



**Retraktor tkanek miękkich FEHLING SUPERFLEX, w formie łopatki**

MTI-0 SUPERFLEX, Retraktor tkanek miękkich, w formie łopatki, 25 x 200 mm (grubość materiału 0,13 mm)

MTK-1 SUPERFLEX, Retraktor tkanek miękkich, w formie łopatki, 25 x 200 mm (grubość materiału 0,25 mm)

MTK-2 SUPERFLEX, Retraktor tkanek miękkich, w formie łopatki, 25 x 200 mm (grubość materiału 0,34 mm)

MTK-3 SUPERFLEX, Retraktor tkanek miękkich, w formie łopatki, 25 x 200 mm (grubość materiału 0,45 mm)

MTK-4 SUPERFLEX, Retraktor tkanek miękkich, w formie łopatki, 30 x 300 mm (grubość materiału 0,17 mm)

MTK-5 SUPERFLEX, Retraktor tkanek miękkich, w formie łopatki, 30 x 300 mm (grubość materiału 0,22 mm)

MTK-6 SUPERFLEX, Retraktor tkanek miękkich, w formie łopatki, 30 x 300 mm (grubość materiału 0,34 mm)

**Akcesoria**

Sito MTK-0 do sterylizacji i przechowywania retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX  
Kleszcze lub szczypce chwytające (nie za ostre i nieząbkowane – patrz punkt 7) Konfiguracja i zastosowanie (Podczas stosowania)



Instrument, czyli wyrób medyczny jest dostarczany w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać go regeneracji. Przed regeneracją instrument należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).

Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX może być używany, regenerowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!

Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX jest przeznaczony do wielokrotnego użytku.

**1) Przewidziane zastosowanie**

Rozwieracze (retraktory) i ich komponenty używane są podczas zabiegów chirurgiczno-inwazyjnych i służą do krótkotrwałego rozchylania lub odchylenia różnych struktur tkankowych, takich jak np. skóra, kości, mięśnie i narządy.

Dodatkowe informacje dotyczące przewidzianego zastosowania

**Czas użytkowania:** Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy są przeznaczone do krótkotrwałego użytkowania przez określony czas.

**Obszar zastosowania:** Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy stosuje się u wszystkich pacjentów, u których zachodzi konieczność krótkotrwałego odchylenia tkanki (maks. 24 godziny) w celu zapewnienia lepszej widoczności leżącej pod nią tkanki chirurgowi.

**Profil użytkownika:** Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy mogą być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny (np. lekarza specjalistę).

**Środowisko stosowania:** Rozwieracze (retraktory) i komponenty rozwieraczy mogą być używane wyłącznie w kontrolowanych warunkach otoczenia (np. na sali operacyjnej).

**Grupa docelowa pacjentów:** Brak ograniczeń



## 2) Wskazania

Zabiegi chirurgiczne, podczas których pojawia się konieczność krótkotrwałego rozchylania i przytrzymywania różnych struktur tkankowych, takich jak np. skóra, kości, mięśnie i narządy, w celu ułatwienia dotarcia do docelowej struktury ciała. Dobór rozwieracza i komponentów wyposażenia dodatkowego zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy sprawdzić, czy używane rozwieracze lub łopatki rozwieracza mają odpowiedni rozmiar i zapewniają wystarczającą stabilność.

Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX jest przeznaczony w szczególności do:

- koncentrycznego rozwierania tkanek miękkich, na przykład w chirurgii jamy brzusznej lub kardiochirurgii,
- czasowego utrzymywania tkanek miękkich w stanie otwartym, na przykład w chirurgii jamy brzusznej lub kardiochirurgii.

## 3) Przeciwwskazania

Przeciwwskazane są wszystkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu instrumentów do trzymania i prowadzenia. Brak ogólnych przeciwwskazań do stosowania rozwieraczy.

Należy jednak zwracać uwagę na zwiększone ryzyko wynikające z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz stanu klinicznego pacjenta. Należą do nich np. zwiększone ryzyko złamań kości przy osteoporozie.

## 4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą również wystąpić podczas przewidzianego stosowania rozwieraczy:

- infekcje
- zaburzenia gojenia się ran
- uszkodzenia struktur (tkanki, nerwów, naczyń)
- martwica
- niedokrwienie

Podczas zgodnego z przeznaczeniem użytkowania retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX podczas lub po wykonaniu zabiegu techniką małoinwazyjną na sercu mogą wystąpić (powikłania specyficzne dla danej metody):

- pooperacyjne migotanie przedsionków
- pooperacyjne zaburzenia rytmu serca

a w rzadkich przypadkach

- infekcje
- udary mózgu.



Wyroby medyczne mogą zawierać np. nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, ale mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancję.

## 5) Przed użyciem

Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem oraz przed każdym kolejnym użyciem należy go poddać czyszczeniu i sterylizacji przez użytkownika (patrz punkt 6) *Regeneracja*).



|  |  |
|--|--|
|  | Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt 6) <i>Regeneracja</i> pod „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”).  |
|  | Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX zachować ostrożność!<br>Unikać uderzeń i miejscowych obciążeń retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!  |
|  | Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!  |
|  | Retraktory tkanek miękkich SUPERFLEX są wykonane z austenitycznego stopu niklowo-tytanowego z funkcją pamięci kształtu. W temperaturze pokojowej można je elastycznie wyginać. Po ustaniu działania siły odkształcającej powracają one (gwałtownie) do swojego wyjściowego kształtu.<br>Podczas wyginania w trakcie użytkowania nie załamywać instrumentu i nie przekraczać dopuszczalnej minimalnej średnicy 30 mm. W przypadku zbyt mocnego ugięcia dojść może do trwałych odkształceń lub nieodwracalnych załamań materiału, które ograniczają prawidłową funkcję retraktora. |

## 6) Regeneracja

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | Przed każdym użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi RKI (niekrytyczny/średnio krytyczny/krytyczny A/B/C).  |
|                                    | Należy przestrzegać krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji.  |
|                                    | W odniesieniu do regeneracji instrumentów używanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), podejrzeniem CJD lub możliwymi wariantami tych chorób należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów.   |
|                                    | Instrumenty mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny!  |
|                                    | Podczas przechowywania, transportu i czyszczenia instrumentów zachować ostrożność!<br>Unikać uderzeń i punktowych obciążeń instrumentów, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom! Nie narażać części funkcjonalnych na przeciążenia!   |
| Ograniczenia dotyczące regeneracji | Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie instrumentów i nie wpływa negatywnie na ich funkcję. O upływie okresu użytkowania wyrobu decyduje zazwyczaj stopień zużycia i uszkodzenia spowodowane użytkowaniem (np. uszkodzenia, utrata czytelności oznakowania, utrata funkcji – patrz także „ <i>Konserwacja, kontrola i badanie</i> ”).<br>W przypadku prawidłowego użytkowania i regeneracji instrumenty mogą być poddawane procedurze regeneracji w liczbie co najmniej 500 cykli regeneracyjnych. |



|  |   |
|--|---|
| <p>Informacje ogólne dotyczące regeneracji</p> | <p>Regenerację wykonuje się na podstawie procedury zweryfikowanej. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (wstępne czyszczenie ręczne, czyszczenie maszynowe/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) poddano walidacji przy użyciu określonych parametrów, wymienionych w „procedurze zweryfikowanej”. Do walidacji użyto zalecanych środków regeneracyjnych (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do czyszczenia używa się zarówno wody pitnej, jak i wody całkowicie zdemineralizowanej (woda demineralizowana, mikrobiologicznie co najmniej o jakości wody pitnej).</p> <p>Preferowana jest regeneracja maszynowa, gdyż zapewnia ona bardziej pewne i lepsze rezultaty niż czyszczenie ręczne.</p> <p>Instrumenty naszej produkcji można również czyścić przy użyciu innych sprawdzonych i zatwierdzonych chemikaliów, zalecanych przez producenta pod względem ich kompatybilności materiałowej. Należy zawsze przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekcyjnych. Należy ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji producenta chemikaliów w odniesieniu do zastosowania. Ich nieprzestrzeganie może spowodować zmiany wyglądu lub uszkodzenie materiału, takie jak korozja, pęknięcia lub przedwczesne starzenie się.</p> |
| <p>Przygotowanie wstępne w miejscu użycia</p>  | <p>Wstępne czyszczenie: Bezpośrednio po zakończeniu zabiegu usunąć należy resztki krwi, tkanek i leków z instrumentów za pomocą jednorazowej ściereczki/ręcznika papierowego, a następnie skierować instrumenty niezwłocznie do czyszczenia maszynowego. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia instrumentów należy wykonać kontrolę wzrokową w celu sprawdzenia kompletności instrumentów.</p> <p>Instrumenty należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w sposób, który nie zagraża użytkownikowi, osobom trzecim, środowisku ani nie może spowodować uszkodzenia wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a w razie takiej potrzeby zakładanie osłon ochronnych).</p>   |
| <p>Przygotowanie przed czyszczeniem</p>        | <p>Zaleca się wykonywanie regeneracji instrumentów bezpośrednio po ich użyciu, ponieważ zaschnięte resztki są trudne do usunięcia z trudno dostępnych miejsc. Nie umieszczać w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko korozji wżerowej lub naprężeniowej).</p> <p>Instrumenty, składane z kilku części podczas zastosowania, należy przed czyszczeniem rozłożyć na ich wyjściowe części składowe.</p>  |
| <p>Demontaż</p>                                | <p>Patrz punkt 10) <i>Demontaż</i></p>  |
| <p>Wstępne czyszczenie ręczne</p>              | <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie:                   umywalka<br/>   miękką szczotką<br/>   pistolet natryskowy do wody (lub podobny)</p> <p>Środek czyszczący:           Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym na ich części składowe, przepłukać pod bieżącą zimną wodą (wodą pitną, &lt; 40 °C) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.</li> </ul>  |



|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | <p>Uporczywe zabrudzenia usuwać miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wszystkie wnęki, szczeliny, szpary i światła należy intensywnie spłukiwać zimną wodą (pitną, &lt; 40 °C) za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego) (&gt; 10 sekund).</li> <li>• Umieścić produkty na 10 do 30 minut w roztworze 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte z wodą (pitną, &lt; 40 °C).</li> <li>• Należy stosować wyłącznie zatwierdzony roztwór środka czyszczącego, który nie ma właściwości utrwalających białko. Należy przestrzegać instrukcji producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych.</li> <li>• Należy upewnić się, że wszystkie powierzchnie instrumentu mają kontakt z roztworem.</li> <li>• W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu w kąpeli czyszczącej.</li> <li>• Podczas czasu działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (ale nie szczotki drucianej!).</li> <li>• Spłukiwać instrumenty zimną wodą demineralizowaną przez 1 minutę (patrz „Informacje ogólne dotyczące regeneracji”) i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.</li> </ul>   |
| Czyszczenie/<br>dezynfekcja | <p>Jeśli to możliwe, czyszczenie należy wykonać za pomocą myjni-dezynfektora zgodną z normą DIN EN ISO 15883, która wykorzystuje metodę dezynfekcji termicznej.</p>  |
| Czyszczenie:<br>maszynowe   | <p>Należy unikać przepelniania sit z instrumentami i tac myjących – używać wyłącznie odpowiednich nośników instrumentów.</p> <p>Podczas wkładania i wyjmowania instrumentów z koszy sitowych należy szczególnie uważać, aby końcówki nie zakleszczyły się w siatce.</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie: automat do czyszczenia i dezynfekcji G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Program do czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Przygotowanie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenty przegubowe należy umieszczać w urządzeniu w taki sposób, aby przeguby były otwarte lub rozłożone na części składowe, jeśli to możliwe, tak aby woda mogła wypływać z wnęk i ślepych otworów.</li> <li>• W razie potrzeby rozluźnić sprężyny.</li> <li>• Należy upewnić się, że wszystkie wnęki instrumentów są całkowicie wypłukane od środka.</li> <li>• Nie należy dopuszczać do powstawania stref niedostatecznie wypłukiwanych.</li> <li>• Złącza Luer instrumentów, jeśli są, podłączyć do złącza do spłukiwania Luer-Lock myjni/dezynfektora.</li> </ul> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuty wstępnego spłukiwania zimną wodą (pitną, &lt; 40 °C)</li> </ul> |



|                                 |  |
|---------------------------------|--|
|                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Opróżnianie</li> <li>• 10 minut czyszczenia roztworem 0,5 – 2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (pitnej) w temperaturze 55 °C</li> <li>• Opróżnianie</li> <li>• 2 minuty płukania wodą (pitną, &lt; 40 °C)</li> <li>• Opróżnianie</li> <li>• 1 minuta spłukiwania zimną wodą demineralizowaną (&lt; 30 °C)</li> <li>• Opróżnianie</li> <li>• 5 minut dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 minut suszenia (90 °C)</li> </ul> <p>Po czyszczeniu maszynowym należy sprawdzić, czy w szczególności we wnękach, ślepych otworach itp. nie ma widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wyczyścić ręcznie.</p>   |
| <p>Czyszczenie:<br/>ręcznie</p> | <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie:           umywalka<br/>                                 miękką szczotką<br/>                                 pistolet natryskowy do wody (lub podobny)<br/>                                 Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Środek czyszczący:      Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenty, jeśli to możliwe, w stanie rozłożonym, umieścić na 10 minut w zimnej wodzie (pitnej, &lt; 40 °C).</li> <li>• Jeśli instrument zawiera ruchome części składowe, to należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu.</li> <li>• Czyścić instrumenty miękką szczotką (ale nie szczotką drucianą!) do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.</li> <li>• Spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego).</li> </ul> <p><u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minut sonikacji w temperaturze &lt; 40 °C w roztworze środka czyszczącego o stężeniu 0,5 – 2% przy 35 kHz</li> <li>• Po sonikacji spłukiwać instrumenty przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu natryskowego do wody (lub podobnego).</li> <li>• Spłukiwać instrumenty wodą (pitną, &lt; 40 °C) przez co najmniej 10 sekund.</li> <li>• Do końcowego spłukiwania należy używać wody demineralizowanej (&lt; 40 °C). Spłukiwać instrumenty wodą demineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.</li> </ul> |



|  |  |
|--|--|
| <p>Dezynfekcja:<br/>ręcznie</p>            | <p>Roztwory dezynfekcyjne można stosować zgodnie z instrukcjami na etykiecie (patrz informacje producenta chemikaliów).</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u><br/>Wyposażenie:                   umywalka<br/>  Bandelin Sonorex Digitec<br/>Środek dezynfekcyjny: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH))</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Po czyszczeniu umieścić produkty na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, &lt; 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są pokryte środkiem dezynfekcyjnym. W razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami w kąpeli dezynfekcyjnej przed załączeniem urządzenia ultradźwiękowego.</li> <li>• Po dezynfekcji dokładnie splukiwać wszystkie produkty wodą demineralizowaną (&lt; 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekcyjnego i w razie potrzeby poruszać ruchomymi częściami instrumentu.</li> <li>• Sprawdzić, czy na produktach nie pozostały żadne resztki.</li> <li>• Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.</li> </ul>   |
| <p>Suszenie</p>                            | <p>Jeśli suszenie jest częścią cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać 120 °C. Następnie instrumenty należy wysuszyć sprężonym powietrzem zgodnie z zaleceniami RKI. Należy zwrócić szczególną uwagę na suszenie trudno dostępnych miejsc.</p>   |
| <p>Montaż</p>                              | <p>Patrz punkt 9) <i>Montaż</i></p>  |
| <p>Konserwacja,<br/>kontrola i badanie</p> | <p>Na instrumenty z ruchomymi elementami narażonymi na tarcie (np. przeguby) należy przed sterylizacją nanieść olej do instrumentów na bazie parafiny-/oleju białego (zgodny z obowiązującą Farmakopeą UE lub USA), który jest biokompatybilny, który może być poddawany sterylizacji parowej i jest przepuszczalny dla pary. Miejsca te mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Instrumentów nie należy konserwować przy użyciu środków konserwujących zawierających silikon. Mogą one mieć negatywny wpływ na swobodny ruch elementów i skuteczność sterylizacji parowej.</p> <p>Przed każdym użyciem należy wykonać kontrolę bezpieczeństwa instrumentów. Należy zwrócić uwagę na ostre krawędzie, pęknięcia, złamania, nieprawidłowe działanie mechaniczne i brakujące elementy.</p> <p>Sprawdzić, czy ruchome części instrumentów działają płynnie (unikać zbyt dużego luzu). O ile dotyczy, skontrolować mechanizmy blokady.</p> <p>Wszystkie instrumenty: Wykonać kontrolę wzrokową za pomocą podświetlanej lupy w celu sprawdzenia, czy nie występują uszkodzenia i oznaki zużycia.</p> <p>Należy zwrócić szczególną uwagę na krytyczne miejsca na ruchomych częściach i w obszarze roboczym.</p> <p>Instrumenty wadliwe, uszkodzone lub z nieczytelnym oznakowaniem należy wycofać z użycia, a przed ich odesłaniem do producenta oczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez</p> |



|                |   |
|----------------|---|
|                | <p>producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzenia wykonania procedury jest dostępny u producenta.</p> <p>Instrumenty, których nie można naprawić, należy poddać utylizacji na zasadach przyjętych w szpitalu dla złomu metalowego. Należy zadbać o bezpieczne przechowywanie, zwłaszcza w przypadku instrumentów chirurgicznych z końcówkami lub ostrymi krawędziami, w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku. Nigdy nie używać uszkodzonych instrumentów!</p>  |
| Pakowanie      | <p>Pojedynczo: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Zestawy: umieścić instrumenty w przeznaczonych do tego celu tacach lub na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Do pakowania tac należy zastosować odpowiednią procedurę.</p>   |
| Sterylizacja   | <p>Sterylizacja parowa metodą frakcjonowanego próżniowego w urządzeniu zgodnym z normą DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby zapobiec powstawaniu plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zanieczyszczeń w wodzie zasilającej i kondensacie pary są określone w normie DIN EN 285.</p> <p><u>Procedura zweryfikowana:</u></p> <p>Wyposażenie: autoklaw Tuttnauer typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/parametry:</u></p> <p>Typ cyklu: 3 fazy wstępnego próżniowego usuwania powietrza</p> <p>Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C</p> <p>Czas wygrzewania: 4 – 5 minut</p> <p>Czas suszenia: 20 minut</p> <p>Podczas sterylizacji kilku instrumentów w jednym cyklu sterylizacji nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz informacje producenta urządzenia).</p> |
| Przechowywanie | <p>Zgodnie z § 4 MPBetreibV i normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953.</p> <p>Instrumenty należy przechowywać w suchym, czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem i wpływami mechanicznymi (unikać kondensacji i uszkodzeń). Instrumenty, jeśli dotyczy, należy zawsze przechowywać w stanie rozprężonym, otwartym. Zapobiega to przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny.</p> <p>Instrumenty należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie pojemniku sterylnym.</p>   |
| Utylizacja     | <p>Produkty te są wykonane z nitinolu. Przed utylizacją należy je poddać czyszczeniu. Utylizacja może odbywać się w punkcie recyklingu złomu metalowego. W celu ochrony personelu zabezpieczyć wszelkie końcówki i ostre krawędzie.</p>   |



Producent wyrobu medycznego potwierdza, że wymienione powyżej instrukcje poddano walidacji pod kątem przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot wykonujący regenerację ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że rzeczywista regeneracja wykonywana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w miejscu regeneracji zapewni zamierzony rezultat. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procedury. Podmiot regenerujący powinien również dokładnie ocenić wszelkie odstępstwa od podanych mu instrukcji pod kątem ich skuteczności i ewentualnych niekorzystnych skutków.



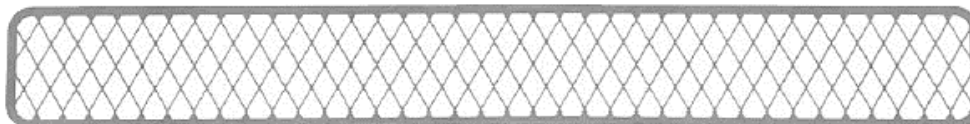
Wszelkie zmiany w produkcji lub odstępstwa od niniejszej instrukcji użytkownika skutkują wyłączeniem odpowiedzialności!  
Prawo do wprowadzenia zmian zastrzeżone.

## 7) Konfiguracja i stosowanie

Retraktory tkanek miękkich SUPERFLEX są wykonane z austenicznego stopu niklowo-tytanowego z funkcją pamięci kształtu (rys. 1). W temperaturze pokojowej można je elastycznie wyginać. Po ustaniu działania siły odkształcającej, powracają one (gwałtownie) do swojego wyjściowego kształtu.

Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX w formie łopatki jest w szczególności przeznaczony do samoutrzymującego się koncentrycznego rozwierania i przejściowego utrzymywania tkanek miękkich w stanie otwartym.

W zależności od indywidualnej anatomii pacjenta i zgodnie z obszarem zastosowania retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX w formie łopatki należy ostrożnie zwinąć, pochwycić za pomocą nie za ostrych lub nieząbkowanych kleszczy lub szczypiec chwytających i umieścić w tkance miękkiej przeznaczonej do retrakcji.



Rys. 1: Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX MTI-0



Stosować wyłącznie produkty w prawidłowym stanie technicznym i wysterylizowane!



Przed założeniem retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX sprawdzić, czy pole operacyjne jest odpowiednio przygotowane.



Przed użyciem retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX sprawdzić, czy prawidłowo działa i nie jest uszkodzony!



Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie należy narażać na działanie pola magnetycznego, ani zakłóceń elektromagnetycznych.



Wyrobów medycznych zawierających metale nie należy narażać na działanie źródła prądu ani zakłóceń elektrycznych, ponieważ przewodzą prąd elektryczny.

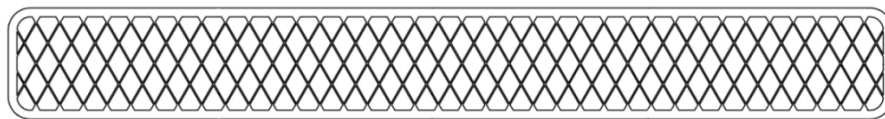


Dobór retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz obszaru zastosowania. Należy sprawdzić, czy używany retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX ma odpowiedni rozmiar i geometrię i zapewnia poza tym wystarczającą stabilność.

#### Podczas stosowania

Podczas użycia nie obciążać rozchylanych tkanek bardziej niż jest to nieuniknione dla uzyskania zamierzonego celu operacji.

Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX w swojej formie wyjściowej jest rozwinięty (rys. 2a). Przed założeniem ostrożnie zwinąć retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX w formie łopatki (rys. 2b). W zależności od grubości materiału powstanie w ten sposób cylinder o minimalnej średnicy 30 mm.



Rys. 2a: Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX w swojej formie wyjściowej



Rys. 2b: Schematyczne przedstawienie zwijania retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX przed założeniem



Retraktory do tkanek miękkich SUPERFLEX wykonane są z austenicznego stopu NiTi i mają funkcję pamięci kształtu. W temperaturze pokojowej można je elastycznie wyginać. Po ustaniu działania siły odkształcającej powracają one (gwałtownie) do swojego wyjściowego kształtu. Podczas wyginania w trakcie użytkowania nie załamywać instrumentu i nie przekraczać dopuszczalnego promienia zginania 15 mm. W przypadku zbyt mocnego ugięcia dojść może do trwałych odkształceń lub nieodwracalnych załamań materiału, które ograniczają prawidłową funkcję retraktora!

Do stabilizacji kształtu nie używać za ostrych lub ząbkowanych kleszczy lub szczypiec chwytających, które mogą spowodować uszkodzenie retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX. Na rysunku 3 przedstawiono przykład konfiguracji, w którym szczypce chwytające (b) służą do stabilizacji kształtu retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX (a).



Rys. 3: Przykład konfiguracji retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX

Zwinięty retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX umieścić w tkance miękkiej przeznaczonej do rozchylenia, a następnie zwolnić kleszcze/szczypce chwytające.

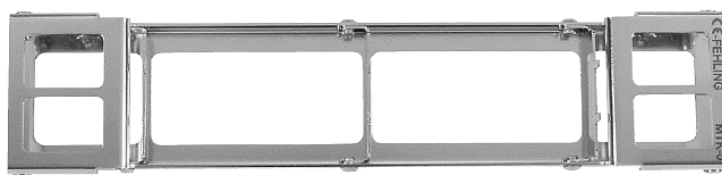


|  |  |
|--|--|
|  | Podczas wsuwania retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX należy zachować ostrożność, tak aby nie uszkodzić przypadkowo tkanek (w szczególności nerwów i naczyń krwionośnych)!   |
|  | Podczas wsuwania retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX nie obracać ani nie przechylać narzędzia trzymającego, ponieważ może dojść do uszkodzenia retraktora.  |
|  | Ryzyko obrażeń! Retraktor tkanek miękkich SUPERFLEX powraca (gwałtownie) do kształtu wyjściowego po zdjęciu narzędzia trzymającego. Kleszcze/szczypce chwytające można otworzyć dopiero po prawidłowym umieszczeniu narzędzia w tkance miękkiej. |
|  | Zbyt długi i zbyt silny ucisk na tkankę może spowodować martwicę i inne uszkodzenia!   |
|  | Przeciążenie może spowodować trwałe odkształcenie lub pęknięcie retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX!  |

W celu wyjęcia retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX, chwycić zachodzące na siebie końce za pomocą nie za ostrych lub nieząbkowanych kleszczy/szczypiec chwytających i **ostrożnie** wyciągnąć retraktor z pola operacyjnego.

## 8) Wymagane akcesoria

Podczas używania retraktora tkanek miękkich SUPERFLEX wymagane jest zastosowanie nie za ostrych lub nieząbkowanych kleszczy lub szczypców chwytających w celu stabilizacji formy. Do sterylizacji lub przechowywania można użyć pojemnika do przechowywania i sterylizacji (MTK-0), który zapewnia bezpieczne przechowywanie retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX o długości 200 mm (MTI-0, MTK-1, MTK-2 i MTK-3) (rys. 4). Retraktory do tkanek miękkich SUPERFLEX to samodzielne instrumenty, nieprzeznaczone do łączenia z innymi produktami.



Rys. 4: Pojemnik do przechowywania i sterylizacji MTK-0 retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX o długości 200 mm

## Sposób użycia pojemnika do przechowywania i sterylizacji MTK-0 do MTI-0, MTK-1, MTK-2 i MTK-3

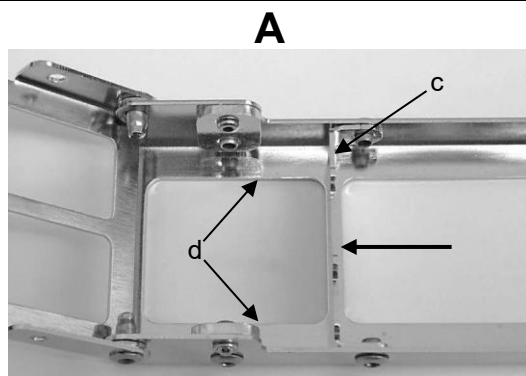
Pojemnik do przechowywania i sterylizacji MTK-0 (a) służy do bezpiecznego przechowywania elastycznego retraktora do tkanek miękkich (b) podczas sterylizacji i w okresach nieużywania (rys. 5).



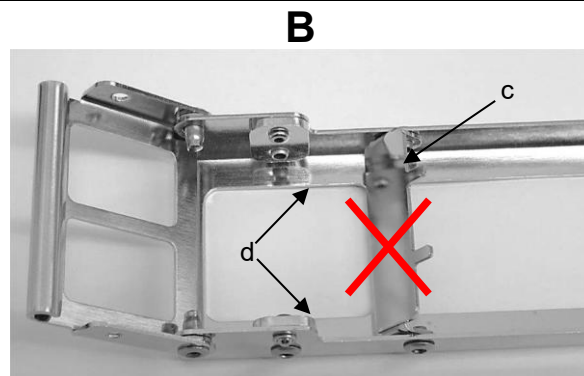
Rys. 5



Przed włożeniem elastycznego retraktora do tkanek miękkich do pojemnika do przechowywania i sterylizacji należy sprawdzić, czy przegrody (c) są ustawione prostopadle do powierzchni podstawy (d) (rys. 6).



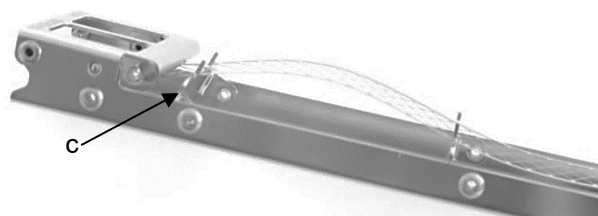
**PRAWIĐŁOWO!**



**NIEPRAWIĐŁOWO!**

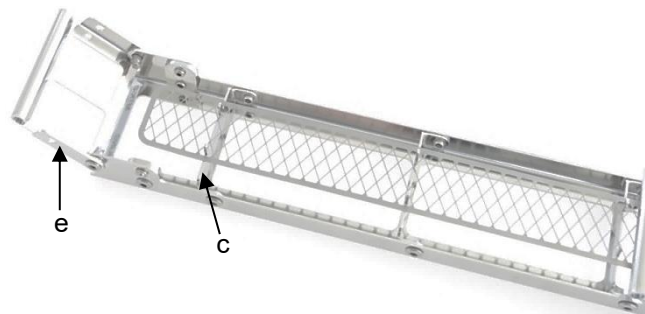
Rys. 6: Prawidłowe (A) i nieprawidłowe (B) położenie przegród (c).

Jeśli przegrody (c) nie są ustawione pionowo, to podczas wkładania dojsć może do złamania lub uszkodzenia profilu siatki elastycznego retraktora tkanek miękkich (b) (rys. 6a). Dlatego przegrody (c) muszą być zawsze ustawione pionowo.



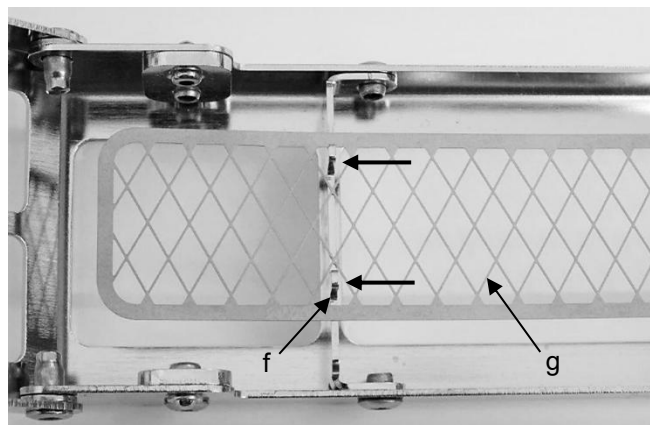
Rys. 6a

Elastyczny retraktor tkanek miękkich odłożyć pośrodku na przegrodach (c) po otwarciu pokryw zabezpieczających (e) (rys. 7).



Rys. 7

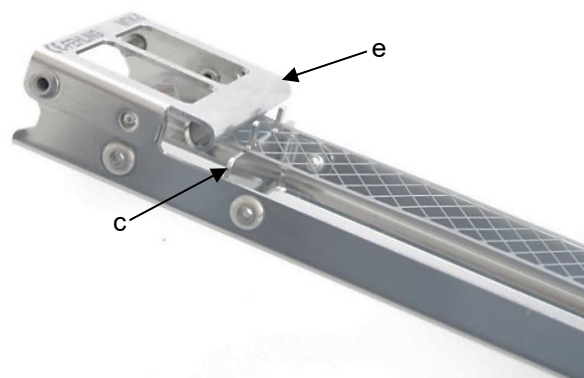
Trzpień stabilizujący (f) powinny przechodzić przez profil siatki (g) retraktora tkanek miękkich (patrz strzałki na rys. 7a). Podczas pozycjonowania na trzpieniach stabilizujących (f) sprawdzić, czy retraktor nie uderza o trzpień mocujący, ani nie jest na nich naciągnięty podczas wkładania do pojemnika do przechowywania i sterylizacji.



Rys. 7a



W wyniku zamknięcia i zatrzaśnięcia obydwu pokryw zabezpieczających (e) retraktor nie może spaść z przegród (c) (rys. 8). W ten sposób retraktor nie zginie i nie ulegnie uszkodzeniu.



Rys. 8

#### 9) Montaż

Nie jest wymagany montaż retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX.














#### 10) Demontaż

Nie jest wymagany demontaż retraktora do tkanek miękkich SUPERFLEX.

#### 11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adresem [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) lub za pomocą formularza reklamacyjnego dostępnego pod adresem <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



| Symbole   |   |  |
|---|---|--|
| <p>O ile symbole takie znajdują się na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub w instrukcji użytkowania, to mają one następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:</p> |   |  |
| <br>Producent  | <br>Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania   | <br>Uwaga           |
| <br>Numer katalogowy   | <br>Kod partii   | <br>Numer seryjny   |
| <br>Wyrób medyczny   | <br>Unikalny identyfikator wyrobu  | <br>Oznakowanie CE |
| <br>Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania  | <br>Oznakowanie CE   |  |
| Dane kontaktowe producenta  |   |                   |
|    | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Seligenstädter Str. 100<br>63791 Karlstein/Niemcy<br>Tel.: +49 (0) 6188-9574-40<br>Faks: +49 (0) 6188-9574-45<br>E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a><br><a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a> |  |