



FEHLING MARJAN MGH-retraktorsystem

Spridarram MRY-6 MARJAN MGH-spridare, endast ram

Komponenter

Spridarblad för partiell sternotomi

MRY-1 MARJAN MGH-retraktorblad
för partiell sternotomi, 35 x 50 mm
MRY-2 MARJAN MGH-retraktorblad
för Z-sternotomi, 35 x 50 mm

Spridarblad för total sternotomi

MRY-3K MARJAN MGH-retraktorblad för
total sternotomi, 35 x 70 mm
MRY-3 MARJAN MGH-retraktorblad för total
sternotomi, 35 x 100 mm
MRY-4 MARJAN MGH-retraktorblad för total
sternotomi, 45 x 100 mm
MRY-7 MARJAN MGH-retraktorblad för total
sternotomi, konvex, 34 x 100 mm
MRY-8 MARJAN MGH-retraktorblad för total
sternotomi, konvex, 43 x 100 mm
MRY-9 MARJAN MGH-retraktorblad för total
sternotomi, konvex, 50 x 100 mm
MSD-0 MARJAN MGH-retraktorblad för total
sternotomi, konvex, 34 x 120 mm

IMA-blad

MLM-6V Baykut-IMA-blad, 15 x 50 mm
MLC-2V Baykut-IMA-blad, 15 x 90 mm
MLM-3V Baykut-IMA-blad, 15 x 120 mm
MSC-8 MARJAN MGH-spridarblad för
IMA-exponering med Baykut-blad, 30 x 65 mm
MSC-9 MARJAN MGH-spridarblad för
IMA-exponering med Baykut-blad, 40 x 65 mm
MRY-5 MARJAN MGH-spridarblad för
IMA-exponering med Baykut-blad, 50 x 65 mm

De artiklar som nämns här finns även med CERAMO-belagd yta. Dessa artiklar har ett C i artikelnumret.



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras i icke-sterilt tillstånd. Det måste reprocessas före användning. Instrumentet måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritiskt/semikritiskt/kritiskt A/B/C) före reprocessing.
MARJAN MGH-retraktorsystemet får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!
MARJAN MGH-retraktorsystemet är avsett för flergångsbruk.



1) Avsett ändamål

Håll- och styrinstrument är utformade för att hålla eller fixera produkter och vävnader (t.ex. sizers, bomull, torkare, klämmor, tråd, skruvar, muttrar, borrar, bensubstans, implantat, kanyler, dränage, hållstänger, handtag, spridarblad etc.)

- i eller på en specifik position
- eller för att flytta dessa i eller till en specifik position

Undantagna är spridare (enligt TD-spridare klass I och klass IIa), krokar, 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 på alla patienter där produkter och vävnad måste hållas eller fixeras i eller till en viss position och/eller flyttas till eller i en viss position.

Användarprofil: Håll- och styrinstrument får endast användas av medicinskt utbildad personal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Håll- och styrinstrument används endast under kontrollerade miljöförhållanden (t.ex. i en operationssal).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar.

2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver att produkter och vävnader hålls och styrs.

3) Kontraindikation

Alla användningar som motsäger de fysiska och/eller mekaniska egenskaperna hos den enskilda modellen av hållande och styrande instrument är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av håll- och styrinstrument.

Det är dock viktigt att beakta eventuella ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar och sjukdomstillstånd.

4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som eventuellt också kan uppstå vid avsedd användning av håll- och styrinstrument:

- Benfrakturer på t.ex. revben, bröstben, taggutsnitt, kotkroppar
- Infektioner
- Sårläkningsstörningar
- Lesioner på strukturer (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi
- Hematom
- Läkningssstörningar i bröstbenet, eventuellt med efterföljande bröstbensinstabilitet



	Medicintekniska produkter kan innehålla t.ex. PEEK, krom, nickel och/eller titan. De använda materialen är biokompatibla, men kan utlösa allergiska reaktioner eller intoleranser.
--	--

5) Före användning

MARJAN MGH-retraktorsystemet levereras icke-sterilt och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användning och före varje ytterligare användning (se avsnitt 6) *Reprocessing*).

	En säkerhetskontroll måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter (se avsnitt 6) <i>Reprocessing</i> under "Underhåll, inspektion och kontroll").
	Hantera MARJAN MGH-retraktorsystemet varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastningar på MARJAN MGH-retraktorsystemet för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!
	Använd endast felfria och steriliserade produkter!

6) Reprocessing

	Den medicintekniska produkten måste reprocessas före användning. Den måste riskbedömas enligt RKI-riktlinjerna (okritisk/semikritisk/kritisk A/B/C) före reprocessing.
	Nationella lagstadgade krav, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt interna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.
	För reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs-sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter måste de tillämpliga nationella bestämmelserna följas.
	Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad sjukvårdspersonal!
	Hantera instrumenten varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik stötar och punktbelastning på instrument för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionsdelar!
Begränsningar vid reprocessing	Upprepad reprocessing har liten effekt på märkningen av instrumenten och påverkar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador från användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "Underhåll, inspektion och kontroll"). Instrumenten kan bevisligen genomgå minst 500 reprocessingscykler vid korrekt användning och reprocessing.



Allmän information om reprocessing	Reprocessingen bygger på en validerad metod. Alla angivna rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell/manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de angivna parametrarna och anges under "Validerad metod". De rekommenderade reprocessingsmedlen användes för valideringen (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Både vatten av dricksvattenkvalitet och fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserat vatten; demineraliserat, mikrobiologiskt minst av dricksvattenkvalitet) används för rengöring. Maskinell reprocessing är att föredra framför manuell rengöring eftersom det ger ett bättre och säkrare rengöringsresultat. Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra kontrollerade och godkända kemikalier som rekommenderas av kemikaliertillverkaren för deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om koncentration, exponeringstid, temperatur och byte av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla appliceringsanvisningar från kemikaliertillverkaren måste följas strikt. Annars kan detta leda till synliga förändringar i materialet eller materialskador, såsom korrosion, brott eller förtida åldring.
Förbehandling på användningsstället	Förrengöring: Se till att blod, vävnad och läkemedelsrester avlägsnas från instrumenten omedelbart efter ingreppet med en engångsduk/pappershandduk och att de omedelbart genomgår maskinell rengöring. Efter förbehandlingen av instrumenten måste de kontrolleras visuellt för att säkerställa att de är fullständiga. Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredje part, miljön eller medicintekniska produkter utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – vid behov – användning av skyddslock).
Förberedelse före rengöring	Det rekommenderas att reprocessa instrumenten omedelbart efter användning, eftersom intorkade rester i svåråtkomliga områden kan vara svåra att avlägsna. Får inte läggas i NaCl-lösningar (risk för grop- och spänningssprickkorrosion). Instrument som har kopplats ihop under användning måste tas isär till sitt ursprungliga skick före rengöring.
Demontering	Se avsnitt 10) <i>Demontering</i>



Manuell förrengöring	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Skölj instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, under rinnande kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Avlägsna fastsittande smuts med en mjuk borste (ingen stålborste!). • Skölj hålrum, springor, slitsar och lumen noggrant (> 10 sekunder) med en vattentryckspistol (eller liknande) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Lägg produkterna i en lösning av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10–30 minuter. • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har någon proteinfixerande effekt. Rengöringsmedels- och desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar måste följas. • Se till att alla delar av instrumentet kommer i kontakt med lösningen. • Rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grov smuts med en lämplig borste (ingen stålborste!) under exponeringstiden. • Spola av instrumenten i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/ desinfektion	Om möjligt är en rengörings-/desinfektionsanordning enligt DIN EN ISO 15883, som använder termisk desinfektion, att föredra.
Rengöring: maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorgar och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumenthållare. Var särskilt noga med att se till att instrumentens spetsar inte fastnar i nätet när du sätter i och tar ut dem ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelse:</u> • Ledinstrument bör föras in i enheten på ett sådant sätt att lederna om möjligt är öppna eller isärtagna och vatten kan rinna ut från hålrum och bottenhål. • Lossa fjädrarna om det behövs • Se till att alla hålrum är helt sköljda, inklusive insidan. • Se till att inga spolskuggor uppstår. • Anslut Luer-anslutningarna på instrumenten, om sådana finns, till Luer-Lock-sköljporten på rengörings- och desinfektionsenheten.



	<u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Försköljning i 3 minuter med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Rengöring i 10 minuter med en lösning av 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte och vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • Sköljning i 2 minuter med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • Sköljning i 1 minut med kallt avmineraliserat vatten (< 30 °C) • Tömning • Termisk desinfektion i 5 minuter med avmineraliserat vatten (> 90 °C) • Torkning i 30 minuter (90 °C) Efter maskinell rengöring kontrolleras särskilt hålrum, bottenhål osv. för synlig smuts. Upprepa cykeln eller rengör manuellt om det behövs.
Rengöring: manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Mjuk borste Vattentryckspistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> • Lägg instrumenten, om möjligt i isärtaget skick, i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rör rörliga delar, om sådana finns, över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (ingen stålborste!) tills ingen synlig kontaminering finns kvar. • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). <u>Ultraljudsrengöring:</u> • Ultraljudsbehandling i 10 minuter vid < 40 °C med 0,5 – 2 % rengöringslösning vid 35 kHz • Spola av instrumenten i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande) efter ultraljudsbehandlingen. • Spola av instrumenten i minst 10 sekunder med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd avmineraliserat vatten (< 40 °C) för slutsköljningen. Spola av instrumenten i minst 30 sekunder med avmineraliserat vatten. Se till att inga rester finns kvar på produkterna.
Desinfektion: manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar).



	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tank Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> - Lägg produkterna i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minuter efter rengöringen. Se till att alla ytor är täckta med desinfektionsmedlet. Rör vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsenheten slås på. - Skölj alla produkter noggrant i minst 1 minut med avmineraliserat vatten (< 40 °C) efter desinfektionen för att avlägsna desinfektionsmedlet och rör vid behov rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka. - Se till att inga rester finns kvar på produkterna. - Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning uppnås som en del av rengörings-/desinfektionscykeln bör 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft enligt RKI:s rekommendation. Var särskilt uppmärksam på att torka svåråtkomliga områden.
Montering	Se avsnitt 9) <i>Montering</i>
Underhåll, inspektion och kontroll	För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en instrumentolja baserad på paraffin-/vitolja (enligt den gällande europeiska eller amerikanska farmakopén), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomsläpplig, appliceras före sterilisering. Sådana ställen kan också vara märkta med en motsvarande oljekannasymbol. Instrument får inte behandlas med silikonhaltiga vårdmedel. Dessa kan orsaka tröghet och försämra effekten av ångsteriliseringen. En säkerhetskontroll av instrumenten måste utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska funktionsfel och saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att röra (undvik för stort spel). Kontrollera låsmekanismer om sådana finns. Alla instrument: Utför en visuell inspektion med en förstoringslampa för att kontrollera om det finns skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska ställen på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta eller skadade instrument eller instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de returneras till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller verkstäder som auktoriserats av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras ska kasseras som skrotmetall på sjukhuset. Speciellt för kirurgiska instrument som har spetsar eller vassa kanter måste man vara noga med att säkerställa säker förvaring i en sluten, punkterings- och brottsäker engångsbehållare. Använd inte skadade instrument!



	På MARJAN MGH-retraktorsystemet måste instrumentolja appliceras på de markerade ställena. De relevanta ställena är markerade med pilar på den rörliga spridararmen (fig. 1). Vid oljning ska spridararmarna på MARJAN MGH-retraktorsystemet placeras som visas i figur 1. Olja alla öppningar på båda sidor och låt verka i ca 2 minuter. Fig. 1: MARJAN MGH-retraktorsystem med de markerade ställena
Förpackning	Enstaka: enligt standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Använd en lämplig metod för att förpacka brickorna.
Sterilisering	Ångsterilisering med fraktionerat vakuum i en enhet enligt DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665. För att förhindra fläckar och korrosion måste ångan vara fri från föroreningar. De rekommenderade gränsvärdena för föroreningar i matarvatten och ångkondensat anges i DIN EN 285. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Tillvägagångssätt/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 enhetstillverkarens anvisningar).
Förvaring	I enlighet med § 4 den tyska operatörsförordningen för medicintekniska produkter (MPBetreibV) och standarderna i serien DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade mot skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara



	alltid instrumenten i ospänt läge om tillämpligt. Detta förhindrar förtida utmattning av fjäderspänningen. Transportera instrumenten till användningsstället i en sluten, punkteringsbeständig sterilbehållare.
Avfallshantering	Dessa produkter består huvudsakligen av stål eller titan. De måste rengöras före kassering. De kan kasseras på en återvinningsanläggning för skrotmetall. Se till att eventuella spetsar och vassa kanter är skyddade för att skydda personalen.
Ovanstående anvisningar har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessingsutföraren ansvarar för att den reprocessing som faktiskt utförs med den utrustning, de material och den personal som finns på reprocessingsanläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Om reprocessingsutföraren avviker från de anvisningar som tillhandahålls bör avvikelserna utvärderas noggrant för att fastställa dess effektivitet och för att bedöma eventuella negativa konsekvenser.	
	Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för ändringar av produkten eller avvikelser från denna bruksanvisning! Rätt till ändringar förbehålles.

7) Konfiguration och användning

MARJAN MGH-retraktorsystemet är en U-format balkspridare med en fast och en rörlig spridararm. Den rörliga spridararmen förflyttas via en kuggghjulsdrift med hjälp av drivspaken och drevet på kuggstången. Bladen fästs i den distala änden av spridararmarna.

Figurerna 2–4 visar olika konfigurationsalternativ för ett spridarsystem för MARJAN MGH-spridarramen (1) och tabell 1 listar de motsvarande använda bladen (2–5).

- MARJAN MGH-retraktorsystemet är avsett för friläggning av thorax vid sternotomiska ingrepp, totala och partiella, för vidare kirurgisk-invasiv behandling av hjärtat, inklusive friläggning av IMA.

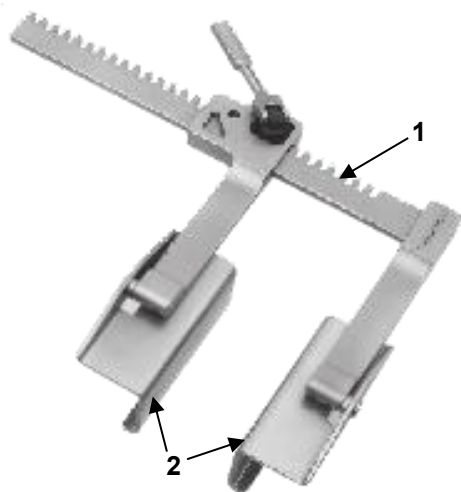


Fig. 2: Exempel på total sternotomi

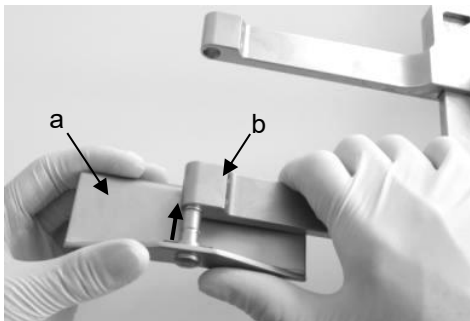
Tabell 1: Lista över motsvarande komponenter

	Artikelnummer	Beskrivning
1	MRY-6	MARJAN MGH-spridare, endast ram
2	MRY-3	MARJAN MGH-retraktorblad för total sternotomi, 35 x 100 mm
3	MRY-1	MARJAN MGH-retraktorblad för partiell sternotomi, 35 x 50 mm
4	MRY-5	MARJAN MGH-spridarblad för IMA-exponering med Baykut-blad, 50 x 65 mm
5	MLC-2V	Baykut-IMA-blad, 15 x 90 mm

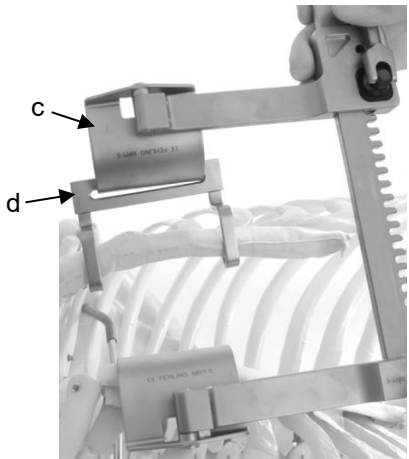
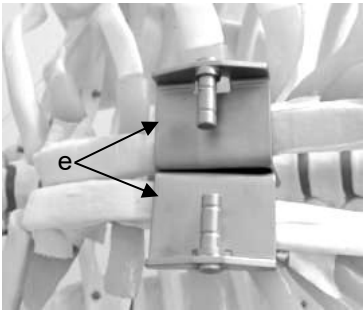


Fig. 3: Exempel på partiell sternotomi	Fig. 4: Exempel på en IMA-exponering
	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	Innan MARJAN MGH-retraktorsystemet sätts in måste det säkerställas att operationsfältet har preparerats på lämpligt sätt.
	Innan MARJAN MGH-retraktorsystemet används måste det säkerställas att funktionaliteten inte är nedsatt och att det inte finns några skador!
	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 strömkällor eller yttre elektrisk påverkan.
	Valet av komponenter beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och användningsområdet. Det är viktigt att säkerställa att de använda komponenterna både har rätt storlek och geometri samt tillräcklig stabilitet.
Under användning	
Efter en ändamålsanpassad sternotomi appliceras MARJAN MGH-retraktorsystemet med följande alternativ:	
1 Total sternotomi med bladen MRY-3 eller MRY-4 med plan retraktionsyta, alternativt MRY-7, MRY-8 eller MRY-9 med en mot bröstbenet konvex retraktionsyta (se fig. 5).	Fig. 5
2 Total sternotomi med IMA-friläggning med bladen MRY-5 i kombination med BAYKUT-klon MLM-3V, MLM-6V eller MLC-2V (se fig. 6).	Fig. 6

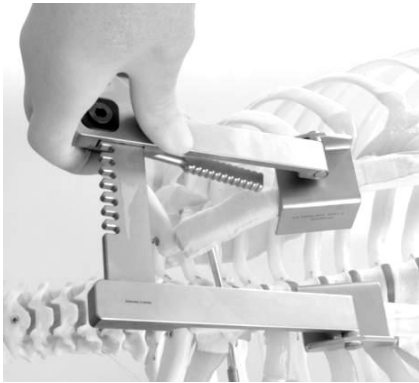
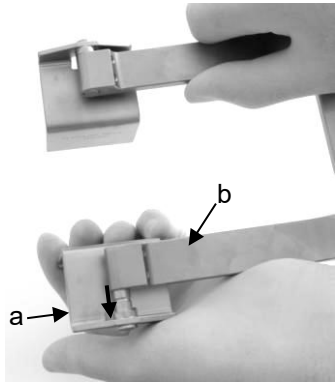


3	Partiell sternotomi genom L-snitt i det kraniala eller kaudala bröstbensområdet med blad MRY-1 (se fig. 7).	 Fig. 7
4	Partiell sternotomi genom Z-snitt med blad MRY-2 (se fig. 8).	 Fig. 8
5	Fäst bladen (a) på spridarramen (b) genom att skjuta in de cylindriska tapparna på bladets ovansida i hålen i spridararmens distala ände. Viktigt: För alltid in tapparna från ramens utsida mot ramens insida (se fig. 9).	 Fig. 9



6	Vid sternotomi med IMA-friläggning med bladen MRY-5 (c) kan BAYKUT-klon (d) skjutas över bladet MRY-5 från utsidan på den sida där IMA ska prepareras, så att klorna griper så långt som möjligt under bröstbenet från mediant till lateralt (se fig. 10).	 Fig. 10
7	Beroende på operationssyfte och tillgängligt monteringsutrymme kan bladen antingen anslutas till spridarramen före eller efter införandet i sågspalten. Det senare alternativet är särskilt vanligt vid Z-snitt-sternotomi. Rekommenderad procedur: För in de två bladen (e) MRY-2, som har en extremt liten "underläpp", ett i taget i sågspalten (se fig. 11a).	 Fig. 11a
8	För in de distala ändarna av de två spridararmarna en i taget i mellanrummet mellan de fria ändarna av de två bladtapparna och skjut respektive spridararms hål över bladtappen. Detta kan göras antingen när spridarramen är helt stängd eller när den är öppen ca 100 mm. Det andra alternativet kan vara något bekvämare, eftersom den fasta spridararmen enkelt kan skjutas över den vänstra tappen (sett ur operatörens perspektiv). Därefter förs den rörliga spridararmen helt till den fasta spridararmen och kan sedan, genom att lätt luta det vänstra bladet, föras in i tappmellanrummet och skjutas över den högra tappen – genom att öppna spridarramen tillräckligt långt (se fig. 11b och 11c).	 Fig. 11b  Fig. 11c



9	I synnerhet vid ett litet operativt fält, vilket är vanligt vid Z-snitt-sternotomi, är prepareringsutrymmet extremt litet, vilket gör att till exempel kanyleringen och efterföljande prepareringssteg ställer ovanligt höga krav på operatören. MARJAN MGH-spridaren löser detta problem genom möjligheten att fälla hela spridarramen kraniellt runt bladens axel. Resultat: Ett helt fritt tillgängligt operativt fält (se fig. 12).	 Fig. 12
10	Förbindelsen mellan bladen (a) och spridarramen (b) är säkrad mot oavsiktlig lossning av två kulsnapplås. Vid borttagning av bladen kan denna säkring övervinnas med liten kraft (se fig. 13).	 Fig. 13
	Se till att spridararmarna långsamt skjuts ihop igen innan spridaren tas ut ur operationsområdet.	

8) Nödvändiga tillbehör

Inget tillbehör krävs för användning av MARJAN MGH-spridarsystemet.

9) Montering

Följ följande monteringsanvisning vid montering av MARJAN MGH-spridarsystemet.

Figur 14 visar MARJAN MGH-spridaren, som är en U-formad balkspridare med drev. Balkspridaren består av en fast spridararm (1), en kuggstång (2) och en rörlig spridararm (4).

Den proximala änden av den rörliga spridararmen är lådan (5), där drivspaken (3) är placerad.

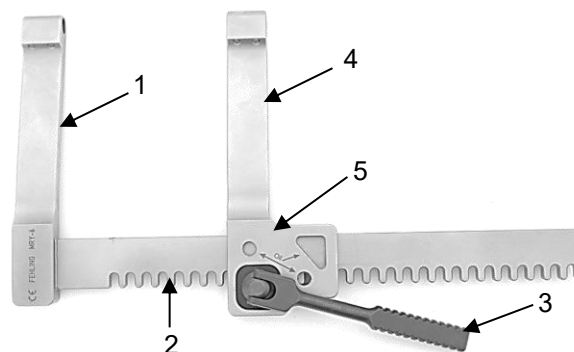


Fig. 14



Sätt först in drivspaken (3) i det avsedda urtaget i lådan (5) (fig. 15).

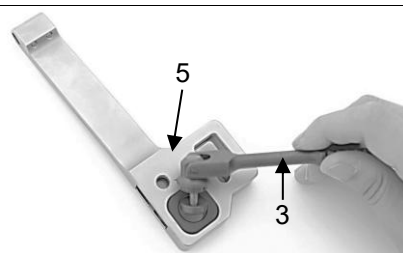


Fig. 15

För in kuggstången (2) i urtaget i lådan (5) tills drivspakens drev (3) griper in i kuggstången (2) (fig. 16).

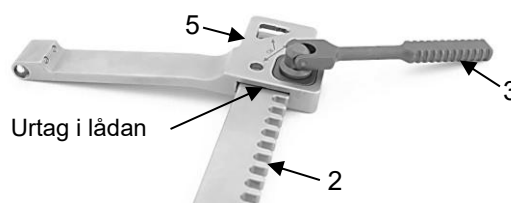


Fig. 16



Se till att båda spridararmarna pekar i samma riktning, som visas i figur 17.

Genom att vrida drivspaken (3) medurs förs den rörliga spridararmen (4) på kuggstången (2) inåt mot den fasta spridararmen (1) (fig. 17).

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

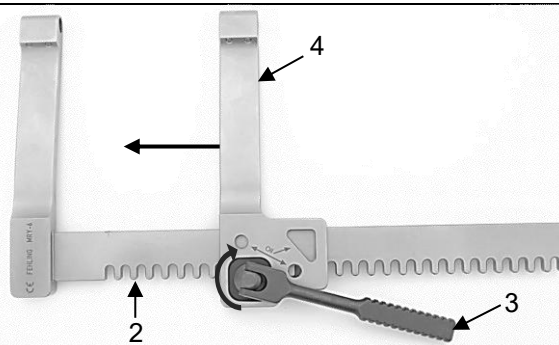


Fig. 17

10) Demontering

1. För reprocessing måste MARJAN MGH-spridarsystemet demonteras enligt följande.

För demontering av spridarblad eller IMA-blad, se 7) Konfiguration och användning – Under användning.

Vrid drivspaken (3) moturs för att föra den rörliga spridararmen (4) utåt på kuggstången (2) tills den kan tas bort (fig. 18).

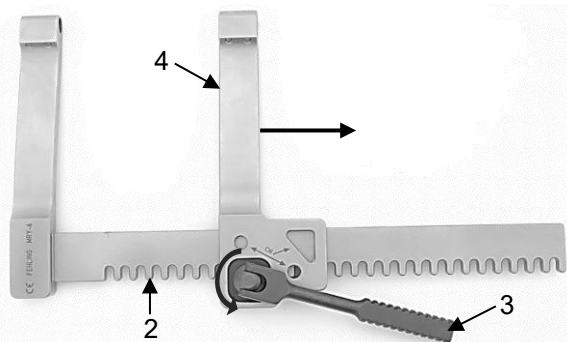


Fig. 18



Ta sedan bort drivspaken (3).

Instrumentet, som nu är demonterat i sina tre enskilda delar (fig. 19), kan nu reprocessas.



Fig. 19



Placera smådelar i lämpliga behållare (t.ex. nålburkar) för förvaring och reprocessing!

11) Anmälningsskyldighet för allvarliga tillbud

Användaren måste rapportera allvarliga tillbud som inträffar i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



Symboler

I den mån de visas på den medicintekniska produkten, etiketten för den medicintekniska produkten eller i bruksanvisningen har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Varning
 Katalognummer	 Satskod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik produktidentifiering	 CE-märkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	

Kontakta tillverkaren

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germany Tel: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---