



System retraktora FEHLING MARJAN MGH

Rama retraktora MRY-6 Retraktor MARJAN MGH, sama rama

Komponenty

Łopatkki retraktora do częściowej sternotomii

MRY-1 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do częściowej sternotomii, 35 x 50 mm
MRY-2 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do sternotomii Z, 35 x 50 mm

Łopatkki retraktora do całkowitej sternotomii

MRY-3K Łopatkka retraktora MARJAN MGH do całkowitej sternotomii, 35 x 70 mm
MRY-3 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do całkowitej sternotomii, 35 x 100 mm
MRY-4 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do całkowitej sternotomii, 45 x 100 mm
MRY-7 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do całkowitej sternotomii, wypukła, 34 x 100 mm
MRY-8 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do całkowitej sternotomii, wypukła, 43 x 100 mm
MRY-9 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do całkowitej sternotomii, wypukła, 50 x 100 mm
MSD-0 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do całkowitej sternotomii, wypukła, 34 x 120 mm

Łopatkki IMA

MLM-6V Łopatkka Baykut-IMA, 15 x 50 mm
MLC-2V Łopatkka Baykut-IMA, 15 x 90 mm
MLM-3V Łopatkka Baykut-IMA, 15 x 120 mm
MSC-8 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do odsłaniania IMA z łopatką Baykut, 30 x 65 mm
MSC-9 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do odsłaniania IMA z łopatką Baykut, 40 x 65 mm
MRY-5 Łopatkka retraktora MARJAN MGH do odsłaniania IMA z łopatką Baykut, 50 x 65 mm

Wymienione powyżej produkty są również dostępne w wersji z powłoką CERAMO. Produkty w takiej wersji wykonania oznaczone są literą C, dodaną do numeru katalogowego.



Instrument ten, czyli wyrób medyczny, jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać go regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).

System retraktora MARJAN MGH może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

System retraktora MARJAN MGH jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.



1) Przewidziane zastosowanie

Instrumenty do trzymania i prowadzenia służą do przytrzymywania i mocowania produktów i tkanki (np. przymiarów, waty, wacików, klipsów, drutów, wkrętów, nakrętek, wiertel, kości, implantów, kaniul, drenów, prętów mocujących, uchwytów, łopatek retraktora itp.)

- utrzymywanie lub unieruchamianie w lub na określonej pozycji

- przemieszczanie do lub na określoną pozycję

Nie dotyczy to retraktorów (zgodnie z klasą I i klasą IIa retraktorów TD), haków, kleszczy naczyniowych i tkankowych, pincet i uchwytów do igieł.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

Czas użytkowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania.

Obszar zastosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia są stosowane u wszystkich pacjentów, u których produkty i tkanki muszą być trzymane lub unieruchamiane w określonej pozycji i/lub przemieszczane do określonej pozycji.

Profil użytkownika: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

Środowisko stosowania: Instrumenty do trzymania i prowadzenia mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowa pacjentów: Bez ograniczeń.

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające trzymania i prowadzenia produktów i tkanek.

3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów do trzymania i prowadzenia. Nie istnieją ogólne przeciwwskazania do stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia.

Należy jednak zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z czynników anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania instrumentów do trzymania i prowadzenia:

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



	Wyroby medyczne mogą zawierać np. PEEK, chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.
--	---

5) Przed użyciem

System retraktora MARJAN MGH jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem użytkownik musi go poddać czyszczeniu i sterylizacji (patrz punkt 6 „Regeneracja”).

	Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) <i>Regeneracja</i> pod „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”).
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia systemu retraktora MARJAN MGH należy zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń systemu retraktora MARJAN MGH, aby uniknąć ewentualnych uszkodzeń następczych! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
	Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!

6) Regeneracja

	Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).
	Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.
	W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.
	Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!
	Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia zachować ostrożność! Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!
Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także „Konserwacja, kontrola i badanie”). W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych.



Informacje ogólne dotyczące regeneracji	Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej). Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne. Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.
Przygotowanie wstępne w miejscu użycia	Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów. Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zaleca się wykonywanie regeneracji instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej). Instrumenty, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.
Demontaż	Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i>



Wstępne czyszczenie ręczne	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na ich części składowe, przepłukać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, < 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!). • Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (pitną, < 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (> 10 sekund). • Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, < 40 °C). • Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych. • Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem. • W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli czyszczącej. • Podczas czasu działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!). • Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora, zgodnej z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.
Czyszczenie: maszynowe	Należy unikać przepelniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów. Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce. <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program do czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> • Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów.



	• W razie potrzeby rozluźnić sprężyny. • Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka. • Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych. • Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do splukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora. <u>Procedura/parametry:</u> • 3 minuty wstępnego splukiwania zimną wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C • Opróżnianie • 2 minuty płukania wodą (pitną, < 40 °C) • Opróżnianie • 1 minuta splukiwania zimną wodą demineralizowaną (< 30 °C) • Opróżnianie • 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (> 90 °C) • 30 minut suszenia (90 °C) Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.
Czyszczenie: ręcznie	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka miękką szczotką pistolet natryskowy do wody (lub podobny) Bandelin Sonorex Digitec Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, < 40 °C). • Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. • Splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10 minut sonikacji w temperaturze < 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2% przy 35 kHz • Po sonikacji splukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego).



	• Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (< 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.
Dezynfekcja: ręcznie	Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów). <u>Procedura zweryfikowana:</u> Wyposażenie: umywalka Bandelin Sonorex Digitec Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) <u>Procedura/parametry:</u> • Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego. • Po dezynfekcji dokładnie spłukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu. • Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki. • Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.
Montaż	Patrz punkt 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrola i badanie	Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one ograniczyć swobodę ruchu elementów oraz mieć negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy. Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady.



	Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta. Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy nie używać uszkodzonych instrumentów!
	System retractor MARJAN MGH wymaga smarowania olejem do instrumentów w odpowiednio oznaczonych miejscach. Odpowiednie miejsca są oznaczone strzałkami na ruchomym ramieniu retractora (rys. 1). Podczas smarowania ramiona retractora systemu retractora MARJAN MGH należy ustawić w pozycji przedstawionej na rysunku 1. Wszystkie otwory nasmarować z obu stron i pozostawić na ok. 2 minuty. Rys. 1: System retractora MARJAN MGH z odpowiednio oznaczonymi pozycjami
Pakowanie	Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy zastosować odpowiednią procedurę.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa metodą próżni frakcjonowanej w urządzeniu spełniającym wymagania norm DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665. Para nie może zawierać żadnych substancji, dzięki czemu nie spowoduje korozji ani plam. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285.



	<u>Procedura zweryfikowana:</u> Wypożyczenie: Autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas wygrzewania: 4 – 5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.
Utylizacja	Przedmiotowe produkty są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.
Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewnia zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.	
	Wszelkie zmiany w produkcji lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności! Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.

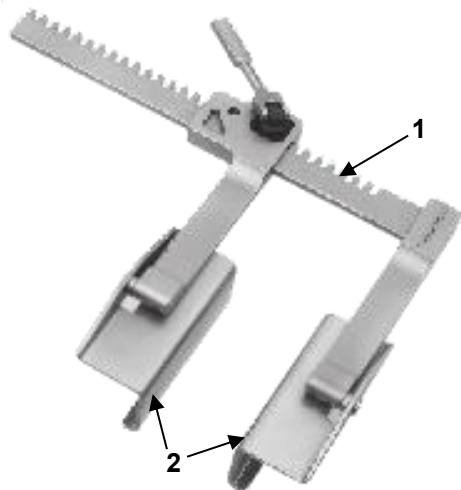
7) Konfiguracja i stosowanie

System retractor MARJAN MGH to retractor belkowy w kształcie litery U z jednym ramieniem nieruchomym i jednym ruchomym. Ruchome ramię retractora przesuwa się po przekładni zębatej za pomocą dźwigni napędowej i zębniaka na zębatce. Łopatki mocuje się na dystalnym końcu ramienia retractora.

Na rysunkach 2 – 4 przedstawiono przykładowe konfiguracje systemu ramy retractora MARJAN MGH (1), a tabela 1 zawiera odpowiednie używane łopatki (2 – 5).



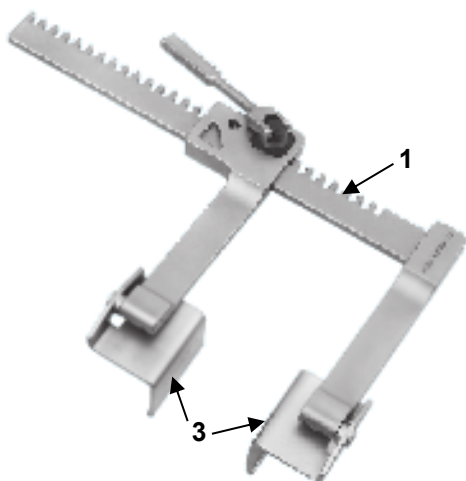
- System retraktora MARJAN MGH jest przeznaczony do odsłaniania klatki piersiowej w celu wykonania zabiegu sternotomii (całkowitej i częściowej), w celu kontynuacji chirurgicznego leczenia serca, w tym odsłonięcia IMA.



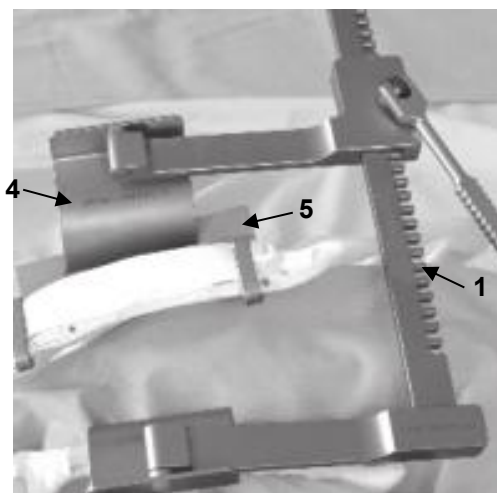
Rys. 2: Przykład sternotomii całkowitej

Tabela 1: Lista odpowiednich komponentów

	Nr poz.	Nazwa
1	MRY-6	Retraktor MARJAN MGH, sama rama
2	MRY-3	Łopátka retraktora MARJAN MGH do sternotomii całkowitej, 35 x 100 mm
3	MRY-1	Łopátka retraktora MARJAN MGH do sternotomii częściowej, 35 x 50 mm
4	MRY-5	Łopátka retraktora MARJAN MGH do odsłaniania IMA z łopatką Baykut, 50 x 65 mm
5	MLC-2V	Łopátka Baykut-IMA, 15 x 90 mm



Rys. 3: Przykład sternotomii częściowej



Rys. 4: Przykład odsłaniania IMA



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!



Przed założeniem systemu retraktora MARJAN MGH zapewnić odpowiednie przygotowanie pola operacyjnego.



Przed użyciem systemu retraktora MARJAN MGH zapewnić jego prawidłowe działanie i sprawdzić, czy nie jest uszkodzony!



Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego ani zakłóceń elektromagnetycznych.

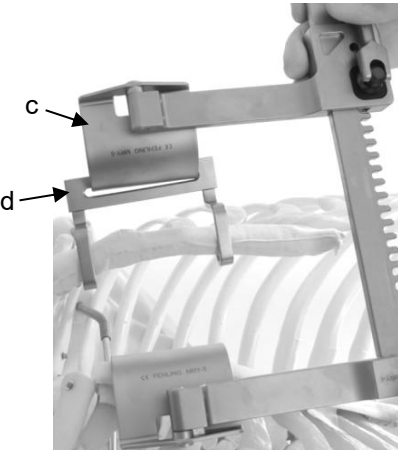
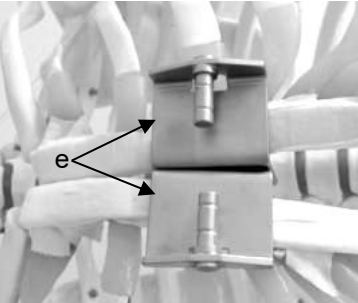


Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.

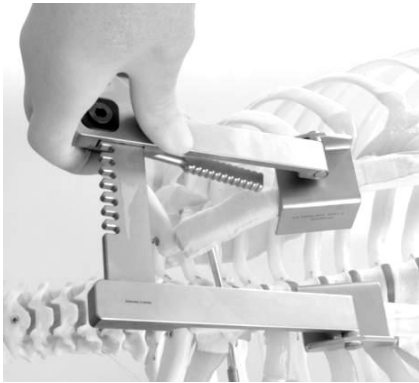
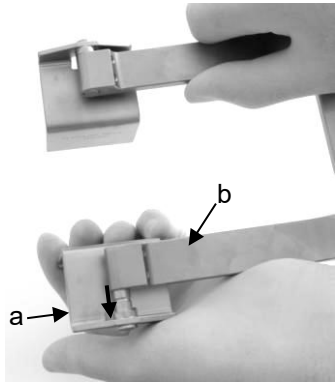


	Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Sprawdzić, czy używane komponenty mają odpowiedni rozmiar i geometrię oraz zapewniają wystarczającą stabilność.
Podczas użycia	
Po sternotomii w zależności od celu zastosować system retractor MARJAN MGH z następującymi opcjami:	
1	Sternotomia całkowita przy użyciu łopatek MRY-3 lub MRY-4 z płaską powierzchnią retrakcyjną, alternatywnie MRY-7, MRY-8 lub MRY-9 z wypukłą powierzchnią retrakcyjną w stronę mostka (patrz rys. 5). Rys. 5
2	Sternotomia całkowita z odsłonięciem IMA za pomocą łopatek MRY-5 w połączeniu z zaczepem BAYKUT MLM-3V, MLM-6V lub MLC-2V (patrz rys. 6). Rys. 6
3	Sternotomia częściowa z nacięciem L w okolicy górnej lub dolnej mostka przy użyciu łopatek MRY-1 (patrz rys. 7). Rys. 7
4	Sternotomia częściowa z nacięciem Z przy użyciu łopatek MRY-2 (patrz rys. 8). Rys. 8
5	Łopatki (a) mocuje się do ramy retractora (b), wsuwając cylindryczne czopy na górnej stronie łopatki do otworów na dystalnym końcu ramion retractora. Ważne: Czopy wsuwać zawsze od zewnętrznej strony ramy do wewnętrznej strony ramy (patrz rys. 9). Rys. 9



6	W przypadku sternotomii z odsłonięciem IMA przy wykorzystaniu łopatek MRY-5 (c) w zależności od preparowanej IMA można wsunąć zaczep BAYKUT (d) od strony zewnętrznej na łopatkę MRY-5 po stronie preparacji w taki sposób, aby zaczepy sięgały możliwie jak najdalej od środka w bok pod mostek (patrz rys. 10).	 Rys. 10
7	W zależności od celu zabiegu operacyjnego i dostępnej przestrzeni montażowej łopatki można łączyć z ramą retractora przed lub po wprowadzeniu do szczeliny piłowania. Druga wymieniona opcja jest stosowana przede wszystkim w przypadku sternotomii z cięciem Z. Zalecany sposób postępowania: Obie łopatki (e) MRY-2, które mają wyjątkowo małą „wargę dolną”, należy wsuwać kolejno do szczeliny piłowania (patrz rys. 11a).	 Rys. 11a
8	W szczelinę między swobodnymi końcami obu czopów łopatek kolejno wsuwać dystalne końce obu ramion retractora i przesunąć odpowiedni otwór ramion retractora na czop łopatki. Jest to możliwe przy całkowicie zamkniętej lub otwartej na ok. 100 mm ramie retractora. Druga opcja może być nieco wygodniejsza, ponieważ nieruchome ramię retractora można łatwo wsunąć na lewy czop z punktu widzenia operującego, następnie ruchome ramię retractora należy całkowicie przesunąć do nieruchomego ramienia retractora, a następnie lekko przechylając lewą łopatkę, wprowadzić ruchome ramię retractora do przestrzeni między czopami i przesunąć je na prawy czop – w wyniku odpowiednio szerokiego otwarcia ramy retractora (patrz rys. 11b i 11c).	 Rys. 11b  Rys. 11c



9	Przed wszystkim w przypadku ograniczonego pola operacyjnego, które jest typowe dla sternotomii z cięciem Z, przestrzeń preparacji jest ekstremalnie mała, co sprawia, że przykładowo kaniulacja, a także kolejne etapy preparacji są wyjątkowo wymagające dla operującego. Retraktor MARJAN MGH rozwiązuje ten problem dzięki możliwości odwrócenia całej ramy retractora wokół osi łopatek w górę. Wynik: Uzyskanie całkowicie dostępnego pola operacyjnego (patrz rys. 12).	 Rys. 12
10	Połączenie łopatek (a) z ramą retractora (b) jest zabezpieczone przed niezamierzonym poluzowaniem się łopatek za pomocą dwóch zatrzasków kulowych. Podczas zdejmowania łopatek zabezpieczenie to można jednak zwolnić niewielkim nakładem siły (patrz rys. 13).	 Rys. 13
	Przed wyjęciem retractora z pola operacyjnego należy powoli zsunąć ramiona retractora z powrotem ku sobie.	

8) Wymagane akcesoria

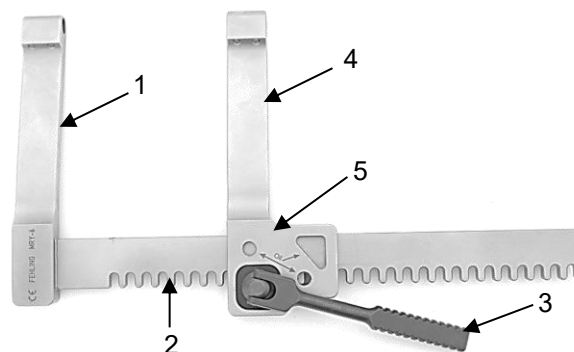
Do użycia systemu retractora MARJAN MGH nie są wymagane żadne akcesoria.

9) Montaż

Montaż systemu retractora MARJAN MGH wykonywać zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

Na rysunku 14 przedstawiono retractor MARJAN MGH, który jest reaktorem belkowym w kształcie litery U z zębami. Retraktor belkowy składa się z nieruchomego ramienia retractora (1), zębatego (2) i ruchomego ramienia retractora (4).

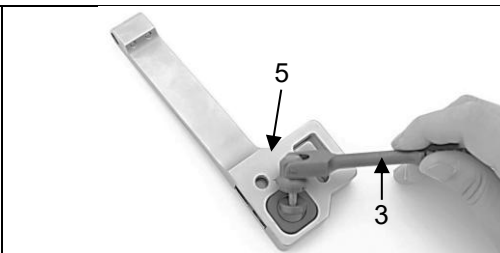
Na proksymalnym końcu ruchomego ramienia retractora znajduje się skrzynka (5), w której znajduje się dźwignia napędowa (3).



Rys. 14

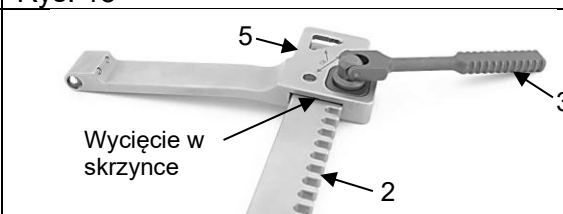


Najpierw włożyć dźwignię napędową (3) do odpowiedniego wycięcia w skrzynce (5) (rys. 15).



Rys. 15

Zębatkę (2) wsunąć do wycięcia w skrzynce (5), aż zębniak dźwigni napędowej (3) zazębi się z zębatką (2) (rys. 16).



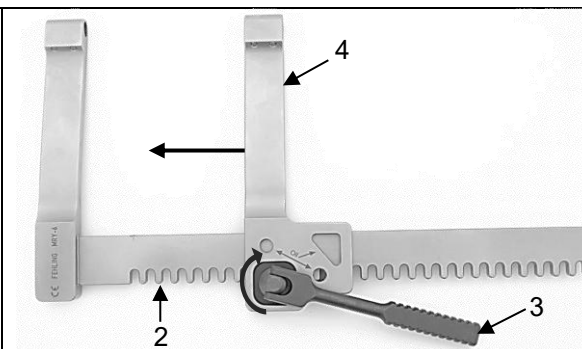
Rys. 16



Sprawdzić, czy oba ramiona retractora są skierowane w tym samym kierunku, jak pokazano na rysunku 17.

Obracając dźwignię napędową (3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, przesunąć ruchome ramię retractora (4) na zębatce (2) do środka w kierunku nieruchomego ramienia retractora (1) (rys. 17).

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



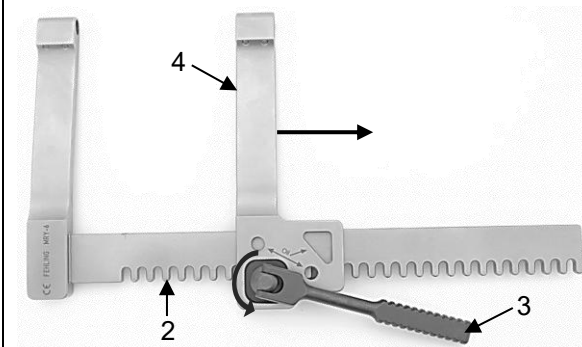
Rys. 17

10) Demontaż

1. W celu regeneracji system retractora MARJAN MGH należy zdemontować w następujący sposób.

W celu demontażu łopatek retractora lub łopatek IMA zapoznać się z punktem 7) Konfiguracja i stosowanie – Podczas użycia.

Obracając dźwignię napędową (3) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, przesunąć ruchome ramię retractora (4) na zębatce (2) na zewnątrz, aż będzie się dało je zdjąć (rys. 18).



Rys. 18



Następnie wyjąć dźwignię napędową (3).

Instrument został rozłożony na trzy pojedyncze części (rys. 19), które można poddać regeneracji.



Rys. 19



Drobne elementy należy umieścić w odpowiednich pojemnikach (np. pojemniku na igły) w celu ich przechowywania i regeneracji!

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole		
O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji używania, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:		
 Producent	 Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Uwaga
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 0297 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	
Dane kontaktowe producenta		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	