



FEHLING CEBOTARI universell sternumretraktor

Retraktorram MQL-1 CEBOTARI universell sternumretraktor

Tabell 1: Förteckning över komponenter och tillbehör för CEBOTARI universell sternumretraktor

Komponenter

Sternumblad

MQL-4.....CEBOTARI sternumblad
34 x 50 mm (par)
MQL-5.....CEBOTARI sternumblad
43 x 50 mm (par)
MQL-6.....CEBOTARI sternumblad
34 x 100 mm (par)
MQL-2.....CEBOTARI sternumblad
43 x 100 mm (par)
MQL-7.....CEBOTARI sternumblad
50 x 100 mm (par)
MQL-8.....CEBOTARI sternumblad
63 x 100 mm (par)
MQL-9.....CEBOTARI sternumblad
34 x 120 mm (par)
MQM-1.....CEBOTARI sternumblad
43 x 120 mm (par)
MQM-2.....CEBOTARI sternumblad
50 x 120 mm (par)
MQM-3.....CEBOTARI sternumblad
63 x 120 mm (par)
MQL-4FCEBOTARI sternumblad (fast)
34 x 50 mm (par)
MQL-5FCEBOTARI sternumblad (fast)
43 x 50 mm (par)
MQL-6FCEBOTARI sternumblad (fast)
34 x 100 mm (par)
MQL-2FCEBOTARI sternumblad (fast)
43 x 100 mm (par)
MQL-7FCEBOTARI sternumblad (fast)
50 x 100 mm (par)
MQL-8FCEBOTARI sternumblad (fast)
63 x 100 mm (par)
MQL-9FCEBOTARI sternumblad (fast)
34 x 120 mm (par)
MQM-1F ...CEBOTARI sternumblad (fast)
43 x 120 mm (par)
MQM-2F ...CEBOTARI sternumblad (fast)
50 x 120 mm (par)
MQM-3F ...CEBOTARI sternumblad (fast)
63 x 120 mm (par)

IMA-blad

MQL-3.....CEBOTARI IMA-blad
MQL-3FCEBOTARI IMA-blad (fast)
MLC-2VBaykut-IMA-blad 15 x 90 mm

Tillbehör

Fästelement

MZZ-1NFästelement för längd och
höjdjusterbar kuladapter,
Spännområde litet
MZZ-1QFästelement för längd och
höjdjusterbar kuladapter, platt
MZZ-2Fästelement för längd- och
höjdjusterbara kuladapterar med vev

Kuladapter

MRV-0FKuladapter 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-1FKuladapter rak Ø 6,35 mm, variabel
längd och höjd

Förmakshakar

MRV-4VHOHE förmakshake styv 3
0 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-4LHOHE förmakshake styv
65 x 20 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MRV-3LHOHE förmakshake styv
65 x 30 x 200 mm, Ø 6,35 mm
MPF-1HHOHE 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-2LHOHE förmakshake trikuspid styv
45 x 45 x 200 mm, Ø 6,35 mm



LMT-4Flexibel 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).

CEBOTARI universell sternumretraktor får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal!

CEBOTARI universell 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 CEBOTARI universell sternumretraktor:

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



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

5) Före användning

CEBOTARI universell 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 test*").



Hantera CEBOTARI universell sternumretraktor varsamt vid förvaring, transport och rengöring!
Undvik slag och punktbelastningar på CEBOTARI 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 ₂ O ₂ , 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	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 "Underhåll, kontroll och testning"). Om instrumenten används och reprocessas på rätt sätt kan de bevisligen genomgå minst 500 reprocessingcykler.
Allmänt Information om Reprocessing	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 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). Automatiserad reprocessing är att föredra framför manuell rengöring på grund av bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra verifierade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikalietillverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontaktid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla tillämpningsanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.
Förbehandling på användningsplatsen	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. 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).
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). Instrument som kopplats samman vid användning måste demonteras till sitt ursprungliga skick innan rengöring.
Demontering	Se kapitel 10) <i>Demontering</i>



Manuell förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förfarande / parametrar:</u> • Om möjligt, skölj instrumenten i demonterat skick under kallt rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts ska avlägsnas med en mjuk borste (inte stålborste!). • Hållrum, springor, spalter och lumen måste sköljas intensivt (> 10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). • Blötlägg produkterna i 10 - 30 minuter i en lösning som innehåller 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C). • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas. • Se till att alla instrumentdelar kommer i kontakt med lösningen. • Vid behov rörs instrumentens rörliga delar fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grova föroreningar med lämplig borste (inte stålborste!) under verkningstiden. • 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.
Rengöring/ Desinfektion	Om möjligt är en diskdesinfektor i enlighet med DIN EN ISO 15883 som använder termisk desinfektion att föredra.
Rengöring: Maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorg och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumentkorgar. Var särskilt noga med att se till att spetsarna inte fastnar i gallret när du sätter i och tar ur instrumenten i / ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsmaskin G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelser:</u> • 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. • Vid behov. Koppla från fjädrar • Se till att alla hållrum även inuti är helt genomspolade. • Se till att det inte uppstår några sköljkuggor.



	- Anslut instrumentens Luer-kopplingar, om sådana finns, till Luer-lock-spolanslutningen på diskdesinfektorn. <u>Förfarande / parametrar:</u> 3 minuters försköljning med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) - Tömning 10 minuters rengöring med en lösning av 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C - Tömning 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) - Tömning 1 minuts sköljning med kallt avjoniserat vatten (<30 °C) - Tömning 5 minuters termisk desinfektion med avjoniserat vatten (> 90 °C) 30 minuters torkning (90 °C) Efter maskinrengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål o.s.v. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln om det behövs, eller rengör manuellt
Rengöring: Manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förfarande / parametrar:</u> - Om möjligt, lägg de demonterade instrumenten i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) i 10 minuter. - Rörliga delar, om sådana finns, ska manövreras över hela rörelseområdet. - Rengör instrumenten med en mjuk borste (inte stålborste!) tills det inte finns några synliga föroreningar. - Skölj instrumenten i minst 20 sekunder med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). <u>Rengöring med ultraljud:</u> 10 minuters ultraljudsbehandling vid <40 °C med 0,5 - 2 % tvättmedelslösning vid 35 kHz - Efter ultraljudsrengöringen ska instrumenten sköljas i minst 20 sekunder med en tryckvattenpistol (eller liknande). - Skölj instrumenten med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) i minst 10 sekunder. - Avjoniserat vatten (<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.



Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Förfarande / parametrar:</u> - Efter rengöring, sänk ned produkterna i 5 minuter i ett ultraljudsbad (35 kHz, <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. - Efter desinfektion ska alla produkter sköljas noggrant med avjoniserat vatten (<40 °C) i minst 1 minut för att avlägsna desinfektionsmedlet och, om nödvändigt, flytta rörliga delar fram och tillbaka på instrumentet. - Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	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.
Montering	Se kapitel 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och testning	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 försämra ångsteriliseringens effektivitet. Instrumenten måste genomgå en säkerhetskontroll före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att flytta (undvik överdrivet glapp). Kontrollera i förekommande fall låsmekanismerna. Alla instrument: Gör en okulärbesiktning med förstoringslampa för att upptäcka skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska områdena på rörliga delar och i arbetsområdet. 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. 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!
	Instrument med lösa delar ska endast monteras lätt före förpackning och sterilisering och inte skruvas fast. För CEBOTARIs universella sternumretraktor måste detta observeras på den roterbara retraktorarmen (fig. 1).  fig. 1: CEBOTORI universal sternumretraktor med en retraktorarm som inte är ordentligt fastskruvad
Förpackning	Individuellt: enligt standarderna i serierna DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på standardbrickor för sterilisering. För att förpacka brickorna ska en lämplig metod tillämpas.
Sterilisering	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. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Förfarande / parametrar:</u> Cykeltyp: 3 förvakuumfaser Steriliseringstemperatur: 132 – 134 °C Hålltid: 4 - 5 minuter Torktid: 20 minuter Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från apparatens tillverkare).
Förvaring	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.



	Instrumenten måste transporteras till användningsplatsen i en sluten, punkteringssäker steril behållare.
Avfallshantering	Dessa produkter är till största delen tillverkade av stål eller titan. 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.
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 rutinmässig processövervakning. På samma sätt bör alla avvikelser från de instruktioner som ges noggrant utvärderas av reprocessaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.	
	Alla ändringar av produkten eller avvikelser från dessa bruksanvisningar leder till ansvarsfriskrivning! Med reservation för ändringar.

7) Konfiguration och användning

Detta är en U-formad sternumretraktor med en U-formad ramretraktor med en roterbar och rörlig retraktorarm. Den rörliga retraktorarmen flyttas via ett kuggsystem längs kuggstaven. Retraktorarmen som är fäst vid kuggstaven kan justeras runt armens längdaxel. På så sätt kan vinkeln mot retraktornivån justeras individuellt.

CEBOTARI universell sternumretraktor är särskilt avsedd för visualisering av bröstkorgen vid total och partiell sternotomi för vidare kirurgisk invasiv behandling av hjärtat, inklusive friläggning av IMA och mitralisklaffar.

Figur 2 visar ett konfigurationsexempel för CEBOTARI universell sternumretraktor med en förmakshake fäst vid en kuladapter och ett fästelement. Figur 3 visar ytterligare ett konfigurations-exempel för CEBOTARI universella sternumretraktor med ett IMA-blad som är fasthakat i ett IMA-hållblad.

I figur 4 visas tre varianter av fästelementet och i figur 5 tre varianter av kuladaptern.

Relevanta komponenter anges i tabell 2.

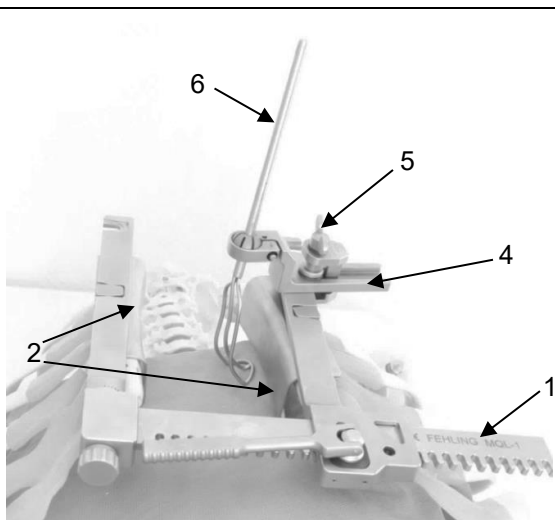


fig. 2: Konfigurationsexempel för CEBOTARI universal sternumretraktor med förmakshake

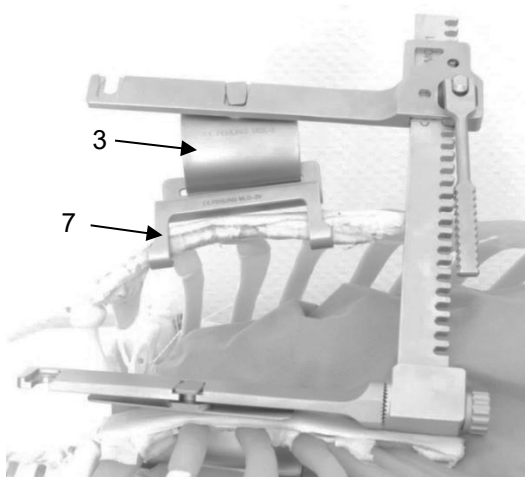


fig. 3: Konfigurationsexempel för CEBOTARI universal sternumretraktor med IMA-blad

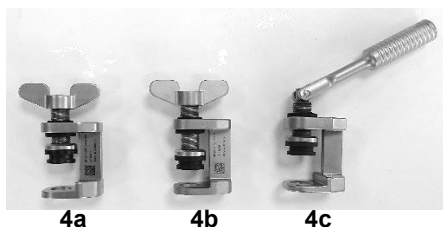


fig. 4: Varianter för fästelement MZZ-1Q (4a), MZZ-1N (4b) och MZZ-2 (4c)

Tabell 2: Lista över relevanta komponenter

	Artikel-nr.	Beteckning
1	MQL-1	CEBOTARI universell Sternumretraktor
2		Sternumblad
	MQL-2/2F	Sternumblad 43 x 100 mm / fast
	MQL-4/4F	Sternumblad 34 x 50 mm / fast
	MQL-5/5F	Sternumblad 43 x 50 mm / fast
	MQL-6/6F	Sternumblad 34 x 100 mm / fast
	MQL-7/7F	Sternumblad 50 x 100 mm / fast
	MQL-8/8F	Sternumblad 63 x 100 mm / fast
	MQL-9/9F	Sternumblad 34 x 120 mm / fast
	MQM-1/1F	Sternumblad 43 x 120 mm / fast
	MQM-2/2F	Sternumblad 50 x 120 mm / fast
	MQM-3/3F	Sternumblad 63 x 120 mm / fast
3	MQL-3/3F	CEBOTARI IMA-blad / fast
4		Fästelement
4a	MZZ-1Q	Med vingskruv
4b	MZZ-1N	Med vingskruv, Spännområde litet
4c	MZZ-2	Med vev
5		Kuladapter, Ø 6,35 mm, variabel längd och höjd
5a	MRV-0F	Bajonett
5b	MRV-0J	Med led, sexkantskruv
5c	MRV-0R	Med led, vingskruv
5d	MRV-1F	Rak, sexkantshuvud
6		HOHE förmakshakar
	MRV-2H	Trikuspid 45/45/150 mm
	MRV-2L	Trikuspid 45/45/200 mm
	MRV-3H	Styv 65/30/150 mm
	MRV-3L	Styv 65/30/200 mm
	MRV-4V	Styv 30/20/150 mm
	MRV-4H	Styv 65/20/150 mm
	MRV-4L	Styv 65/20/200 mm
	MPF-1H	Styv 65/40/200 mm
7	MLC-2V	Baykut-IMA-blad 15 x 90 mm

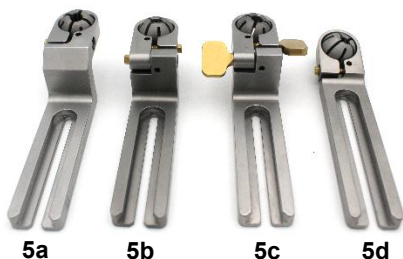


fig. 5: Varianter för kuladapter MRV-0F (5a), MRV-0J (5b), MRV-0R (5c) och MRV-1F (5d)



För användning av kuladapterna MRV-0F (5a), MRV-0J (5b) och MRV-1F (5d) (fig. 5) krävs en extern sexkantsskruvmejsel, t.ex. flexibel skruvmejsel LMT-4 (se kap. 8) *Tillbehör som krävs*.

	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 stabila.

Vid användning

	För partiell sternotomi används oftast smalare sternumblad. Risk för personskada! När du utför en Z-sternotomi , se till att retraktorn inte vrids. Risk för personskada!
--	--

Införande av sternumblad

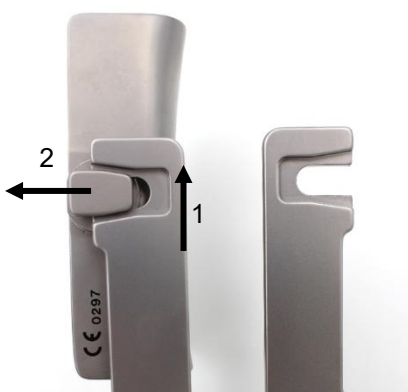


fig. 6



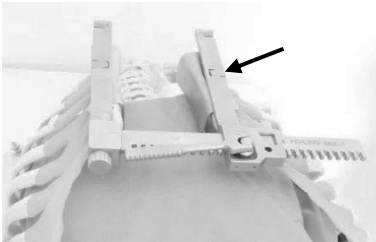
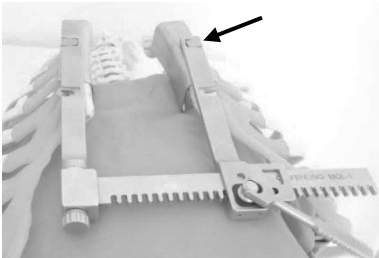
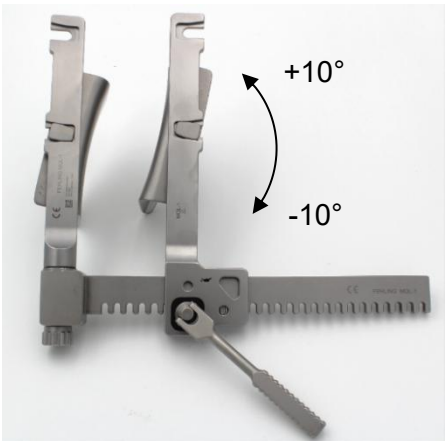
Observera infästningsprofilens riktning!

Bladupphängningen måste sättas in med den smala sidan först.

Ett lätt klick från det cylindriska stiftet på undersidan av bladupphängningen indikerar att bladet är i rätt ändläge. Om bladen är felaktigt monterade kan sternumbladen inte längre roteras i vinkel.

För att hänga av bladen krävs ett lätt tryck i riktning mot retraktorarmens distala ände för att lösa upp bladlåsningen (pil 1, fig. 6). Bladen kan sedan avlägsnas i sidled (pil 2, fig. 6).



	Se till att sternum- och IMA-bladen är korrekt orienterade! Risk för personskada!
Beroende på syftet med operationen och tillgängligt monteringsutrymme kan sternumbladen anslutas till retraktorn antingen före (A) eller efter (B) införandet i sternumsågsnittet. (A) Bladen fästs först genom att de cylindriska stiften förs in i retraktorarmens infästning och sedan förs in i sågsnittet. (B) Sätt först in bladen i sågsnittet. För sedan in de två retraktorarmarna efter varandra i utrymmet mellan bladstiften och skjut retraktorarmarnas respektive infästningar över bladstiften. Detta kan göras antingen med retraktorn stängd eller något öppen.	
 fig. 7a  fig. 7b	Retraktorbladen kan placeras på retraktorarmens båda infästningar beroende på kraven i operationsområdet. Figur 7a visar infästningen av sternumbladen närmare den proximala änden av retraktorarmen, och figur 7b visar infästningen av sternumbladen vid den distala änden av retraktorarmen.
 fig. 8	Vinkelrotationsförmåga hos sternum- och IMA-bladen: Konstruktionen av bladupphängningen gör det möjligt att rotera bladen i en vinkel på upp till $\pm 10^\circ$ (fig. 8). Detta gör att sternumbladet kan vila mot bröstbenets kant under retraktionen (bättre lastfördelning jämfört med stel upphängning) och att bröstbenet kan separeras ut på ett säkert sätt.  Om bladen är felaktigt monterade kan sternum- och IMA-bladen inte längre roteras i vinkel.  Sternumblad och IMA-blad med tilläggs-bokstaven "F" är fasta och har därmed ingen vinkelrörelseegenskap.
För att exponera bröstkorgen öppnar du retraktorn så långt det behövs med hjälp av kuggsystemet.	

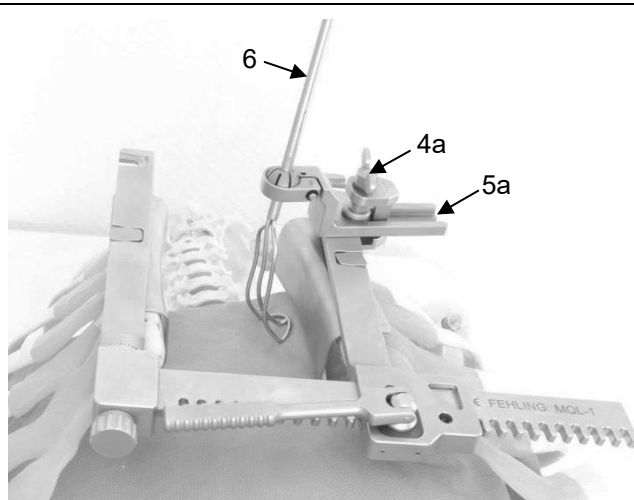


fig. 9: Konfigurationsexempel för CEBOTARI universal sternumretraktor med förmakshake

För att placera förmakskrokarna (6) (se tabell 2, sidan 10) fästs dessa på retraktorarmarna på valfri plats (även i blodområdet) med hjälp av fästelementet MZZ-1Q (4a) och en lämplig kuladapter (5a) (fig. 9). Fästelement och kuladapter monteras enligt bruksanvisning G 217.

Användning i sternotomi för IMA-visualisering

Vid användning av CEBOTARI universell sternumretraktor vid total sternotomi för exponering och friläggning av de inre bröstväggsartärerna (IMA) ska följande konfiguration av retraktorsystemet användas:

CEBOTARI universell sternumretraktor	MQL-1
Sternumblad	t.ex. MQL-2
IMA-blad	MQL-3/3F
IMA-hållblad	MLC-2V

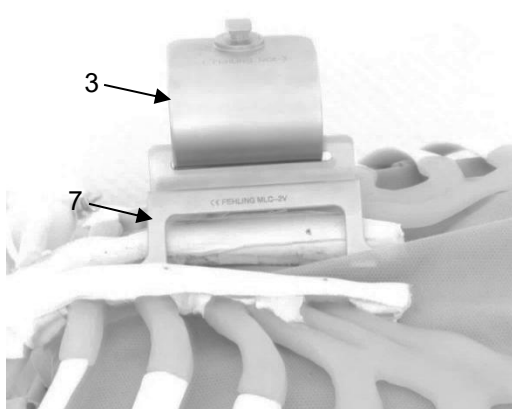


fig. 10

1. För in IMA-bladet (3) tillsammans med IMA-hållbladet (7) i sternumsågsnittet (fig. 10).



fig. 11

2. Vrid den roterbara retraktorarmen genom att lossa på fästskraven tills tänderna inte längre griper in i varandra. Vrid den vridbara retraktorarmen moturs så långt det går (kuggningen tillåter även mindre vridning). Dra åt fästskraven för hand (fig. 11).



Kuggprofilerna måste låsas fast ordentligt och får inte luta (se avsnitt 9) *Montering*, fig. 19e)! Risk för personskada!



fig. 12

3. För in sternumretraktorn med det monterade sternumbladet i sågsnittet och placera den vid önskad retraktionsplats (fig. 12).



fig. 13

4. Öppna den rörliga retraktorarmen med hjälp av drivspaken tills IMA-hållbladet kan hakas i (fig. 13).



Se till att bladet är ordentligt monterat! Risk för personskada!

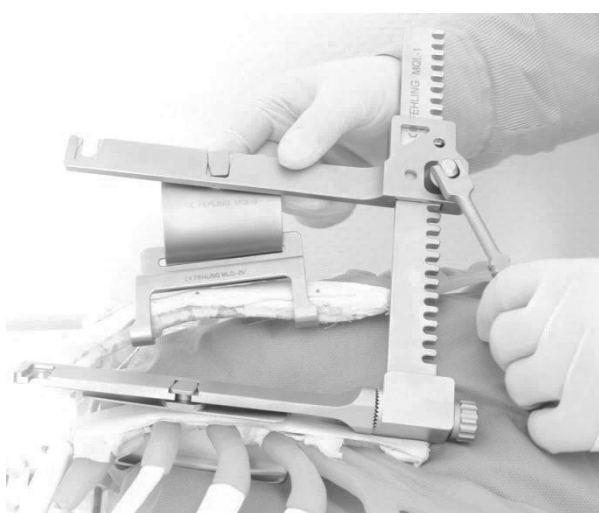


fig. 14

5. Sprid ut retraktorn till önskad exponering av bröstkorgen (fig. 14).



Uppbyggnad för exponering och förberedelse av LIMA:
Kuggstaven är placerad kaudalt (fig. 15).

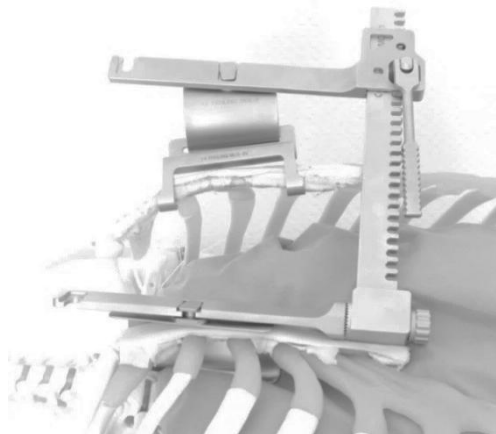


fig. 15

Uppbyggnad för exponering och förberedelse av RIMA:
Kuggstaven är placerad kranialt (fig. 16).

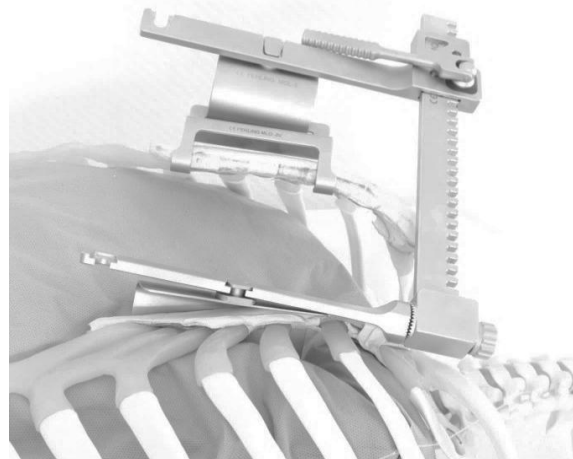


fig. 16

	Se till att inga vävnadsstrukturer skadas oavsiktligt (särskilt inte nerver och blodkärl) när du sätter in retraktorbladen!
	Överdrivet och långvarigt tryck på vävnaden kan leda till nekros, rupturer, frakturer och andra skador!
	Överbelastning kan leda till plastisk deformation eller brott på retraktorn och retraktorkomponenter!
	Innan du avlägsnar retraktorerna och retraktorkomponenterna från arbetsfältet ska du se till att retraktorarmarna långsamt skjuts ihop igen.

8) Nödvändiga tillbehör

Inga tillbehör krävs för användning av CEBOTARI universell sternumretraktor.
För användning av kuladapter MRV-0F, MRV-0J och MRV-1F krävs en sexkantsskruvmejsel, t.ex. flexibel skruvmejsel LMT-4 (fig. 17).



fig. 17: Flexibel skruvmejsel LMT-4

9) Montering

Följ monteringsanvisningarna nedan för att montera FALCEBOTARI universell sternumretraktor.

För montering av sternum- eller IMA-bladen, se avsnitt 7) *Konfiguration och användning*.



Figur 18 visar de enskilda delar som krävs för montering av CEBOTARI universell sternumretraktor. I tabell 3 anges relevanta beteckningar för de enskilda delarna.

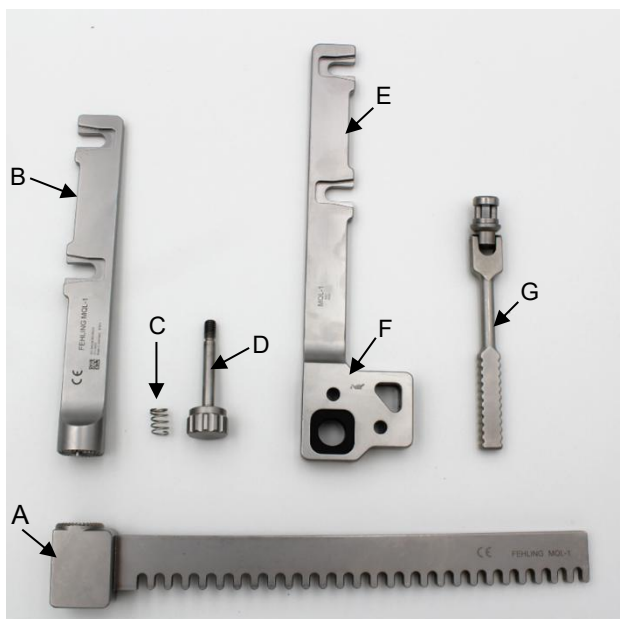


fig. 18: Enskilda delar av CEBOTARI universell sternumretraktor

Tabell 3: Beteckning på de enskilda delarna

	Beteckning på de enskilda delarna
A	Kuggstav
B	Roterbar retraktorarm
C	Fjäder
D	Fästskruv
E	Flyttbar retraktorarm
F	Box med urtag för den rörliga retraktorarmen
G	Drivspak

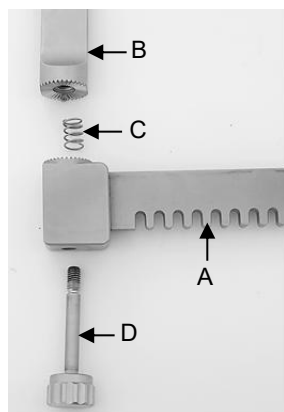


fig. 19a



fig. 19b

Figur 19a visar de enskilda delar som krävs för att fästa den roterbara retraktorarmen B på kuggstaven A.

För att fästa den vridbara retraktorarmen B på kuggstaven A, tryck först in fästskruven D genom hålet i kuggstaven A. Skjut fjädern C över den utskjutande gängen på fästskruven D (fig. 19b).

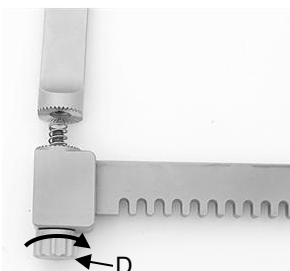


fig. 19c

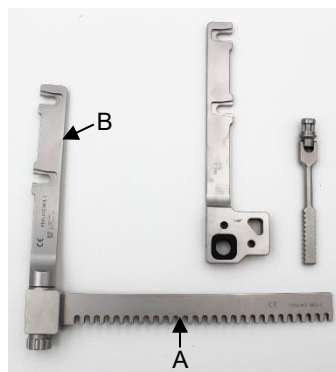
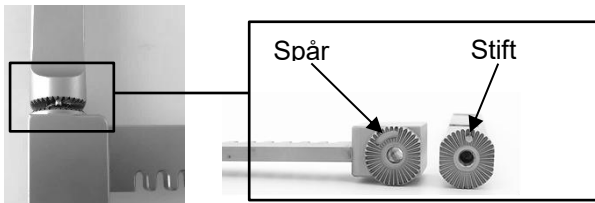
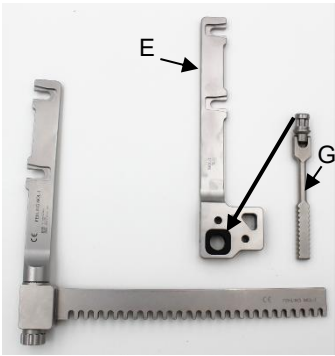
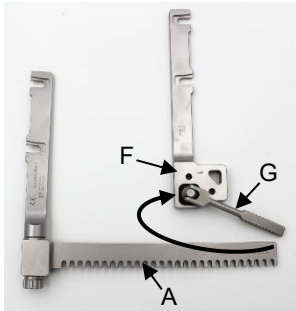
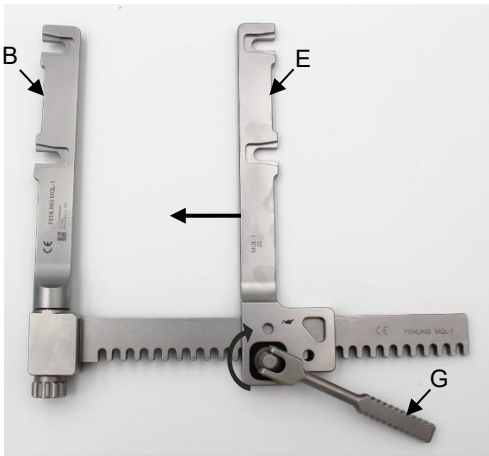


fig. 19d

För sedan samman den vridbara retraktorarmen B och fästskruven D och skruva fast dem (fig. 19c). För att göra detta, vrid fästskruven D medurs.

Figur 19d visar den monterade roterbara retraktorarmen B på kuggstaven A.



 fig. 19e	 Vid montering av den vridbara retraktorarmen ska du se till att stiftet på framsidan av den vridbara retraktorarmen B griper in i spåret på kuggstaven A (fig. 19e). Detta stift begränsar rotationen av den vridbara retraktorarmen B.
 fig. 20a  fig. 20b	För att fästa den rörliga retraktorarmen E på kuggstaven A, för först in drivspaken G i det urtag som finns i boxen vid änden av retraktorarmen E (fig. 20a). Skjut in kuggstaven A i urtaget i boxen F tills drivspakens G drev griper in i kuggstången A (fig. 20b).
 Se till att båda retraktorarmarna (B och E) pekar åt samma håll, se bild 20c.	
 fig. 20c	Vrid drivspaken (G) medurs för att flytta den rörliga retraktorarmen (E) på kuggstaven (A) inåt mot den fasta retraktorarmen (B) (fig. 20c). Det monterade instrumentet är nu redo att användas igen efter ett funktionstest.

10) Demontering

CEBOTARI universell sternumretraktor måste demonteras enligt följande för reprocessing.

För demontering av sternum- eller IMA-bladen, se avsnitt 7) *Konfiguration och användning under "Under användning"*.



Figur 21 visar CEBOTARI universell sternumretraktor med de enskilda delarna isärplockade. I tabell 4 anges relevanta beteckningar för de enskilda delarna.

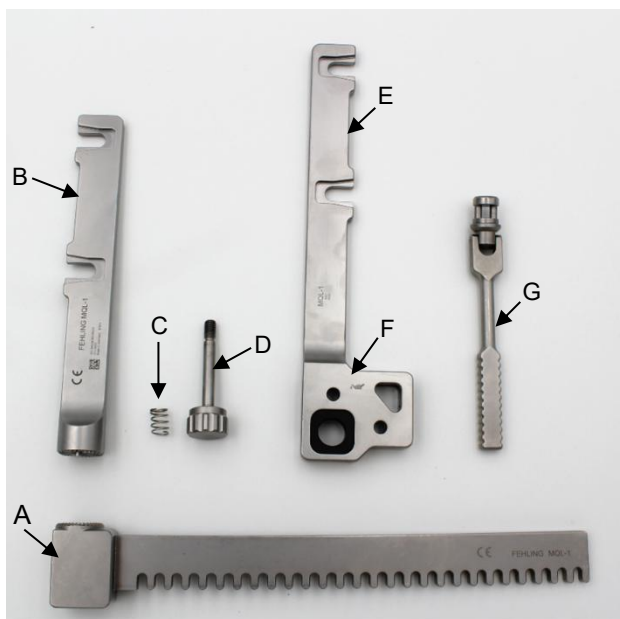


fig. 21: Enskilda delar av CEBOTARI universell sternumretraktor

Tabell 4: Beteckning på de enskilda delarna

	Beteckning på de enskilda delarna
A	Kuggstav
B	Roterbar retraktorarm
C	Fjäder
D	Fästskruv
E	Flyttbar retraktorarm
F	Box med urtag för den rörliga retraktorarmen
G	Drivspak

För att demontera CEBOTARI universella sternumretraktor ska du först ta bort den rörliga retraktorarmen E helt från kuggstaven A med hjälp av drivspaken G (fig. 22a och 22b). Drivspaken G kan enkelt dras ut ur den rörliga retraktorarmen E (fig. 22b och 22c).

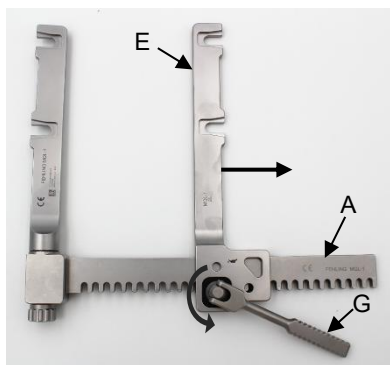


fig. 22a



fig. 22b



fig. 22c



Fästskruven D måste lossas helt från kuggstången A (Fig. 23a och 23b). För att göra detta, vrid fästskruven D moturs. På så sätt frigörs den vridbara retraktorarmen B och fjädern C (fig. 23c).



fig. 23a



fig. 23b

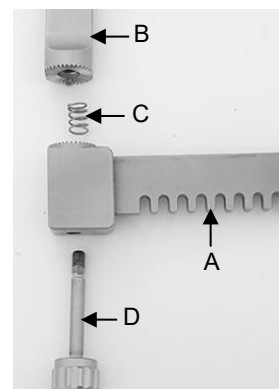


fig. 23c

Instrumentet, som demonterats i sina enskilda delar, kan nu reprocessas.



fig. 24



Smådelar ska förvaras och reprocessas i lämpliga behållare (t.ex. nåldosa)!

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 eller via reklamerationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-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:

 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Viktigt
 Katalognummer	 Batchkod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik enhetsidentifierare	 CE-märkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	

Tillverkarens kontaktuppgifter

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein / Tyskland Tel: +49 (0)6188-957 440 Fax: +49 (0)6188-957 445 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	---	---