



FEHLING SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig

MTI-0 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,13 mm)	MTK-4 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 30 x 300 mm (materiaaldikte 0,17 mm)
MTK-1 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,25 mm)	MTK-5 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 30 x 300 mm (materiaaldikte 0,22 mm)
MTK-2 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,34 mm)	MTK-6 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 30 x 300 mm (materiaaldikte 0,34 mm)
MTK-3 SUPERFLEX-wekedenretractor, spatelvormig, 25 x 200 mm (materiaaldikte 0,45 mm)	

Accessoires

MTK-0 Sterilisatie- en opslagzeef voor SUPERFLEX-wekedenretractor
Klem of grijptang



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

De SUPERFLEX-wekedenretractor mag uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd!

De SUPERFLEX-wekedenretractor is bestemd voor hergebruik.

1) Beoogd gebruik

Spreiders (retractoren) en componenten van spreiders die chirurgisch invasief zijn en kortstondig worden gebruikt, dienen voor het spreiden of terugtrekken van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen.

Aanvullende informatie met betrekking tot het beoogde gebruik

Gebruiksduur: De SUPERFLEX-wekedenretractor is bedoeld voor kortetermijngebruik.

Toepassingsgebied: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden gebruikt voor alle patiënten waarbij het weefsel kortstondig (max. 24 uur) moet worden weggehouden zodat het onderliggende weefsel beter zichtbaar is voor de chirurg.

Gebruikersprofiel: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders mogen uitsluitend door medisch opgeleid personeel (bijv. medisch specialist) worden gebruikt.

Gebruiksomgeving: spreiders (retractoren) en componenten van spreiders worden uitsluitend onder gecontroleerde omgevingsvoorwaarden (bijv. OP) gebruikt.

2) Indicaties

Chirurgische ingrepen die het tijdelijk spreiden en vasthouden van verschillende weefselstructuren, zoals huid, botten, spieren en organen vereisen om de te behandelen lichaamsstructuur te kunnen bereiken. De keuze van de spreider en toebehoren hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet, dat de gebruikte spreiders of spreiderbladen over de juiste afmetingen en voldoende stabiliteit beschikken.

Met name de SUPERFLEX-wekedenretractor is bestemd voor het

- concentrisch spreiden van weke delen, bijvoorbeeld bij abdominale- of hartchirurgie
- tijdelijk openhouden van weke delen, bijvoorbeeld bij abdominale- of hartchirurgie.



3) Contra-indicaties

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

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

4) Mogelijke bijwerkingen

In de medische literatuur worden de volgende bijwerkingen beschreven, die ook kunnen optreden bij het beoogde gebruik van spreiders:

- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Laesies van structuren (weefsels, zenuwen, vaten)
- Necrosen

In het bijzonder kan bij het correcte gebruik van de SUPERFLEX-wekedelenretractor tijdens of na de uitvoering van minimaal invasieve technieken op het hart (methodespecifieke complicaties):

- postoperatieve atriale fibrillatie
- postoperatieve hartritmestoornissen
- weefseltrauma

en in uitzonderlijke gevallen

- infecties
- beroertes

voorkomen.



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

5) Voor gebruik

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



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



De SUPERFLEX-wekedelenretractor dient tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld!

Voorkom stoten en puntbelastingen op de SUPERFLEX-wekedelenretractor om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



SUPERFLEX-wekedelenretractoren bestaan uit een austenitisch nikkel-titaniumvormgeheugenlegering. Zij kunnen bij kamertemperatuur flexibel worden vervormd en keren na wegvallen van de vervormingskracht (abrupt) in hun oorspronkelijke vorm terug.

Bij vervorming tijdens het gebruik niet knikken en de toegestane minimale diameter van 30 mm niet overschrijden. Bij een sterkere buiging kunnen permanente vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal optreden, die de functie van de spreider belemmeren.



6) Voorbereiding voor hergebruik	
	Voor gebruik dient het medisch product voor hergebruik te worden voorbereid. Voorafgaand aan de voorbereiding voor hergebruik dient het aan de hand van de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C) aan een risicobeoordeling te worden onderworpen.
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen, alsmede de eigen hygiënevoorschriften voor de voorbereiding voor hergebruik dienen te worden nageleefd.
	Voor de voorbereiding voor hergebruik van de instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten hiervan, dienen de toepasselijke nationale voorschriften te worden nageleefd.
	De instrumenten mogen uitsluitend door deskundig medisch personeel worden gebruikt, voor hergebruik voorbereid en afgevoerd.
	Instrumenten dienen tijdens opslag, transport en reiniging behoedzaam te worden behandeld! Voorkom stoten en puntbelastingen op instrumenten om eventuele gevolgschade te voorkomen! Functionele delen niet overbelasten!
	Reinig instrumenten van titanium niet middels oxidatieve procedures (procedures met waterstofperoxide H ₂ O ₂ , bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Het gebruik van deze procedures leidt na enige tijd door het afstoten van het titanium tot de vernietiging van titaniuminstrumenten, c.q. titaniumhoudende instrumenten.
Begrenzings bij voorbereiding voor hergebruik	Veelvuldig voorbereiden voor hergebruik heeft geringe invloed op deze instrumenten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging tijdens het gebruik (bijv. beschadigingen, niet-leesbare markeringen, functionele storingen - zie ook "Onderhoud, controle en testen").
Algemene informatie over voorbereiding voor hergebruik	<p>Voorbereiding voor hergebruik is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigungsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden met de respectievelijk aangegeven parameters en zoals vermeld onder "Gevalideerde procedure" gevalideerd. Ter validering werden de aanbevolen middelen voor voorbereiding voor hergebruik aangewend (reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Voor de reiniging wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (DM-water, gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.</p> <p>Machinale voorbereiding voor hergebruik verdient vanwege het betere en veiligere reinigungsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging.</p> <p>Bovendien kunnen onze instrumenten met andere beproefde en vrijgegeven chemicaliën, die door de fabrikant van de chemicaliën op grond van hun materiaalcompatibiliteit worden aanbevolen, worden gereinigd. Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant betreffende de concentratie, inwerktijd, temperatuur en verversing van de reinigungs- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsrichtlijnen van de fabrikant van de chemische stof dienen strikt te worden nageleefd. Anders kan dit leiden tot zichtbare materiaalveranderingen of -schade, zoals corrosie, breuken of voortijdige veroudering.</p>



Reiniging: Machinaal	<p>Voorkom dat instrumentenzeven en wastrays worden overbevuld – gebruik uitsluitend geschikte instrumentdragers.</p> <p>Let er met name op dat bij het in de zeef plaatsen en uit de zeef verwijderen van de instrumenten de punten van de instrumenten niet in het rooster vast komen te zitten.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: reinigings- en desinfectieautomaat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Voorbereiding:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenten met gewrichten dienen zodanig in het apparaat te worden geplaatst dat de scharnierpunten geopend c.q., indien mogelijk, gedemonteerd zijn en het water uit de holten en blinde gaten kan lopen. • Ontspan in voorkomende gevallen de veren • Let erop dat alle holle ruimten ook inwendig volledig kunnen worden uitgespoeld. • Let erop dat er geen spoelschaduwen ontstaan. • Koppel de luer-verbindingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan het luer lock-spoelhulpstuk van de RDG. <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 Minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 10 Minuten bij 55°C reinigen met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) • Legen • 2 Minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C) • Legen • 1 Minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (<30°C) • Legen • 5 Minuten thermodesinfectie met gedemineraliseerd water (>90°C) • 30 Minuten drogen (90°C) <p>Onderzoek na de machinale reiniging vooral holten en blinde gaten etc. op zichtbare vervuiling. Herhaal de cyclus indien nodig, of reinig het instrument handmatig.</p>
Reiniging: Handmatig	<p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: wastafel zachte borstel Waterdrukpistool (of dergelijke) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Reinigingsmiddel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Plaats de instrumenten indien mogelijk in gedemonteerde toestand gedurende 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). • Bedien de bewegende delen, indien aanwezig, over hun gehele bewegingsbereik. • Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen staalborstel!) tot er geen zichtbare verontreiniging meer aanwezig is.



	<ul style="list-style-type: none"> Spoel de instrumenten gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). <p><u>Ultrasone reiniging:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 10 Minuten ultrasone blootstelling bij <40°C, met 0,5 - 2% reinigingsmiddeloplossing bij 35 kHz Spoel de instrumenten na ultrasone blootstelling gedurende ten minste 20 seconden af met een waterdrukpistool (of dergelijke). Spoel de instrumenten gedurende ten minste 10 seconden af met water (drinkwaterkwaliteit, <40°C). Voor de laatste spoeling dient gedemineraliseerd water (<40°C) te worden gebruikt. De instrumenten worden gedurende ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water afgespoeld. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven.
<p>Desinfectie: Handmatig</p>	<p>Gebruik desinfectieoplossingen overeenkomstig de instructies op het etiket (zie de aanwijzingen van de fabrikant van de chemische stof).</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: wastafel Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Plaats de producten na reiniging gedurende 5 minuten in een ultrasoon bad (35 kHz, <40°C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg dat alle oppervlakken met het desinfectiemiddel worden bevochtigd. Beweeg in voorkomende gevallen voor het inschakelen van het ultrasone apparaat bewegende delen in het desinfectiebad. Spoel na de desinfectie alle producten gedurende ten minste 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (<40°C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg in voorkomende gevallen de bewegende delen van het instrument heen en weer. Zorg dat er geen restanten op de producten achterblijven. Drogen met steriele, olievrije perslucht.
<p>Drogen</p>	<p>Wanneer in het kader van de reinigings-/desinfectiecyclus een droging wordt bereikt, mag een temperatuur van 120°C niet worden overschreden. Vervolgens overeenkomstig de RKI-aanbevelingen drogen met een geschikte persluchtinrichting. Let in het bijzonder op het drogen van moeilijk bereikbare plaatsen.</p>
<p>Montage</p>	<p>Zie 9) Montage</p>
<p>Onderhoud, controle en testen:</p>	<p>Voor instrumenten met beweegbare componenten, die aan belasting middels wrijving worden blootgesteld (bijv. gewrichten), moet een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (overeenkomstig de geldende Europese resp. Amerikaanse farmacopee), die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is, worden opgebracht. Dergelijke locaties kunnen aanvullend zijn gemarkeerd met een dienovereenkomstig symbool van een oliekannetje. Instrumenten mogen niet worden behandeld met verzorgingsproducten die siliconen bevatten. Deze kunnen tot stroefheid leiden en het effect van stoomsterilisatie in twijfel trekken.</p> <p>Voor elk gebruik dient een veiligheidscontrole van de instrumenten te worden uitgevoerd. Hierbij dient op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische storingen en ontbrekende componenten te worden gelet.</p> <p>Controleer instrumenten met bewegende delen op bewegingsvrijheid (voorkom overmatige speling). Controleer alle vergrendelingsmechanismen.</p>



	<p>Controleer alle instrumenten visueel met een loeplamp op beschadigingen en slijtage.</p> <p>Let met name op de kritische punten op bewegende delen en in het werkgebied.</p> <p>Defecte of beschadigde instrumenten, waarvan markeringen niet meer leesbaar zijn, dienen te worden uitgesorteerd en voordat zij aan de fabrikant worden geretourneerd te worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reparaties mogen uitsluitend door de fabrikant of door de fabrikant gemachtigde werkplaatsen worden uitgevoerd. Bij de fabrikant is een bevestigingsformulier voor deze procedure verkrijgbaar.</p> <p>Onherstelbare instrumenten dienen overeenkomstig de ziekenhuispraktijk als metaalschroot te worden afgevoerd. Hierbij dient er, met name bij chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen, op te worden gelet dat zij veilig worden opgeborgen in een gesloten, steek- en breukbestendige wegwerpverpakking. Gebruik geen beschadigde instrumenten!</p>
Verpakking	<p>Afzonderlijk verpakt: overeenkomstig normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Als set verpakt: plaats de instrumenten in de hiervoor bestemde trays of universele sterilisatie trays. Voor het verpakken van de trays dient een geschikte procedure te worden gebruikt.</p>
Sterilisatie	<p>Stoomsterilisatie middels gefractioneerde vacuümprocedure in een apparaat dat voldoet aan DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665. Om vlekvorming en corrosie te voorkomen, moet de stoom vrij van vreemde bestanddelen zijn. De aanbevolen grenswaarden van de bestanddelen voor voedingswater en dampcondensaat zijn vastgelegd middels DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Tuttnauer-autoclaaf, type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 voorvacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 – 134°C Houddtijd: 4 – 5 min. Droogtijd: 20 min.</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in een sterilisatiecyclus mag de maximale belading van de sterilisator niet worden overschreden (zie informatie van de fabrikant van het apparaat).</p>
Opslag	<p>Overeenkomstig § 4 MPBetreibV (verordening gebruikers van medische hulpmiddelen) en normen uit de reeks DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Instrumenten dienen droog, bij kamertemperatuur, schoon, beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden te worden opgeslagen (vermijd condensatie, beschadigingen). Bewaar instrumenten, indien van toepassing, altijd in niet-gespannen toestand. Dit voorkomt vroegtijdige vermindering van de veerspanning.</p> <p>Instrumenten dienen in een gesloten, lekvrije, steriele verpakking naar de plaats van gebruik te worden getransporteerd.</p>
Verwijdering	<p>Deze producten bestaan uit nikkel-titanium. Voor verwijdering dienen deze te worden gereinigd. Verwijdering kan plaatsvinden op een locatie voor metaalschrootrecycling. Ter bescherming van werknemers dient ervoor te worden gezorgd dat eventueel aanwezige punten of scherpe randen worden beschermd.</p>



Bovengenoemde instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel geschikt bevonden ter voorbereiding van het hergebruik van het betreffende medische hulpmiddel. De instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik is er verantwoordelijk voor dat met behulp van de uitrusting, materialen en inzet van personeel van de afdeling voor voorbereiding voor hergebruik de gewenste resultaten worden bereikt. Hiervoor is normaliter validering en routinematige bewaking van de procedure vereist. Bovendien dient iedere afwijking van de hier verstrekte instructies door de instelling waar de instrumenten worden voorbereid voor hergebruik zorgvuldig op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te worden onderzocht.



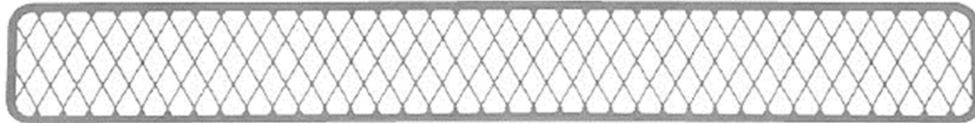
Bij iedere wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing vervalt de aansprakelijkheid!
Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en gebruik

SUPERFLEX-wekedenretractoren bestaan uit een austenitische nikkel-titaniumvormgeheugenlegering (afb. 1). Zij kunnen bij kamertemperatuur flexibel worden vervormd en keren na wegvallen van de vervormingskracht (abrupt) in hun oorspronkelijke vorm terug.

De spatelvormige SUPERFLEX-wekedenretractor is met name bestemd voor het zelfbehoud van concentrische spreiding en het tijdelijk openhouden van weke delen.

Afhankelijk van de specifieke anatomie van de patiënt en in overeenstemming met het toepassingsgebied wordt de spatelvormige SUPERFLEX-wekedenretractor voorzichtig opgerold, met behulp van een niet te scherpe klem of grijptang vastgegrepen en in de te retraheren weke delen geplaatst.



Afb. 1: SUPERFLEX-wekedenretractor MTI-0



Gebruik uitsluitend in perfecte staat verkerende en gesteriliseerde producten!



Voor het gebruik van de spreiders (retractoren) dient te worden gewaarborgd dat het OP-gebied dienovereenkomstig is geprepareerd.



Voor het gebruik van spreiders (retractoren) dient te worden gewaarborgd dat hun werking niet is aangetast en dat er geen sprake is van beschadigingen!



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



Medische hulpmiddelen die metalen bevatten zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.



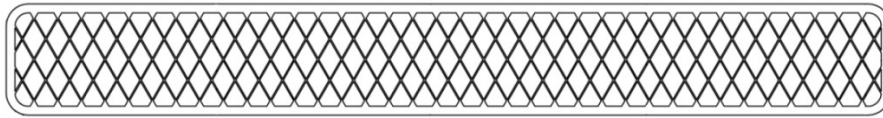
De keuze van de spreiders (retractoren) is afhankelijk van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Hierbij dient erop te worden gelet dat de gebruikte spreiders (retractoren) de juiste afmetingen hebben en voldoende stabiel zijn.

Tijdens het gebruik:

Belast het te retraheren weefsel tijdens het gebruik niet sterker dan nodig is voor het betreffende operatiedoel.



De SUPERFLEX-wekedenretractor wordt in zijn oorspronkelijke vorm uitgerold (afb. 2a). Rol de spatelvormige SUPERFLEX-wekedenretractor voor het inbrengen voorzichtig op (afb. 2b). Afhankelijk van de materiaaldikte is het resultaat een cilinder met een minimale diameter van 30 mm.



Afb. 2a: SUPERFLEX-wekedenretractor in diens oorspronkelijke vorm

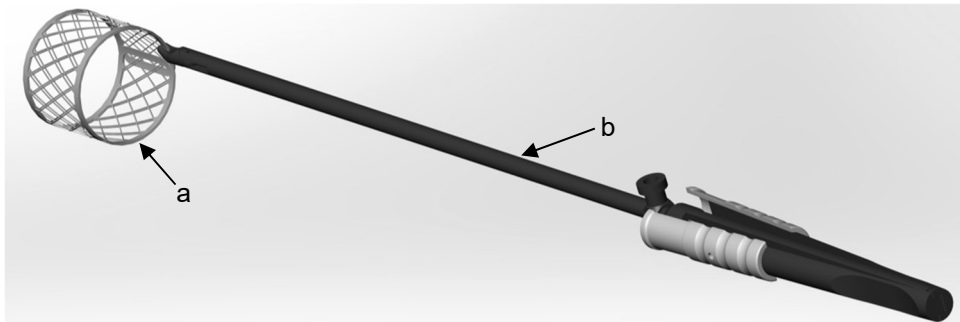


Afb. 2b: Schematische weergave van het oprollen voor het gebruik van de SUPERFLEX-wekedenretractor



SUPERFLEX-wekedenretractoren zijn vervaardigd uit austenitisch NiTi-materiaal en beschikken over een vormgeheugen. Zij kunnen bij kamertemperatuur flexibel worden vervormd en keren na wegvallen van de vervormingskracht (abrupt) in hun oorspronkelijke vorm terug. Bij vervorming tijdens het gebruik niet knikken en de toegestane minimale diameter van 30 mm niet overschrijden. Bij een sterkere buiging kunnen permanente vervormingen of onherstelbare knikken in het materiaal optreden, die de functie van de spreider belemmeren!

Gebruik een niet te scherpe klem of grijptang om de vorm te stabiliseren. Afbeelding 3 geeft een configuratievoorbeeld weer, waarbij de vorm van de SUPERFLEX-wekedenretractor (a) wordt gestabiliseerd met behulp van een grijptang (b).



Afb. 3: Configuratievoorbeeld voor de SUPERFLEX-wekedenretractor

Plaats de opgerolde SUPERFLEX-wekedenretractor in de te retraheren weke delen en verwijder de klem/grijptang.



Let er bij het inbrengen van de spreiders (retractoren) op dat er geen weefselstructuren (met name zenuwen en bloedvaten) onbedoeld worden beschadigd!



Gevaar voor verwonding! De SUPERFLEX-wekedenretractor keert na verwijdering van het houdinstrument (abrupt) in zijn oorspronkelijke vorm terug. De klem/grijptang mag pas na correcte plaatsing in de weke delen worden geopend.



Een te lange en te hoge druk op het weefsel kan leiden tot necrose en andere laesies!



Overbelasting kan leiden tot plastische vervorming of breuk van spreiders (retractoren)!

Voor het verwijderen van de SUPERFLEX-wekedenretractor grijpt u de overlappende uiteinden vast met een klem/grijptang en trekt u de retractor **voorzichtig** ex situ.



8) Vereiste accessoires

Voor het gebruik van de SUPERFLEX-wekedelenretractor is voor de stabilisatie van de vorm ofwel een niet te scherpe klem, ofwel een grijptang vereist.

Voor sterilisatie of opslag kan een sterilisatie- en opslagzeef (MTK-0) worden gebruikt om de SUPERFLEX-wekedelenretractor met een lengte van 200 mm (MTI-0, MTK-1, MTK-2 en MTK-3) veilig op te bergen (afb. 4).

SUPERFLEX-wekedelenretractoren zijn op zichzelf staande instrumenten en derhalve is geen combinatie met andere producten voorzien.

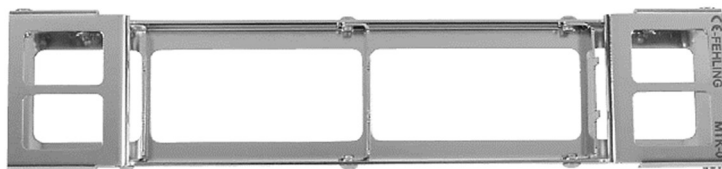


Abb. 4: sterilisatie- en opslagzeef MTK-0 voor SUPERFLEX-wekedelenretractor met een lengte van 200 mm

Gebruik van de sterilisatie- en opslagzeef MTK-0 voor MTI-0, MTK-1, MTK-2 en MTK-3

Sterilisatie- en opslagzeef MTK-0 voor het veilig opbergen van de flexibele wekedelenretractor tijdens sterilisatie en opslag (afb. 5).



Afb. 5

De flexibele wekedelenretractor wordt bij geopende beveiligingskappen op de bevestigingsplaten gestoken (afb. 6). De opnameprofielen van de bevestigingsplaten steken hierbij door het gaasprofiel van de retractor.



Afb. 6

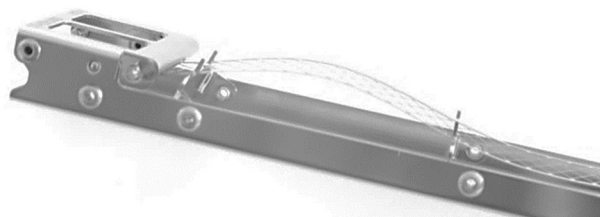
De twee beveiligingskappen voorkomen in gesloten en vergrendelde toestand dat de retractor loskomt van de bevestigingsplaten (afb. 7). Verlies wordt voorkomen.



Afb. 7



Wanneer de bevestigingsplaten zich niet in verticale positie bevinden, kan de flexibele wekedelenretractor worden geknikt of beschadigd (afb. 8). De bevestigingsplaten dienen altijd perfect verticaal te staan.



Afb. 8

9) Montage

Montage van de SUPERFLEX-wekedelenretractor is niet noodzakelijk.

10) Demontage




Demontage van de SUPERFLEX-wekedelenretractor is niet noodzakelijk.

11) Meldingsplicht voor ernstige incidenten

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

Symbolen

Voor zover op het medische hulpmiddel, c.q. het etiket of de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel weergegeven, hebben de symbolen de volgende betekenis:

 Fabrikant:	 Leef de gebruiksaanwijzing na	 Let op
 Artikelnummer	 Batchcode	 Serienummer
 CE-markering	 CE-markering	 Oliekannetje voor smeerpunten

Contact met de fabrikant

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