



Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX FEHLING, a spatola

MTI-0 Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,13 mm)	MTK-4 Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm (spessore materiale 0,17 mm)
MTK-1 Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,25 mm)	MTK-5 Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm (spessore materiale 0,22 mm)
MTK-2 Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,34 mm)	MTK-6 Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 30 x 300 mm (spessore materiale 0,34 mm)
MTK-3 Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, a spatola, 25 x 200 mm (spessore materiale 0,45 mm)	

Accessori

MTK-0 Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio per retrattore per tessuto molle SUPERFLEX
Clamp o pinza di presa



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile e deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).

Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!

Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è concepito per il riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

I divaricatori (retrattori) e i relativi componenti, destinati all'applicazione di breve durata in interventi chirurgici invasivi, vengono utilizzati per distanziare o divaricare varie strutture tissutali, quali ad es. cute, ossa, muscolatura e organi.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è concepito per l'applicazione di breve durata.

Campo d'impiego: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti vengono utilizzati in tutti i pazienti nei quali sia necessaria la retrazione dei tessuti a breve termine (max. 24 ore) al fine di garantire una migliore visibilità al chirurgo del tessuto sottostante.

Profilo dell'utilizzatore: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti possono essere utilizzati soltanto da personale specialistico con formazione medica (ad es. medico specialista).

Ambiente di applicazione: i divaricatori (retrattori) e i relativi componenti sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. sala operatoria).

2) Indicazioni

Interventi chirurgici nel corso dei quali è necessario retrarre e mantenere la distrazione temporanea di varie strutture tissutali, quali ad es. cute, ossa, muscolatura e organi, al fine di accedere all'area del corpo da trattare. La scelta del divaricatore e dei relativi accessori dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i divaricatori e le relative lame siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.

In particolare, il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è concepito per

- divaricazione radiale di tessuto molle, ad esempio nella chirurgia addominale o cardiaca
- retrazione temporanea del tessuto molle, ad esempio nella chirurgia addominale o cardiaca.



3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo modello di divaricatore. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di divaricatori.

Occorre tuttavia prestare attenzione ad eventuali maggiori rischi derivanti dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.

4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che potrebbero eventualmente manifestarsi anche durante l'uso a norma dei divaricatori:

- Infezioni
- Anomalie del processo di cicatrizzazione
- Lesioni di strutture (tessuti, nervi, vasi)
- Necrosi

In particolare, in caso di uso a norma del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX durante e/o a seguito di procedure mininvasive al cuore, possono manifestarsi i seguenti eventi (complicanze specifiche del metodo):

- Fibrillazioni atriali postoperatorie
- Aritmie cardiache postoperatorie
- Traumi tissutali

e, in rari casi,

- Infezioni
- Ictus



I dispositivi medici possono ad es. contenere cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia provocare reazioni allergiche o intolleranze.

5) Prima dell'uso:

Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX FEHLING INSTRUMENTS viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (v. 6) Ricondizionamento).



Eeguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (v. 6) Ricondizionamento in "Manutenzione, Controllo e verifica").



Maneggiare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!

Evitare urti e carichi eccessivi sul retrattore per tessuto molle SUPERFLEX in quanto potrebbero danneggiarlo! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono realizzati in una lega austenitica in nichel-titanio a memoria di forma. A temperatura ambiente sono deformabili in modo flessibile e riprendono (immediatamente) la propria forma originale una volta eliminata la forza deformante.

Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare il retrattore e non scendere al di sotto del diametro minimo ammesso di 30 mm. In caso di curvatura eccessiva, il materiale può subire deformazioni permanenti o piegarsi in modo irreparabile, condizioni che pregiudicano la funzione del retrattore.



6) Trattamento	
	Il dispositivo medico deve essere trattato prima dell'uso. Prima del trattamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).
	Per il trattamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.
	Per il trattamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), con sospetta CJK o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, trattati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi eccessivi sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Non pulire gli strumenti in titanio o contenenti titanio con metodi ossidativi (procedimenti con perossido d'idrogeno H ₂ O ₂ , ad es. Orthovario o Oxivario di Miele). Questi procedimenti causano con il tempo la rottura degli strumenti in titanio o contenenti titanio a causa del distacco del titanio.
Limitazioni in caso di trattamento	Il trattamento ripetuto ha effetti limitati su questi strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e da danni provocati dall'uso (ad es. danni, diciture illeggibili, malfunzionamento – vedere anche "Manutenzione, controllo e verifica").
Informazioni generali per il trattamento	<p>Il trattamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati ed eseguite secondo un "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il trattamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, microbiologica, almeno acqua in qualità potabile). È preferibile il trattamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri.</p> <p>Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo produttore in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del produttore degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.</p>
Primo trattamento nel luogo d'impiego	<p>Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del primo trattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di trattamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).</p>



	<p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa fluire nelle cavità e nei fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55°C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, <40°C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (<30°C) • Svuotamento • Termodisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (>90°C) • Asciugatura di 30 minuti (90°C) <p>Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.</p>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, <40°C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <p><u>Pulizia ad ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trattamento con ultrasuoni per 10 minuti a <40°C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz • Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, <40°C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (<40°C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.



<p>Disinfezione: manuale</p>	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del produttore degli agenti chimici).</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno ad ultrasuoni (35 kHz, <40°C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsolex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento ad ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (<40°C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. • Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
<p>Asciugatura</p>	<p>Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120°C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.</p>
<p>Montaggio</p>	<p>V. 9) Montaggio</p>
<p>Manutenzione, controllo e verifica</p>	<p>In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono ostacolare la scorrevolezza e compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Controllare i meccanismi di blocco.</p> <p>Tutti gli strumenti: ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura.</p> <p>Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con diciture non più leggibili e inviarli al produttore dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da officine autorizzate dal produttore. È possibile richiedere al produttore un modulo di conferma per tale procedura.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori chiusi monouso e infrangibili per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>



<p>Imballo</p>	<p>Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.</p>
<p>Sterilizzazione</p>	<p>Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato con dispositivo conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Onde evitare la comparsa di macchie e corrosione, il vapore non deve contenere alcuna sostanza. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimento validato:</u></p> <p>Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimento/parametri:</u></p> <p>Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134°C Durata del trattamento: 4 – 5 min. Tempo di asciugatura: 20 min.</p> <p>In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).</p>
<p>Stoccaggio</p>	<p>Conformemente all'art. 4 della legge tedesca sui prodotti medicali (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Conservare gli strumenti in un luogo asciutto, privo di polvere, a temperatura ambiente, al riparo da qualsiasi deterioramento e da sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla.</p> <p>Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.</p>
<p>Smaltimento</p>	<p>Questi prodotti sono realizzati in nichel-titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.</p>
<p>Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del trattamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di trattamento dia i risultati desiderati. A tal fine sono di norma necessari processi di validazione e controlli di routine del procedimento. Qualsiasi difformità rispetto alle istruzioni fornite deve essere valutata dall'operatore in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.</p>	
	<p>Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.</p>



7) Configurazione e impiego

I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono realizzati in una lega austenitica in nichel-titanio a memoria di forma (Fig. 1). A temperatura ambiente sono deformabili in modo flessibile e riprendono (immediatamente) la propria forma originale una volta eliminata la forza deformante.

In particolare, il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola è concepito per la divaricazione radiale autostatica e la temporanea retrazione del tessuto molle.

In base alla specifica anatomia del paziente e conformemente all'indicazione, arrotolare con cautela il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola, afferrarlo con l'ausilio di una pinza di presa o clamp non tagliente o non dentellata e posizionarlo nel tessuto molle da retrarre.



Fig. 1: Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX MTI-0



Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori), verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori), verificarne la perfetta funzionalità e controllare che non siano danneggiati!



I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.



La scelta dei divaricatori (retrattori) dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i divaricatori (retrattori) siano della misura giusta e dispongano della sufficiente stabilità.

Durante l'uso

Durante l'impiego, non applicare sul tessuto da retrarre una pressione superiore a quella assolutamente necessaria ai fini della procedura chirurgica.

Nella sua forma iniziale, il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è srotolato (Fig. 2a). Prima dell'inserimento, arrotolare con cautela il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX a spatola (Fig. 2b). A seconda dello spessore del materiale, si ottiene un cilindro di almeno 30 mm di diametro.

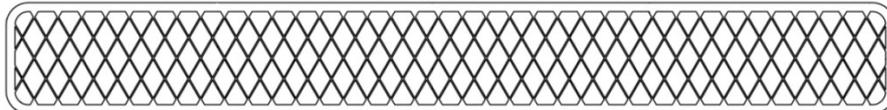


Fig. 2a: Retrattore per tessuto molle SUPERFLEX nella forma iniziale



Fig. 2b: Rappresentazione schematica dell'arrotolamento per l'applicazione del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX



	<p>I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono realizzati in materiale NiTi austenitico e sono a memoria di forma. A temperatura ambiente sono deformabili in modo flessibile e riprendono (immediatamente) la propria forma originale una volta eliminata la forza deformante.</p> <p>Durante la deformazione in fase di applicazione, non piegare il retrattore e non scendere al di sotto del diametro minimo ammesso di 30 mm.</p> <p>In caso di curvatura eccessiva, il materiale può subire deformazioni permanenti o piegarsi in modo irreparabile, condizioni che pregiudicano la funzione del retrattore!</p>
<p>Per la stabilizzazione della forma non utilizzare una pinza di presa o una clamp tagliente o dentellata, per evitare di danneggiare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX.</p> <p>La Figura 3 mostra un esempio di configurazione in cui la forma del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX (a) viene stabilizzata con l'ausilio di una pinza di presa (b).</p>	
<p>Fig. 3: Esempio di configurazione del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX</p>	
<p>Posizionare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX arrotolato nel tessuto molle da retrarre e allentare la clamp/la pinza di presa.</p>	
	<p>Durante l'introduzione dei divaricatori (retrattori) prestare attenzione a non lesionare involontariamente le strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!</p>
	<p>Durante l'introduzione del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX, non ruotare o inclinare lo strumento di tenuta per evitare di danneggiare il retrattore.</p>
	<p>Pericolo di lesioni! Il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX riprende (immediatamente) la propria forma iniziale una volta rimosso lo strumento di presa. La clamp/pinza di presa può essere aperta soltanto dopo avere posizionato correttamente il retrattore nel tessuto molle.</p>
	<p>Una pressione eccessivamente prolungata o troppo elevata sul tessuto può provocare necrosi e altre lesioni!</p>
	<p>L'eventuale sovraccarico può causare deformazione plastica e/o rottura dei divaricatori (retrattori)!</p>
<p>Per rimuovere il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX con una pinza di presa/clamp non tagliente o non dentellata, afferrare le estremità sovrapposte ed estrarre il retrattore con cautela dal sito chirurgico.</p>	



8) Accessori richiesti

Per l'applicazione del retrattore per tessuto molle SUPERFLEX è necessario disporre di una pinza di presa o clamp non tagliente o non dentellata per stabilizzare la forma.

Per la sterilizzazione e lo stoccaggio è possibile utilizzare un vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio (MTK-0) che consente di conservare in modo sicuro il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX di 200 mm di lunghezza (MTI-0, MTK-1, MTK-2 e MTK-3) (Fig. 4).

I retrattori per tessuto molle SUPERFLEX sono strumenti a sé stanti e non è pertanto prevista alcuna combinazione con altri prodotti.

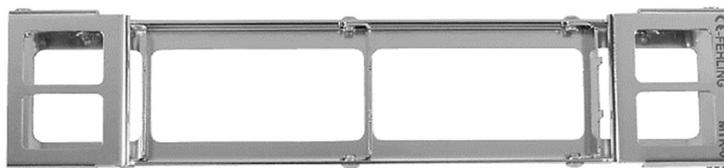


Fig. 4: Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 per retrattore per tessuto molle SUPERFLEX di 200 mm di lunghezza

Applicazione del vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 per MTI-0, MTK-1, MTK-2 e MTK-3

Vassoio reticolato per sterilizzazione e stoccaggio MTK-0 (a) per la conservazione sicura del retrattore flessibile per tessuto molle (b) durante la sterilizzazione e lo stoccaggio (Fig. 5).

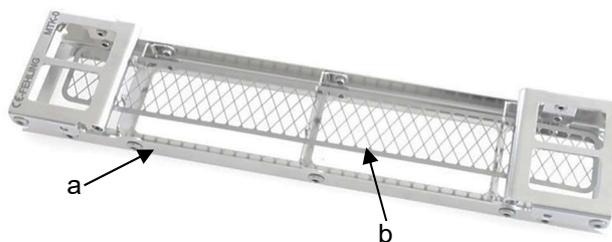
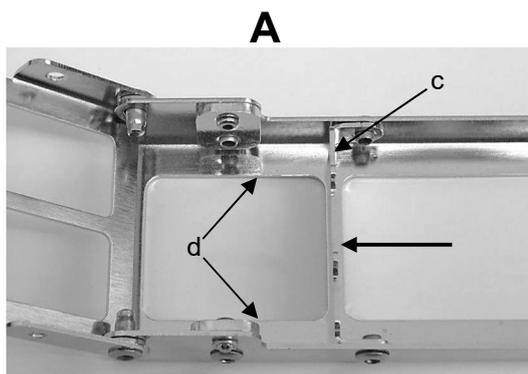


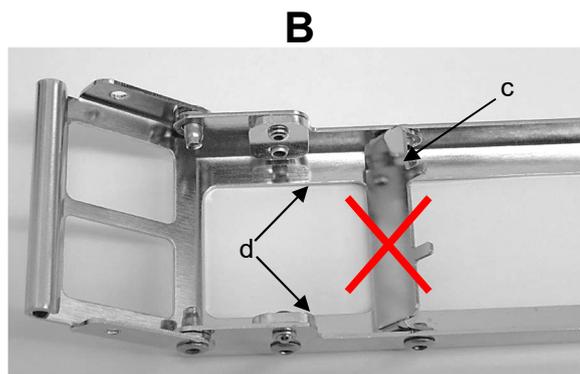
Fig. 5



Prima di potere inserire il retrattore per tessuto molle nel vassoio reticolati per sterilizzatore, occorre controllare che le barre (c) siano perpendicolare alla superficie d'appoggio (d) (Fig. 6).



CORRETTO!



ERRATO!

Fig. 6: Rappresentazione del montaggio corretto (A) ed errato (B) della barra (c).

Mantenere sempre le barre (c) in posizione verticale per evitare di piegare o danneggiare il profilo delle maglie del retrattore flessibile per tessuto molle (b) durante l'inserimento (Fig. 6a). Per questo motivo, le barre (c) devono sempre essere verticali.

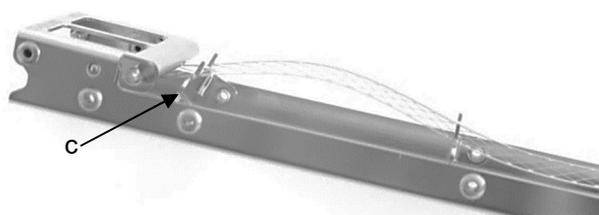


Fig. 6a



Inserire il retrattore flessibile per tessuto molle al centro della barra (c) tenendo sollevati i coperchi di protezione (e) (Fig. 7).

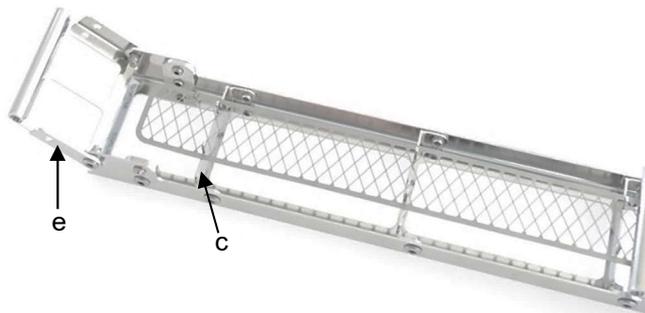


Fig. 7

Durante questa operazione, accertarsi che i perni di fissaggio (f) sporgano attraverso il profilo delle maglie (g) del retrattore per tessuto molle (vedere la freccia in Fig. 7a).

Per il posizionamento sui perni di fissaggio (f) verificare che, durante l'inserimento nel vassoio reticolato per sterilizzatore, il retrattore non urti i perni di fissaggio né subisca alcuna trazione ad opera dei perni stessi.

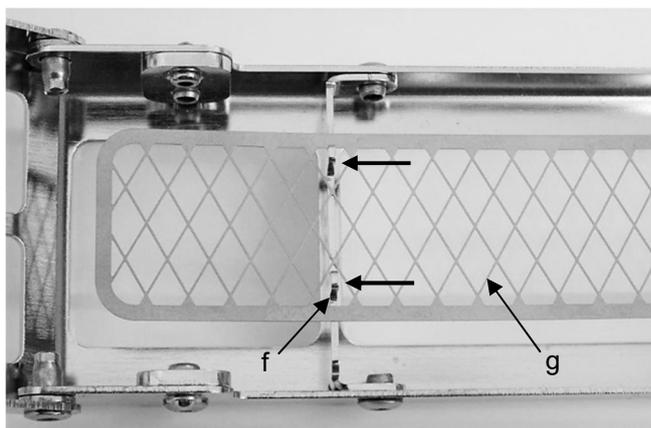


Fig. 7a

Quando sono chiusi e bloccati, i due coperchi di protezione (e) impediscono il distacco del retrattore dalle barre (c) (Fig. 8), evitando che possa andare perso e venire danneggiato durante il processo di ricondizionamento.

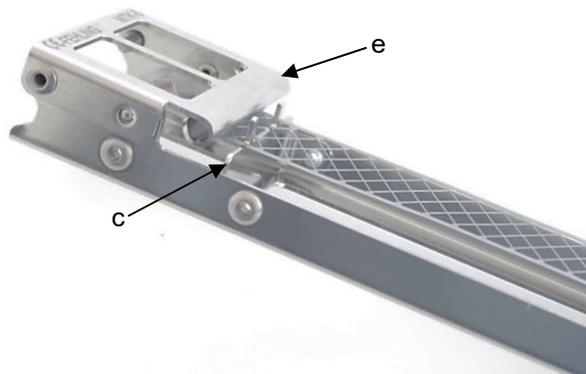


Fig. 8

9) Montaggio

Non è necessario montare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX.

10) Smontaggio

Non è necessario smontare il retrattore per tessuto molle SUPERFLEX.

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al produttore, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.



Simboli		
Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli hanno il seguente significato:		
 Produttore	 Rispettare le istruzioni per l'uso	 Attenzione
 Numero articolo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Contrassegno CE	 Contrassegno CE	 Oliatore per i punti da lubrificare
Informazioni di contatto del produttore		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	