



### FEHLING FALK sternumretraktor

Retraktorram MQI-1 FALK sternumretraktor, utbytbara blad, endast ram

#### Komponenter

##### FALK retraktorblad

MQI-2 ..... Retraktorblad 34 x 100 mm (par)  
MQI-3 ..... Retraktorblad 43 x 100 mm (par)

##### Förmakshakar

MRV-4V ..... HOHE förmakshake styv  
30 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm  
MRV-4H ..... HOHE förmakshake styv  
65 x 20 x 150 mm, Ø 6,35 mm  
MRV-3H ..... HOHE förmakshake styv  
65 x 30 x 150 mm, Ø 6,35 mm  
MRV-4L ..... HOHE förmakshake styv  
65 x 20 x 200 mm, Ø 6,35 mm  
MRV-3L ..... HOHE förmakshake styv  
65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm  
MPF-1H ..... HOHE förmakshake styv  
65 x 40 x 200 mm, Ø 6,35 mm  
MRV-2H ..... HOHE förmakshake trikuspid styv  
45 x 45 x 150 mm, Ø 6,35 mm  
MRV-2L ..... HOHE förmakshake trikuspid styv  
45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm  
MQG-1 ..... Förmakshake liten, 20 mm med kulkoppling  
Ø 7 mm  
MQG-2 ..... Förmakshake liten, 30 mm med kulkoppling Ø  
7 mm  
MQG-3 ..... Förmakshake liten, 40 mm med kulkoppling  
Ø 7 mm

##### Ytterligare hållelement

MRR-3V ..... Hjärtmuskelstabilisator med kulkoppling Ø 7  
mm  
MQG-5 ..... Zenker hake med kulkoppling  
Ø 7 mm

##### Fästelement

MZZ-1N ..... Fästelement för längd och  
höjdjusterbar kuladapter,  
Spännområde litet  
MZZ-1Q ..... Fästelement för längd och  
höjdjusterbar kuladapter, platt  
MZZ-2 ..... Fästelement för längd och  
höjdjusterbar kuladapter med vev

##### Kuladapter

MRV-0F ..... Kuladapter bajonett Ø 6,35 mm, variabel  
längd och höjd  
MRV-0J ..... Kuladapter bajonett med led  
Ø 6,35 mm, variabel längd och höjd  
MRV-0R ..... Kuladapter bajonett med led  
Ø 6,35 mm, variabel längd och höjd  
MRV-1F ..... Kuladapter rak Ø 6,35 mm, variabel längd  
och höjd

#### Tillbehör

LMT-4 ..... Flexibel skruvmejsel



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras osteril. Den måste reprocessas före användning. Före reprocessing ska instrumentet riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C).

FALK sternumretraktor får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal.

FALK sternumretraktor är avsedd för återanvändning.

#### 1) Avsett ändamål

Syftet med håll- och styrinstrument är att hålla fast produkter och vävnad (t.ex. sizers, bomull, tops, klämmor, tråd, skruvar, muttrar, borrar, bensubstans, implantat, kanyler, dräneringsrör, hållstavar, grepp, retraktorblad o.s.v.).

- Att hålla eller fixera i en viss position
- Att flytta in i eller till en viss position

Detta gäller inte för retraktorer (enligt TD-retraktorer klass I och klass IIa), hakar, kärl- och vävnadsklämmor, pincetter och nålhållare.



## Kompletterande information om avsett ändamål

**Användningstid:** Håll- och styrinstrument är avsedda för kortvarig användning.

**Användningsområde:** Håll- och styrinstrument används för alla patienter där produkter och vävnader behöver hållas eller fixeras i eller vid en specifik position och / eller flyttas i eller vid en specifik position.

**Användare:** Håll- och styrinstrument får endast användas av medicinskt utbildad fackpersonal (t.ex. specialistläkare).

**Användningsmiljö:** Håll- och styrinstrument används endast under kontrollerade omgivningsförhållanden (t.ex. i operationssalar).

**Patientmålgrupp:** Inga begränsningar

## 2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver fasthållning och styrning av produkter och vävnader.

## 3) Kontraindikationer

All användning som strider mot de fysiska och / eller mekaniska egenskaperna hos den individuella håll- och styrinstrumentmodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av håll- och styrinstrument.

Trots detta måste särskild uppmärksamhet ägnas åt ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar samt sjukdomsbild.

## 4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som kan uppträda även vid avsedd användning av FALK sternumretraktor:

- Benfrakturer som t.ex. dendrittaggar, kotkroppar
- Infektioner
- Sår-läkningsstörningar
- Strukturskador (vävnad, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi i andra organ på grund av blodkärlskompression



Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom och / eller nickel. De material som används är biokompatibla, men de kan utlösa allergiska reaktioner eller intolerans.

## 5) Före användning

FALK sternumretraktor levereras osteril och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användningen och före varje efterföljande användning (se kapitel 6) *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll ska utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter (se kapitel 6) *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och testning".



Hantera FALK sternumretraktor varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik slag och punktbelastningar på FALK sternumretraktor för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!



Använd endast felfria och steriliserade produkter!



| 6) Reprocessing                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | Den medicintekniska produkten måste vara beredd innan användning. Före reprocessing ska en riskbedömning enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C) genomföras.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                     | Nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt våra egna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                     | Gällande nationella bestämmelser måste följas vid reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                     | Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                     | Hantera instrumenten varsamt när du förvarar, transporterar och rengör dem! Undvik slag och punktbelastningar på instrumenten för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                     | Rengör inte instrument med plastdelar med oxidativa metoder (metod med väteperoxid H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Dessa metoder leder till oxidativ åldrande av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom synlig avfärgning eller sprödhet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Begränsningar vid reprocessing      | <p>Frekvent reprocessing har liten inverkan på märkningen av instrumenten och försämrar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador genom användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "<i>Underhåll, inspektion och testning</i>").</p> <p>Om instrumenten används och reprocessas på rätt sätt kan de bevisligen genomgå minst 500 reprocessingcykler.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Allmän information om reprocessing  | <p>Reprocessing baseras på ett validerat förfarande. Alla nämnda rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell / manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de parametrar som anges i varje enskilt fall och listas under "Validerade metoder". För validering har rekommenderade de rengöringsmedlen: (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) använts. För rengöring används både vatten av dricksvattenkvalitet och helt avjoniserat vatten (fullt avsaltat; demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet).</p> <p>Automatiserad reprocessing är att föredra framför manuell rengöring på grund av bättre och säkrare rengöringsresultat.</p> <p>Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra verifierade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikalietylverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontaktid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla tillämpningsanvisningar från kemikalietylverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.</p> |
| Förbehandling på användningsplatsen | <p>Förrengöring: Det måste säkerställas att rester av blod, vävnad och läkemedel avlägsnas från instrumenten med en engångstrasa / pappershandduk omedelbart efter att ingreppet har avslutats och dessa omedelbart läggs undan för mekanisk rengöring. Efter avslutad förbehandling av instrumenten måste visuella kontroller utföras för att säkerställa att instrumenten är fullständiga.</p> <p>Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredjepart, miljön eller de medicintekniska produkterna utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – om nödvändigt – användning av skyddslock).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förberedelser inför rengöring | Vi rekommenderar att instrumenten reprocessas omedelbart efter användning, eftersom torkade rester på svåråtkomliga ställen är svåra att avlägsna. Placera inte i NaCl-lösningar (annars risk för gropfrätning eller spänningskorrosion).<br>Instrument som kopplats samman vid användning måste demonteras till sitt ursprungliga skick innan rengöring.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Demontering                   | Se kapitel 10) <i>Demontering</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Manuell<br>Förrengöring       | <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Bassäng<br/>Mjuk borste<br/>Tryckvattenpistol (eller liknande)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Om möjligt, skölj instrumenten i demonterat skick under kallt rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts ska avlägsnas med en mjuk borste (inte stålborste!).</li> <li>Hållrum, springor, spalter och lumen måste sköljas intensivt (&gt; 10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande).</li> <li>Blötlägg produkterna i 10 - 30 minuter i en lösning som innehåller 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C).</li> <li>Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas.</li> <li>Se till att alla instrumentdelar kommer i kontakt med lösningen.</li> <li>Vid behov rörs instrumentens rörliga delar fram och tillbaka i rengöringsbadet.</li> <li>Avlägsna grova föroreningar med lämplig borste (inte stålborste!) under verkningstiden.</li> <li>Skölj instrumenten i 1 minut under kallt avjoniserat vatten (se "<i>Allmän information om reprocessing</i>") och rör eventuella rörliga delar på instrumenten fram och tillbaka.</li> </ul> |
| Rengöring/<br>Desinfektion    | Om möjligt är en diskdesinfektor i enlighet med DIN EN ISO 15883 som använder termisk desinfektion att föredra.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Rengöring:<br>Maskinell       | <p>Undvik att överfylla instrumentkorg och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumentkorgar.</p> <p>Var särskilt noga med att se till att spetsarna inte fastnar i gallret när du sätter i och tar ur instrumenten i / ur silkorgarna.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Rengörings- och desinfektionsmaskin<br/>G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förberedelser:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ledade instrument måste föras in i apparaten på ett sådant sätt att fogarna är öppna eller demonterade, om möjligt, och vattnet kan rinna ut ur håligheter och blindhål.</li> <li>Vid behov. Koppla från fjädrar</li> <li>Se till att alla hållrum även inuti är helt genomspolade.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se till att det inte uppstår några sköljskuggor.</li> <li>• Anslut instrumentens Luer-kopplingar, om sådana finns, till Luer-lock-spölsanslutningen på diskdesinfektorn.</li> </ul> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuters försköljning med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• 10 minuters rengöring med en lösning av 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C</li> <li>• Tömning</li> <li>• 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• 1 minuts sköljning med kallt avjoniserat vatten (&lt; 30 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• 5 minuters termisk desinfektion med avjoniserat vatten (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 minuters torkning (90 °C)</li> </ul> <p>Efter maskinrengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål o.s.v. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln om det behövs, eller rengör manuellt</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Rengöring:<br>Manuell    | <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Bassäng<br/>Mjuk borste<br/>Tryckvattenpistol (eller liknande)<br/>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Om möjligt, lägg de demonterade instrumenten i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) i 10 minuter.</li> <li>• Rörliga delar, om sådana finns, ska manövreras över hela rörelseområdet.</li> <li>• Rengör instrumenten med en mjuk borste (inte stålborste!) tills det inte finns några synliga föroreningar.</li> <li>• Skölj instrumenten i minst 20 sekunder med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande).</li> </ul> <p><u>Rengöring med ultraljud:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minuters ultraljudsbehandling vid &lt; 40 °C med 0,5 - 2 % tvättmedelslösning vid 35 kHz</li> <li>• Efter ultraljudsrengöringen ska instrumenten sköljas i minst 20 sekunder med en tryckvattenpistol (eller liknande).</li> <li>• Skölj instrumenten med vatten (dricksvattenkvalitet, &lt; 40 °C) i minst 10 sekunder.</li> <li>• Avjoniserat vatten (&lt; 40 °C) ska användas vid den sista sköljningen. Instrumenten sköljs med avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna.</li> </ul> |
| Desinfektion:<br>Manuell | <p>Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar).</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Bassäng</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | <p>Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Efter rengöring, sänk ned produkterna i 5 minuter i ett ultraljudsbad (35 kHz, &lt; 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t. ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se till att alla ytor är fuktade med desinfektionsmedlet. Flytta vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsrengöraren slås på.</li> <li>Efter desinfektion ska alla produkter sköljas noggrant med avjoniserat vatten (&lt; 40 °C) i minst 1 minut för att avlägsna desinfektionsmedlet och, om nödvändigt, flytta rörliga delar fram och tillbaka på instrumentet.</li> <li>Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna.</li> <li>Torkning med steril, oljefri tryckluft.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Torkning                           | <p>Om torkning sker som en del av rengörings- / desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka sedan med lämplig tryckluft i enlighet med RKI:s (Robert Koch-institutet) rekommendationer. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga torkutrymmen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Montering                          | <p>Se kapitel 9) <i>Montering</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Underhåll, inspektion och testning | <p>För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktion (t.ex. fästansordningar, grepp) måste en paraffin- / vitoljebaserad instrumentolja (enligt gällande europeisk eller amerikansk farmakopé), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomtränglig, appliceras före sterilisering. Sådana punkter kan också märkas med en motsvarande symbol för oljekanna. Instrumenten får inte behandlas med vårdprodukter som innehåller silikon. Dessa kan leda till tröghet och försämrade ångsteriliseringsens effektivitet.</p> <p>Instrumenten måste genomgå en säkerhetskontroll före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter.</p> <p>Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att flytta (undvik överdrivet glapp). Kontrollera i förekommande fall låsmekanismerna.</p> <p>Alla instrument: Gör en okulärbesiktning med förstoringslampa för att upptäcka skador och slitage.</p> <p>Var särskilt uppmärksam på kritiska områdena på rörliga delar och i arbetsområdet.</p> <p>Defekta, skadade instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras bort och rengöras och desinficeras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av verkstäder auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär om denna process finns tillgängligt från tillverkaren.</p> <p>Instrument som inte längre kan repareras måste kasseras med sjukhusets vanliga metallavfall. Säker förvaring måste ske i en sluten, punkterings- och brytsäker engångsbehållare, särskilt när det gäller kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter. Använd inte skadade instrument!</p> |
| Förpackning                        | <p>Individuellt: enligt standarderna i serierna DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på standardbrickor för sterilisering. För att förpacka brickorna ska en lämplig metod tillämpas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sterilisering                      | <p>Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess i en apparat i enlighet med DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnen. De rekommenderade gränsvärdena för innehållsämnen i matningsvattnet och ångkondensat är fastställda av DIN EN 285.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <p>Cykeltyp: 3 förvakuumfaser</p> <p>Steriliseringstemperatur: 132 - 134 °C</p> <p>Hålltid: 4 - 5 minuter</p> <p>Torktid: 20 minuter</p> <p>Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från apparatens tillverkare).</p>                                                                                               |
| Förvaring                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Enligt § 4 MPBetreibV (tysk förordning för säker användning av medicintekniska produkter) och standarderna i serierna DIN EN 868 och DIN 11607 och DIN 58953. Instrument ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade från skador och mekaniska påfrestningar (för att undvika kondensation och skador). Om tillämpligt, förvara alltid instrumenten i avslappnat tillstånd. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttnas ut i förtid.</p> <p>Instrumenten måste transporteras till användningsplatsen i en sluten, punkteringssäker steril behållare.</p> |
| Avfallshantering                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Dessa produkter är till största delen tillverkade av stål. Dessa måste rengöras innan de kasseras. Avfallshantering kan ske på en återvinningscentral för metall. Se till att alla spetsar och vassa kanter skyddas för att skydda medarbetare.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessaren är ansvarig för att den reprocessing som faktiskt utförs med använd utrustning, det material och den personal som används i reprocessinganläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och / eller validering samt rutinemässig processövervakning. På samma sätt bör alla avvikelser från de instruktioner som ges noggrant utvärderas av reprocessaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Alla ändringar av produkten eller avvikelser från dessa bruksanvisningar leder till ansvarsfriskrivning!</p> <p>Med reservation för ändringar.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 7) Konfiguration och användning

MQI-1 retraktorram utgör tillsammans med komponenterna FALK sternumretraktor.

Detta är en U-formad ramretraktor med en fast och en rörlig retraktorarm. Den rörliga retraktorarmen flyttas via ett kuggsystem med hjälp av drivspaken och drevet på kuggstaven. Bladen är fästa i den distala änden av retraktorarmarna.

Falk sternumretraktor är särskilt avsedd för visualisering av bröstkorgen vid total och partiell sternotomi för vidare kirurgisk invasiv behandling av hjärtat.

Figur 1 visar ett konfigurationsexempel för FALK sternumretraktor med en förmakskrok fäst vid en kuladapter och ett fästelement. Relevanta komponenter anges i tabell 1.

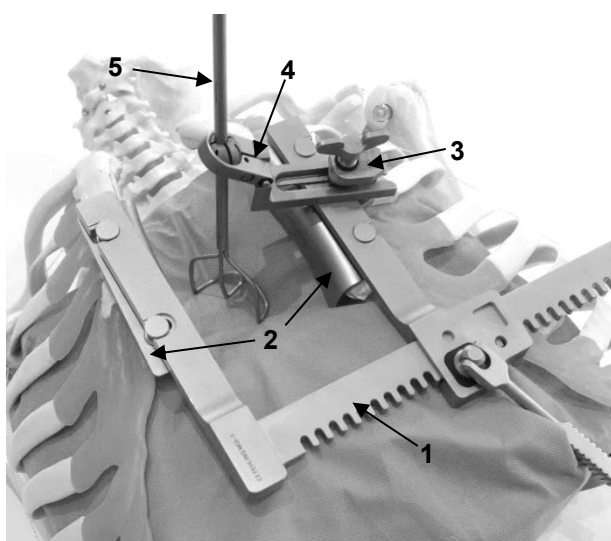


fig. 1: Konfigurationsexempel på en Falk-sternumretraktor med en förmakskrok fäst vid en kuladapter med fästelement

Tabell 1: Lista över relevanta komponenter

|   | Artikel-nr. | Beteckning                                                     |
|---|-------------|----------------------------------------------------------------|
| 1 | MQI-1       | FALK sternumretraktor, Enbart ram                              |
| 2 | MQI-2       | Retraktorblad 34 x 100 mm                                      |
| 3 | MZZ-1Q      | Fästelement                                                    |
| 4 | MRV-0J      | Kuladapter bajonett med led Ø 6,35 mm, variabel längd och höjd |
| 5 | MRV-2H      | HOHE förmakshakar trikuspid styv 45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm   |

|  |                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Använd endast felfria och steriliserade produkter!                                                                                                                                                             |
|  | Innan retraktorn används måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.                                                                                                                    |
|  | Innan du använder retraktor och retraktorkomponenter ska du kontrollera att deras funktion inte är försämrad och att de inte är skadade!                                                                       |
|  | Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.                                                                      |
|  | Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkälla eller yttre elektrisk påverkan.                                                                   |
|  | Val av komponenter beror på anatomiska och fysiologiska förhållanden samt användningsområde. Det är viktigt att se till att komponenter som används har rätt storlek och geometri samt är tillräckligt stabil. |

#### Vid användning

Beroende på kirurgisk användning och tillgängligt monteringsutrymme kan bladen antingen kopplas ihop med retraktorramen för (fig. 2) eller också efter (fig. 3) införandet i sternumsågsnittet.

- Genom att sätta in de cylindriska stiften i de två hålen i retraktorramen kopplas bladen först till retraktorramen och förs sedan in i sågsnittet (fig. 2).

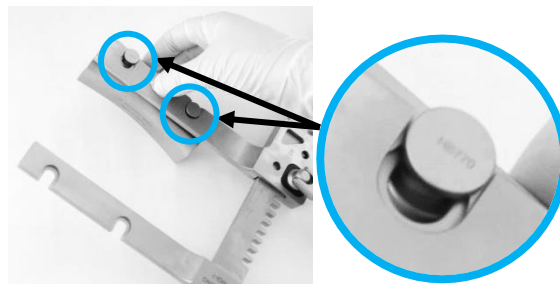
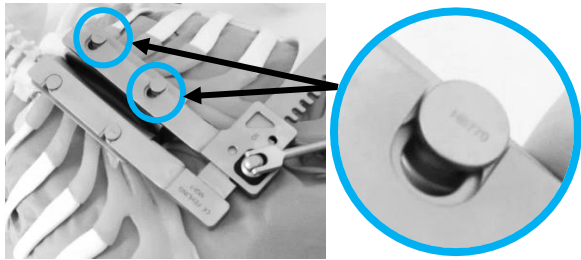
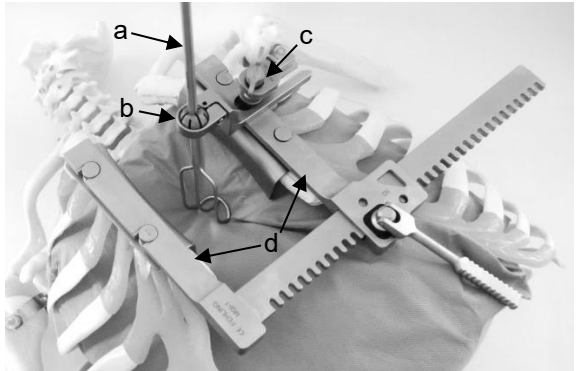


fig. 2



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2                                                                                   | <p>Bladen sätts först in i sågsnittet. Därefter sätts de två armarna i tur och ordning i mellanrummet mellan bladstiften och respektive hål på armarna skjuts över bladstiften. Detta kan göras antingen med retraktorramen stängd eller något öppen (fig. 3).</p>                                                                                                           |  <p>fig. 3</p> |
| 3                                                                                   | <p>För att exponera bröstkorgen öppnar du retraktorn så långt det behövs med hjälp av kuggsystemet (fig. 4).</p> <p>För positionering av förmakshakar (a), t.ex. MRV-3H, kan kuladaptrar (b) (se komponenter) fästas på valfri plats – även i bladområdet – på retraktorarmarna (d) med hjälp av fästelement MZZ-1Q (c). Monteringen utförs enligt bruksanvisning G 217.</p> |  <p>fig. 4</p> |
|   | <p>Se till att inga vävnadsstrukturer skadas oavsiktligt (särskilt inte nerver och blodkärl) när du sätter in retraktorbladen!</p>                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                  |
|  | <p>Överdrivet och långvarigt tryck på vävnaden kan leda till nekros, rupturer, frakturer och andra skador!</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                  |
|  | <p>Överbelastning kan leda till plastisk deformation eller brott på retraktorn och retraktorkomponenter!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                  |
|  | <p>Innan du tar bort retraktorer och retraktorkomponenterna från arbetsfältet ska du se till att retraktorarmarna långsamt skjuts ihop igen.</p>                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                  |

## 8) Nödvändiga tillbehör

Inga tillbehör krävs för användning av FALK sternumretraktor.

För användning av kuladaptrar MRV-0F, MRV-0J och MRV-0H krävs en sexkantsskruvmejsel, t.ex. flexibel skruvmejsel LMT-4 (fig. 5).



fig. 5: Flexibel skruvmejsel LMT-4

## 9) Montering

Följ monteringsanvisningarna nedan för att montera FALK sternumretraktor.

För montering av retraktorbladen, se avsnitt 7) *Konfiguration och användning* under "Vid användning".



Figur 6 visar FALK sternumretraktor, som är en U-formad ramretraktor med drev. Ramretraktorn består av en fast retraktorarm (1), en kuggstav (2) och en rörlig retraktorarm (4).

Den proximala änden av den rörliga retraktorarmen är den box (5) i vilken drivspaken (3) är placerad.

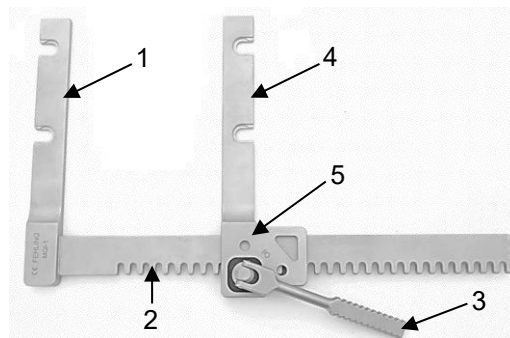


fig. 6

För först in drivspaken (3) i urtaget som finns i boxen (5) (fig. 7).

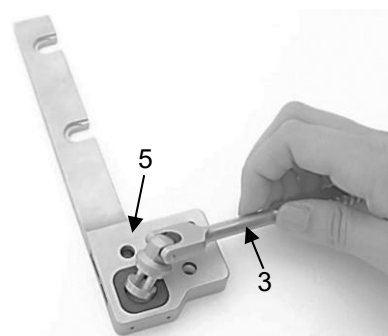


fig. 7

Skjut in kuggstängen (2) i urtaget i boxen (5) tills drivspakens (3) drev griper in i kuggstaven (2) (fig. 8).

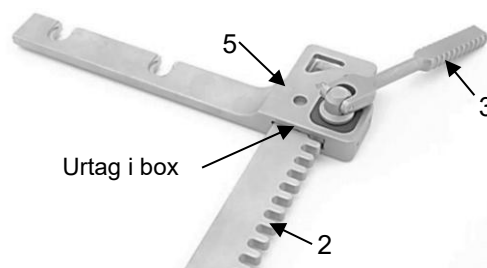


fig. 8



Se till att båda retraktorarmarna pekar åt samma håll, se fig. 9.

Vrid drivspaken (3) medurs för att flytta den rörliga retraktorarmen (4) på kuggstaven (2) inåt mot den fasta retraktorarmen (1) (fig. 9).

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

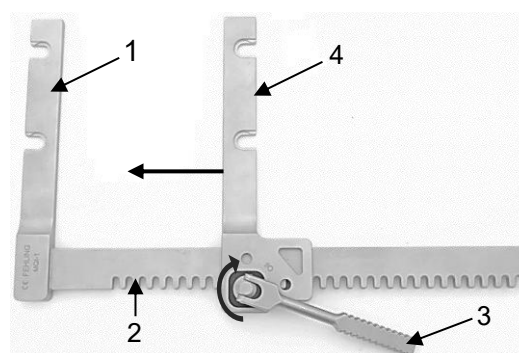


fig. 9

## 10) Demontering

FALK sternumretraktor måste demonteras enligt följande för reprocessing.

För att ta bort retraktorbladen, se avsnitt 7) *Konfiguration och användning* under "Vid användning".



Vrid drivspaken (3) moturs för att flytta den rörliga retraktorarmen (4) längs kuggstaven (2) utåt, tills den kan tas bort.

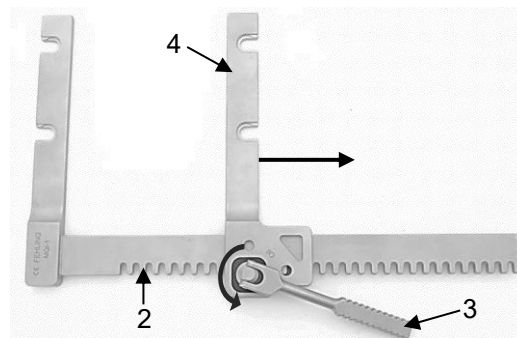


fig. 10

I det andra steget tar du bort drivspaken (3).

Instrumentet demonterat i sina tre enskilda delar (fig. 11) kan nu förberedas.

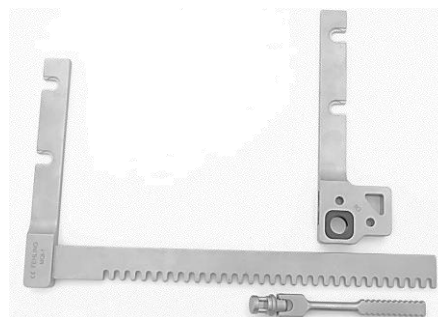


fig. 11

#### 11) Skyldighet att rapportera allvarliga tillbud

Användaren är skyldig att rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) eller via reklameringsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



| Symboler                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Där de visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller bruksanvisningen, har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                    |
| <br>Tillverkare                                              | <br>Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen                                                                                                                                                                | <br>Viktigt     |
| <br>Katalognummer                                            | <br>Batchkod                                                                                                                                                                                                                   | <br>Serienummer |
| <br>Medicinteknisk produkt                                   | <br>Unik enhetsidentifierare                                                                                                                                                                                                   | <br>CE-märkning |
| <br>Oljekanna för smörjställen                               | <br>CE-märkning                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                    |
| Tillverkarens kontaktuppgifter                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|                                                            | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Seligenstädter Str. 100<br>63791 Karlstein / Tyskland<br>Tel: +49 (0)6188-957 440<br>Fax: +49 (0)6188-957 445<br>E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a> |                                                                                                    |