



SUPERFLEX ретрактор за меки тъкани с форма на шпатула

MTI-0	SUPERFLEX ретрактор за меки тъкани с форма на шпатула, 25 x 200 mm (дебелина на материала 0,13 mm)
MTK-1	SUPERFLEX ретрактор за меки тъкани с форма на шпатула, 25 x 200 mm (дебелина на материала 0,25 mm)
MTK-2	SUPERFLEX ретрактор за меки тъкани с форма на шпатула, 25 x 200 mm (дебелина на материала 0,35 mm)
MTK-3	SUPERFLEX ретрактор за меки тъкани с форма на шпатула, 25 x 200 mm (дебелина на материала 0,45 mm)

Допълнителни принадлежности

MTK-0	Решетъчна поставка за стерилизация и съхранение
-------	---



Този инструмент или това медицинско изделие се доставя в нестерилно състояние. Преди употреба трябва да се обработи. Преди да бъде обработен, инструментът трябва да се оцени според риска от инфекции съгласно насоките на Института „Роберт Кох“ (RKI) (некритичен/полукритичен/критичен A/B/C). Ретракторът за меки тъкани SUPERFLEX може да се използва, обработва и изхвърля само от компетентен медицински персонал! Ретракторът за меки тъкани SUPERFLEX е предназначен за краткосрочна употреба.

1) Предназначение

Разширителите (ретракторите) и компонентите на разширителите, които се използват краткосрочно в инвазивната хирургия, служат за разтваряне и разтягане на различни тъканни структури, като например кожа, кости, мускули и органи.

Ретракторът за меки тъкани с форма на шпатула SUPERFLEX е предназначен най-вече за самозадържащо концентрично разтваряне и временно задържане в отворено състояние на мека тъкан.

2) Показания

Хирургически операции, изискващи краткотрайно разтваряне и придържане на различни тъканни структури, като например кожа, кости, мускули и органи, с цел да се осигури достъп до телесната структура, която ще се лекува. Изборът на разширител и на допълнителни принадлежности зависи от анатомичните и физиологични условия, както и от областта на приложение. При това трябва да се внимава използваните разширители или пластините на разширителите да са с подходящ размер и да имат необходимата стабилност.

Ретракторът за меки тъкани SUPERFLEX е предвиден по-специално за

- концентрично разтваряне на мека тъка, например при коремна или сърдечна операция
- временно задържане в отворено състояние на мека тъкан, например при коремна или сърдечна операция

3) Противопоказания

Противопоказани са всички приложения, които противоречат на физическите и/или механичните свойства на отделния модел на разширителя. Не съществуват общовалидни контраиндикации за употребата на ретрактора за меки тъкани SUPERFLEX.



Въпреки това трябва да се вземат предвид повишените рискове, които могат да бъдат резултат от анатомичните и физиологичните условия, както и от клиничната картина на пациента.

4) Възможни странични ефекти

В медицинската литература са описани следните странични ефекти, които евентуално могат да настъпят по време на предвидената употреба на разширителите.

- Инфекции
- Нарушения на процеса на заздравяване на рани
- Лезии на структури (тъкани, нерви, съдове)
- Некрози

Особено при предвидената употреба на ретрактора за меки тъкани SUPERFLEX, по време на или след извършването на минимално инвазивни техники на сърцето, могат да настъпят (усложнения, специфични за метода):

- Постоперативно предсърдно мъждене
- Постоперативни смущения на сърдечния ритъм
- Тъканна травма
и в редки случаи
- Инфекции
- Инсулти

5) Преди употреба

Ретракторът за меки тъкани SUPERFLEX се доставя в нестерилно състояние и трябва да се почисти и стерилизира от потребителя преди първата и всяка следваща употреба (вж. Повторна обработка).



Съхранявайте, транспортирайте и почиствайте внимателно ретрактора за меки тъкани SUPERFLEX!

Избягвайте удари и точкови натоварвания върху ретрактора за меки тъкани SUPERFLEX, за да предотвратите евентуални последващи повреди!

Ретракторите за меки тъкани SUPERFLEX се състоят от запомняща формата аустенитна никел-титанова сплав. На стайна температура те са гъвкаво пластични и (рязко) възвръщат първоначалната си форма след отстраняване на деформиращата сила.

Не пречупвайте и спазвайте минималния допустим радиус на огъване от 15 mm при промяна на формата в процеса на приложение. При по-силно огъване, може да настъпи трайна деформация или непоправимо извиване в материала, които ограничават функцията на разширителя.

Преди всяка употреба трябва да се извърши проверка на безопасността. При това трябва да се внимава за остри ръбове, пукнатини, счупвания и липсващи компоненти (вж. Поддръжка, контрол и функционална проверка).

Използвайте само стерилизирани продукти в идеално състояние!

Преди да поставите разширителя, трябва да се уверите, че оперативното поле е предварително обработено по съответния начин.



6) Обработка:	
	Преди употреба медицинското изделия трябва да бъде обработено. Преди обработката, то трябва да се оцени според риска от инфекции съгласно насоките на Института „Роберт Кох“ (RKI) (некритичен/полукритичен/критичен A/B/C).
	Съхранявайте, транспортирайте и почиствайте внимателно ретрактора за меки тъкани SUPERFLEX! Избягвайте удари и точкови натоварвания върху ретрактора за меки тъкани SUPERFLEX, за да предотвратите евентуални последващи повреди!
	Не използвайте окислителни методи (методи с водороден пероксид H_2O_2, като например Orthovario или Oxivario на Miele) при почистването на инструментите CERAMO® (разпознават се по черно-кафявата си повърхност) и титанови инструменти. Поради отделяне на титана след известно време, прилагането на тези методи води до унищожаване на титановите инструменти или на покритието CERAMO®, съдържащо титан. По същия начин за почистването на инструментите с пластмасова дръжка Propylux не трябва да се прилагат окислителни методи. Тези методи водят до термоокислително стареене на материала, което може да не се забележи чрез видимо обезцветяване или трошливост.
Ограничения при обработката	Честата обработка има малък ефект върху тези инструменти. Краят на живота на изделието обикновено се определя от износване или повреди в следствие на употреба (например повреди, нечетлива маркировка, неизправност – вижте също „Контрол и функционална проверка“).
Първоначално третиране на мястото на употреба	Предварително почистване: Трябва да се гарантира, че, веднага след приключване на интервенцията, всички остатъци от кръв, тъкан и лекарства са отстранени от инструментите чрез кърпа за еднократна употреба/хартинена кърпа и те незабавно са предадени за машинно почистване. Инструментите трябва да бъдат така транспортирани от мястото на употреба до мястото на обработка, че нито потребителите, трети страни и околната среда, нито медицинските изделия да не бъдат застрашени или повредени (чрез поставяне в непробиваеми контейнери и, ако е необходимо, използване на предпазни капаци).
Подготовка преди почистване	Препоръчва се инструментите да се обработват веднага след употреба, тъй като е трудно да се отстранят засъхналите остатъци на труднодостъпни места. Не поставяйте в разтвор на натриев хлорид (в противен случай съществува опасност от корозионна язва или пукнатина).
Демонтаж	Разглобяемите инструменти трябва да бъдат разглобени преди почистване. Вж. 7) Конфигурация и употреба
Ръчно предварително почистване	Изплакнете инструментите, ако е възможно в разглобено състояние, под течаща, студена, питейна общинска вода ($< 40^{\circ}C$) докато се отстранят всички видими замърсявания. Здраво полепналите замърсявания трябва да се отстранят с мека четка (не с телена четка). Кухини, цепнатини и прорези трябва да се измиват интензивно (> 10 секунди), чрез пистолет за водно налягане (или подобно), със студена ($< 40^{\circ}C$), питейна



	общинска вода. Поставете изделията за 10 до 30 минути в 0,5 – 2 % разтвор на neodisher® MediClean forte и чешмяна вода. Използвайте само одобрени разтвори на почистващи препарати, които нямат депротеинизиращ ефект. В това отношение следвайте инструкциите на производителя на почистващите препарати и дезинфектантите. Уверете се, че всички части на инструмента влизат в контакт с разтвора. Ако е необходимо, движете напред-назад подвижните части на инструмента във ваната за почистване. <u>Утвърдени процеси:</u> Ръчно предварително почистване Оборудване: Леген, мека четка Почистващ препарат: neodisher® MediClean forte Съотношение на смесване: 0,5 – 2% в чешмяна вода Температура: Стайна температура (23°C) Време на контакт: 10 – 30 минути Отстранете грубите замърсявания чрез подходяща четка по време на времето на контакт. Изплакнете инструментите в продължение на една минута с студена дейонизирана вода.
Почистване/Дезинфекция	Предполага се, че за почистване и дезинфекция се използват наличните в търговската мрежа и одобрените за случая на прилагане продукти. Също така се предполага, че се спазват препоръчаните концентрации, време за контакт и температура. Ако е възможно, трябва да се предпочита апарат за почистване/дезинфекция, използващ термична дезинфекция.
Машинно почистване	Избягвайте препълването на поставките за инструменти и рафтовете - използвайте само подходящи поставки за инструменти. Обърнете специално внимание на това острият краища на инструментите да не заседнат в решетката при поставяне и отнемане на инструментите в/от кошниците. <u>Утвърден процес:</u> Оборудване: апарат за автоматично почистване и дезинфекция G 7835 CD (Miele) Почистващ препарат: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Подготовка:</u> - Така поставете съчленените инструменти в апарата, че ако е възможно шарнирните връзки да са отворени или разглобени и водата да може да изтича от кухините и глухите отвори. - Ако е необходимо, отпуснете пружините. - Уверете се, че всички кухини са изцяло измити, също и отвътре. - Трябва да се внимава за това да не се образуват следи от измиване.



	- Ако инструментите имат конектори тип луер, свържете ги със заключващата приставка за измиване на апарата за измиване и дезинфекция. <u>Параметри:</u> 3 минути предварително изплакване със студена вода (< 40°C) - Изпразване 10 минути почистване с 0,5 – 2 % разтвор на neodisher® MediClean forte в чешмяна вода при 55°C - Изпразване 2 минути изплакване с чешмяна вода (< 40°C) - Изпразване 1 минута изплакване със студена дейонизирана вода (< 30°C) - Изпразване 5 минути термодезинфекция с дейонизирана вода (> 90°C) 30 минути сушене (90°C) След машинното почистване за видими замърсявания се проверяват предимно кухините, глухите отвори и др. Ако е необходимо, повторете цикъла или почистете на ръка.
Ръчно почистване	<u>Утвърден процес:</u> Оборудване: леген, Sonorex Digitec на Bandelin Почистващ препарат: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Предварително почистване:</u> - Поставете инструментите за 10 минути в студена вода, ако е възможно в разглобено състояние. - Активирайте подвижните части, ако има такива, по целия обхват на движение. - Почиствайте инструментите с мека четка, докато не остане видимо замърсяване. - Изплакнете инструментите с пистолет за водно налягане в продължение на най-малко 20 секунди. <u>Почистване с ултразвук</u> 10 минути обработване с ултразвук при < 40°C с 0,5 - 2 % почистващ разтвор при 35 kHz - След обработката с ултразвук, изплакнете инструментите за най-малко 20 секунди с пистолет за водно налягане. - Изплакнете инструментите с чешмяна вода за 10 секунди. За окончателното изплакване трябва да се използва дейонизирана вода. Необходимо е да се гарантира, че по изделията не са останали никакви остатъци. Инструментите се изплакват за най-малко 30 секунди в дейонизирана вода.
Ръчна дезинфекция	Разтворите за дезинфекция могат да се използват в съответствие с указанията на етикета (вж. Информация от производителите на химикали). За окончателното изплакване трябва да се използва дейонизирана вода. Необходимо е да се гарантира, че по изделията не са останали никакви остатъци. След като почистите изделията, поставете ги за 5 минути в ултразвукова вана (35 kHz, < 40°C) с подходящ дезинфектант (например 0,5 %



	Korsolex® med AF). Трябва да се гарантира, че всички повърхности са намокрени с дезинфектанта. Ако е необходимо, раздвижете подвижните части в дезинфекциращата вана, преди да включите ултразвуковия апарат. След дезинфекция, изплакнете старателно всички изделия с дейонизирана вода (> 1 минута), за да отстраните дезинфектанта. Необходимо е да се гарантира, че по изделията не са останали никакви остатъци. Сушене със стерилен въздух, несъдържащ масла.
Сушене	Ако се стигне до сушенето като част от цикъла за почистване/дезинфекция, не трябва да се надвишават 120°C. След това изсушете с подходящ състен въздух в съответствие с препоръките на института „Роберт Кох“. Особено внимание обърнете на изсушаването на трудно достъпните места.
Монтаж	Вж. 7) Конфигурация и употреба
Поддръжка, контрол и проверка	При инструментите с подвижни компоненти, които са изложени на натоварване чрез триене (например шарнири), трябва да се прилага масло за инструменти на базата на парафиново/бяло масло (съгласно действащата Европейска или Щатската фармакопея), което е биосъвместимо, стерилизуемо с пара и паропропускливо. Тези части могат да бъдат допълнително обозначени с съответния символ за масло . Инструментите не трябва да се третират с продукти за поддръжка, съдържащи силикон. Те могат да доведат до коравина и да поставят под въпрос ефективността на парната стерилизация. Безопасността на инструментите трябва да се проверява преди всяка употреба. При това трябва да се обърне внимание на местата с остри ръбове, пукнатините, счупванията, механичните неизправности и липсващите компоненти. Проверете инструментите с подвижни части за свободно движение (избягвайте прекомерния луфт). Проверете заключващите механизми. За всички инструменти: Извършете визуална проверка с увеличителна лампа, като внимавате за повреди и износване. Особено внимание обърнете на критичните точки в работната област, като целостта на решетъчните прегради. Повредените инструменти, инструментите в лошо състояние или инструментите с вече нечетлива маркировка, трябва да бъдат отделени и, преди да се върнат на производителя, почистени и дезинфекцирани. Ремонтите трябва да се извършват само от производителя или от сервизите, одобрени от производителя. Формуляр за потвърждение на този процес е наличен при производителя. Инструментите, които вече не могат да бъдат ремонтирани, трябва да бъдат предадени за изхвърляне на стари метали, което обичайно за болничните заведения. При това, особено при хирургическите инструменти с остриета или остри ръбове, трябва да се внимава за това, те бъдат съхранени по сигурен начин в непробиваем и нечуплив контейнер за еднократна употреба. Не използвайте повредени инструменти!
Опаковка	Поединично: в съответствие със стандартите от сериите EN 868 и EN ISO 11607.



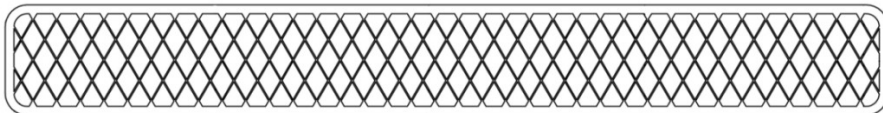
	Комплекти: Подредете инструментите в предвидените за целта поставки или ги поставете на универсалните рафтове за стерилизация. За опаковане на поставките трябва да се използва подходящ метод.
Стерилизация	Парна стерилизация в процес на фракциониране на вакуум в уред съгласно стандарт DIN EN 285; одобрени процеси на стерилизация! За да се избегне образуването на петна и корозия, парата трябва да е без съставки. Препоръчителните стойности на съставките на хранящата вода и на парния кондензат се определят от стандарт DIN EN 285. <u>Утвърден процес:</u> Оборудване: Автоклав Tuttnauer Typ B 3870 EHS 1. 3 фази на пре-вакуум 2. Температура на стерилизация: 132 - 134°C 3. Продължителност: 4 до 5 минути. 4. Време на сушене: 20 минути
Съхранение	Съгласно член 4 от Наредбата за операторите на медицински изделия (MPBetreibV) и стандартите от сериите DIN EN 868 и DIN EN ISO 11607. Ретракторът за меки тъкани SUPERFLEX трябва да се съхранява на стайна температура, на сухо и чисто място, защитен от повреди или механични влияния. (Избягване на кондензация, повреди). Винаги съхранявайте инструментите в незатегнато състояние. Това противодейства на преждевременната умора при свиването на пружините.
Изхвърляне	Това изделие е изработено от никел-титан. Преди да се изхвърли, трябва да се почисти. Изхвърлянето може да се извърши в пункт за рециклиране на стари метали. За защита на служителите, евентуално съществуващите остри или режещи ръбове да бъдат защитени.
Допълнителна информация	Когато стерилизирате няколко инструмента в един цикъл на стерилизация, не трябва да превишавате максималното натоварване на стерилизатора (вж. Информация на производителя на апарата).
Горепосочените инструкции са одобрени от производителя на медицински изделия във връзка с подготовката на медицинско изделие за повторната му употреба. Провеждащият обработката носи отговорност за това, че извършената обработката постига желаните резултати чрез оборудването, материалите и персонала, използвани в отделението за обработка. Това обикновено изисква валидиране и постоянен контрол на процеса. Също така, всяко отклонение от предоставените инструкции трябва внимателно да бъде оценено от провеждащия обработката относно неговата ефективност и възможни неблагоприятни последици.	
	Всяка промяна в продукта или отклонение от настоящите инструкции за употреба води до отказ от правна отговорност! Настоящото съдържание подлежи на промяна без предизвестие.



7) Конфигурация и употреба

По време на употреба

По време на употреба не подлагайте тъканта, която трябва да бъде ретрахирана, на повече напрежение, отколкото е необходимо за операцията.



Внимателно навийте ретрактора за меки тъкани с форма на шпатула SUPERFLEX, преди да го поставите. В зависимост от дебелината се получава цилиндър с минимален диаметър 15 mm.



Внимание: Ретракторите за меки тъкани SUPERFLEX са изработени от аустенитен материал NiTi и имат памет за форма. На стайна температура те са гъвкаво пластични и (рязко) възвръщат първоначалната си форма след отстраняване на деформиращата сила.

Не пречупвайте и спазвайте минималния допустим радиус на огъване от 15 mm при промяна на формата в процеса на приложение. При по-силно огъване могат да се появят трайни деформации или непоправимо извиване в материала, които ограничават функцията на ретрактора.

За да стабилизирате формата, използвайте не много остра клема или клещи за захващане. Например:



Поставете навития ретрактор за меки тъкани SUPERFLEX в меката тъкан, която трябва да бъде ретрахирана, и освободете клемата/клещите за захващане.



Внимание: опасност от нараняване! След изваждане на държачия инструмент, ретракторът за меки тъкани SUPERFLEX възстановява (рязко) първоначалната си форма. Клемата/клещите за захващане могат да се отворят само след правилно позициониране в меката тъкан.

За да отстраните ретрактора за меки тъкани SUPERFLEX с клема/клещи за захващане, хванете краищата, които се припокриват, и **внимателно** издърпайте ретрактора от мястото.



Решетъчна поставка за стерилизация и съхранение МТК-0

	Решетъчна поставка за стерилизация и съхранение МТК-0 за сигурно опазване на гъвкавия ретрактор за меки тъкани при повторна обработка и съхранение.
	Гъвкавият ретрактор за меки тъкани се поставя върху крепежни пластини с отворени предпазни капаци. Монтажните профили на крепежните пластини се издигат над мрежестия профил на ретрактора.
	Когато са напълно затворени, двата предпазни капаци не позволяват на ретрактора да се отдели от крепежните пластини. Така се предотвратява загуба.
	Внимание: Ако крепежните пластини не са вертикални, ретракторът за меки тъкани може да бъде извит или повреден. Крепежните пластини винаги трябва да са вертикални.


Символи

Ако тези символи са указани на медицинското изделие, етикета на медицинското изделие или в инструкциите за употреба, то те имат следните значения:

 Производител	 Каталожен номер	 Партиден номер	 Сериен номер
 Спазвайте инструкциите за употреба	 Маркировка CE	 Внимание	 Каничка за масло за зони, които трябва да се смазват

Данни за контакт на производителя:

	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Тел.: 06188-957440 Факс: 06188-957445 Имейл: info@fehling-instruments.de
---	--