


FEHLING MARJAN MGH-retractorsysteem

Spreiderframe	MRY-6	MARJAN MGH-spreider, alleen frame
----------------------	-------	-----------------------------------

Componenten
Spreiderbladen voor partiële sternotomie

MRY-1	MARJAN MGH-retractorblad voor partiële sternotomie, 35 x 50 mm
MRY-2	MARJAN MGH-retractorblad voor Z-sternotomie, 35 x 50 mm

Spreiderbladen voor volledige sternotomie

MRY-3K	MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, 35 x 70 mm
MRY-3	MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, 35 x 100 mm
MRY-4	MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, 45 x 100 mm
MRY-7	MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, convex, 34 x 100 mm
MRY-8	MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, convex, 43 x 100 mm
MRY-9	MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, convex, 50 x 100 mm
MSD-0	MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, convex, 34 x 120 mm

IMA-bladen

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-spreiderblad voor IMA-expositie met Baykut-blad, 30 x 65 mm
MSC-9	MARJAN MGH-spreiderblad voor IMA-expositie met Baykut-blad, 40 x 65 mm
MRY-5	MARJAN MGH-spreiderblad voor IMA-expositie met Baykut-blad, 50 x 65 mm



Dit instrument c.q. medisch product wordt niet-steriel geleverd. Voor gebruik dient het te worden voorbereid voor hergebruik. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het instrument overeenkomstig de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.

Het MARJAN MGH-retractorsysteem mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

Het MARJAN MGH-retractorsysteem is voor hergebruik bedoeld.

1) Beoogd gebruik

Vasthoud- en geleidingsinstrumenten hebben tot doel producten en weefsel (bijv. sizers, watten, deppers, clips, draad, schroeven, moeren, boren, botsubstantie, implantaten, canules, drains, vasthoudstangen, handgrepen, spreiderbladen, etc.)

- in, c.q. op een bepaalde plaats te houden of fixeren
- in c.q. naar een bepaalde positie te brengen.

Uitgezonderd zijn spreiders (overeenkomstig PHA-spreiders van de klasse Ir en klasse IIa), haken, vasculaire- en weefselklemmen, tangen en naaldhouders.



Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: het MARJAN MGH-retractorsysteem is bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden gebruikt voor alle patiënten waarbij producten en weefsels in of op een bepaalde plaats moeten worden gehouden of gefixeerd en/of in of naar een bepaalde positie moeten worden gebracht.

Gebruikersprofiel: vasthoud- en geleidingsinstrumenten mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: vasthoud- en geleidingsinstrumenten worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

2) Indicaties

Behandelingsmethoden waarbij producten en weefsels moeten worden vastgehouden en geleid.

3) Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn alle toepassingen die niet te verenigen zijn met de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model vasthoud- of geleidingsinstrument. Er bestaan geen algemeen geldende contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleidingsinstrumenten.

Niettemin dient rekening te worden gehouden met verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinisch beeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden tijdens het beoogde gebruik van het MARJAN MGH-retractorsysteem:

- Botfracturen, zoals doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen
- Ischemie van andere organen als gevolg van compressie van bloedvaten



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld PEEK, chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor gebruik

Het FEHLING INSTRUMENTS MARJAN MGH-retractorsysteem wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste- en elk verder gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik).



Voer voor elk gebruik een veiligheidscontrole uit. Hierbij dient u op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te letten (zie 6) Voorbereiding voor hergebruik, "Onderhoud, controle en testen").



	Behandel het MARJAN MGH-retractorsysteem tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam! Voorkom stoten en puntbelastingen op het MARJAN MGH-retractorsysteem om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!

6) Voorbereiding voor hergebruik

	Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.
	Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig CERAMO®-instrumenten (herkenbaar aan hun zwart-bruine oppervlak) en instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). De toepassing van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten of de titaniumhoudende CERAMO®-coating. Ook instrumenten met kunststof onderdelen mogen niet middels oxidatieve procedures worden gereinigd. Deze procedures leiden tot thermisch-oxidatieve veroudering van het materiaal, hetgeen in voorkomende gevallen niet door verkleuring of brosheid waarneembaar is.
Begrenzingsen bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingsen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").



<p>Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik</p>	<p>Voorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigingsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging. Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.</p>								
<p>Eerste behandeling op de plaats van gebruik</p>	<p>Voorreiniging: er dient te worden gezorgd dat onmiddellijk na het beëindigen van de procedure bloed-, weefsel- en medicijnresten met een wegwerp-/papieren doek van de instrumenten worden verwijderd en dat de instrumenten onmiddellijk aan machinale reiniging worden onderworpen. Na afloop van de eerste behandeling van de instrumenten dienen visuele inspecties te worden uitgevoerd om te verifiëren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van voorbereiding voor hergebruik worden getransporteerd dat noch de gebruiker, noch derden, noch het milieu, noch de medische producten in gevaar komen of beschadigd worden (plaatsing in gesloten, lek-vrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).</p>								
<p>Voorbereiding voor reiniging</p>	<p>Aanbevolen wordt, de instrumenten onmiddellijk na gebruik voor te bereiden voor hergebruik, daar opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen slechts moeilijk te verwijderen zijn. Leg de instrumenten niet in NaCl-oplossingen (anders kan corrosie door gaatjes of spanningsscheurtjes ontstaan). Instrumenten die tijdens het gebruik met elkaar zijn verbonden, moeten vóór reiniging weer in hun oorspronkelijke staat worden gedemonteerd.</p>								
<p>Demontage</p>	<p>Zie 10) Demontage</p>								
<p>Handmatige voorreiniging</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="501 1715 794 1749">Uitrusting:</td> <td data-bbox="868 1715 983 1749">Wastafel</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="868 1760 1050 1794">zachte borstel</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="868 1805 1273 1839">Waterdrukpistool (of dergelijke)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="501 1850 735 1883">Reinigingsmiddel:</td> <td data-bbox="868 1850 1406 1883">Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</td> </tr> </table>	Uitrusting:	Wastafel		zachte borstel		Waterdrukpistool (of dergelijke)	Reinigingsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
Uitrusting:	Wastafel								
	zachte borstel								
	Waterdrukpistool (of dergelijke)								
Reinigingsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)								



	<p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Spoel instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand onder stromend koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) af tot alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd. Hardnekkig vuil dient met een zachte borstel (niet met een staalborstel) te worden verwijderd. • Holle ruimten, spleten, sleuven en lumina dienen met behulp van een waterdrukpistool (of dergelijke) intensief (>10 sec.) met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) te worden gespoeld. • Leg de producten gedurende 10 - 30 minuten in een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte en water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Gebruik uitsluitend goedgekeurde oplossingen van een reinigingsmiddel, dat geen proteïnefixerende werking heeft. Hierbij dienen de instructies van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel te worden nageleefd. • Zorg dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • In voorkomende gevallen worden bewegende delen van het instrument in het reinigingsbad heen en weer bewogen. • Verwijder tijdens de inwerktijd grove verontreinigingen met behulp van een geschikte borstel (geen staalborstel!). • Spoel de instrumenten gedurende 1 minuut met koud gedemineraliseerd water af (zie "Aanvullende informatie") en beweeg in voorkomende gevallen bewegende delen van het instrument heen en weer.
Reiniging/desinfectie	Indien mogelijk dient de voorkeur te worden gegeven aan een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan DIN EN ISO 15883 en gebruik maakt van thermische desinfectie.
Reiniging: Machinaal	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten hiervan niet in het rooster vast komen te zitten.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan in voorkomende gevallen de veren • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG.



	<p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 10 Minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Legen • 2 Minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) • Legen • 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 Minuten drogen (90°C) <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
<p>Reiniging: Handmatig</p>	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is. • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 Minuten ultrasone blootstelling bij <40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz • Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). • Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (<40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.



Desinfectie: Handmatig	<p>Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Wastafel Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel: Korsorex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsorex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad. • Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. • Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven. • Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	<p>Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
Montage	Zie 9) Montage
Onderhoud, controle en testen:	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties</p>



	<p>mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
	<p>Bij het MARJAN MGH-retractorsysteem dient op de dienovereenkomstig gemarkeerde punten instrumentenolie te worden aangebracht. De betreffende punten zijn gemarkeerd door de pijlen op de beweegbare spreiderarm (afb. 1).</p> <p>Bij het smeren dienen de spreiderarmen van het MARJAN MGH-retractorsysteem zoals weergegeven in afbeelding 1 te worden geplaatst. Smeer alle openingen aan weerszijden met olie en laat deze ca. 2 minuten inwerken.</p>
	<p>Afb. 1: MARJAN MGH-retractorsysteem met de dienovereenkomstig gemarkeerde punten</p>
<p>Verpakking</p>	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of een universele sterilisatietray. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
<p>Sterilisatie</p>	<p>Stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer-autoklaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p>



	<p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 Voorvacuümfases</p> <p>Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C</p> <p>Houdtijd: 4 – 5 Min.</p> <p>Droogtijd: 20 Min.</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>
Opslag	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>
Verwijdering	<p>Deze producten bestaan grotendeels uit staal of titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.</p>
<p>Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten voor hergebruik worden voorbereid zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.</p>	
	<p>Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.</p>

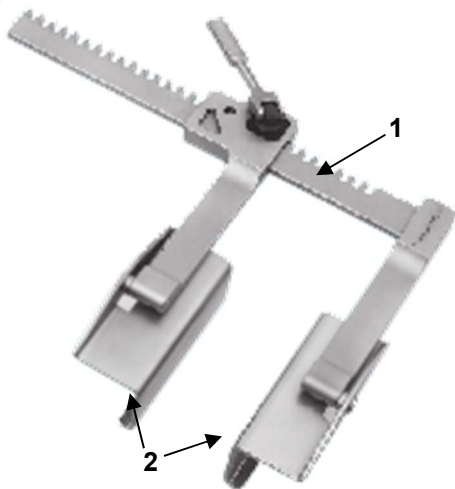


7) Configuratie en gebruik

Het MARJAN MGH-retractorstelsel bestaat uit een U-vormige balkspreider met één vaste en één beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt via een tandwielaandrijving door middel van de bedieningshendel en het rondsel op de tandheugel bewogen. De bladen zijn aan het distale uiteinde van de spreiderarmen bevestigd.

De afbeeldingen 2 - 4 geven verschillende configuratievoorbeelden voor een spreidersysteem van het MARJAN MGH-spreiderframe (1) weer, en tabel 1 geeft een overzicht van de gebruikte spreiderbladen (2-5).

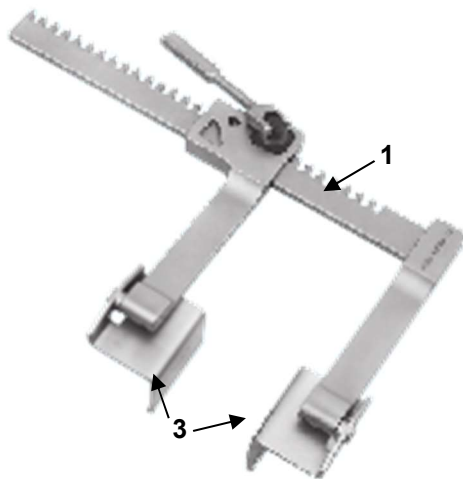
Het MARJAN MGH-retractorstelsel is ontworpen voor de visualisatie van de thorax tijdens sternotomiebenaderingen, volledig en partieel voor verdere chirurgisch invasieve behandeling van het hart, inclusief visualisatie van de IMA.



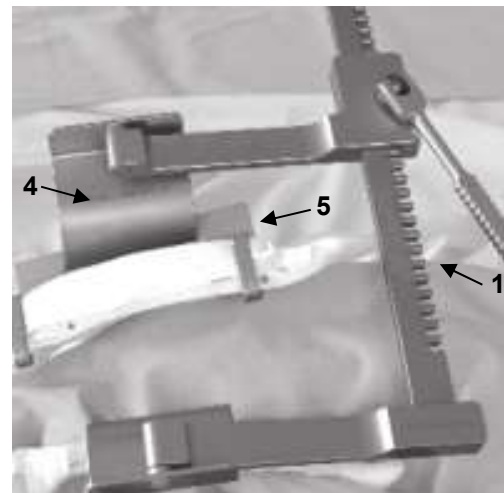
Afb. 2: voorbeeld voor een volledige sternotomie

Tabel 1: lijst van de betreffende componenten

	Artikelnr.	Naam
1	MRY-6	MARJAN MGH-spreider, alleen frame
2	MRY-3	MARJAN MGH-retractorblad voor volledige sternotomie, 35 x 100 mm
3	MRY-1	MARJAN MGH-retractorblad voor partiële sternotomie, 35 x 50 mm
4	MRY-5	MARJAN MGH-spreiderblad voor IMA-expositie met Baykut-blad, 50 x 65 mm
5	MLC-2V	Baykut-IMA-blad, 15 x 90 mm



Afb. 3: voorbeeld voor een partiële sternotomie



Afb. 4: voorbeeld voor een IMA-expositie



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



Voor het inbrengen van het MARJAN MGH-spreidersysteem dient te worden gewaarborgd dat de OP-omgeving dienovereenkomstig is geprepareerd.



Medische hulpmiddelen van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magneetveld of elektromagnetische invloeden van buitenaf.



	<p>Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.</p>	
	<p>De keuze van de componenten is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte componenten over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.</p>	
<p>Tijdens het gebruik:</p>		
<p>Na doelaafhankelijke sternotomie-applicatie van het MARJAN MGH-retractorsysteem met de volgende opties:</p>		
<p>1</p>	<p>Volledige sternotomie met MRY-3- of -4-retractiebladen met plat retractievlak, alternatief MRY-7, MRY-8 of MRY9 met retractievlak dat in de richting van het sternum convex gevormd is (zie afb. 5).</p>	<p>Afb. 5</p>
<p>2</p>	<p>Volledige sternotomie met IMA-visualisatie door middel van MRY-5-bladen in combinatie met de BAYKUT-klaauw MLM-3V, MLM-6V of MLC-2V (zie afb. 6).</p>	<p>Afb. 6</p>
<p>3</p>	<p>Partiële sternotomie door middel van L-sectie in het craniale of caudale gedeelte van het sternum met MRY-1-bladen (zie afb. 7).</p>	<p>Afb. 7</p>
<p>4</p>	<p>Partiële sternotomie door middel van Z-sectie met MRY-2-bladen (overeenkomstig afb. 8).</p>	<p>Afb. 8</p>
<p>5</p>	<p>De bladen (a) worden aan het spreiderframe (b) bevestigd door de cilindrische pennen aan de bovenzijde van het blad in de openingen aan het distale uiteinde van de spreiderarmen te schuiven.</p> <p>Belangrijk: breng de pennen altijd vanaf de buitenzijde naar de binnenzijde van het frame toe in (zie afb. 9).</p>	<p>Afb. 9</p>



<p>6</p>	<p>In geval van een sternotomie met IMA-visualisatie met de MRY-5-bladen (c), kan de BAYKUT-klaauw (d) aan de preparatiezijde overeenkomstig de te prepareren IMA van buitenaf zodanig over het MRY-5-blad worden geschoven, dat de klauwen van mediaal naar lateraal zo ver mogelijk onder het sternum reiken (zie afb. 10).</p>	<p>Afb. 10</p>
<p>7</p>	<p>Al naar gelang het doel van de operatie en de beschikbare montageruimte, kunnen de bladen aan het spreiderframe worden gemonteerd voor ze in de zaagspleet worden ingebracht, of pas daarna. De laatste optie vormt met name bij Z-sternotomieën de regel. Aanbevolen procedure: breng beide MRY-2-bladen (e), die een extreem kleine "onderlip" hebben, na elkaar in de zaagspleet in (zie afb. 11a).</p>	<p>Afb. 11a</p>
<p>8</p>	<p>Breng de distale uiteinden van de twee spreiderarmen na elkaar in de ruimte tussen de vrije uiteinden van de twee bladpennen in en schuif de desbetreffende opening van de spreiderarmen over de bladpen. Dit kan naar keuze gebeuren wanneer de spreiderarmen stevig zijn gesloten of wanneer deze ca. 100 mm zijn geopend.</p> <p>De tweede mogelijkheid is wellicht iets comfortabeler, omdat de onbeweegbare spreiderarm vanuit het oogpunt van de chirurg moeiteloos over de linker pen kan worden geschoven, waarna de beweegbare spreiderarm volledig naar de vaste spreiderarm wordt getransporteerd en vervolgens in de tussenruimte van de pen kan worden gevoerd, terwijl het linker blad licht wordt gekanteld en over de rechter pen kan worden geschoven - door het spreiderframe dienovereenkomstig wijd te openen (zie afb. 11b en 11c).</p>	<p>Afb. 11b</p> <p>Afb. 11c</p>



9	<p>Met name bij een kleine situs, zoals bij een Z-sternotomie in de regel het geval is, is de preparatieruimte extreem beperkt, waardoor bijvoorbeeld de cannulatie, maar ook navolgende preparatiestappen de chirurg bovengemiddeld op de proef stellen. De MARJAN MGH-spreider lost dit probleem op door de mogelijkheid, het gehele spreiderframe naar het cranium toe om de as van de bladen heen te klappen. Resultaat: een volledig vrij toegankelijke situs (zie afb. 12).</p>	 <p>Afb. 12</p>
10	<p>De verbinding van de bladen (a) met het spreiderframe (b) is tegen onbedoeld losraken van de bladen geborgd door twee kogelkliksluitingen respectievelijk. Bij het verwijderen van de bladen kan deze borging met geringe inspanning worden ontgrendeld (zie afb. 13).</p>	 <p>Afb. 13</p>
	<p>Voor het verwijderen van de spreider uit het OP-gebied dient erop te worden gelet dat de spreiderarmen langzaam weer tegen elkaar worden gebracht.</p>	

8) Vereiste accessoires

Voor gebruik van het MARJAN MGH-spreiderframe zijn geen accessoires vereist.

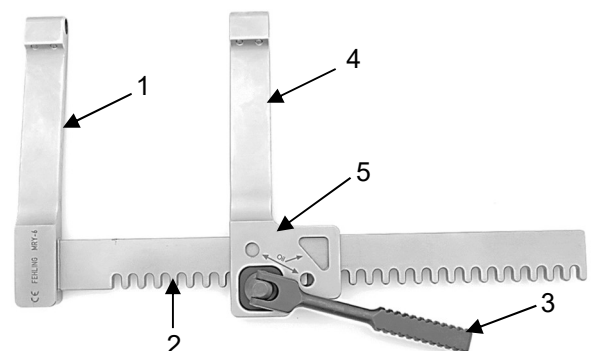
9) Montage

Raadpleeg voor montage van het MARJAN MGH-spreiderframe de volgende montagehandleiding.

Voor montage van de spreider- c.q. IMA-bladen, dient u 7) Configuratie en toepassing - tijdens het gebruik in acht te nemen.

Afbeelding 14 geeft de MARJAN MGH-spreider weer, die uit een U-vormige balkspreider met rondsel bestaat. De balkspreider bestaat uit een vaste spreiderarm (1), een tandheugel (2) en een beweegbare spreiderarm (4).

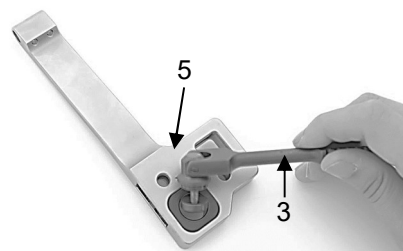
Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarm bestaat uit de behuizing (5) waarin de bedieningshendel (3) zich bevindt.



Afb. 14

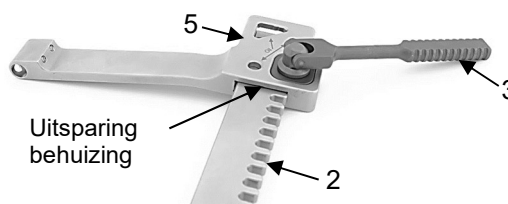


Plaats eerst de bedieningshendel (3) in de hiervoor bestemde uitsparing in de behuizing (5) (afb. 15).



Afb. 15

Plaats de tandheugel (2) in de uitsparing in de behuizing (5) tot het rondsel van de bedieningshendel (3) in de tandheugel (2) grijpt (afb. 16).

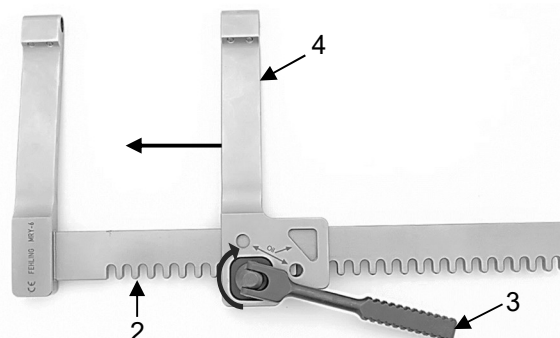


Afb. 16



Er dient op te worden gelet dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen, zoals weergegeven in afbeelding 17.

Door de bedieningshendel (3) met de klok mee te draaien, schuift u de beweegbare spreiderarm (4) op de tandheugel (2) naar binnen, in de richting van de vaste spreiderarm (1) (afb. 17).



Afb. 17

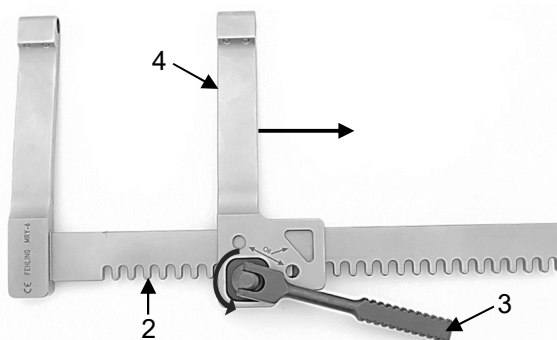
Het geassembleerde instrument is na een functie-test weer gereed voor gebruik.

10) Demontage

Voor de voorbereiding voor hergebruik dient het MARJAN MGH-spreiderframe als volgt te worden gedemonteerd.

Voor demontage van de spreiderbladen c.q. IMA-bladen, dient u 7) Configuratie en toepassing - tijdens het gebruik in acht te nemen.

Door de bedieningshendel (3) tegen de klok in te draaien, beweegt u de beweegbare spreiderarm (4) op de tandheugel (2) naar buiten toe, tot deze kan worden verwijderd (afb. 18).

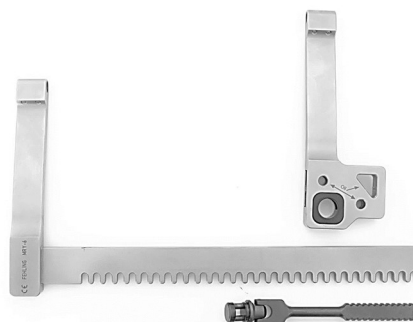


Afb. 18



In de tweede stap verwijdert u de bedieningshendel (3).

Het instrument, dat in zijn drie afzonderlijke delen is gedemonteerd (afb. 19), kan nu voor hergebruik worden voorbereid.



Afb. 19





Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. zeefmanden) voor opslag, reiniging en voorbereiding voor hergebruik!

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

De gebruiker is verplicht ernstige incidenten, die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, per e-mail aan vigilance@fehling-instruments.de of via het meldingsformulier onder <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> aan de fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd, te melden.

Symbolen

Voor zover vermeld op het medisch product, c.q. het etiket van het medisch product, c.q. afgebeeld in de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen de volgende betekenis:

 Fabrikant:	 Volg de gebruiksaanwijzing	 Let op
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> Artikelnummer	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Batchcode	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten

Contact met de fabrikant

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Duitsland Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	
---	--	---