



SUPERFLEX mjukdelsretraktor, spatelformad

MTI-0	SUPERFLEX mjukdelsretraktor, spatelformad, 25x200 mm (materialtjocklek 0,13 mm)
MTK-1	SUPERFLEX mjukdelsretraktor, spatelformad, 25x200 mm (materialtjocklek 0,25 mm)
MTK-2	SUPERFLEX mjukdelsretraktor, spatelformad, 25x200 mm (materialtjocklek 0,35 mm)
MTK-3	SUPERFLEX mjukdelsretraktor, spatelformad, 25x200 mm (materialtjocklek 0,45 mm)

Tillbehör

MTK-0	Steriliserings- och lagringssil
-------	---------------------------------



Den här medicintekniska produkten levereras osteril. Den måste behandlas innan den används. Före upparbetningen måste instrumentet riskbedömas. Indelning av instrument efter krav på mikrobiell renhet i Sverige är rena, höggradigt rena och sterila. (I Tyskland sker riskbedömning enligt RKI-riktlinjerna i unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

SUPERFLEX mjukdelsretraktorn får enbart användas, behandlas och kasseras av fackkunnig medicinsk personal! SUPERFLEX mjukdelsretraktorn är enbart avsedd för korttidsanvändning.

1) Avsedd användning

Sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar som används invasivt kirurgiskt och under kort tid är avsedda för att sära på olika vävnadsstrukturer eller hålla dem utspända, som t.ex. hud, benvävnad, muskulatur och organ.

Den spatelformade SUPERFLEX mjukdelsretraktorn är särskilt avsedd för självhållande koncentrisk utspänning och att temporärt hålla mjukvävnader öppna.

2) Indikationer

Kirurgiska ingrepp som kräver att olika vävnadsstrukturer som t.ex. hud, benvävnad, muskulatur och organ under kort tid hålls utspända för att skapa åtkomst till den kroppsstruktur som ska behandlas. Val av sårhake och tillbehör delar beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna samt användningsområdet. Det är då viktigt att beakta att den använda sårhaken respektive sårhakens blad har rätt storlek och är tillräckligt stabila.

SUPERFLEX mjukdelsretraktorn är särskilt avsedd för

- koncentrisk utspänning av mjukvävnader, till exempel inom buk- eller hjärtkirurgi
- temporärt hålla mjukvävnader öppna, till exempel inom buk- eller hjärtkirurgi.

3) Kontraindikation

Alla användningar som strider mot den individuella retraktormodellens fysikaliska eller mekaniska egenskaper är kontraindicerade. Det finns inga generellt gällande kontraindikationer för användning av SUPERFLEX mjukdelsretraktorn.

Man bör emellertid vara medveten om att det kan föreligga högre risk till följd av de individuella anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och patientens sjukdomsbild.



4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som möjligtvis skulle kunna uppträda även under den avsedda användningen av sårhakar.

- Infektioner
- sårläkningsstörningar
- skador på strukturer (vävnad, nerver, kärl)
- nekroser.

Särskilt vid avsedd användning av SUPERFLEX mjukdelsretraktorer under resp. efter utförande av minimalinvasiva tekniker på hjärtat (metods specifika komplikationer), kan följande biverkningar uppträda:

- postoperativt förmaksflimmer
- postoperativ hjärtrytmrubbning
- vävnadstrauma
och i sällsynta fall
- infektioner
- stroke.

5) Före användningen

SUPERFLEX mjukdelsretraktorn levereras osteril och måste rengöras och steriliseras av användaren före den första och alla påföljande användningar (Se Behandling).



SUPERFLEX mjukdelsretraktorn måste behandlas varsamt vid lagring, transport och rengöring!

Slag och punktbelastningar på SUPERFLEX mjukdelsretraktorn måste undvikas för att inte ge upphov till möjliga följdskador!

SUPERFLEX mjukdelsretraktorn är framställd i en austenitisk Nickel-Titan-formminneslegering. Vid rumstemperatur kan de formas flexibelt och så snart den formande kraften avlägsnas återgår de (plötsligt) till sin utgångsform.

Vid formändring när användning pågår får produkten inte böckas. Den minsta tillåtna böjningsradien på 15 mm får inte underskridas. Vid en kraftigare böjning kan det leda till varaktig deformation av materialet eller böckning som inte kan åtgärdas och som leder till begränsning av sårhakens funktion.

Utför en säkerhetskontroll före varje användning. Kontrollera avseende ställen med skarpa kanter, sprickor, brott, mekanisk felfunktion och saknade delar (se Underhåll, kontroll och funktionstest).

Endast felfria och steriliserade produkter får användas!

Säkerställ att operationsområdet är motsvarande förberett innan sårhaken appliceras.

6) Behandling:

Begränsning av upparbetningen:

Instrumenten påverkas ytterst lite av att upparbetas ofta.

Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador under användningen.



Den medicintekniska produkten måste upparbetas innan den används. Före upparbetningen måste instrumentet riskbedömas. Indelning av instrument efter krav på mikrobiell renhet i Sverige är rena, höggradigt rena och sterila. (I Tyskland sker riskbedömning enligt RKI-riktlinjerna i unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).




	SUPERFLEX mjukdelsretraktorn måste behandlas varsamt vid lagring, transport och rengöring! Slag och punktbelastningar på SUPERFLEX mjukdelsretraktorn måste undvikas för att inte ge upphov till möjliga följdskador!
	CERAMO®-instrument (känns igen på den svartbrun ytan) och titan-instrument får inte rengöras med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H ₂ O ₂ , t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användning av den här metoden leder till att titan-instrumenten respektive den titaninnehållande CERAMO®-beläggningen med tiden förstörs på grund av att titanet löser ut. Instrument med Propylux-plasthandtag ska inte heller rengöras med oxidativa metoder. Den här metoden leder till termisk-oxidativ åldring av materialet vilket ofta inte går att se genom t.ex. tydlig färgblekning eller att materialet blir sprödare.
Användningsplats:	Förrengöring: Se till att blod-, vävnads- och läkemedelsrester på instrumenten omedelbart torkas bort efter ingreppet med en engångsduk/pappersduk och instrumenten därefter omgående överförs till maskinell rengöring.
Lagring: (Tyskland enl. § 4 MPBetreibV)	SUPERFLEX mjukdelsretraktor ska lagras torrt och rent vid rumstemperatur, skyddat från skador och mekanisk påverkan. Vi rekommenderar att behandling av instrumentet omedelbart utförs efter användningen, eftersom intorkade rester på svåråtkomliga ställen är ytterst svåra att avlägsna. Lägg inte instrumenten i NaCl-lösningar (risk för groppfrätning resp. sprickkorrosion).
Demontering	Se 7) Konfiguration och användning
Manuell förrengöring	Spola instrumentet under rinnande, kallt vattenledningsvatten med dricksvattenkvalitet (<40 °C) tills all synlig kontaminering är avlägsnad. Fastsittande kontaminering avlägsnas med en mjuk borste (använd inte trådborste). Varje hålrum, mellanrum och slits ska spolas intensivt (>10 sek.) med kallt vattenledningsvatten (<40 °C) av dricksvattenkvalitet under högt tryck (med högtryckspistol eller liknande). Lägg produkten i ett kombinerat bad med rengöringsmedel. Använd enbart en godkänd lösning av rengöringsmedel som inte har proteinfixerande effekt. Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet. Säkerställ att alla områden på instrumentet kommer i kontakt med rengöringsmedlet. Eventuella rörliga delar på instrumentet måste röras fram och tillbaka. <u>Validerad metod:</u> Manuell förrengöring Utrustning: Handfat, mjuk borste Rengöringsmedel: neodisher® MediClean forte Blandningsförhållande: 0,5–2 % i vattenledningsvatten Temperatur: Rumstemperatur (23 °C) Inverknings tid: 10–30 min. Avlägsna grov kontaminering med hjälp av lämplig borste under inverknings tiden. Spola av instrumenten i en minut under kallt avjoniserat vatten



Rengöring/desinfektion	<p>Använd kommersiellt tillgängliga produkter för rengöring och desinfektion som är anpassade och godkända för tillämpningsfallet. Följ rekommenderade koncentrationer, inverkningsstider och temperaturer.</p> <p>Om möjligt ska en diskdesinfektor med värmedesinfektion användas.</p>
Rengöring: Maskinell	<p>Undvik överfyllning av instrumentsilar och kassetter, och använd enbart lämpliga instrumenthållare.</p> <p>Säkerställ att spetsarna på instrumenten inte kläms fast i silkorgarnas gallernät vid iläggning och urtagning.</p> <p>Ledade instrument måste alltid upparbetas i utfällt skick eller demonteras i sina delar.</p> <p>Lossa eventuella fjädrar.</p> <p><u>Validerad metod:</u> Utrustning: Diskdesinfektor G 7835 CD (Miele) Rengöringsmedel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förberedelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Placera ledade instrument i diskdesinfektorn på så sätt att lederna är öppnade och vattnet kan rinna ur hålrum och gropar. • Se till att alla hålrum blir fullständigt genomspolade även invändigt. • Säkerställ att inga ställen uppstår där diskningen inte genomförs på korrekt sätt. <p><u>Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 min. fördiskning med kallt vatten (< 40 °C) • Tömning • 10 min. rengöring med en lösning av 0,5–1 % neodisher® MediClean forte i vattenledningsvatten vid 55 °C • Tömning • 2 min. spolning med vattenledningsvatten (< 40 °C) • Tömning • 1 min. spolning med helt avsaltat, kallt vatten (< 30 °C) • Tömning • 5 min. värmedesinfektion med joniserat vatten (>90 °C) • 30 min. torkning (> 50 °C) <p>Efter den maskinella rengöringen måste särskilt hålrum, gropar etc undersökas avseende synlig kontaminering. Upprepa vid behov cykeln eller rengör manuellt.</p>



<p>Rengöring: Manuell</p>	<p><u>Validerad metod</u></p> <p>Utrustning: Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF</p> <p><u>Förrengöring</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lägg instrumenten i kallt vatten i 10 min. • Aktivera rörliga delar i hela användningsområdet • Rengör instrumenten med hjälp av mjuk borste tills all synlig kontaminering är avlägsnad. • Spola instrumenten med vatten i minst 20 sek. med hjälp av en högtryckspistol. <p><u>Rengöring med ultraljus</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 min. ultraljud vid < 40 °C med 0,5-3 % rengöringslösning vid 35 kHz <p>Spola instrumenten därefter med vatten i minst 20 sek. med hjälp av en högtryckspistol. Spola instrumenten med vattenledningsvatten i 10 sek. Använd joniserat vatten för den avslutande spolningen. Säkerställ att det inte finns kvar några rester på produkterna. Spola av instrumenten i minst 30 sek. med joniserat vatten.</p>
<p>Manuell desinfektion</p>	<p>Desinfektionslösningar kan användas enligt anvisningarna på etiketten (se informationen från tillverkaren av kemikalien). Använd joniserat vatten för den avslutande spolningen. Säkerställ att det inte finns kvar några rester på produkterna. Efter rengöringen placeras produkterna i ett ultraljudsbad (35kHz, <40°C) i 5 min. med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se noga till att alla ytor kommer i kontakt med desinfektionsmedlet. Eventuella rörliga delar måste röras fram och tillbaka i desinfektionsbadet. Efter desinfektionen måste alla produkter spolas noga med joniserat vatten så att alla rester från desinfektionsmedlet avlägsnas (> 1 min.)</p>
<p>Torkning:</p>	<p>Om torkningen ska ingå som del av rengörings- och desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft (enligt rek. från RKI, Tyskland). Se till att även svåråtkomliga ställen torkas noggrant.</p>
<p>Montering</p>	<p>Se 7) Konfiguration och användning</p>
<p>Underhåll:</p>	<p>Vid instrument med rörliga delar som är utsatta för belastning genom friktion (t.ex.leder), ska en högvärdig vattenlöslig instrumentspray appliceras. Sådana ställen är dessutom markerade med en motsvarande symbol med en oljekanna. </p>



Kontroll och funktionstest	<p>Utför en säkerhetskontroll före varje användning av instrumentet. Kontrollera avseende ställen med skarpa kanter, sprickor, brott, mekanisk felfunktion och saknade delar.</p> <p>Testa instrument med rörliga delar avseende hur lättroliga de är (undvik för stort spel). Kontrollera spärrmekanismer.</p> <p>För alla instrument: Utför en visuell kontroll med lupplampa avseende skador och slitage. Kontrollera särskilt de kritiska ställena i arbetsområdet som att gallernätet är helt.</p> <p>Defekta och skadade instrument måste sorteras ut och rengöras och desinfekteras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Ett bekräftelseformulär för förfarandet finns att få hos tillverkaren.</p> <p>Instrument som inte längre kan repareras kan kasseras i sjukhusets metallinsamling. Kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter måste kasseras i en stick- och brottsäker engångsbehållare. Använd aldrig defekta eller skadade instrument!</p>
Förpackning:	<p>Enstaka: enligt standarderna SS-EN 868, SS-EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Uppsättningar: Sortera in instrumenten i de avsedda kassetterna eller steriliseringsbrickor för allmän användning. Använd en lämplig metod för att packa in kassetten/brickan.</p>
Sterilisering:	<p>Ångsterilisering i fraktionerat vakuumförfarande vid 134°C (min. 5 min. hålltid) i en autoklav enligt SS-EN DIN 285; validerade steriliseringsprocesser! För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnena. Det rekommenderade gränsvärdet för innehållsämnena för matningsvatten och ångkondensat är fastlagda genom DIN-EN 285.</p> <p><u>Validerad metod:</u> Utrustning: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 förvakuum-faser 2. Steriliseringstemperatur 132 °C 3. Hålltid: 4 min. 4. Torkningstid: min. 20 min.
Lagring:	Enligt tyska § 4 MPBetreibV och standarderna SS-EN 868, SS-EN ISO 11607 och DIN 58953
Avfallshantering:	Den här produkten består av NiTi. Den måste rengöras innan den kasseras. Kassering kan ske vid ett återvinningsställe för metall. För att skydda medarbetarna är det viktigt att eventuella vassa eller spetsiga kanter oskadliggörs.
Ytterligare information:	Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns max-last inte överskridas (se informationen från sterilisatorns tillverkare).
De ovanstående anvisningarna har validerats av tillverkare av medicintekniska produkter att vara lämpliga för upparbetning av en medicinteknisk produkt. Den som utför upparbetningen (rengöring, desinfektion och sterilisering) ansvarar för att den faktiskt utförda behandlingen med använd utrustning, material och personal på upparbetningsavdelningen (sterilcentralen) uppnår det önskade resultatet. För detta krävs normalt validering och rutinövervakning av förfarandet. Dessutom bör varje avvikelse från de lämnade anvisningarna utvärderas noggrant avseende deras effekt och möjliga negativa följder av upparbetaren.	

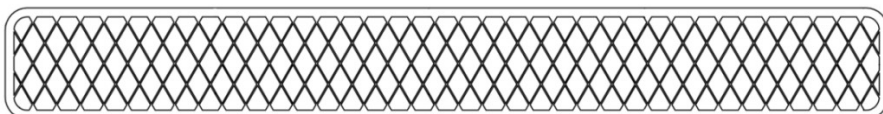


Varje förändring på produkten eller avvikelser från den här bruksanvisningen leder till ansvarsfriskrivning!
Ändringar förbehållna.

7) Konfiguration och användning

Under användningen

Vid användningen ska den retraherade vävnaden inte belastas mer än vad som är nödvändigt för det önskade syftet med operationen.

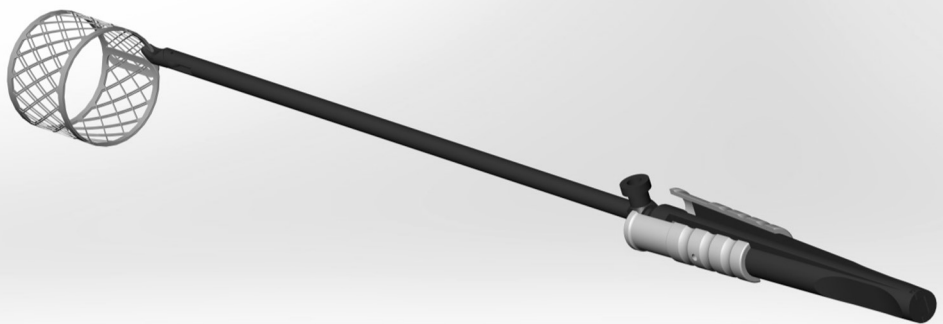


Rulla försiktigt ihop den spatelformade SUPERFLEX mjukdelsretraktorn före användningen. Beroende på tjocklek skapas en cylinder med en minimal diameter på 15 mm.



Varning: SUPERFLEX mjukdelsretraktorerna är tillverkade av austenitiskt NiTi-material och har ett formminne. Vid rumstemperatur kan de formas flexibelt och så snart den formande kraften avlägsnas återgår de (plötsligt) till sin utgångsform. Vid formändring när användning pågår får produkten inte böckas. Den minsta tillåtna böjningsradien på 15 mm får inte underskridas. Vid en kraftigare böjning kan det leda till varaktig deformation av materialet eller böckning som inte kan åtgärdas och som leder till begränsning av retraktorns funktion.

Använd en klämma eller peang som inte är för vass vid stabilisering av formen. Ex:



Positionera den upprullade SUPERFLEX mjukdelsretraktorn i mjukvävnaden som behöver retraheras och lossa klämman/peangen.



Varning: Risk för personskada! När instrumentet som håller SUPERFLEX mjukdelsretraktorn tas bort återgår retraktorn (plötsligt) till sin ursprungsform. Klämman/peangen får inte öppnas förrän efter korrekt placering i mjukvävnaden.

För att avlägsna SUPERFLEX mjukdelsretraktorn griper du tag i ändarna som överlappar varandra med en klämma/peang och drar **försiktigt** ut retraktorn från stället.



Steriliserings- och lagringssil MTK-0



Steriliserings- och lagringssil MTK-0 för säker förvaring av den flexibla mjukdelsretraktorn vid upparbetning och lagring.



Den flexibla mjukdelsretraktorn placeras på metallfästena när säkerhetslocken är utfällda. Upptagningsprofilen på metallfästena sticker då igenom retraktorns nätmaskor.



I infällt och säkrat tillstånd förhindrar de båda säkerhetslocken att retraktorn lossnar från metallfästena. Därmed förhindras att produkten går förlorad.











Var uppmärksam:

Om metallfästena inte står lodrätt kan den flexibla mjukdelsretraktorn bockas eller skadas. Metallfästena måste alltid stå lodrätt.


Symboler

Symbolerna som är avbildade på den medicintekniska produkten, produktetiketten och i bruksanvisningen har här följande betydelse:

 Tillverkare	 Artikelnummer	 Batchnummer	 Serienummer
 Läs bruksanvisningen	 CE-märkning	 Var uppmärksam!	 Oljekanna för ställen som ska smörjas

Tillverkarens kontaktuppgifter:

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-post: info@fehling-instruments.de
---	--