçadeiras universais. A braçadeira universal standard é deslizada sobre a RATB. A braçadeira universal fendida pode ser colocada em qualquer ponto ao longo da barra depois de outras braçadeiras universais terem sido devidamente posicionadas. Faça deslizar a lâmina do retractor Kapp através do orifício mais próximo da porca de orelhas na braçadeira universal antes de a montar na barra RATB.

**Figura 4:** O mecanismo de elevação universal (E) é afixado ao braço estacionário do afastador de esterno e fixada com o parafuso de bloqueio. É utilizado para levantar o esterno do doente 25 a 50 mm (1 a 2 polegadas) para uma maior exposição cirúrgica.

**Figura 5:** A montagem do afastador para ministernotomia McCarthy®, com grampo e tubo de aspiração no devido lugar, está assim concluída.

**Figura 6: Função adicional:** A barra RATB pode ser rodada em sentido ascendente e afastada do local cirúrgico, desapertando o parafuso de polegar de bloqueio superior no suporte principal. Em seguida pode ser fixada na posição afastada, voltando a apertar o parafuso na segunda área plana da barra RATB.

**NOTA: nenhum dos parafusos do afastador para ministernotomia Kapp McCarthy® é removível.**

**NOTA: as lâminas do afastador podem ser facilmente reposicionadas durante a cirurgia, desapertando para tal a porca de orelhas na(s) braçadeira(s) universal(is).**

## **LIMPEZA**

Imediatamente após a cirurgia, enxagúe os instrumentos com água morna (não quente) para remover todos os vestígios de sangue, fluidos corporais e tecido. Se o enxaguamento imediato não for possível devido a algum atraso, mergulhe o instrumento numa solução de água com um detergente neutro (pH 7) antes de proceder à sua limpeza.

## **LIMPEZA POR ULTRA-SONS**

Separe os componentes e coloque-os no dispositivo de limpeza por ultra-sons. Proceda à limpeza em conformidade com o protocolo do instrumento. Enxagúe os instrumentos com água imediatamente após a limpeza por ultra-sons.

## DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO

Siga as recomendações do fabricante, certificando-se de que os instrumentos são lubrificados após o último ciclo de enxaguamento e antes do ciclo de esterilização.

Em conformidade com as recomendações de Robert Koch de Setembro de 2012, a limpeza e desinfecção mecânicas devem ser realizadas a temperaturas superiores a 93 °C.

### ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE

Antes de proceder à esterilização por autoclave, lubrifique todos os componentes do instrumento que apresentem contacto metal-metal, utilizando lubrificantes cirúrgicos como leite lubrificante para instrumentos. Não utilize lubrificantes industriais. Os instrumentos devem ser desbloqueados antes da limpeza para prevenir a ocorrência de rachaduras devido à dilatação térmica durante o ciclo de autoclave. Não sobrecarregue a câmara de autoclave. Segue-se o protocolo de esterilização recomendado pelo fabricante:

Tipo de dispositivo de esterilização:	Pré-vácuo
Impulsos de pré-condicionamento:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Tempo total do ciclo:	4 minutos
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos
Configuração dos artigos:	Instrumentos colocados num estojo cirúrgico com tampa, de 28 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 polegadas), sem suportes ou tapete de pinos, com a bandeja envolvida em duas camadas de material envolvente em polipropileno 1 ply, utilizando técnicas de envolvimento sequencial.

O ciclo seguinte deve ser utilizado nos casos em que houver necessidade imediata de utilizar o dispositivo e quando não houver outras alternativas:

Tipo de dispositivo de esterilização:	Pré-vácuo
Impulsos de pré-condicionamento:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Tempo total do ciclo:	4 minutos
Tempo mínimo de secagem:	N/A
Configuração dos artigos:	Sem envolvimento
Tempo de exposição:	4 minutos no mínimo

A Kapp Surgical Instrument, Inc. confirma que podem ser utilizadas as recomendações de processamento relacionadas com a limpeza e esterilização mecânicas em conformidade com as recomendações de Robert Koch de Setembro de 2012. Mais especificamente, a Kapp Surgical Instrument, Inc. confirma que os tempos e temperaturas de esterilização podem ser alargados para 5 minutos e 134 °C.

### REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

Todos os afastadores para miniesternotomia e acessórios Kapp McCarthy® devem ser sujeitos, no mínimo, a uma manutenção anual. O seu retractor deve ser restaurado pelo fabricante e detentor de patente original, a Kapp Surgical Instrument, Inc. Não existe nenhum limite de reutilizações para este dispositivo, desde que o mesmo seja correctamente mantido e reparado pela Kapp Surgical Instrument, Inc.

NOTA: Nenhum dos parafusos do afastador para miniesternotomia Kapp McCarthy® é removível. Estes parafusos são aplanados para evitar a sua queda para dentro do campo cirúrgico.

NÃO ENVIE ESTE INSTRUMENTO PARA REPARAÇÃO PARA A SUA EMPRESA LOCAL DE REPARAÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS HABITUAL. QUEIRA ENVIAR TODAS AS REPARAÇÕES E RESTAURAÇÕES PARA O FABRICANTE E DETENTOR DE PATENTE ORIGINAL.



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd.

Cleveland, Ohio 44128, EUA

1-800-282-5277 ou 216-587-4400

## COMPONENTES DO INSTRUMENTO

O afastador para miniesternotomia Kapp McCarthy® é fabricado com aço inoxidável de qualidade próprio para instrumentos. NOTA: este produto destina-se a ser utilizado durante períodos de tempo inferiores a 60 minutos.

## GARANTIA

Os instrumentos cirúrgicos Kapp estão garantidamente isentos de defeitos de material e de fabrico. Qualquer instrumento que apresente defeitos de material ou de fabrico será reparado ou substituído gratuitamente à nossa discrição.

A Kapp Surgical Instrument, Inc. garante a vida útil deste instrumento nas condições de uso cirúrgico normal a que se destina.

O sistema de controlo de qualidade da Kapp Surgical Instrument, Inc. é **EN ISO 13485: 2003 Certificado**.

**SPANISH**

## INSTRUCCIONES DE USO

# Alzador universal y retractor de mini-esternotomía McCarthy®

Patentado

Patente de EE.UU. 7.931.591 y 7.270.632 Patente de EE.UU.

Fabricado por:



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd., Cleveland, Ohio 44128, EE. UU.

Teléfono: (216) 587-4400 ó 1-800-282-KAPP Fax: (216) 587-0411

www.kappsurgical.com correo electrónico: [info@kappsurgical.com](mailto:info@kappsurgical.com)



**Sólo se vende con receta**

McCarthy es una marca comercial de Kapp Surgical Instrument, Inc.

*En los procedimientos quirúrgicos intracardiacos es fundamental que haya una exposición uniforme y excelente de las válvulas de la aurícula derecha e izquierda, tricúspides y mitrales. Al utilizar el retractor de mini-esternotomía Kapp McCarthy®, el cirujano puede obtener la exposición óptima necesaria para un resultado clínico quirúrgico satisfactorio.*

## DESCRIPCIÓN/USO INDICADO

Este retractor de sujeción automática está diseñado para ofrecer una excelente exposición en múltiples tipos de operaciones valvulares, durante el procedimiento de Maze u otras intervenciones intracardíacas. También se puede emplear en operaciones de derivación aortocoronaria o procedimientos de mini-esternotomía dependiendo del tamaño del paciente. Este retractor está diseñado para permitir una mejor exposición durante las intervenciones valvulares. Las recomendaciones de limpieza y esterilización se incluyen en este manual. **El dispositivo se suministra no estéril y se debe limpiar y esterilizar antes de usarse.**

## ENSAMBLAJE PREQUIRÚRGICO

**Figura 1:** Coloque su separador de tórax (A) como se muestra. Acople la abrazadera principal (B) en cualquiera de las barras de montaje. La abrazadera principal debe tener el tornillo de retención (C) orientado a la parte externa de la cavidad torácica.

**Figura 2:** Introduzca el extremo largo de la barra transversal del ángulo derecho (BTAD) (D) en el orificio superior de la abrazadera principal. Fije la barra ajustando el tornillo de mariposa de retención superior contra la zona plana de la barra.

**Figura 3:** Se pueden acoplar varias cuchillas de retractor y colocarlas según sea necesario a ambos lados de la barra BTAD, utilizando pinzas universales (PU). Se proporcionan dos estilos de PU. La pinza estándar se debe deslizar sobre la barra BTAD. La pinza partida se puede añadir en cualquier momento a lo largo de la barra después de haber fijado otras pinzas. Deslice la cuchilla del retractor Kapp por el orificio más cercano a la tuerca alada de la pinza antes de montarla en la barra BTAD.

**Figura 4:** El **alzador universal** (E) se acopla al brazo estacionario del retractor del esternón y se fija con el tornillo de retención. Se utiliza para levantar el esternón del paciente 1-2 pulgadas (25-50 mm) y lograr una mayor exposición quirúrgica.

**Figura 5:** El retractor de mini-esternotomía McCarthy<sup>®</sup>, totalmente montado con un clic y manguera de succión, ya está completo.

**Figura 6: Característica adicional:** La barra BTAD se puede girar en dirección ascendente lejos de la zona quirúrgica aflojando el tornillo de mariposa superior en la abrazadera principal. Después se puede fijar apretando el tornillo en la segunda zona plana de la barra BTAD.

**NOTA: Ningún tornillo del retractor de mini-esternotomía Kapp McCarthy<sup>®</sup> es desmontable.**

**NOTA: Las cuchillas del retractor se pueden cambiar de posición fácilmente durante la cirugía aflojando la tuerca alada en la(s) pinza(s) universal(es).**

## LIMPIEZA

Inmediatamente después de la cirugía, lave los instrumentos con agua templada, no caliente, para eliminar todo resto de sangre, líquidos corporales y tejido. Si los retrasos impiden el lavado inmediato, sumerja el instrumento en una solución de agua y detergente neutro (pH 7) antes de limpiarlo.

## LIMPIEZA ULTRASÓNICA

Separe los componentes e introdúzcalos en el limpiador ultrasónico. Límpielos conforme al protocolo del instrumento. Enjuague los instrumentos con agua inmediatamente después de la limpieza ultrasónica.

## ESTERILIZACIÓN CON LAVADO AUTOMÁTICO

Siga las recomendaciones del fabricante asegurándose de que los instrumentos estén lubricados después del último ciclo de lavado y antes del ciclo de esterilización.

Según las recomendaciones de Robert Koch de septiembre de 2012, se debe realizar la limpieza y desinfección mecánica a temperaturas superiores a 93 °C.

## ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Antes de la esterilización en autoclave, lubrique todas las piezas del instrumento que tienen contacto directo de metal con metal utilizando lubricantes quirúrgicos, como leche de instrumentos. No utilice lubricantes industriales. Los instrumentos se deben desbloquear antes de limpiar para evitar cualquier grieta resultante de la expansión térmica durante el ciclo de autoclave. No sobrecargue la cámara de la autoclave. El protocolo de esterilización recomendado por el fabricante es:

Tipo de esterilizador:	Prevacío
Pulsos de preacondicionamiento:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Tiempo total del ciclo:	4 minutos
Tiempo mínimo de secado:	30 minutos
Configuración del artículo:	Instrumentos colocados en una caja quirúrgica general con tapa de 28 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 pulgadas) sin abrazaderas o placa de pasadores, con la bandeja envuelta en dos capas de polipropileno de 1 capa mediante técnicas de envoltorio secuencial.

Cuando exista la necesidad inmediata de usar el dispositivo y no haya ninguna otra alternativa, deberá seguirse el ciclo siguiente:

Tipo de esterilizador:	Prevacío
Pulsos de preacondicionamiento:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Tiempo total del ciclo:	4 minutos
Tiempo mínimo de secado:	No procede
Configuración del artículo:	Sin envolver
Tiempo de exposición:	4 minutos como mínimo

Kapp Surgical Instrument, Inc. confirma que se pueden seguir las recomendaciones de procesamiento relacionadas con la limpieza y esterilización indicadas por Robert Koch en septiembre de 2012. Específicamente, Kapp Surgical Instrument, Inc. confirma que los tiempos y temperaturas de esterilización se pueden ampliar a 5 minutos y 134 °C.

## REQUISITOS DE MANTENIMIENTO

Todos los retractores de mini-esternotomía Kapp McCarthy® y sus accesorios deben recibir mantenimiento una vez al año como mínimo. El retractor debe ser reacondicionado por el fabricante original y el titular de la patente original, Kapp Surgical Instrument, Inc. No hay límite en el número de reutilizaciones de este dispositivo siempre que Kapp Surgical Instrument, Inc. realice el mantenimiento y servicio apropiados.

NO ENVÍE ESTE INSTRUMENTO PARA QUE RECIBA SERVICIO TÉCNICO A SU COMPAÑÍA LOCAL DE REPARACIÓN DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS. ENVÍE TODAS LAS ÓRDENES DE REPARACIÓN Y REACONDICIONAMIENTO AL FABRICANTE ORIGINAL Y TITULAR DE LA PATENTE:



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**  
4919 Warrensville Center Rd.  
Cleveland, Ohio 44128, EE. UU.  
1-800-282-5277 ó 216-587-4400

## COMPONENTES DEL INSTRUMENTO

El retractor de mini-esternotomía Kapp McCarthy® está fabricado en acero inoxidable de calidad instrumental. NOTA: Este producto normalmente está indicado para usarlo menos de 60 minutos.



## GARANTÍA

Se garantiza que los instrumentos Kapp Surgical están libres de defectos materiales y de fabricación. Todo instrumento que presente defectos materiales o de fabricación se reparará o sustituirá a nuestra discreción sin costo alguno.

Kapp Surgical Instrument, Inc. asegura la garantía de este instrumento durante la vida de este producto en el uso quirúrgico normal para el que está indicado.

El sistema de administración de calidad de Kapp Surgical Instrument, Inc. está certificado por: **EN ISO 13485: 2003**.

**SWEDISH**

BRUKSANVISNING

# McCarthy® operationshake för mini-sternotomi & universallyft

Patenterad

AMERIKANSKA Patent 7.931.591 AMERIKANSKA Patent 7.270.632

Tillverkas av:



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**

4919 Warrensville Center Rd., Cleveland, Ohio 44128, USA

Tel.: +1 (216) 587-4400 eller 1-800-282-KAPP Fax: (216) 587-0411

www.kappsurgical.com e-post: [info@kappsurgical.com](mailto:info@kappsurgical.com)



**Endast på förskrivning av läkare**

McCarthy är ett registrerat varumärke som tillhör Kapp Surgical Instrument, Inc.

*Tillförlitlig och utmärkt exponering av höger och vänster förmak, trikuspidalis- och mitralisklaffarna är av fundamental betydelse för intrakardiella kirurgiska ingrepp. Genom att använda Kapp McCarthy® operationshake för mini-sternotomi kan kirurgen erhålla den optimala exponering som krävs för ett lyckat operationsresultat.*

## BESKRIVNING / AVSEDD ANVÄNDNING

Denna självhållande operationshake är designad för att ge utmärkt exponering för ett antal olika klaffoperationer, Maze-operation eller andra intrakardiella ingrepp. Den kan också användas för koronara bypassoperationer eller för procedurer med mini-sternotomi, beroende på patientens storlek. Denna operationshake är designad för att ge bättre exponering för klaffoperationer. Denna bruksanvisning innehåller rekommendationer för rengöring och sterilisering. **Produkten levereras osteril och måste rengöras och steriliseras före användning.**

## HOPSÄTTNING FÖRE OPERATION

**Figur 1:** Placera er sternumhake (A) så som visas. För på huvudfästet (B) på en av monteringsstängerna. Låsskraven (C) på huvudfästet måste vara vänd bort från operationshålan i thorax.

**Figur 2:** För in den långa änden på den rätvinklade tvärstången (D) i det översta hålet i huvudfästet. Gör fast stången genom att dra åt den översta låsande tumskruvén mot stångens platta del.

**Figur 3:** Flera olika hakblad kan sättas på och positioneras efter behov längs den rätvinklade tvärstångens båda sidor, med hjälp av universalklämmor. Två typer av universalklämmor medföljer. Standard-universalklämman måste skjutas på den rätvinklade tvärstången. Den delade universalklämman kan sättas på var som helst på stången efter att andra universalklämmor har satts fast på plats. För på Kapp-hakbladet genom hålet närmast vingmuttern på universalklämman innan den monteras på den rätvinklade tvärstången.

**Figur 4: Universallyften (E)** sätts på sternalhakens stationära arm och görs fast med hjälp av låsskruvén. Den används för att lyfta patientens sternum 25–50 mm för bättre kirurgisk exponering.

**Figur 5:** Den fullt hopmonterade McCarthy® operationshake för mini-sternotomi med klämma och sugslang på plats är nu klar.

**Figur 6: Ytterligare funktion:** Den rätvinklade tvärstången kan vridas uppåt i riktning bort från operationsområdet, genom att man lossar den översta låsande tumskruvén på huvudfästet. Den kan därefter göras fast så att den är ur vägen genom att man åter skruvar fast skruvén på den rätvinklade tvärstångens andra platta del.

**OBS! Inga skruvar på Kapp McCarthy® operationshake för mini-sternotomi kan tas av.**

**OBS! Hakbladen kan lätt ompositioneras under operationen genom att man lossar på vingmuttern på universalklämman(-orna).**

## RENGÖRING

Skölj instrumenten under rinnande varmt, ej hett, vatten omedelbart efter ingreppet, så att allt blod och andra kroppsvätskor och vävnadsrester avlägsnas. Om instrumentet inte kan sköljas omedelbart, blötlägg det i en lösning av vatten och ett neutralt (pH 7) rengöringsmedel före rengöring.

## ULTRALJUDSTVÄTT

Ta isär delarna och lägg dem i ultraljudstvätten. Rengör enligt instrumentprotokollet. Skölj instrumenten med vatten omedelbart efter ultraljudstvättningen.

## AUTOMATISKA DISK-STERILISATORER

Följ tillverkarens rekommendationer och se till att instrumenten smörjs efter det sista sköljprogrammet och före steriliseringsprogrammet.

Enligt Robert Koch-rekommendationer från september 2012 bör mekanisk rengöring och desinfektion utföras vid högre temperaturer än 93 °C.

## STERILISERING I AUTOKLAV

Före sterilisering i autoklav, smörj alla instrumentdelar med kontakt metall-mot-metall, med smörjmedel avsedda för kirurgiska instrument. Använd inte smörjmedel avsedda för industriellt bruk. Instrumenten måste låsas upp/ospärras före rengöring så att eventuella sprickor på grund av värmeexpansion under autoklaveringen förhindras. Överfyll inte autoklaven. Tillverkarens rekommenderade steriliseringsprotokoll:

Sterilisator typ:	Förvakuum
Förbehandlingspulser:	3
Lägst temperatur:	132 °C
Full programtid:	4 minuter
Torktid, minst:	30 minuter

Artiklarnas placeringmönster: Instrumenten placeras i en universallåda för kirurgiska instrument med lock 28 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 tum) utan fästen eller piggmatta, med brickan inslagen i två lager polypropylenomslag, 1 ply, med sekventiell inpackningsteknik.

Följande program bör användas vid omedelbart behov av instrumentet, då inga andra alternativ står till buds:

Sterilisatorstyp:	Förvakuum
Förbehandlingspulser:	3
Lägsta temperatur:	132 °C
Full programtid:	4 minuter
Torktid, minst:	Ej tillämpligt
Artiklarnas placeringmönster:	Ej inslagna
Exponeringstid:	Minst 4 minuter

Kapp Surgical Instrument, Inc. bekräftar att rengörings-/steriliseringsrekommendationerna avseende maskinell rengöring och sterilisering enligt Robert Koch-rekommendationerna från september 2012 får användas. Kapp Surgical Instrument, Inc. bekräftar specifikt att steriliseringstiderna och -temperaturerna kan utökas till 5 minuter och 134 °C.

### UNDERHÅLLSKRAV

Alla Kapp McCarthy® operationshakar för mini-sternotomi och tillbehör bör servas minst en gång årligen. En operationshake bör servas av originaltillverkaren och den ursprungliga patentinnehavaren, Kapp Surgical Instrument, Inc. Detta instrument kan återanvändas ett obegränsat antal gånger, förutsatt att det underhålls och servas korrekt av Kapp Surgical Instrument, Inc.

OBS! Inga skruvar på Kapp McCarthy® operationshake för mini-sternotomi kan tas av. Dessa skruvar är fastslagna för att förhindra att skruvarna faller ner i operationsfältet.

DETTA INSTRUMENT FÅR INTE SÄNDAS UT FÖR SERVICE TILL ER LOKALA REPARATIONSVERKSTAD FÖR KIRURGISKA INSTRUMENT. SÄND ALLA REPARATIONER OCH RENOVERINGAR TILL ORIGINALTILLVERKAREN OCH DEN URSPRUNGLIGA PATENTINNEHAVAREN:



**Kapp Surgical Instrument, Inc.**  
4919 Warrensville Center Rd.  
Cleveland, Ohio 44128, USA  
1-800-282-5277 eller +1 216-587-4400

### INSTRUMENTKOMPONENTER

Kapp McCarthy® operationshake för mini-sternotomi är tillverkad av rostfritt stål av instrumentkvalitet. OBS! Denna produkt är normalt avsedd att användas i mindre än 60 minuter.

### GARANTI

Kapp kirurgiska instrument garanteras vara fria från defekter i material och utförande. Varje instrument som visar sig vara defekt vad gäller material eller utförande kommer, efter vårt gottfinnande, att kostnadsfritt antingen repareras eller bytas ut.

Kapp Surgical Instrument, Inc. garanterar innehavaren av garantin för detta instrument under produktens hela livstid, för den normala kirurgiska användning för vilken den är avsedd.

Kapp Surgical Instrument, Inc. kvalitetssäkringssystem är **EN ISO 13485: 2003 Certified**.