

# PretzelFlex™

Part of the EndoFlex™ Range

Surgical Retraction System

EN Instructions for use

Système d'écarteur chirurgical

FR Mode d'emploi

Chirurgisches retractionssystem

DE Gebrauchsanweisung

Sistema de retracción quirúrgica

ES Instrucciones de uso

Sistema di retrazione chirurgica

IT Istruzioni per l'uso

Chirurgisch retractiesysteem

NL Gebruiksaanwijzing

Chirurgický retractor

CS Návod k použití

Χειρουργικό σύστημα διαστολής

EL Οδηγίες χρήσης

Retraktor chirurgiczny

PL Instrukcja użycia

Sistema de Retracção Cirurgico

PT Instruções de Utilização

Kirurgiskt haksystem

SV Användaranvisning

Cerrahi Retraksiyon Sistemi

TR Kullanım Talimatları

## SYMBOLS USED ON PRODUCT AND PACKAGES

SYMBOLES UTILISÉS SUR LE PRODUIT ET LES EMBALLAGES, AUF PRODUKTEN UND VERPACKUNGEN VERWENDETE SYMBOLE, SÍMBOLOS EMPLEADOS EN EL PRODUCTO Y EN LOS EMBALAJES, SIMBOLI UTILIZZATI SUL PRODOTTO E SULLE CONFEZIONI, SYMBOLEN DIE OP PRODUCTEN EN VERPAKKINGEN WORDEN GEBRUIKT, SYMBOLY POUŽITÉ NA VÝROBKU A NA OBALU, ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ, SYMBOLE UMIESZCZONE NA PRODUKCIE I OPAKOWANIACH SÍMBOLOS UTILIZADOS NO PRODUTO E EMBALAGENS, SYMBOLER PÅ PRODUKT OCH FÖRPACKNING, ÜRUNDE VE PAKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER



**Date of manufacture:** Date de fabrication, Herstellungsdatum, Fecha de fabricación, Data di produzione, Productiedatum, Datum výroby, Ημερομηνία κατασκευής, Data produkcyj, Data de fabrico, Tillverkningsdatum, Üretim tarihi



**Manufacturer of device:** Fabricant de l'appareil, Gerätehersteller, Fabricante del dispositivo, Produttore del dispositivo, Fabrikant van het apparaat, Výrobce prostředku, Κατασκευαστής προϊόντος, Producent urządzenia, Fabricante do dispositivo, Tillverkare av enhet, Cihazın üreticisi



**Consult instructions for use:** Consulter le mode d'emploi, Siehe Bedienungsanleitung, Consulte las instrucciones de uso, Consultare le istruzioni d'uso, Raadpleeg de gebruiksinstructies, Prostudujte si návod k použití, Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης, Sprawdź w instrukcji użycia, Consulte as instruções de utilização, Se bruksanvisning, Kullanım talimatlarını danişin



**Non-sterile:** Non stérile, Unsteril, No estéril, Non sterile, Niet steriel, Nesterilni, Μη αποστειρωμένο, Niejałowe, Não esterilizado, Ikke-steriliserad, Steril değil



**CAUTION: Federal law in the U.S.A. restricts this device to sale by or on the order of a physician:**

ATTENTION : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin, ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetz darf das Gerät nur an einen Arzt verkauft oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden, PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo de modo que solo puede realizarse por un médico o bajo prescripción facultativa, ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica, VOORZICHTIG: Federale wetgeving in de VS beperkt verkoop van dit apparaat door, of in opdracht van een arts, POZOR: Federální zákon USA omezuje tento prostředek na prodej lékařem nebo na lékařský předpis, ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει μόνο την πώληση ή την παραγγελία του προϊόντος από ιατρό, PRZESTROGA: Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie, CUIDADO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou com receita médica, FÖRSIKTIGT! Enligt federal lagstiftning i USA får denna apparat endast säljas av läkare eller på läkares ordination, DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın bir hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışını kısıtlamaktadır.

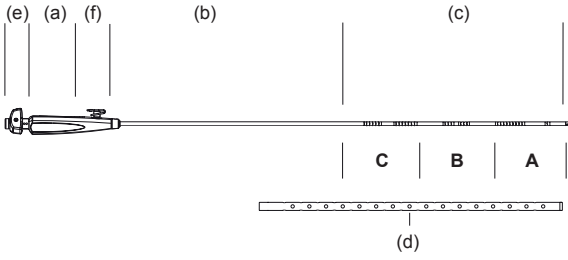
SHR5001 Issue 6 CR4938

**Surgical Innovations**

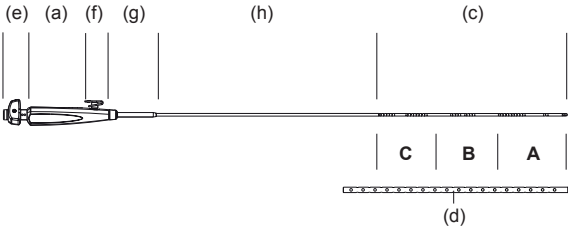
Surgical Innovations Limited, Clayton Wood House, 6 Clayton Wood Bank, Leeds, LS16 6QZ, England.  
Tel: +44 (0)113 230 7597; Fax: +44 (0)113 230 7598  
email: sales@surginno.co.uk  
www.surginno.com

CE Rx  
0086 Only

**1. (5mm)**



**1. (3mm)**



**Legend:** Légende, Legende, Leyenda, Legenda, Legenda, Legenda, Υπόμνημα, Objasnienie, Legenda, Symbolförklaring, Açıklama

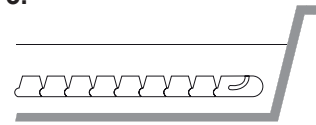
- a. **Handle:** Poignée, Handgriff, Mango, Impugnatura, Handvat, Rukověť, Χειρολαβή, Rekoješć, Manipulo, Handtag, El Aksami
- b. **5.3mm Shaft:** 5.3mm Manche, 5.3mm Schaft, 5.3mm Vástago, 5.3mm Stelo, 5.3mm Schacht, 5.3mm Držadlo, 5.3mm Στυλέος, 5.3mm Trizon, 5.3mm Bainha, 5.3mm Skafft, 5.3mm Šaft
- c. **Flexible Segments:** Partie flexible segmentée, Segmentierter abschnitt, Porción flexible segmentada, Segmenti flessibili parte, Flexibele delen, Flexibilní části, Εύκαμπτα τμήματα, Elementy giętkie, Segmentos Flexíveis, Flexibla segment, Esnek Segmentler
- d. **Protective Sterilisation Sleeve:** Housse de stérilisation protection, Schutz Sterilisationshülle, Funda de protección para esterilización, Copertura protettiva per la sterilizzazione, Beschermende sterilisatie hoes, Ochranný sterilizační rukáv, Προστατευτικό κάλυμμα αποστείρωσης, Sterylizacyjny miankiet ochronny, Manga de protectora de Esterilização, Skyddande sterilisationshylsa, Koruyucu Sterilizasyon Kılıfı
- e. **Action Knob:** Actionneur, Betätigungsknopf, Botón de accionamiento, Manopola di azionamento, Activeer knop, Ovládací knoflík, Κομπι επιεργοποίησης, Pokrętko sterująco, Rotor de accionamento, Manövrenng ratten, Aktivasyon Düğmesi
- f. **Flush Port:** Rincer le port, Anschluss spülen, Puerto de limpieza, Apertura del canale di lavaggio, Flush poort, Spláchnout spojení, Είσοδος έκπλυσης, Port do płukania, Porta de lavagem, Spolport, Temizleme Portu
- g. **Clamp Area:** Attacher zone, Klemmbereich, Área de abrazadera, Area di Chiusura, Samen te knippen gebied, Svěrák oblast, Περιοχή σφιγκτήρα, Na wyznaczonej powierzchni do uchwycenia, Area de clampeamento, Klamma område, Kavrama Alanı
- h. **3mm Shaft:** 3mm Manche, 3mm Schaft, 3mm Vástago, 3mm Stelo, 3mm Schacht, 3mm Držadlo, 3mm Στυλέος, 3mm Trizon, 3mm Bainha, 3mm Skafft, 3mm Šaft

**CLEANING & STERILISATION:** Nettoyage et stérilisation, Reinigung und Sterilisation, Limpeza y esterilización, Pulizia e sterilizzazione, Reiniging en sterilisatie, Čištění a sterilizace, Καθαρισμός και αποστείρωση, Czystczenie i Sterylizacja, Limpeza e esterilização, Rengöring och Sterilisering, Temizlik ve Sterilizasyon

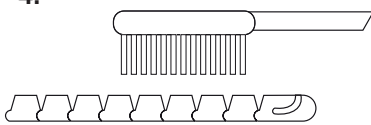
**2.**



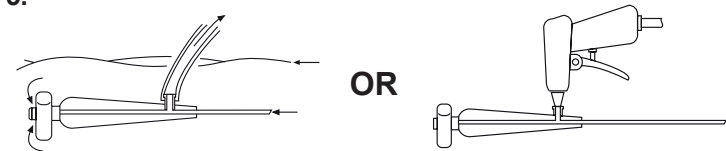
**3.**



**4.**



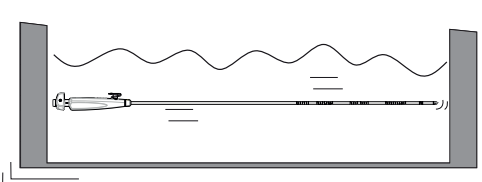
**5.**



**6.**



**7.**



**CIHAZIN İLETİLMESİ**

1. Kullanmadan önce cihazın, temizlik ve sterilizasyon yönergelerine göre temizlendiğinden ve sterilize edildiğinden emin olun.
2. Peritoneal kaviteyi normal insüfle edin. Tam olarak açılan cihazı dikkatle laparoskopik porttan operasyon bölgesine sokun. Bkz. Şekil 11
- 3.a. 5 mm Cihaz için çalışma düğmesini saat yönünde çevirin ve ön tanımlı şekli oluşturun. Retraktör ucunun ve segmentlerin formasyon sırasında her zaman endoskopik görüş alanında olduğundan emin olun. **Çalıştırma düğmesini aşırı SIKMAYIN. Retraktör şeklini aldıktan sonra düğmeyi yalnızca saat yönünde ¼ tur (90°) çevirin.** Dokunun segmentler arasında "sıkışma" yapması gibi istenmeyen bir durum olduğunda retraktörü serbest bırakın, hafifçe çevirin ve yeniden çalıştırın. Bkz. Şekil 12
- 3.b. 3mm Cihaz için çalışma düğmesini saat yönünde çevirin ve ön tanımlı şekli oluşturun. Retraktör ucunun ve segmentlerin formasyon sırasında her zaman endoskopik görüş alanında olduğundan emin olun. Aşırı sıkışmayı önlemek için çalışma düğmesinde bir kayan kelepçe mevcuttur. Kısıtlamasız doğru gerilim elde edildiğinde Çalıştırma düğmesi kayacak ve bir tık sesi çıkaracaktır. Bkz. Şekil 12.
4. Sınırlı alanda çalıştırırken esnek kısmın A bölgesini sokun ve yaklaşık 90°'ye açın. Bkz. Şekil 13
5. Cihazı daha fazla çalıştırmak için B bölgesini sokun, ucun porttan yaklaşık 2cm uzakta kaldığından emin olun. Bkz. Şekil 14
6. C bölgesini sokun ve cihazı tam olarak şekil alana kadar açın, tüm segmentlerin şekil almadan önce yerleştirildiğinden emin olun. Portun şekil alma sırasında kavislenmemesini sağlamaya dikkat edin, bu olursa cihazı gevşetin ve daha fazla segment sokun. Bkz. Şekil 15
7. Retraktörü organları ve dokuları hareket ettirmek için kullanırken şeklin ve yükün cihazın şaftı ile desteklendiğinden emin olun. Yükü oryantasyona yerleştirin ve diyagramda gösterildiği gibi şekillendirin. Bkz. Şekil 16
8. Cihaz istenen pozisyonda ise ameliyat masasına Surgical Innovations Ltd "Fast Clamp" gibi uygun bir kısıkaç aygıtı ile kısıklaşayın. Kıskaçın cihazın şaftına sabitlendiğinden emin olun. 3mm cihaz sıkıştırılırken cihazın el aletinin yanındaki daha büyük çaplı alana sıkıştırıldığından emin olun. Bkz. Şekil 1 ve Şekil 17.
9. Sterilizasyon kanulünün ATMAYIN.

**CIHAZIN ÇIKARILMASI**

1. Cihazın kısıkacını tabladan açın ve çalışma düğmesini saat yönünün tersinde tam serbest konuma kadar çevirin. Çıkarma önünün ağız yönü ile aynı olduğundan emin olun.
2. Cihazı porttan dikkatle. Bu işlem sırasında dirençle karşılaşsanız çekme sırasında cihazı hafifçe çevirin. Cihazı art arda sokup çıkarmayın, bu porta ve valf sistemine zarar verebilir
3. Kullanımdan hemen sonra veya maksimum 2 saat içerisinde cihazdaki gözle görülür kiri temizleyin.

**GARANTİ**

Surgical Innovations Ltd cihazı malzeme ve işçilik hatalarına karşı garanti altındadır. Malzeme ya da işçilik hatası olduğu kanıtlanan tüm ürünler onarılacak ya da kararı bize ait olmak üzere değiştirilecektir. Bu garanti aşırı gerilim ya da mekanik darbeye bağlı cihaz hasarlarını kapsamaz.

Herhangi bir ürünün Surgical Innovations Ltd personeli dışındaki kişilerce onarımı, değiştirilmesi ya da modifikasyonu veya ürünlerin yanlış ya da kötü kullanıma maruz kalması garantisinin hemen geçersiz kalmasına yol açacaktır. Surgical Innovations Ltd cihazları kazayla ya da kullanım amacı dışında kullanılırken hasar görürse, bir onarım ücreti alınacaktır.

Surgical Innovations Ltd, hangisine erken ulaşırsanız; 2 yıllık veya 100 döngümlük garanti sunar.

**ONARIM HİZMETİ**

Cihaz için servis gerektiğinde, cihazı yetkili Surgical Innovations Ltd temsilcisine ya da belirtilen adrese gönderin. Onarım işlemi garanti kapsamındaysa, onarılacak ya da yazılı olarak talep edildiğinde ücretsiz değiştirilecektir. Garanti dışındaki cihazların onarımı nominal bir servis ücretine tabidir.

**Not:** Bu cihaz başka bir onarım servisi tarafından onarılsa, kötü kullanıma maruz bırakılırsa ya da yanlış işleme tabi tutulursa garanti geçersiz olacaktır.

**Not:** Bakım, onarım vs. için geri gönderilen tüm cihazlar sevkiyat öncesinde bu talimatlara göre temizlenmeli ve sterilize edilmelidir

**İRTİBAT BİLGİLERİ:**

Bu cihaz ile ilgili onarım hizmetleri ve/veya kullanım önerisi için lütfen yerel Surgical Innovations Ltd temsilcinizle iletişim kurun veya Kullanma Talimatlarındaki irtibat adresini kullanın.

## YENİDEN İŞLEME

### İŞLEM ÖNCESİ TALİMATLAR

1. Cihazın temizliğine kullanımdan iki saat önce başlayın.
2. Cihazları kurumda tanımlanmış taşıma prosedürüne göre taşıyın.
3. Minimum 3 dakika süreyle yaklaşık 27 litre su ile yıkayarak kullanımdan mümkün olan en kısa süre sonra gazla kaba kiri temizleyin. Tüm cihazlar gevşek düz konumda temizlenmelidir. Tüm yıkama girişleri tam açık pozisyonda olmalıdır. Bkz. Şekil 2

### MANÜEL TEMİZLİK

1. Temizlik öncesinde tüm işlem öncesi talimatlara uyulduğundan emin olun.
2. Minimum 36°C sıcaklıkta musluk suyu kullanarak üretici talimatlarına göre enzimatik / nötr pH deterjan solüsyonunu hazırlayın **Not:** Bu deterjan solüsyonu temizlik aşaması 3, 4 ve 5'in tamamlanması için kullanılacaktır. Kontamine olduğunda (kanlı ve/veya bulanık) deterjan solüsyonunun değiştirilmesi önerilir.
3. Cihazı açık/gevşek pozisyonda ve yıkama girişleri açık konumda deterjan solüsyonuna yerleştirin ve tamamen batırarak minimum 20 dakika deterjan solüsyonunda bekletin. Cihazı solüsyona batırmaya başlarken tüm hareketli parçaları çalıştırın. Bkz. Şekil 3
4. Küçük sert telli bir fırça kullanarak cihazda gözle görülür tüm lekeleri çıkarın. Fırçalarken cihazı çalıştırın ancak eklem yerlerine, yarıklara ve temizlemesi zor olan diğer alanlara özellikle dikkat edin. Bkz. Şekil 4
5. Cihazın iç lümenini nötr-pH deterjanla tutaçta bulunan temizleme portunu kullanarak yıkayın. 50ml nötr-pH deterjan ile en az 3 tam yıkama ya da cihazdan çıkan tüm sıvı partikül maddeden anımsız olana kadar yeterli miktarda deterjan kullanılmalı ve yeterli sayıda yıkama yapılmalıdır. Bkz. Şekil 5 (Şekil 2 ile aynı)
6. Nihai lümen yıkama sırasında gözle görülür leke tespit edilirse lümeninde fırçalama ve yıkama işlemi tekrarlayın.
7. Cihazı 27°C ile 44°C sıcaklıktaki yaklaşık 18 litre suya tamamen batırarak yıkayın ve herhangi bir deterjan veya kir kalıntısını temizlemek için minimum 2 dakika bu suda bekletin. Bkz. Şekil 6
8. Cihazın minimum 39°C'de minimum 10 dakika süreyle enzimatik / nötr pH deterjan solüsyonu (üretici talimatlarına göre hazırlanmış) ile bir ultrasonik banyoya yerleştirin. Cihazı tamamen batırmak için yeterli miktarda deterjan solüsyonu olduğundan emin olun. Bkz. Şekil 7
9. Ultrasonik banyoyu takiben oda veya ortam sıcaklığında minimum 2 dakika süreyle minimum yaklaşık 18 litre ozmos/deiyonize (RODI) su ile cihazın içi ve dışı iyice yıkanacaktır. Lümenin iç ölümünün yıkanması al alet/şafıtta yer alan yıkama girişinden yapılmalıdır. Her iki durumda cihazın içi ve dışının yıkanması cihazdan çıkan tüm sıvılar berrak hale gelene kadar minimum 3 kez olmak üzere tekrarlanmalıdır. Bkz. Şekil 8
10. Cihazı temiz, lif bırakmayan bir havlu ile kurulayın.
11. Lümen cihazları için lümenin suyun akmasına izin vermek için cihazı çevirin.
12. Temizlik için her cihazı görsel olarak inceleyin.
13. Gözle görülür kalıntı varsa temizlik prosedürünü tekrarlayın.
14. Sterilizasyon öncesinde cihazı kaydırıcı üreticisi talimatlarına uyarak cihaz sütü veya bir buhar geçiren / suda çözünür kaydırıcı ile yağlayın. Bkz. Şekil 9. 3mm cihazı sterilize etmeden önce, Şekil 9'te gösterildiği gibi çalıştırma düğmesi içindeki yaylı kelepçeye kaydırıcının ulaştığından emin olmak için özellikle dikkatli olun.
15. Steril ambalajlama öncesinde cihazın 3 dakika askıda kurumasına izin verin.

### İNCELEME/BAKIM

Herhangi bir cerrahi cihazın tatmin edici performansı için uygun kullanım ve bakım şarttır. Tüm cerrahi aletlerden uzun süreli ve sorunsuz şekilde faydalanmak için önceki önlemler dikkate alınmalıdır. Her kullanım öncesinde cihazlarda kırık, çatlak, lekeli yüzey ve çapaklanmış ya da aşınmış parçaları olup olmadığını ve eklem yerlerinin hareketini kontrol edin. Bu koşullardan herhangi biri mevcutsa, cihazı kullanmayın. Onarılmak veya değiştirilmek üzere cihazları yetkili onarım servisine götürün.

### AMBALAJLAMA

Cihazlar özel ambalajlama sistemlerine yüklenebilir. Sterilizasyon ambalajı materyali ülkenizdeki yetkili kurumun geçerli sterilizasyon yöntemine göre sterilize edilmelidir. Ambalaj üreticisinin sterilizasyon talimatlarına göre kullanın.

Cihazları yerel protokollere ve prosedürlere (paketleme şartnamesi hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. numune hazırlama, aşağıdaki Vakum Öncesi Buharlı Sterilizasyon Parametreleri bölümü) uygun şekilde paketlenin.

### STERİLİZASYON (BKZ. ŞEKİL 10)

Tüm cihazlar tüm yüzeylerin sterilizasyon solüsyonuna temas etmesine izin vermek için tamamen açık konumda (yani, yıkama girişleri açık halde) sterilize edilmelidir.

#### Buharlı Sterilizasyon (Otoklav) Parametreleri

Cihazların sterilizasyonu buharlı otoklav ile yapılabilir. Buharlı sterilizasyon için gerekli zaman ve sıcaklık parametreleri sterilizatörün tipine, döngü tasarımına ve ambalaj malzemesine göre farklılık gösterir. Aşağıda üreticinin ürün sterilizasyon yönergeleri sunulmaktadır.

"Flaş" sterilizasyon işlemi önerilmez, bu işlem endoskopik cihazların ömrünü kısaltacaktır.

Cihazları 141°C'nin üzerinde sterilize etmeyin

Pretzel retraktörler yalnızca tamamen serbest konumda sterilize edilmelidir. Yıkama girişleri tüer kapağı ile tıkalı olmamalıdır. Sterilizasyon öncesinde "koruyucu/sterilizasyon kılıfı", cihazın esnek, segmentli kısmına yerleştirilmelidir. Bu talimatların izlenmemesi retraktörün ömrünü önemli oranda azaltabilir.

**Not:** Esnek kısmın hasardan korunması, segment yayının elle bükülmemesi için dikkat edilmelidir.

#### Ön Vakum Sterilizasyon Parametreleri (Dinamik Hava Giderme):

Ön Koşullama Darbeleri: 3

Sıcaklık: Minimum 132°C

Maruz Kalma Süresi: Minimum 3 dakika

Kurutma Süresi: 30 dakika

Numune Hazırlama: 1 kat polipropilen paketleme malzemesinden (seri, kare paketleme tekniği kullanılarak Kimguard KC600 veya benzeri) oluşan iki katman halinde tek tek paketlenmiş şekilde.

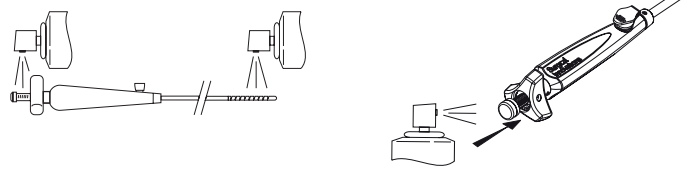
### SAKLAMA

Sterilizasyondan sonra cihazlar sterilizasyon sargısında tutulmalı ve temiz, kuru bir kabinde ya da saklama çantasında saklanmalıdır. Retraktörü her zaman koruyucu/sterilizasyon kılıfında saklayın. Sterilizasyonun ardından steril olarak ambalajlanmış cihazın raf ömrü, sterilin sürdürülmesiyle ilgili olarak ambalaj imalatçısının raf ömrüne ilişkin verdiği bilgilere başvurmak suretiyle belirlenmelidir.

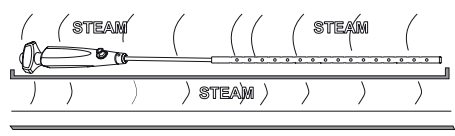
8.



9.



10.

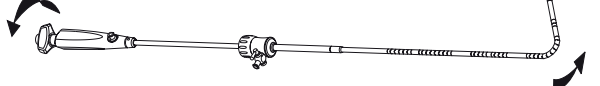


**INSTRUMENT INSERTION:** Insertion de l'instrument, Einführen des Instruments, Inserción del instrumento, Inserimento dello strumento, Inbrengen van het instrument, Instrument vlozění, Εισαγωγή εργαλείου, Umieszczanie instrumentu, Inserção do instrument, Instrument Insertion, Cihazın Takılması

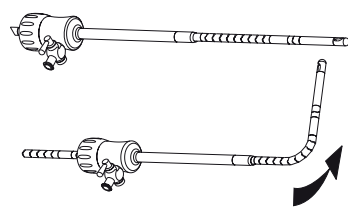
11.



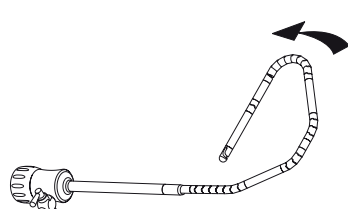
12.



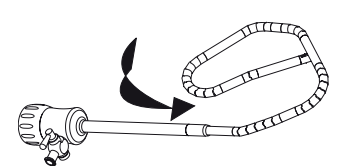
13.



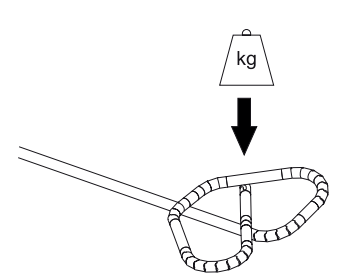
14.



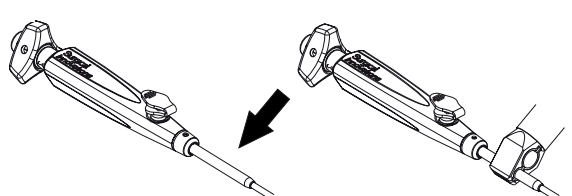
15.



16.



17.



Description	Part no.
5mm PretzelFlex Retractor	SHR7001
5mm Sterilisation Sleeve	SHR7101
3mm PretzelFlex Retractor	SHR7301
3mm Sterilisation Sleeve	SHR7331

### INDICATIONS FOR USE

This device is designed as an organ and tissue retractor for use in minimally invasive surgical procedures to elevate or retract organs and tissues to provide better access as well as visualization of surgical sites.

### CONTRAINDICATIONS

None Known.

### WARNINGS

Surgical Innovations Ltd devices are to be used in accordance with these instructions for use. Read all sections of this insert prior to use. Improper use of the instrument may cause a serious injury. In addition, improper care and maintenance of the instrument may render the instrument non-sterile and/or damaged prior to patient use and cause a serious injury to the patient or health care provider.

Do not clean device using an automated cleaning system. Clean device manually as specified within this Instruction for Use.

### CAUTIONS

If there are any variations between these instructions and either your facility's policies and/or your cleaning/sterilisation equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your devices.

Use of the device for a task other than that for which it is intended will usually result in a damaged or broken device.

Prior to use, inspect device to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or have physical damage.

Avoid mechanical shock or oversteering the devices.

It is important when using the retractor to move organs or tissue that the shape and load is supported evenly by the shaft and predefined platform shape of the device. Place the load in the orientation and shape in the diagram. Refer to Figure 16. Incorrect orientation could result in instrument damage and patient injury.

When clamping the 3mm device to a bench clamping system ensure the device is clamped in the clamp area shown in Figure 1 and Figure 17.

Incorrect clamping in any other area could result in instrument damage and patient injury.

Always use caution when inserting or removing devices through cannula. Lateral pressure on the device during removal can damage the working tip, shaft of the device.

Use a neutral pH (6-8) solution when cleaning the instrument. Use of highly acidic or alkaline detergents will cause pitting or breakage of the instruments.

The retractor is not entirely gas tight. To minimize gas leakage through the instrument, always ensure the luer fitting is covered and that the instrument is not left un-actuated in the patient.

The warranty may be void if the instrument is continually exposed to high acid or high alkaline solutions, detergents, stain removers etc.

Do not use instruments if they do not perform satisfactorily in an operational test. Avoid mechanical shock or oversteering the instruments which will cause damage.

Do not dismantle the device.

When sterilizing or storing this device, always use the protective/sterilizing sleeve provided. Failure to use the sleeve may result in premature device failure. This device should never be folded or bent to fit into a small sterilisation tray.

Only the cleaning and sterilisation processes which are defined within these instructions for use have been validated.

### Examples

1. Sterilisation using any other method than stated may damage the instrument.
2. Do not place the instrument in direct contact with live electrical instruments.
3. During use it is possible to generate considerable load on the instrument, which can under extreme circumstances break. **Do not over tighten the actuation knob, once the retractor has assumed its actuated shape only rotate the knob a maximum of 1/4 turn (90°) in clockwise direction.**
4. In the event of a breakage it is important to carefully remove the instrument and carefully examine to ensure that all components, specifically the actuating segments are accounted for.

### COMPATIBILITY

5mm retractors are designed for use with 5mm laparoscopic port access systems with 5.5mm minimum internal diameter.

3mm retractors are designed for use with 3mm laparoscopic port access systems with 3.5mm minimum internal diameter.

Both 3mm & 5mm devices are compatible with the Fastclamp Endoscopic Clamping System.

### HOW SUPPLIED

The device is packaged non-sterile. Cleaning and sterilisation must occur prior to use.

### LIMITATIONS ON REPROCESSING

The life of the device is validated by the manufacturer to be 100 reprocessing cycles, subject to cleaning process and inspection/maintenance criteria in re-processing section below.

Tanım	Parça no.
5 mm'lik PretzelFlex Retraktörü	SHR7001
5 mm'lik Sterilizasyon Kılıfı	SHR7101
3 mm'lik PretzelFlex Retraktörü	SHR7301
3 mm'lik Sterilizasyon Kılıfı	SHR7331

### KULLANMA TALIMATLARI

Bu aygıt, cerrahi bölgelerde daha iyi bir erişim sağlamanın yanı sıra daha iyi görünürlük sağlamak amacıyla minimal invaziv cerrahi prosedürlerde organları ve dokuları kaldırmak ya da çekmek için bir organ ve doku retraktörü olarak tasarlanmıştır.

### KONTRAENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

### UYARILAR

Surgical Innovations Ltd cihazları bu kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır. Kullanmadan önce bu prospektüsün tüm bölümlerini okuyun. Cihazın yanlış kullanımı ciddi yaralanmaya neden olabilir. Ek olarak, cihazın yanlış kullanımı ve bakımı cihazın hasta üzerinde kullanım öncesinde steril olmasına ve/veya hasar görmesine ve hastanın ya da sağlık personelinin ciddi yaralanmasına neden olabilir.

Otomatik bir temizleme sistemi kullanarak cihazı temizlemeyin. Cihazı bu Kullanma Talimatlarında belirtilen şekilde manuel olarak temizleyin.

### ÖNLEMLER

Bu talimatlarla kurumunuzun politikaları ve/veya temizlik/sterilizasyon ekipmanı üreticilerinin talimatları arasında herhangi bir farklılık varsa, bu farklılıklar cihazın temizlenmesi ve sterilizasyonuna geçilmeden önce uzlaşmaya varılmak üzere ilgili sorumlu hastane personelinin dikkatine sunulmalıdır.

Bu cihazın belirtilen amaçlar dışında kullanılması genelde cihazın hasar görmesine veya bozulmasına neden olacaktır.

Kullanmadan önce doğru fonksiyon ve koşulların emin olmak için cihazı inceleyin. İstenen fonksiyonu yerine getirmeyen veya fiziksel hasar gören cihazları kullanmayın.

Mekanik şoktan veya cihazın aşırı gerilimden kaçınınız.

Retraktörü büyük organları veya dokuları hareket ettirmek için kullanırken şeklin ve yükün cihazın shaftı ve önceden belirlenmiş platform şekliyle eşit şekilde desteklenmesi önemlidir.

Yükü oryantasyona yerleştirin ve diyagramdaki gibi şekillendirin. Bkz. Şekil 16. Doğru olmayan oryantasyon cihazda hasara ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Bir tezgah kısıcında 3mm cihaz sıkıştırılırken cihazın Şekil 1 ve Şekil 17'te gösterilen şekilde sıkıştırma alanında sıkıştırıldığından emin olun.

Başka herhangi bir alandaki doğru olmayan sıkıştırma cihazda hasara ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Kanülden cihazları yerleştirirken veya çekerken daima dikkatli olun. Çıkarılırken cihazdaki lateral basınç cihazın çalışma ucu olan shaftına hasar verebilir.

Cihazı temizlerken nötr pH (6-8) bir çözelti kullanın. Yüksek asit ya da alkali deterjanların kullanılması cihaz üzerinde çukurlara ya da kırılmaya neden olabilir.

Retraktör tümüyle gaz sızdırmaz değildir. Cihaz üzerinden gaz sızıntısını en aza indirmek için mutlaka luer kapakçığının kapanmış olduğundan ve cihazın hasta içinde çalıştırılmadan bırakılmadığından emin olun.

Garanti, cihazın sürekli yüksek asit ya da yüksek alkali çözeltilere, deterjanlara, leke çıkarıcılara vb. maruz bırakılması halinde geçersiz kalabilir.

İşlevsel bir test sırasında tatmin edici performans göstermeyen cihazları kullanmayın. Cihazları, bozulmalarına yol açabilecek mekanik şok ya da aşırı gerilimden koruyun.

Cihazı sökmeyin.

Bu cihazı sterilize ederken veya saklarken daima ambalajda gelen koruyucu / sterilize edici kılıfı kullanın. Bu kılıfın kullanılmaması cihazın erken bozulmasına neden olabilir. Bu cihaz küçük sterilizasyon tepsisine girmesi için asla katlanmamalı veya bükülmemelidir.

Yalnızca bu kullanma talimatlarında tanımlanmış temizleme ve sterilizasyon işlemleri valide edilmiştir.

### Örnekler

1. Belirtilenden farklı sterilizasyon yöntemleri cihaza zarar verebilir.
2. Cihazı çalışan elektrikli cihazlar ile doğrudan temas ettirmeyin.
3. Kullanım sırasında, cihaz üzerinde, aşırı koşullar altında kırılmasına neden olabilecek önemli bir yük oluşabilir. **Çalıştırma düğmesini aşırı sıkmayın, retraktör şeklini aldıktan sonra düğmeyi yalnızca saat yönünde ¼ tur (90°) çevirin.**
4. Kırılma halinde, tüm bileşenlerin özellikle de içeriye iletilen segmentlerin sayıldığından emin olunması için cihazın dikkatli şekilde çıkarılması ve incelenmesi önemlidir.

### UYUMLULUK

5 mm'lik retraktörler, minimum 5,5 mm iç yarıçapı bulunan 5 mm'lik laparoskopik porta erişim sistemleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3 mm'lik retraktörler, minimum 3,5 mm iç yarıçapı bulunan 3 mm'lik laparoskopik porta erişim sistemleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hem 3 mm'lik hem de 5 mm'lik cihazlar, Fastclamp Endoskopik Kelepçeleme Sistemiyle uyumludur.

### TAKDİM ŞEKLİ

Bu cihaz steril ambalajlı değildir. Temizleme ve sterilizasyon kullanmadan önce yapılmalıdır.

### TEKRAR İŞLEMENDE GEÇİRME KISITLAMALARI

Cihazın ömrü, üretici tarafından temizleme işlemi ve aşağıdaki yeniden işleme bölümünde yer alan denetim / bakım kriterlerine bağlı olarak 100 yeniden işleme döngüsü şeklinde kabul edilmektedir.



## BRUKSANVISNING

### INSTRUMENTINSÄTTNING

1. Kontrollera att instrumentet är rengjort och steriliserat i enlighet med riktlinjerna för rengöring och sterilisering före användning.
2. Insufflera den peritoneala kaviteten på vedertaget sätt. För försiktigt in det helt slaka instrumentet genom en laparoskopisk port till operationsstället. Se figur 11
- 3.a. För 5 mm instrument - vrid aktiveringsvredet medurs och skapa den fördefinierade formen. Kontrollera att retraktorns spets och segmenten alltid finns inom det endoskopiska synfältet under formningen. **Dra INTE åt aktiveringsvredet för hårt. När retraktorn har fått sin reglerade form ska vredet endast vridas ett kvarts varv (90°) i medurs riktning.** I sällsynta fall kan vävnaden "fastna" mellan segmenten. Låt i så fall retraktorn slakna, vrid den något och aktivera den på nytt. Se figur 12
- 3.b. För 3mm instrument - vrid aktiveringsvredet medurs och skapa den fördefinierade formen. Kontrollera att retraktorns spets och segmenten alltid finns inom det endoskopiska synfältet under formningen. Aktiveringsvredet är försett med en glidspärr som förhindrar att det dras åt för hårt. Aktiveringsvredet kommer att glida och ett klickjud hörs när korrekt ej begränsande spänning uppnås. Se figur 12.
4. Vid aktivering i begränsade utrymmen ska sektion A av den böjliga delen föras in och aktiveras till cirka 90°. Se figur 13
5. För in sektion B och aktivera instrumentet ytterligare. Se till att spetsen ligger kvar cirka 2 cm från porten. Se figur 14
6. För in sektion C och aktivera instrumentet tills det är helt format. Kontrollera att alla segment har förts in innan instrumentet formas. Var noga med att kontrollera att porten inte böjs vid formningen. Låt i så fall instrumentet slakna och för in ytterligare segment. Se figur 15
7. Kontrollera att formen och belastningen stöds av instrumentskaftet när retraktorn används för att flytta organ och vävnader. Rikta belastningen mot den riktning och form som visas i diagrammet. Se figur 16
8. När instrumentet är i önskat läge ska det fästas vid operationsbordet med lämplig klämma, t.ex. "Fast Clamp" från Surgical Innovations Ltd. Kontrollera att klämman sitter fast vid instrumentskaftet. Kontrollera när 3 mm-instrumentet kläms fast att det är fastklämt vid området med större diameter bredvid handtaget. Se figur 1 och figur 17.
9. Kasta INTE steriliseringsröret.

### INSTRUMENTAVLÄGSNANDE

1. Lossa instrumentet från bordet och vrid aktiveringsvredet i moturs riktning tills det är helt slakt. Kontrollera att utdragningsriktningen är i linje med porten.
2. Dra försiktigt ut instrumentet från porten. Vid försiktigt instrumentet vid utdragningen om det uppstår motstånd. För inte in och dra ut instrumentet upprepade gånger eftersom detta kan skada porten och ventilsystemet.
3. Skölj omedelbart bort synlig smuts och senast 2 timmar efter användning.

## GARANTI

Instrument från Surgical Innovations Ltd garanteras vara fria från brister i material och utförande. Alla produkter som visas vara bristfälliga beträffande material eller utförande kommer att repareras eller bytas ut enligt vårt beslut. Denna garanti omfattar inte instrumentskador som uppkommit på grund av överbelastning eller mekaniska stötar. Garantin blir omedelbart ogiltig om produkterna repareras, ändras eller modifieras av någon annan än Surgical Innovations Ltd eller om produkterna utsätts för felaktig användning eller vanvård. Om instrument från Surgical Innovations Ltd skadas genom olyckshändelse eller vid annan användning än den avsedda, kommer en reparationsavgift att tas ut. Surgical Innovations Ltd erbjuder en garanti på 2 år eller 100 cykler, beroende på vilket som inträffar först.

## REPARATIONSSERVICE

Om instrumentet behöver service ska det skickas till din auktoriserade representant för Surgical Innovations Ltd eller till angiven adress. Om reparationen omfattas av garantin kommer instrumentet att repareras eller bytas ut utan kostnad då detta skriftligen begärs. En nominell serviceavgift kommer att tas ut för reparation av instrument som inte omfattas av garantin.

**OBS!** Garantin blir ogiltig om instrumentet repareras av någon annan reparationservice, utsätts för missbruk eller rekonditioneras på felaktigt sätt.

**OBS!** Alla instrument som skickas in för underhåll, reparation o.s.v. måste rengöras och steriliseras i enlighet med dessa anvisningar före frakt

### KONTAKTUPPGIFTER:

Kontakta lokal representant för Surgical Innovations Ltd eller använd kontaktadressen som anges i bruksanvisningen för reparation och/eller rådgivning beträffande användning av detta instrument.local Surgical Innovations representative, or use the contact address on the Instruction for Use.

## RE-PROCESSING

### PRE-PROCESSING INSTRUCTIONS

1. Initiate cleaning of device within 2 hours of use.
2. Transport devices via the institutions established transport procedure.
3. Remove excess gross soil as soon as possible after use by rinsing the device in 6 gallons of tap for a minimum of 3 minutes. All devices must be processed in the relaxed straight configuration. All flush ports shall remain in the fully open position. Refer to Figure 2

### MANUAL CLEANING

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Prepare the enzymatic / neutral pH detergent solution, per manufacturer's instructions, utilizing tap water with a minimum temperature of 36°C (97°F). **Note:** This detergent preparation shall be used to complete cleaning stages 3, 4 and 5. It is recommended that the detergent solution is changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
3. Place device in the open/relaxed position, with flush port open, and completely immerse in the detergent solution and allow device to soak for a minimum of 20 minutes. Actuate all movable parts during the initiation of the soak time. Refer to Figure 3
4. Using a small firm bristled brush, remove all visible soil from the device. Actuate device while brushing, paying particular attention to hinges, crevices and other difficult to clean areas. Refer to Figure 4
5. Suck or flush the internal lumen of the instrument with neutral pH detergent by using the flushing port located on the handle. A minimum of 3 complete flushes with 50ml of neutral pH detergent or a sufficient volume of detergent and number of flushes should be used until all fluid exiting the instrument is clear of particulate matter. Refer to Figure 5 (same as Figure 2)
6. If visible soil is detected during the final lumen flush, re-perform brushing and flushing of the lumen.
7. Rinse the device by completely immersing in 4 gallons of tap water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), for a minimum of 2 minutes to remove any residual detergent or debris. Refer to Figure 6
8. Place the device in an ultrasonic wash with enzymatic / neutral pH detergent solution (prepared as per the manufacturer's instruction) for a minimum of 10 minutes, at a minimum temperature of 39°C (102°F). Ensure sufficient volume of detergent solution is prepared to fully submerge the device. Refer to Figure 7
9. Following the ultrasonic wash, the device shall be thoroughly rinsed internally and externally with a minimum of 4 gallons of osmosis/deionized (RODI) water at room or ambient temperature for a minimum of 2 minutes. The internal flushing of the lumen should be through the flushing port located on the handle/shaft. In both instances internal and external flushing of the device should be repeated a minimum of 3 times ensuring all fluid exiting the device runs clear. Refer to Figure 8
10. Dry the device with a clean, lint-free towel.
11. For lumen devices, manipulate the device to allow rinse water to drain from the lumen.
12. Visually examine each device for cleanliness.
13. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.
14. Before sterilising, lubricate the device with instrument milk or a steam permeable/ water soluble lubricant, following the lubricant manufacturer's instructions. Refer to Figure 9 Before sterilising the 3mm device pay particular attention to ensuring lubricant is directed into the spring clutch inside the actuation knob as shown in Figure 9.
15. Let devices drip dry for 3 minutes before packaging for sterilisation.

### INSPECTION/MAINTENANCE

Proper care and handling is essential for satisfactory performance of any surgical device. The previous cautions should be taken to ensure long and trouble-free service from all your surgical devices. Inspect devices before each use for broken, cracked, tarnished surfaces, movement of hinges, and chipped or worn parts. If any of these conditions appear, do not use the device. Return devices to an authorized repair service centre for repair or replacement.

### PACKAGING

Devices can be loaded into dedicated packaging systems. Sterilisation wrap material must be cleared for the applicable sterilisation modality by your country's regulatory body. Use in accordance with packaging manufacturer's sterilisation instructions.

Wrap devices in accordance with local protocols and procedures (See sample preparation, section Pre-vacuum Steam Sterilisation Parameters below for details of wrap specification).

### STERILISATION (REFER TO FIGURE 10)

All devices must be processed in the completely open position (i.e. flushports open) to allow sterilitant contact of all surfaces.

#### Parameters for Steam Sterilisation (Autoclave)

Sterilisation of instruments may be accomplished by steam autoclave. Time and temperature parameters required to steam sterilisation vary according to type of sterilizer, cycle design and packing material. The following are the manufacturer's guidelines for product sterilisation.

The use of "flash" sterilisation is not recommended, as it will shorten the life of endoscopic instruments.

Do not sterilize instruments at temperatures over 141°C (285°F)

The Pretzel retractors must only be sterilized in the fully relaxed position. The Flush ports should be un-obstructed by luer cap. Before sterilisation the "protective/sterilizing sleeve" must be located on the flexible, segmented portion of the instrument. Failure to follow these instructions may significantly impair the life of the retractor.

Note: Care must be taken to protect the flexible portion from damage, do not manually bend the segment string.

#### Pre-vacuum (Dynamic Air Removal) Steam Sterilisation Parameters:

Preconditioning Pulses: 3

Temperature: Minimum 132°C (270°F)

Exposure Time: Minimum 3 minutes

Dry Time: 30 minutes

Sample Preparation: Individually wrapped in two layers of 1-ply polypropylene wrap (Kimguard KC600 or equivalent using sequential square wrapping technique).

### STORAGE

After sterilisation, instruments should remain in sterilisation wrap and be stored in a clean, dry cabinet or storage case. Always store the retractor in its protective/sterilisation sleeve.

Following sterilisation, the shelf life of the sterile wrapped device must be determined by referring to the wrap manufacturer's guidance on shelf life with respect to sterility maintenance.

## OPERATING INSTRUCTIONS

### INSTRUMENT INSERTION

1. Ensure instrument is cleaned and sterilized in accordance with cleaning and sterilisation guidelines prior to use.
2. Insufflate the peritoneal cavity in the normal manner. Carefully guide the fully relaxed instrument through a laparoscopic port into the operating site. Refer to Figure 11
- 3.a. For 5mm Device rotate the actuation knob clockwise and form to the pre-defined shape. Ensure that the tip of the retractor and the segments are always in the field of endoscopic vision during formation. **DO NOT over tighten the actuation knob. Once the retractor has assumed its actuated shape only rotate knob maximum of ¼ turn (90°) in clockwise direction.** In the unlikely event of tissue becoming "snagged" between the segments relax the retractor, rotate slightly and re-activate. Refer to Figure 12
- 3.b. For 3mm Device rotate the actuation knob clockwise and form to the pre-defined shape. Ensure that the tip of the retractor and the segments are always in the field of endoscopic vision during formation. A slipping clutch is included within the actuation knob to prevent over tightening. The Actuation knob will slip and make an audible clicking when the correct unrestricted tension is achieved. Refer to Figure 12.
4. When actuating in limited space, insert section A of the flexible portion and actuate to approximately 90°. Refer to Figure 13
5. Insert the section B and further actuate the instrument ensure that the tip remains approximately 2cm away from the port. Refer to Figure 14
6. Insert section C and actuate the instrument until fully formed, ensure that all segments are inserted prior to forming. Take care to ensure the port does not bow during formation, if this occurs slacken the instrument and insert more segments. Refer to Figure 15
7. When using the retractor to move organs and tissue ensure that the shape and load is supported by the shaft of the device. Place the load on the orientation and shape as shown in the diagram. Refer to Figure 16
8. When instrument is in the position required, clamp to the operating table using an appropriate clamping instrument, such as Surgical Innovations Ltd "Fast Clamp". Ensure the clamp is fixed to the shaft of the device. When clamping the 3mm device ensure the device is clamped onto the larger diameter area next to the handle. Refer to Figure 1 and Figure 17.
9. DO NOT throw away the sterilisation tube.

### INSTRUMENT REMOVAL

1. Unclamp the instrument from the table and turn the actuation knob anti-clockwise to the fully relaxed position. Ensure the direction of removal is in line with the port.
2. Carefully withdraw the instrument from the port. If there is resistance during this process gently rotate the instrument during withdrawal. Do not repeatedly insert and withdraw the instrument as this may cause damage to the port and valve system
3. Rinse the device from visible soil immediately after use or within a maximum of 2 hours.

## WARRANTY

The Surgical Innovations Ltd device carries a warranty to be free from defects in material and workmanship. Any product which proves to be defective in material or workmanship will be repaired or replaced at our discretion. This warranty does not cover damage to the instrument by overstress or mechanical shock.

Repair, alteration or modification of any product by persons other than Surgical Innovations Ltd, or products subjected to misuse or abuse will result in the immediate loss of warranty. If Surgical Innovations Ltd instruments are damaged by accident or when used for a purpose other than that originally intended, a repair charge will apply.

Surgical Innovations Ltd offers a 2 year or 100 cycles guarantee, whichever is reached first.

## REPAIR SERVICE

If the device requires a service, return it to your authorised Surgical Innovations Ltd representative or the address stated. If the repair is covered under warranty, it will be repaired or replaced at no charge when requested in writing. A nominal service charge will be made for repaired instruments outside the warranty.

**Note:** The warranty is void if the instrument is repaired by any other repair service, subjected to abuse, or improperly reprocessed.

**Note:** All devices being returned for maintenance, repair, etc. must be cleaned and sterilised per these instructions prior to shipment

### CONTACT INFORMATION:

For repair services and/or advice for use concerning this instrument, please contact your local Surgical Innovations representative, or use the contact address on the Instruction for Use.

3. Avlägsna överflödigt synligt smuts så snart som möjligt efter användning genom att skölja instrumentet i 27 liter kranvatten i minst 3 minuter. Alla instrument måste steriliseras i rakt, slakt läge. Alla spolningsöppningar ska vara helt öppna. Se figur 2

### MANUELL RENGÖRING

1. Var noga med att utföra alla instruktioner före behandling innan rengöring sker.
2. Förbered det enzymatiska rengöringsmedlet med neutralt pH i enlighet med tillverkarens anvisningar. Använd kranvatten som har en temperatur på minst 36 °C. **OBS!** Denna rengöringsberedning ska användas för rengöringsmomenten 3, 4 och 5. Rengöringslösningen ska bytas när den blir kraftigt förorenad (blodig och/eller grumlig).
3. Placera instrumentet i öppet/slakt läge med spolningsporten öppen och sänk ned det helt och hållet i rengöringslösningen. Låt instrumentet ligga i blöt i minst 20 minuter. Aktivera alla rörliga delar i början av blötläggningstiden. Se figur 3
4. Avlägsna all synlig smuts från instrumentet med en liten hård borste. Aktivera instrumentets rörliga delar medan du skrubbar och var extra noga med gångjärn, springor och andra svåråtkomliga ställen. Se figur 4
5. Aspirera eller spola instrumentets inre lumen med rengöringsmedel med neutralt pH via spolningsöppningen på handtaget. Utför minst 3 fullständiga spolningar med 50 ml rengöringsmedel med neutralt pH eller använd tillräcklig mängd rengöringsmedel och så många spolningar som krävs tills all vätska som tränger ut ur instrumentet är klar och fri från partiklar. Se figur 5 (samma som figur 2)
6. Om synlig smuts upptäcks vid den sista spolningen ska instrumentets lumen skrubbas och spolas igen.
7. Skölj instrumentet genom att sänka ner det helt och hållet i 18 liter kranvatten vid en temperatur mellan 27 °C och 44 °C i minst 2 minuter för att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedel eller skräp. Se figur 6
8. Placera instrumentet i en ultraljudsrengörare med enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH (förberett i enlighet med tillverkarens anvisningar) i minst 10 minuter vid en temperatur på minst 39 °C. Var noga med att bereda tillräckligt mycket rengöringslösning för att sänka ned instrumentet helt och hållet. Se figur 7
9. Efter ultraljudsrengöringen ska instrumentet sköljas grundligt, såväl invändigt som utvändigt, med minst 18 liter osmos-/avjoniserat (RODI) vatten vid rumstemperatur i minst 2 minuter. Intern spolning av lumen bör ske via spolningsöppningen i handtaget/skaftet. I båda fallen bör intern och extern spolning av enheten repeteras minst 3 gånger för att tillförsäkra att all vätska som tränger ut ur instrumentet är klar. Se figur 8
10. Torka av instrumentet med en ren, luddfri duk.
11. Instrument med lumen ska manipuleras så att vattnet sköljs ut ur lumen.
12. Kontrollera visuellt att varje instrument är rent.
13. Upprepa rengöringen om synlig smuts finns kvar.
14. Smörj instrumentet före sterilisering med instrumentmjölk eller ett ånggenomträngligt/vattenlösligt smörjmedel i enlighet med smörjmedeltillverkarens anvisningar. Se figur 9. Kontrollera noga, innan 3 mm-instrumentet steriliseras, att smörjmedlet når fjäderparren inuti aktiveringsvredet som visas i figur 9.
15. Låt instrumenten droptorka i 3 minuter innan de slås in för sterilisering.

### INSPEKTION/UNDERHÅLL

Korrekt skötsel och hantering är avgörande för god funktion hos alla kirurgiska instrument. Vidtag ovanstående försiktighetsåtgärder för att tillförsäkra lång och problemfri funktion för alla dina kirurgiska instrument. Undersök instrumenten före varje användningstillfälle för trasiga, spruckna eller missfärgade ytor, kontrollera att alla gångjärn är rörliga samt att det inte finns några hack eller nedslitna delar. Använd inte instrumentet under sådana omständigheter. Skicka instrumenten till ett auktoriserat servicecenter för reparation eller utbyte.

### FÖRPACKNING

Instrumenten kan placeras i särskilda förpackningssystem. Steriliseringsomslag måste vara godkända för tillämplig steriliseringsmetod av tillsynsmyndigheten i ditt land. Används i enlighet med förpackningstillverkarens anvisningar. Svep in enheter i enlighet med lokala protokoll och procedurer (se provberedning, avsnitt Förvakuumparametrar för ångsterilisering nedan för specifikationer för insvepning).

### STERILISERING (SE FIGUR 10)

Alla instrument måste behandlas i helt öppet läge (d.v.s. med öppna spolningsportar) så att steriliseringsmedlet får kontakt med alla ytor.

#### Parametrar för ångsterilisering (autoklav)

Instrumentsterilisering kan ske med ångautoklav. Parametrar för tid och temperatur som krävs för ångsterilisering varierar beroende på typ av steriliserare, cyklens utformning samt förpackningsmaterial. Nedan anges tillverkarens riktlinjer beträffande produktsterilisering. "Flash"-sterilisering rekommenderas inte eftersom detta kommer att förkorta livstiden för endoskopiska instrument.

Sterilisera inte instrumenten vid temperaturer över 141 °C

Pretzel retraktorer får endast steriliseras i helt slakt läge. Spolningsöppningar får inte vara tilltappade av luerlocket. Före steriliseringen måste "skydds-/steriliseringshylsan" placeras på instrumentets böjliga, segmenterade del. Om inte dessa instruktioner följs kan retraktorns livstid förkortas avsevärt.

**OBS!** Var noga med att skydda den böjliga delen från skador. Segmentsträngen får inte böjas manuellt.

#### Parametrar för ångsterilisering med förvakuum (Dynamisk luftborttagning):

Förkonditionerande pulser: 3

Temperatur: Minst 132 °C

Exponeringstid: Minst 3 minuter

Torkningstid: 30 minuter

Provberedning: Individuellt insvept i två skikt av enlayers polypropomslag (Kimguard KC600 eller motsvarande enligt sekventiell kvadratisk insvepningsteknik).

### FÖRVARING

Efter sterilisering ska instrumenten förvaras i sina steriliseringsomslag i ett rent och torrt skåp eller en förvaringslåda. Retraktor ska alltid förvaras i sin skydds-/steriliseringshylsa. Efter sterilisering måste hållbarheten för det steriliserade inslagna instrumentet fastställas genom att hänvisa till omslagstillverkarens riktlinjer för hållbarhet vad gäller sterilitetens bevarande.

Beskrivning	Artikelnummer
5 mm PretzelFlex sårhake	SHR7001
5 mm steriliseringssskydd	SHR7101
3 mm PretzelFlex sårhake	SHR7301
3 mm steriliseringssskydd	SHR7331

## INDIKATIONER

Detta instrument har utformats som en organ- och vävnadsretraktor för användning i minimalt invasiva kirurgiska ingrepp för att lyfta eller hålla undan organ och vävnader för att förbättra tillgänglighet samt för visualisering av operationsstället.

## KONTRAIKATIONER

Inga kända.

## VARNINGAR

Produkter från Surgical Innovations Ltd ska användas i enlighet med dessa bruksanvisningar. Läs alla delar av denna bipacksedel före användning. Felaktig användning av instrumentet kan orsaka allvarliga skador. Vidare kan felaktig användning och skötsel av instrumentet medföra att det blir osterilt och/eller skadas före användning på patienten och orsaka allvarliga skador på patient eller sjukvårdspersonal. Produkten får inte rengöras med ett automatiskt rengöringssystem. Rengör produkten manuellt i enlighet med denna bruksanvisning.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Om det föreligger några avvikelser mellan dessa anvisningar och sjukhusets policy och/eller anvisningarna från rengörings-/steriliseringsutrustningens tillverkare ska dessa avvikelser meddelas lämplig sjukhuspersonal för att klargöras innan instrumentet rengörs eller steriliseras. Om instrumentet används för något annat ändamål än det avsedda kan den skadas eller gå sönder.

Undersök instrumentet före användning för att tillförsäkra korrekt funktion och skick. Använd inte instrumenten om de inte fungerar tillfredsställande för sina avsedda ändamål eller om de har några fysiska skador.

Undvik att utsätta instrumenten för mekaniska stötar eller alltför stora påfrestningar.

Det är viktigt att formen och belastningen stöds på ett jämnt sätt av instrumentskaffet och av instrumentets plattformsfördefinierade form när retraktorn används för att flytta stora organ. Riktiga belastningen mot den riktning och form som visas i diagrammet. Se figur 16. Felaktig riktning kan leda till instrument- och patientskador.

När 3 mm-instrumentet kläms fast vid ett bordfastklämningsystem ska instrumentet fästas i det klämningsområde som visas i figur 1 och figur 17.

Felaktig fastklämning i ett annat område kan leda till instrument- och patientskador.

Var alltid försiktig när instrument förs in eller avlägsnas genom en kanyl. Lateralt tryck på instrumentet under avlägsnande kan skada dess arbetsspets eller skaft.

Använd neutral (6-8) pH-lösning vid rengöring av instrumentet. Användning av starkt sura eller alkaliska rengöringsmedel kommer att orsaka punktkorrosion eller instrumentbrott.

Retraktorn är inte helt gastät. För att minimera gasläckage genom instrumentet ska man alltid kontrollera att luerkopplingen är täckt och att instrumentet inte ligger oaktiverat i patienten.

Garantin kan bli ogiltig om instrumentet kontinuerligt utsätts för starka sura eller alkaliska lösningar, rengöringsmedel, fläckborttagare, osv.

Använd inte instrumenten om de inte fungerar tillfredsställande i ett funktionstest. Undvik mekaniska stötar eller att utsätta instrumenten för alltför stora påfrestningar eftersom detta kommer att orsaka skador.

Instrumentet får inte tas isär.

Använd alltid skydds-/steriliseringshysan vid sterilisering eller förvaring av instrumenten.

Instrumentens livstid kan förkortas om hylsan inte används. Instrumenten får aldrig vikas eller böjas för att få plats på en liten steriliseringsbricka.

Endast de rengörings- och steriliseringsprocesser som definieras i denna bruksanvisning har validerats.

Exempel

1. Sterilisering med användning av någon annan metod än den angivna kan skada instrumentet.
2. Instrumentet får inte placeras i direkt kontakt med strömförande elektriska instrument.
3. Det är vid användning möjligt att utsätta instrumentet för avsevärd belastning och det kan under extrema omständigheter gå sönder. **Dra inte åt aktiveringsvredet för hårt. När retraktorn har erhållit sin reglerade form ska vredet endast vridas högst 1/4 varv (90°) i medurs riktning.**
4. Om instrumentet går sönder är det viktigt att försiktigt avlägsna det och noga kontrollera att alla komponenter, i synnerhet aktiveringsdelarna, återfinns.

## KOMPATIBILITET

5 mm sårhake är konstruerad för användning med 5 mm laparoskopiska porttillgångssystem med en minsta innerdiameter på 5,5 mm.  
3 mm sårhake är konstruerad för användning med 3 mm laparoskopiska porttillgångssystem med en minsta inre diameter på 3,5 mm.  
Båda enheterna på 3 mm och 5 mm är kompatibla med Fastclamp endoskopiskt klämsystem.

## LEVERANS

Produkten förpackas osteril. Rengöring och sterilisering måste göras före användning.

## BEGRÄNSNINGAR BETRÄFFANDE REKONDITIONERING

Produktens livslängd valideras av tillverkaren för att vara 100 ombearbetningscykler i enlighet med den rengöringsprocess och de inspektions-/underhållskriterier som anges i avsnittet ombearbetning nedan.

## ÅTERANVÄNDNING

### INSTRUKTIONER FÖRE BEHANDLING

1. Rengöring måste inledas inom 2 timmar efter användning.
2. Transportera instrumenten med användning av sjukhusets fastställda transportrutiner.

Description	Réf.
Écarteur PretzelFlex de 5 mm	SHR7001
Gaine de stérilisation de 5 mm	SHR7101
Écarteur PretzelFlex de 3 mm	SHR7301
Gaine de stérilisation de 3 mm	SHR7331

## INDICATIONS D'EMPLOI

Ce dispositif est conçu pour être utilisé en tant qu'écarteur pour organes et tissus dans le cadre d'interventions chirurgicales mini-invasives afin de soulever ou d'écarter des organes et des tissus pour faciliter l'accès aux sites chirurgicaux, ainsi que leur visualisation.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## AVERTISSEMENTS

Les instruments de Surgical Innovations Ltd doivent impérativement être utilisés conformément au présent mode d'emploi. Veuillez lire toutes les sections de cette notice avant l'emploi. Toute utilisation incorrecte de l'instrument pose un risque de blessure grave. De plus, tout soin ou entretien inadéquats de l'instrument peuvent compromettre sa stérilité ou son intégrité avant l'utilisation sur le patient et causer une blessure grave à celui-ci ou à la personne prodiguant les soins.

Ne pas nettoyer le dispositif à l'aide d'un système de nettoyage automatique. Procéder à un nettoyage manuel en observant les instructions du présent mode d'emploi.

## MISES EN GARDE

En cas de divergence entre ces instructions, et soit les règlements de votre établissement, soit les instructions fournies par votre fabricant de matériel de stérilisation/de nettoyage, ces divergences devront être signalées au personnel hospitalier responsable approprié afin d'être résolues avant de pouvoir utiliser ces dispositifs de stérilisation et de nettoyage.

L'utilisation du dispositif à des fins autres que celles pour lesquelles il est destiné à généralement pour effet de l'endommager ou de le casser.

Avant son emploi, inspectez le dispositif afin de vous assurer qu'il est en bon état et fonctionne correctement. Abstenez-vous d'utiliser tout dispositif qui ne fonctionnerait pas correctement ou qui présenterait des signes de détérioration physique.

Évitez tout choc mécanique ou contraintes excessives sur le dispositif.

Au moment d'utiliser l'écarteur pour mobiliser des organes ou des tissus, il est important que leur forme et leur poids soient uniformément supportés par le corps et les courbes de la plateforme du dispositif. Positionner la charge selon l'orientation et la forme indiquée sur le diagramme. Se référer à la Figure 16. Toute orientation incorrecte est susceptible d'endommager l'instrument et de blesser le patient.

Au moment de clamper le dispositif de 3 mm à un système de fixation externe, vérifier que le dispositif est clampé sur la zone indiquée à la Figure 1 et la Figure 17.

Un clampage incorrect sur une autre zone que celle indiquée est susceptible d'endommager l'instrument et de blesser le patient.

Prenez toujours des précautions particulières lors de l'insertion ou du retrait des dispositifs à travers la canule. Toute pression latérale sur le dispositif pendant son retrait risque d'endommager l'embout fonctionnel, corps du dispositif.

Utiliser uniquement une solution au pH neutre (6-8) lors du nettoyage l'instrument. L'utilisation de détergents trop acides ou alcalins peut provoquer la corrosion par piqûre ou la rupture des instruments.

L'écarteur n'est pas complètement étanche au gaz. Pour minimiser les fuites de gaz à travers l'instrument, veuillez toujours vérifier que le raccord Luer est couvert et que l'instrument n'est pas laissé non actionné dans le patient.

L'exposition continue de l'instrument à des solutions trop acides ou alcalines, des détergents ou des détachants etc. pourra entraîner une annulation de la garantie.

Ne pas utiliser les instruments lorsqu'ils ne rendent pas de résultats satisfaisants lors des essais opérationnels. Éviter les chocs mécaniques ou les contraintes excessives des instruments au risque de les endommager.

Ne pas démonter le dispositif.

Utilisez systématiquement la housse de stérilisation/protection fournie lors de la stérilisation ou du rangement de ce dispositif. Le fait de ne pas utiliser la housse peut entraîner une défaillance prématurée du dispositif. Ce dispositif ne doit jamais être plié ou recourbé pour le faire tenir dans un petit plateau de stérilisation.

Les procédures de nettoyage et de stérilisation indiquées dans le présent mode d'emploi sont les seules ayant été approuvées.

Exemples

1. Toute stérilisation par une autre méthode que celle qui est indiquée risque d'endommager l'instrument.
2. Ne placez pas l'instrument en contact direct avec des instruments sous tension.
3. Pendant l'emploi, il est possible de générer une charge considérable sur l'instrument, qui pourrait se casser dans d'extrêmes circonstances. **Ne pas serrer excessivement l'actionneur, une fois que l'écarteur a pris sa forme actionnée, ne faire tourner l'actionneur que d'un quart de tour (90°) en sens horaire au maximum.**
4. S'il venait à se casser, il est important de retirer et d'examiner l'instrument attentivement pour vérifier que tous les éléments, et en particulier les segments mobiles, sont présents.

## COMPATIBILITÉ

Les écarteurs de 5 mm sont conçus pour être utilisés avec des dispositifs d'accès pour laparoscopie de 5 mm présentant un diamètre interne d'au moins 5,5 mm.

Les écarteurs de 3 mm sont conçus pour être utilisés avec des dispositifs d'accès pour laparoscopie de 3 mm présentant un diamètre interne d'au moins 3,5 mm.

Les dispositifs de 3 mm et 5 mm sont compatibles avec le dispositif de clampage pour endoscopie Fastclamp.

## PRÉSENTATION

Le dispositif n'est pas fourni stérile dans son emballage. Son nettoyage et sa stérilisation doivent être effectués avant l'emploi.



## LIMITATIONS DE RÉUTILISATION

Le fabricant confirme que la durée de vie du dispositif est de 100 cycles de retraitement, selon la procédure de nettoyage et les critères d'inspection / de maintenance stipulés dans la section Retraitement ci-dessous.

## RETRAITEMENT

### INSTRUCTIONS DE PRÉ-TRAITEMENT

1. Procédez au nettoyage du dispositif dans les 2 heures suivant son utilisation.
2. Transportez les dispositifs conformément aux procédures de transport en vigueur dans l'établissement.
3. Enlevez les grosses saletés dès que possible après l'utilisation en rinçant le dispositif dans environ 27 litres d'eau du robinet pendant un minimum de 3 minutes. Tous les dispositifs doivent être mis en position droite relâchée pour leur nettoyage et stérilisation. Tous les orifices de rinçage doivent rester complètement ouverts. Consultez la Figure 2

### NETTOYAGE MANUEL

1. Veillez à bien observer toutes les instructions de pré-traitement préalable au nettoyage.
2. Préparez la solution détergente enzymatique / à pH neutre en suivant les instructions du fabricant et en utilisant de l'eau du robinet d'une température minimum de 36°C. **Remarque:** Cette préparation détergente sera utilisée pour procéder aux étapes 3, 4 et 5 du nettoyage. Il est recommandé de changer la solution détergente dès qu'elle devient trop sale (contaminée de sang et/ou trouble).
3. Placez le dispositif en position ouverte relâchée, l'orifice de rinçage ouvert, et de manière à ce qu'il soit complètement immergé dans la solution détergente et l'y laissez tremper pendant 20 minutes minimum. Actionnez toutes les pièces mobiles au début de l'immersion. Consultez la Figure 3
4. Enlevez toutes les saletés visibles du dispositif à l'aide d'une petite brosse à poils fermes. Actionnez le dispositif durant le brossage en faisant particulièrement attention au niveau des charnières, des fentes et des autres zones difficiles à nettoyer. Consultez la Figure 4
5. Aspirez ou rincez la lumière interne de l'instrument avec du détergent à pH neutre en utilisant l'orifice de rinçage situé sur la poignée. Il convient de procéder à au moins trois rinçages complets avec 50 ml de détergent à pH neutre ou de rincer suffisamment de fois avec un volume suffisant de détergent pour faire en sorte que tout le liquide sortant de l'instrument soit épuré de matières particulaires. Consultez la Figure 5 (comme la Figure 2)
6. En présence de saletés visibles lors du dernier rinçage de la lumière, réitérez une nouvelle fois le brossage et le rinçage de cette dernière.
7. Rincez le dispositif en l'immergeant complètement dans environ 18 litres d'eau du robinet à une température se situant entre 27°C et 44°C, pendant 2 minutes au minimum afin d'éliminer tout détergent ou débris résiduels. Consultez la Figure 6
8. Placez le dispositif dans un nettoyeur à ultrason avec une solution détergente enzymatique / à pH neutre (préparée conformément aux instructions du fabricant) pendant au moins 10 minutes à une température minimum de 39°C. Veillez à préparer un volume de solution détergente suffisant de façon à pouvoir complètement submerger le dispositif. Consultez la Figure 7
9. Après le nettoyage aux ultrasons, l'intérieur et à l'extérieur du dispositif devront être soigneusement rincés avec un minimum de 18 l d'eau osmosée/ désionisée (eau déminéralisée par osmose inverse) à température ambiante, pendant au moins 2 minutes. Le rinçage interne de la lumière devra être effectué à travers l'orifice de rinçage situé sur la poignée/corps. Dans les deux cas, le rinçage interne et externe du dispositif devra être réitéré au minimum 3 fois afin de s'assurer que tout le liquide sortant du dispositif est complètement épuré. Consultez la Figure 8
10. Essuyez le dispositif avec un chiffon propre et non pelucheux.
11. Manipulez les dispositifs comportant des lumières de façon à permettre à l'eau de rinçage de s'écouler de la lumière.
12. Examinez chaque dispositif pour vérifier qu'il est bien propre.
13. Si des saletés visibles persistent, réitérez la procédure de nettoyage.
14. Avant la stérilisation, lubrifier le dispositif avec du lait nettoyant pour instrument ou un lubrifiant hydrosoluble/perméable à la vapeur en suivant les instructions fournies par le fabricant du lubrifiant. Se référer à la Figure 9 avant de stériliser le dispositif de 3 mm en faisant particulièrement attention à ce que le lubrifiant soit appliqué sur l'embranchement à ressort de l'actionneur, conformément aux indications de la Figure 9.
15. Laissez les dispositifs s'égoutter pendant 3 minutes avant de les emballer pour leur stérilisation.

### INSPECTION/ENTRETIEN

Il est essentiel de toujours manipuler et entretenir correctement les dispositifs chirurgicaux pour garantir leur efficacité. Pour pouvoir profiter longtemps et sans problème de tous vos dispositifs chirurgicaux, veuillez prendre les précautions suivantes. Inspectez les dispositifs avant chaque emploi pour détecter toute rupture, fissure, temsiture, écomure, usure ou migration de charnière éventuelles. En présence de l'une quelconque de ces détériorations, ne pas utiliser l'instrument. Renvoyez les dispositifs à un centre de dépannage agréé en vue de leur réparation ou leur échange.

### EMBALLAGE

Les dispositifs peuvent être chargés dans des systèmes d'emballage spéciaux. Le matériau d'emballage de stérilisation utilisé devra avoir été homologué par votre organe réglementaire national pour le mode de stérilisation applicable. Utilisez-le conformément aux instructions de stérilisation du fabricant de pochette d'emballage. Envelopper les dispositifs conformément aux procédures et protocoles locaux (voir la méthode de préparation de l'échantillon, section Paramètres de stérilisation à la vapeur à vide préalable ci-dessous pour en savoir plus sur les conditions d'enveloppement).

### STÉRILISATION (CONSULTEZ LA FIGURE 10)

Tous les dispositifs devront être stérilisés en position complètement ouverte (y compris l'orifice de rinçage) afin de veiller à ce que toutes leurs surfaces entrent bien en contact avec le produit stérilisant.

#### Paramètres de stérilisation à la vapeur (Autoclave)

La stérilisation des instruments peut être effectuée en autoclave à vapeur. Les paramètres de temps et de température requis pour la stérilisation à la vapeur varient en fonction du modèle de stérilisateur, du type de cycle et du matériau de pochette d'emballage. Les directives suivantes sont les consignes du fabricant pour la stérilisation du produit.

L'utilisation des processus de stérilisation "éclair" est déconseillée au risque de raccourcir le cycle de vie des instruments d'endoscopie.

Ne pas stériliser les instruments à des températures supérieures à 141°C.

Les écarteurs Pretzel ne doivent être stérilisés qu'en position entièrement relâchée. Tout bouchon Luer devra donc être préalablement enlevé des orifices de rinçage. Avant la stérilisation, la housse

instrumento. O não cumprimento destas instruções pode alterar significativamente a vida do retractor.

**Nota:** Deve ter-se o cuidado de proteger a porção flexível contra danos, e não dobrar manualmente o filamento do segmento.

### Parâmetros para esterilização por vapor com pré-vácuo (Remoção Dinâmica de Ar)

Pulsos de pré-condicionamento: 3

Temperatura: mínima de 132°C

Tempo de exposição: mínimo de 3 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

Preparação da Amoça: Envolvida individualmente em duas camadas de invólucro de polipropileno 1-ply (Kimguard AK600 ou equivalente utilizando a técnica de embrulho quadrada sequencial).

### CONSERVAÇÃO

Após a esterilização, os instrumentos devem permanecer no invólucro de esterilização e conservados num armário ou estojo limpo e seco. Conservar sempre o retractor na sua manga de proteção/esterilização.

Após a esterilização, o prazo de validade do dispositivo embalado estéril deve ser determinado consultando a orientação do fabricante na embalagem quanto à validade em relação à manutenção da esterilidade.

## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

### INSERÇÃO DO INSTRUMENTO:

1. Antes da utilização, certifique-se de que o instrumento é limpo e esterilizado de acordo com as diretrizes de limpeza e esterilização.
2. Insufle a cavidade peritoneal utilizando o processo normal. Oriente cuidadosamente o instrumento totalmente não acionado através de uma porta laparoscópica introduzindo-o no local da intervenção. Consultar a Figura 11
- 3.a. Com o dispositivo de 5 mm, rode o botão de acionamento no sentido dos ponteiros do relógio para adotar a forma predefinida. Certifique-se de que a ponta do retractor e os segmentos estão sempre no campo de visão do endoscópio durante a conformação. **NÃO aperte excessivamente o botão de acionamento. Assim que o retractor tiver tomado a sua forma acionada, rode apenas o botão no máximo ¼ de volta (90°) no sentido dos ponteiros do relógio.** No caso improvável de tecido ficar preso entre os segmentos, desacione o retractor, rode ligeiramente e tome a acionar. Consultar a Figura 12
- 3.b. Com o dispositivo de 3 mm, rode o botão de acionamento no sentido dos ponteiros do relógio para adotar a forma predefinida. Certifique-se de que a ponta do retractor e os segmentos estão sempre no campo de visão do endoscópio durante a conformação. Um engate de deslizamento é incluído no botão de acionamento para impedir o aperto excessivo. O botão de acionamento desliza e ouve-se um estalido audível quando é atingida a tensão correta não restrita. Consultar a Figura 12.
4. Quando efetuar o acionamento num espaço limitado, insira a secção A da porção flexível e acione para aproximadamente 90°. Consultar a Figura 13
5. Insira a secção B e torne a acionar o instrumento, certificando-se de que a ponta fica a uma distância de cerca de 2 cm da porta. Consultar a Figura 14
6. Insira a secção C e acione o instrumento até adquirir a sua forma completa, certificando-se de que todos os segmentos estão inseridos antes de conformar. Tenha o cuidado de se assegurar que a porta não dobra durante a conformação; nesta ocorrência, desacione o instrumento e insira mais segmentos. Consultar a Figura 15
7. Quando utilizar o retractor para mover órgãos e tecidos, certifique-se de que a forma e a carga é suportada pela haste do dispositivo. Coloque a carga na orientação e forma indicadas no diagrama. Consultar a Figura 16
8. Quando o instrumento estiver na posição devida, prenda-o na mesa operatória utilizando um instrumento de fixação apropriado, como o "Fast Clamp" (Grampo rápido) da Surgical Innovations Ltd. Certifique-se de que o grampo é preso na haste do dispositivo. Ao efetuar a fixação do dispositivo de 3 mm assegure-se de que o dispositivo é preso na área de maior diâmetro próximo do punho. Consultar a Figura 1 e Figura 17.
9. NÃO deite fora o tubo de esterilização.

### REMOÇÃO DO INSTRUMENTO

1. Desprenda o instrumento da mesa e rode o botão de acionamento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para a posição totalmente não acionada. Certifique-se de que a direção da remoção está alinhada com a porta.
2. Retire cuidadosamente o instrumento da porta. Se detetar resistência durante este processo rode cuidadosamente o instrumento ao mesmo tempo que o retira. Não insira e retire o instrumento repetidamente, porque ao fazê-lo pode danificar a porta e o sistema da válvula.
3. Enxague o dispositivo para remover a sujidade visível imediatamente após a utilização ou num período máximo de 2 horas.

## GARANTIA

O dispositivo da Surgical Innovations Ltd tem a garantia de estar isento de defeitos de material ou de mão de obra. Qualquer produto que prove ter defeitos de material ou de mão de obra será reparado ou substituído de acordo com o nosso critério. Esta garantia não cobre danos nos instrumentos resultantes de esforços excessivos ou choque mecânico.

A reparação, alteração ou modificação de qualquer produto por pessoas que não sejam da Surgical Innovations Ltd, ou produtos que tenham sido sujeitos a utilização incorreta ou a utilização indevida resultarão na perda imediata da garantia. Se os instrumentos da Surgical Innovations Ltd forem danificados por acidente ou quando utilizados para outros fins que não sejam os fins designados originalmente, será aplicada uma quantia de reparação.

A Surgical Innovations Ltd oferece uma garantia de 2 anos ou 100 ciclos, conforme o que ocorrer primeiro.

## SERVIÇO DE REPARAÇÃO

Se o dispositivo necessitar de manutenção, devolva-o ao seu representante autorizado da Surgical Innovations Ltd ou envie-o para o endereço indicado. Se a reparação estiver abrangida pela garantia, será reparado ou substituído gratuitamente quando solicitado por escrito. Uma quantia nominal de manutenção será aplicada para instrumentos fora da garantia.

**Nota:** A garantia não é válida se o instrumento for reparado por outro serviço de reparação, sujeito a utilização indevida ou incorretamente reprocessado.

**Nota:** Todos os dispositivos que são devolvidos para manutenção, reparação, etc., devem ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes da expedição.

### INFORMAÇÕES PARA CONTACTO:

Para serviços de reparação e/ou conselhos de utilização respeitantes a este instrumento, queira contactar o seu representante local da Surgical Innovations Ltd.



## LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O fabricante valida um tempo de vida útil do dispositivo de 100 ciclos de reprocessamento, dependendo do processo de limpeza e critérios de inspeção/manutenção na secção de reprocessamento abaixo.

## REPROCESSAMENTO

### INSTRUÇÕES DE PRÉ-PROCESSAMENTO

1. Inicie a limpeza do dispositivo no período de 2 horas após a sua utilização.
2. Transporte os dispositivos de acordo com o procedimento de transporte estabelecido pela instituição.
3. Remova o excesso de sujidade logo que for possível após a utilização, enxaguando o dispositivo em 27 litros de água da torneira durante um mínimo de 3 minutos. Todos os dispositivos devem ser processados na configuração direita não acionada. Todas as portas de irrigação devem permanecer na posição totalmente aberta. Consultar a Figura 2

### LIMPEZA MANUAL

1. Certifique-se de que são seguidas todas as instruções de pré-processamento antes da limpeza.
2. Prepare a solução detergente enzimática / de pH neutro de acordo com as instruções do fabricante usando água da torneira com uma temperatura mínima de 36°C. **Nota:** Esta preparação do detergente deve ser efetuada para completar as etapas de limpeza 3, 4 e 5. Recomenda-se que a solução detergente seja mudada quando apresentar sinais evidentes de contaminação (sanguinolenta e/ou turva).
3. Coloque o dispositivo na posição aberta/não acionada com a porta de irrigação aberta, e mergulhe-o completamente na solução detergente deixando-o embeber durante um mínimo de 20 minutos. Acione todas as partes móveis no início do tempo de imersão. Consultar a Figura 3
4. Use uma pequena escova de cerdas duras para remover a sujidade visível do dispositivo. Acione o dispositivo ao mesmo tempo que escova, tomando especial atenção a charmeiras, fendas e áreas difíceis de limpar. Consultar a Figura 4
5. Aspire ou irrigue o lúmen interno do instrumento com o detergente de pH neutro, utilizando a porta de irrigação situada o punho. Deve efetuar-se um mínimo de 3 irrigações completas com 50 ml de detergente de pH neutro, ou utilizar-se um volume suficiente de detergente e várias irrigações até que todo o fluido que sai do instrumento esteja sem partículas. Consultar a Figura 5 (idêntica à Figura 2)
6. Se for detetada sujidade visível durante a última irrigação do lúmen, tome a escova e a irrigar o lúmen.
7. Enxague o dispositivo mergulhando-o completamente em 18 litros de água da torneira com uma temperatura entre 27°C e 44°C durante um mínimo de 2 minutos para remover o detergente residual ou quaisquer detritos. Consultar a Figura 6
8. Coloque o dispositivo num sistema de lavagem ultrassónico com a solução detergente enzimática / de pH neutro (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante um mínimo de 10 minutos a uma temperatura mínima de 39°C. Certifique-se de que é preparado o volume suficiente de solução detergente para mergulhar completamente o dispositivo. Consultar a Figura 7
9. Após a lavagem ultrassónica, o dispositivo deve ser muito bem enxaguado tanto no interior como no exterior com um mínimo de 18 litros de água submetida a osmose inversa com desionização (RODI) à temperatura ambiente durante um mínimo de 2 minutos. A irrigação interior do lúmen deve ser efetuada através da porta de irrigação situada no punho/haste. Nos dois casos, a irrigação interior e exterior do dispositivo deve ser repetida no mínimo 3 vezes para assegurar que todo o fluido que sai do dispositivo está limpo. Consultar a Figura 8
10. Seque o dispositivo com uma toalha limpa, sem pelos.
11. Para dispositivos com lúmen, manipule o dispositivo para permitir a drenagem do lúmen da água de enxaguamento.
12. Examine visualmente cada dispositivo quanto à limpeza.
13. Se ainda houver sujidade visível, repita o procedimento de limpeza.
14. Antes da esterilização, lubrifique o dispositivo com um lubrificante de leite para instrumentos ou com um lubrificante hidrossolúvel permeável ao vapor, seguindo as instruções do fabricante do lubrificante. Consultar a Figura 9
15. Deixe os instrumentos escorrer durante três minutos até secarem antes de os colocar em invólucros para esterilização.

### INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

Os cuidados e a manutenção apropriados são essenciais para o desempenho satisfatório de qualquer dispositivo cirúrgico. Devem ser tomadas as precauções anteriores para assegurar o serviço prolongado e sem problemas de todos os seus dispositivos cirúrgicos. Inspeção os dispositivos antes de cada utilização quanto a superfícies partidas, com fendas ou sem brilho, movimento das charmeiras e a partes rachadas ou com sinais de desgaste. Na presença de qualquer uma destas situações, não utilize o dispositivo. Devolva os dispositivo a um centro de reparação autorizado para reparação ou substituição.

### EMBALAGEM

Os dispositivos podem ser acondicionados em sistemas de embalagem exclusivos. O material do invólucro de esterilização deve ser aprovado para a modalidade de esterilização aplicável pelo organismo regulador do seu país. Utilize de acordo com as instruções de esterilização do fabricante da embalagem.

Envolve os dispositivos em conformidade com os protocolos e procedimentos locais (ver preparação da amostra, secção Parâmetros de Esterilização a Vapor Pré-Vácuo abaixo para consultar detalhes da especificação do material de envolvimento).

### ESTERILIZAÇÃO (CONSULTAR A FIGURA 10)

Todos os dispositivos devem ser processados na posição completamente aberta (isto é, portas de irrigação abertas) para permitir o contacto esterilizante de todas as superfícies.

#### Parâmetros para esterilização por vapor (Autoclave)

A esterilização de instrumentos pode ser efetuada numa autoclave a vapor. Os parâmetros do tempo e temperatura necessários para a esterilização a vapor variam de acordo com o tipo de esterilizador, programa de ciclos e material dos invólucros. As seguintes são as diretrizes do fabricante para a esterilização de produtos.

Não se recomenda a utilização de esterilização rápida (flash), porque diminui a duração de vida dos instrumentos endoscópicos.

Não esterilizar instrumentos a temperaturas superiores a 141°C.

Os retratores Pretzel devem ser esterilizados somente na posição totalmente não acionada. As portas de irrigação devem ser desobstruídas com uma tampa Luer. Antes da esterilização, a "manga de esterilização/proteção" deve ser colocada na porção segmentada, flexível do

de esterilisation/protection doit être située sur la portion flexible, segmentée de l'instrument. Si ces instructions ne sont pas observées, le cycle de vie de l'écarteur pourra s'en voir considérablement raccourci.

**Remarque:** Prendre soin de protéger la portion flexible de tout endommagement, et ne pas courber manuellement le cordon des segments.

### Paramètres de stérilisation pré-vide (évacuation dynamique de l'air):

Impulsions de préconditionnement : 3

Température : Minimum 132°C

Durée d'exposition : Minimum 3 minutes

Durée de séchage : 30 minutes

Préparation de l'échantillon : envelopper chaque dispositif dans deux couches d'emballage en polypropylène à 1 pli (Kimguard KC600 ou équivalent, en recourant à une technique d'enveloppement séquentiel suivant un carré).

### ENTREPOSAGE

Après leur stérilisation, les instruments doivent rester dans les pochettes de stérilisation et être rangés dans un placard ou une mallette de rangement propres et secs. Toujours conserver l'écarteur dans sa housse de stérilisation/protection.

Suite à la stérilisation, la durée de conservation du dispositif stérile emballé doit être déterminée en consultant les conseils du fabricant de l'emballage relatifs à la durée de conservation par rapport au maintien de la stérilité.

## CONSIGNES D'UTILISATION

### INSERTION DE L'INSTRUMENT

1. Vérifier que l'instrument a été nettoyé et stérilisé conformément aux consignes de nettoyage et de stérilisation avant son emploi.
2. Insuffler la cavité péritonéale selon la méthode normale. Guider délicatement l'instrument entièrement relâché dans le site opératoire à travers un orifice laparoscopique. Consultar la Figure 11
- 3.a. Pour le dispositif de 5 mm, faire tourner l'actionneur en sens horaire et le modeler à la forme prédéfinie. Vérifier que l'embout de l'écarteur et les segments sont toujours dans le champ de vision endoscopique pendant le modelage. **NE PAS serrer excessivement l'actionneur. Une fois que l'écarteur a repris sa forme actionnée, ne faire tourner l'actionneur que d'un quart de tour (90°) en sens horaire, au maximum.** Au cas improbable ou du tissu s'accroche entre les segments, relâcher l'écarteur, le faire légèrement tourner, puis le réactiver. Consultar la Figure 12
- 3.b. Pour le dispositif de 3mm, faire tourner l'actionneur en sens horaire et le modeler à la forme prédéfinie. Vérifier que l'embout de l'écarteur et les segments sont toujours dans le champ de vision endoscopique pendant le modelage. Un limiteur de couple est inclus dans l'actionneur pour éviter tout serrage excessif. L'actionneur patine et émet un déclic au moment d'atteindre une tension correcte sans restriction. Consultar la Figure 12.
4. Lorsqu'il est actionné dans un espace restreint, insérer la section A de la partie flexible et l'actionner jusqu'à environ 90°. Consultar la Figure 13
5. Insérer la section B et actionner encore davantage l'instrument en vérifiant que l'embout reste à une distance approximative de 2 cm de l'orifice. Consultar la Figure 14
6. Insérer la section C et actionner l'instrument jusqu'à ce qu'il soit entièrement modelé en vérifiant que tous les segments sont insérés avant le modelage. Faire attention à ce que l'orifice ne se courbe pas pendant le modelage ; si cela se produit desserrer l'instrument et insérer plus de segments. Consultar la Figure 15
7. Lors de l'utilisation de l'écarteur pour mobiliser des organes et tissus, vérifier que leur forme et leur poids puissent être supportés par le corps de l'instrument. Placer la charge selon l'orientation et la forme indiquées sur les illustrations du diagramme. Consultar la Figure 16
8. Une fois que l'instrument est en position requise, le clamber à la table d'opération à l'aide d'un instrument de clampage adéquat comme par exemple le "Fast Clamp" de Surgical Innovations Ltd. S'assurer que le clamp est fixé au corps du dispositif. Au moment de clamber le dispositif de 3 mm, vérifier que celui-ci est clampé sur la zone au diamètre le plus large, à proximité de la poignée. Consultar la Figure 1 et la Figure 17.
9. NE PAS jeter le tube de stérilisation.

### RETRAIT DE L'INSTRUMENT

1. Déclamer l'instrument de la table et faire tourner l'actionneur en sens anti-horaire jusqu'à ce qu'il atteigne une position entièrement relâchée. Le sens de retrait doit être aligné sur l'orifice.
2. Retirer délicatement l'instrument de l'orifice. En cas de résistance pendant cette procédure, faire tourner doucement l'instrument pendant le retrait. Ne pas répétitivement insérer et retirer l'instrument au risque d'endommager l'orifice et le système de valve
3. Rincer le dispositif pour le débarrasser de toute saleté visible immédiatement après emploi, ou tout au plus dans un délai de 2 heures.

## GARANTIE

Ce dispositif Surgical Innovations Ltd est garanti contre les vices matériels et de fabrication. Tout produit s'avérant présenter un vice matériel ou de fabrication sera soit réparé, soit remplacé, à notre discrétion. Cette garantie ne couvre pas les dommages de l'instrument causés par choc mécanique ou contraintes excessives.

Toute réparation, altération ou modification d'un produit quelconque par des personnes autres que Surgical Innovations Ltd, ou son utilisation à mauvais escient ou abusive se traduira par une annulation immédiate de la garantie. Si les instruments de Surgical Innovations Ltd sont endommagés par accident ou parce qu'ils sont utilisés à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été conçus, des frais de réparation seront applicables.

Surgical Innovations Ltd offre une garantie de 2 ans ou 100 cycles, selon la première de ces éventualités.

## SERVICE DE RÉPARATION

Si le dispositif nécessitait une révision ou réparation, veuillez le renvoyer à votre représentant Surgical Innovations Ltd agréé ou à l'adresse indiquée. Si la réparation est couverte par la garantie, il sera réparé ou remplacé gratuitement sur demande par écrit. Des frais de révision nominaux seront applicables pour les réparations d'instruments non couvertes par la garantie.

**Remarque :** La garantie sera annulée si l'instrument est réparé par un autre service de réparation, qu'il est soumis à des abus ou non correctement nettoyé/stérilisé.

**Remarque :** Tout dispositif devant être renvoyé pour être révisé, réparé etc. devra être préalablement nettoyé et stérilisé conformément aux présentes instructions.

### COORDONNÉES :

Pour tout conseil et/ou service de réparation concernant cet instrument, veuillez vous adresser à votre représentant Surgical Innovations le plus proche, ou à l'adresse indiquée sur le mode d'emploi.

Beschreibung	Teilenr.
5 mm PretzelFlex-Retraktor	SHR7001
5 mm Sterilisierhülle	SHR7101
3 mm PretzelFlex-Retraktor	SHR7301
3 mm Sterilisierhülle	SHR7331

## ANWENDUNGSBEREICHE

Dieses Instrument wurde als Organ- und Geweberetraktor zur Verwendung in der minimal-invasiven Chirurgie entwickelt, um Organe und Gewebe anzuheben oder zu retrahieren, um einen besseren Zugang zu gewähren bzw. um Operationsgebiete zu visualisieren.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

## WARNHINWEISE

Die Instrumente von Surgical Innovations müssen gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet werden. Lesen Sie vor Gebrauch diese Packungsbeilage vollständig durch. Unsachgemäßer Umgang mit dem Instrument kann zu schwerwiegenden Verletzungen führen. Darüber hinaus kann eine unsachgemäße Pflege und Wartung dazu führen, dass das Instrument vor dem Patientengebrauch nicht steril ist und Patient oder medizinisches Personal schweren Schaden nimmt.

Das Instrument nicht mit einem automatisierten Reinigungssystem reinigen. Reinigen Sie es von Hand wie in dieser Gebrauchsanweisung angegeben.

## ACHTUNG!

Falls es zwischen diesen Anweisungen und den Richtlinien Ihrer Einrichtung und/oder den Anweisungen des Herstellers Ihrer Reinigungs-/Sterilisationsgeräte Abweichungen gibt, sollte dies den zuständigen Mitarbeitern des Krankenhauses zur Kenntnis gebracht und eine Lösung gefunden werden, bevor Sie Ihre Instrumente reinigen und sterilisieren.

Der Gebrauch für andere als diese Zwecke führt gewöhnlich zu einem beschädigten bzw. defekten Instrument.

Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch auf korrekte Funktion und guten Zustand des Instruments. Verwenden Sie keine Instrumente, deren Funktion nicht zufriedenstellend ist oder die mechanische Schäden aufweisen.

Vermeiden Sie Stoßbelastung oder Überbeanspruchung der Instrumente.

Es ist wichtig zu beachten, dass, wenn mit dem Retraktor Organe oder Gewebe bewegt werden, Form und Belastung durch den Instrumentenschaft und der vorgegebenen Form der Plattform gleichmäßig gestützt werden. Platzieren Sie die Last in Richtung und Form wie auf der grafischen Darstellung. Siehe Abbildung 16. Eine falsche Richtung kann das Instrument beschädigen und den Patienten verletzen.

Vergewissern Sie sich beim Ankleben des 3-mm-Instruments an ein Arbeitsbankklemmsystem, dass das Instrument im Klemmbereich, wie in Abbildung 1 und 17 gezeigt, befestigt ist.

Unsachgemäßes Befestigen an einer anderen Stelle kann das Instrument beschädigen und den Patienten verletzen.

Beim Einführen oder Entfernen von Instrumenten durch die Trokarhülle immer mit größter Vorsicht vorgehen. Seitlich ausgeübter Druck auf das Instrument während des Entfernens kann die Arbeitsspitze und den Schaft des Instruments beschädigen.

Verwenden Sie für die Reinigung des Instruments eine pH-neutrale (6-8) Lösung. Die Verwendung stark säurehaltiger oder alkalischer Reinigungsmittel führt zu Korrosion und Brechen des Instruments.

Der Retraktor ist nicht völlig gasdicht. Um eine Gasleckage durch das Instrument so gering wie möglich zu halten, achten Sie stets darauf, dass der Luer-Anschluss verschlossen ist und das Instrument nicht unbetätigt im Patienten belassen wird.

Die Garantie kann verfallen, wenn das Instrument wiederholt stark säurehaltigen oder stark alkalischen Lösungen, Reinigungsmittel, Fleckentferner usw. ausgesetzt wird.

Verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn sie in einem Funktionstest nicht zufriedenstellend arbeiten. Um das Gerät nicht zu beschädigen, Stoßbelastung oder Überbeanspruchung vermeiden. Das Instrument nicht auseinandemenen.

Dieses Instrument immer in der mitgelieferten Schutz-/Sterilisationshülle sterilisieren bzw. aufbewahren. Nichtbenutzung des Hülle kann zu einem vorzeitigen Versagen des Instruments führen. Dieses Instrument niemals zusammenfallen oder biegen, damit es in einen kleineren Sterilisationsbehälter passt.

Es wurden nur die in dieser Gebrauchsanweisung definierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Beispiele

- Eine Sterilisation mit einer anderen als der angegebenen Methode kann das Instrument beschädigen.
- Das Instrument nicht in direkten Kontakt mit Strom führenden elektrischen Instrumenten bringen.
- Es besteht die Möglichkeit, dass bei der Anwendung eine beträchtliche Spannung auf das Instrument ausgeübt wird, welches unter extremen Bedingungen brechen kann. **Den Betätigungsknopf (Drehgriff) nicht zu fest anziehen; sobald der Retraktor seine "Brezel-Form" angenommen hat, den Knopf maximal 1/4 Drehung (90°) im Uhrzeigersinn drehen.**
- Falls es zu einem Bruch kommt, ist es wichtig, das Instrument vorsichtig zu entfernen und sorgfältig zu untersuchen, um zu gewährleisten, dass alle Komponenten, ganz besonders die Betätigungssegmente, vorhanden sind.

## KOMPATIBILITÄT

5-mm-Rekraktoren sind für die Verwendung mit 5 mm großen laparoskopischen Portzugangssystemen mit einem minimalen Innendurchmesser von 5,5 mm vorgesehen. 3-mm-Rekraktoren sind für die Verwendung mit 3 mm großen laparoskopischen Portzugangssystemen mit einem minimalen Innendurchmesser von 3,5 mm vorgesehen. Beide Geräte mit 3 mm bzw. 5 mm sind kompatibel mit dem endoskopischen Befestigungssystem Fastclamp.

## LIEFERZUSTAND

Das Instrument ist unsteril verpackt. Vor dem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

Descrição	Peça n.º
Retractor PretzelFlex de 5 mm	SHR7001
Manga de esterilização de 5 mm	SHR7101
Retractor PretzelFlex de 3 mm	SHR7301
Manga Esterilização 3 mm	SHR7331

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo foi concebido para utilização como retractor de órgãos e tecidos em intervenções cirúrgicas minimamente invasivas para levantar ou retrair órgãos e tecidos a fim de proporcionar um melhor acesso assim como a visualização e estabilização de locais cirúrgicos.

## CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

## ADVERTÊNCIAS

Os dispositivos da Surgical Innovations Ltd têm de ser utilizados de acordo com estas instruções de utilização. Leia todas as secções deste folheto antes de utilizar. A utilização incorreta do instrumento pode causar um ferimento grave. Além disso, os cuidados e a manutenção incorretos do instrumento podem resultar num instrumento não estéril e/ou danificado antes da sua utilização no doente, e causar uma lesão grave no doente ou no prestador de cuidados de saúde. Não limpe o dispositivo utilizando um sistema de limpeza automatizado. Limpe o dispositivo manualmente como especificado nestas Instruções de utilização.

## PRECAUÇÕES

Caso existam variações entre estas instruções e as políticas da sua instituição e/ou as instruções do fabricante do equipamento de limpeza/esterilização, estas variações deverão ser assinaladas ao pessoal hospitalar responsável apropriado para que sejam resolvidas, antes de prosseguir com a limpeza e esterilização dos seus dispositivos.

A utilização de um dispositivo para uma tarefa que não seja aquela para a qual está indicado pode resultar num dispositivo danificado ou partido.

Antes da utilização, inspecione o dispositivo para se certificar do seu bom estado e funcionamento correto. Não utilize dispositivos cujo funcionamento previsto não é satisfatório ou que têm danos físicos.

Evite que os dispositivos sejam sujeitos a choques mecânicos ou a esforços excessivos. É importante que ao utilizar o retractor para mover órgãos ou tecidos, a forma e a carga sejam suportadas uniformemente pela haste e pela plataforma predefinida do dispositivo. Coloque a carga na orientação e forma indicadas no diagrama. Consultar a Figure 16. A orientação incorreta pode danificar o instrumento e causar lesões no doente.

Quando prender o dispositivo de 3 mm num sistema de fixação de bancada, certifique-se de que o dispositivo é preso na área de fixação indicada na Figura 1 e Figura 17.

A fixação incorreta em qualquer outra área pode danificar o instrumento e causar lesões no doente.

Tome sempre precauções ao introduzir ou remover dispositivos através de uma cânula. A pressão lateral no dispositivo durante a remoção pode danificar a ponta de trabalho e a haste do dispositivo.

Utilize apenas uma solução de pH neutro (6-8) quando limpar o instrumento. A utilização de detergentes muito ácidos ou alcalinos causará a corrosão ou a quebra dos instrumentos.

O retractor não é totalmente estanque a gases. Para minimizar a fuga de gases através do instrumento, certifique-se sempre de que o acessório Luer está coberto e que o instrumento não é deixado não acionado no doente.

A garantia pode ser anulada se o instrumento for exposto continuamente a soluções de elevada acidez ou alcalinidade, detergentes, tira-nódos, etc.

Não utilize os instrumentos se estes não desempenharem de forma satisfatória num teste operacional. Evite que os instrumentos sejam sujeitos a choques mecânicos ou a esforços excessivos os quais causarão danos.

Não desmonte o dispositivo.

Ao esterilizar ou armazenar este dispositivo, utilize sempre a manga de proteção/esterilização fornecida. A não utilização da manga pode resultar na falha prematura do dispositivo. Nunca dobre ou curve este dispositivo para o encaixar num tabuleiro de esterilização pequeno. Foram validados apenas os processos de limpeza e esterilização que são definidos nestas instruções.

Exemplos

- A esterilização utilizando qualquer outro método diferente do indicado pode danificar o instrumento.
- Não coloque o instrumento em contacto direto com instrumentos elétricos sob tensão.
- Durante a utilização, existe a possibilidade de exercer uma carga considerável sobre o instrumento o qual, em condições extremas, pode quebrar. **Não aperte excessivamente o botão de acionamento. Assim que o retractor tiver tomado a sua forma acionada, rode apenas o botão no máximo 1/4 de volta (90°), no sentido dos ponteiros do relógio.**
- No caso de quebra, é importante examinar cuidadosamente o instrumento para garantir que todos os componentes, especificamente os segmentos de acionamento, estão presentes.

## COMPATIBILIDADE

Os retractores de 5 mm foram concebidos para utilização com sistemas de acesso por porta laparoscópica de 5 mm com diâmetro interno mínimo de 5,5 mm.

Os retractores de 3 mm foram concebidos para utilização com sistemas de acesso por porta laparoscópica de 3 mm com diâmetro interno mínimo de 3,5 mm.

Ambos os dispositivos de 3 mm e de 5 mm são compatíveis com o Sistema de Pinçagem Encoscópico Fastclamp.

## APRESENTAÇÃO

O dispositivo é acondicionado não estéril. A limpeza e esterilização devem ser efetuadas antes da utilização.



**Uwaga:** Należy zachować ostrożność w celu ochrony elastycznej części przed uszkodzeniem. Nie należy zginać ręcznie fragmentu podzielonego na segmenty.

#### Parametry sterylizacji parowej z próżnią wstępną (Dynamiczne usuwanie powietrza):

Pulsy przygotowujące: 3

Temperatura: co najmniej 132°C

Czas ekspozycji: co najmniej 3 minuty

Czas suszenia: 30 min

Przygotowanie próbki: Pakowane pojedynczo w dwóch warstwach 1-warstwowych polipropylenowych owijków sterylizacyjnych (Kimguard KC600 lub ich ekwiwalentów, stosując technikę sekwencyjnego, prostokątnego opakowywania).

#### PRZECHOWYWANIE

Po sterylizacji narzędzia należy pozostawić w opakowaniu sterylizacyjnym i przechowywać w czystej, suchej szafce lub etui do przechowywania. Retraktor należy zawsze przechowywać w osłonce ochronnej/do sterylizacji.

Po wysterylizowaniu czas przechowywania urządzenia sterylnego należy określić zgodnie z instrukcjami producenta opakowania dotyczącymi okresu przechowywania i utrzymania sterility.

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

#### WPROWADZANIE NARZĘDZIA:

1. Przed użyciem należy dopilnować wyczyszczenia i sterylizacji urządzenia zgodnie z odpowiednimi wytycznymi.
2. Wypełnić jamę otrzewnową gazem w standardowy sposób. Ostrożnie wprowadzić całkowicie zwolnione urządzenie przez port laparoskopowy do pola operacyjnego. Patrz rysunek 11.
- 3.a. Obrócić pokrętkę sterującą urządzenia 5 mm w prawo i uformować zdefiniowany wstępnie kształt. Należy pamiętać, aby podczas formowania końcówka retraktora i jego segmenty zawsze znajdowały się w polu widzenia endoskopu. **NIE NALEŻY nadmiernie przekręcać pokrętkę sterującą. Po ustawieniu odpowiedniego kształtu retraktora pokrętkę należy obracać maksymalnie o 1/4 obrotu (90°) w prawo.** Jeżeli dojdzie do małego prawdopodobnego przypadku uchwycenia tkanki między segmentami, należy zwolnić retraktor, delikatnie obrócić i ponownie wygiąć. Patrz rysunek 12.
- 3.b. Obrócić pokrętkę sterującą urządzenia 3 mm w prawo i uformować zdefiniowany wstępnie kształt. Należy pamiętać, aby podczas formowania końcówka retraktora i jego segmenty zawsze znajdowały się w polu widzenia endoskopu. Przeskakujące sprężło jest elementem pokrętki sterującej, zapobiegającym nadmiernemu zaciśnięciu. Po uzyskaniu prawidłowego, luznego napięcia pokrętkę sterującą przeskocz, wydając słyszalne kliknięcie. Patrz rysunek 12.
4. Podczas wyginania retraktora w ograniczonej przestrzeni należy wprowadzić odcinek A elastycznej części i wygiąć go pod kątem około 90°. Patrz rysunek 13.
5. Wprowadzić część B i dalej wyginać urządzenie, pamiętając o tym, aby końcówka pozostawała w odległości około 2 cm od portu. Patrz rysunek 14.
6. Wprowadzić część C i wyginać urządzenie do momentu całkowitego uformowania kształtu, upewniając się przed formowaniem, że wprowadzono wszystkie segmenty. Należy zachować ostrożność, aby port nie wygiął się podczas formowania. Jeżeli do tego dojdzie, należy poluzować urządzenie i wprowadzić więcej segmentów. Patrz rysunek 15.
7. Używając retraktora do przesuwania narządów i tkanek, należy się upewnić, że trzonek urządzenia będzie w stanie utrzymać dany kształt i wytrzymać obciążenie. Obciążenie należy rozmieścić zgodnie z przedstawionymi na schemacie orientacją i kształtem. Patrz rysunek 16.
8. Gdy urządzenie znajdzie się w wymaganej pozycji, należy przymocować je do stołu operacyjnego przy użyciu odpowiedniego narzędzia zaciskającego, np. zacisku „Fast Clamp” firmy Surgical Innovations Ltd. Należy się upewnić, że zacisk jest przymocowany do trzonka urządzenia. Podczas mocowania urządzenia 3 mm należy upewnić się, że jest ono przymocowane do obszaru o większej średnicy obok uchwytu. Patrz rysunku 1 i rysunku 17. **NIE NALEŻY** wyrzucać rurki sterylizacyjnej.
9. **NIE NALEŻY** wyrzucać rurki sterylizacyjnej.

#### WYJMOWANIE NARZĘDZIA

1. Zdjąć z narzędzia zacisk mocujący je do stołu i obrócić pokrętkę sterującą w lewo, do pozycji całkowitego zwolnienia. Należy dopilnować, aby wyjmowanie odbywało się równoległe do portu.
2. Narzędzie należy ostrożnie wycofać z portu. Jeżeli podczas tego procesu wystąpi opór, należy delikatnie obrócić narzędzie podczas wycofywania. Nie należy wielokrotnie wprowadzać i wycofywać narzędzia, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia portu i systemu zaworów.
3. Spłukać z urządzenia widoczne zabrudzenia zaraz po użyciu lub w ciągu maksymalnie 2 godzin.

## GWARANCJA

Firma Surgical Innovations Ltd gwarantuje, że niniejsze urządzenie jest wolne od wad materiałowych i produkcyjnych. Każdy produkt o udowodnionej wadzie materiałowej lub produkcyjnej podlega naprawie lub wymianie, w zależności od decyzji firmy Surgical Innovations Ltd. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń narzędzia wskutek przecięcia lub wstrząsu mechanicznego.

Naprawa, przeróbka lub modyfikacja jakiegokolwiek produktu przez osoby inne niż personel firmy Surgical Innovations Ltd bądź niewłaściwe lub zbyt intensywne użytkowanie spowodują natychmiastową utratę gwarancji. Jeżeli narzędzia firmy Surgical Innovations Ltd zostaną uszkodzone wskutek wypadku lub wykorzystane do celów innych niż założone, użytkownik zostanie obciążony kosztami naprawy.

Firma Surgical Innovations Ltd oferuje gwarancję na 2 lata lub 100 cykli, w zależności od tego, co przypadnie najpierw.

## NAPRAWA

Jeżeli urządzenie wymaga wykonania czynności serwisowych, należy je zwrócić do autoryzowanego przedstawiciela firmy Surgical Innovations Ltd lub na podany adres. W przypadku naprawy gwarancyjnej narzędzie zostanie naprawione lub wymienione bezpłatnie na podstawie odpowiedniego ządania złożonego na piśmie. Za naprawę narzędzi nieobjętych gwarancją pobrana zostanie opłata nominalna za czynności serwisowe.

**Uwaga:** W przypadku naprawy narzędzia przez jakiegokolwiek inne firmy serwisowe, zbyt intensywne eksploatacji lub niewłaściwego przetwarzania gwarancja ulega unieważnieniu.

**Uwaga:** Wszystkie urządzenia zwracane w celu konserwacji, naprawy itd. należy wyczyścić i wysterylizować przed ich wysłaniem.

#### INFORMACJE KONTAKTOWE:

W celu przeprowadzenia naprawy serwisowej i/lub uzyskania informacji dotyczących użytkowania narzędzia należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Surgical Innovations lub skorzystać z adresu kontaktowego zamieszczonego w instrukcji użytkownika.

## GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die Lebensdauer des Geräts wird vom Hersteller auf 100 Wiederaufbereitungszyklen angesetzt, vorbehaltlich des Reinigungsprozesses sowie der Inspektions- und Wartungskriterien im nachstehenden Abschnitt zur Wiederaufbereitung.

## WIEDERAUFBEREITUNG

#### ANWEISUNG ZUR VORBEHANDLUNG

1. Beginnen Sie innerhalb von 2 Stunden nach Gebrauch mit der Reinigung des Instruments.
2. Instrumente gemäß des Transportverfahrens der Einrichtung transportieren.
3. Entfernen Sie sobald wie möglich nach Gebrauch grobe Verschmutzung, indem Sie es mindestens 3 Minuten in ungefähr 27 Liter Leitungswasser spülen. Alle Instrumente müssen sich in gelöster, gerader Position befinden. Alle Spülanschlüsse müssen vollständig geöffnet bleiben. Siehe Abbildung 2

#### MANUELLE REINIGUNG

1. Vergewissern Sie sich, dass vor dem Reinigen sämtliche Anweisungen zur Vorbehandlung eingehalten wurden.
2. Bereiten Sie die enzymatische/pH-neutrale Reinigungslösung nach Anweisung des Herstellers mit Leitungswasser vor, das mindestens 36 C hat. **Hinweis:** Mit dieser so hergestellten Reinigungslösung die Reinigungsschritte 3, 4 und 5 durchführen. Es wird empfohlen, die Reinigungslösung zu wechseln, wenn sie stark kontaminiert (blutig und/oder trüb) erscheint.
3. Tauchen Sie das Instrument in geöffnete/gelöster Position mit offenem Spülanschluss vollständig in die Reinigungslösung ein und lassen es mindestens 20 Minuten einweichen. Betätigen Sie zu Beginn der Einweichzeit alle beweglichen Teile. Siehe Abbildung 3
4. Entfernen Sie mit einer kleinen festen Bürste alle sichtbare Verschmutzung vom Instrument. Betätigen Sie beim Bürsten alle beweglichen Teile und achten dabei besonders auf Scharniere, Ritzen und andere schwer zu reinigende Bereiche. Siehe Abbildung 4
5. Das Innenlumen des Instruments mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel über den auf dem Handgriff befindlichen Spülanschluss durchspülen. Es sollten dafür mindestens 3 komplette Spülzyklen mit 50ml pH-neutralem Reinigungsmittel bzw. ein ausreichendes Volumen Reinigungsmittel und eine Reihe Spülzyklen durchgeführt werden, bis die aus dem Instrument austretende Flüssigkeit frei von Partikeln ist. Siehe Abbildung 5 (dieselbe wie Abb. 2).
6. Wenn während des letzten Durchspülens des Lumens sichtbare Verschmutzung entdeckt wird, erneut bürsten und das Lumen durchspülen.
7. Spülen Sie das Instrument durch, indem Sie es mindestens 2 Minuten vollständig in 18 Liter Leitungswasser mit einer Temperatur zwischen 27 C und 44 C tauchen, um sämtliche Reste von Reinigungsmittel und Ablagerungen zu entfernen. Siehe Abbildung 6
8. Legen Sie das Instrument für mindestens 10 Minuten bei einer Temperatur von mindestens 39°C in ein Ultraschallreinigungsgerät mit enzymatischer/pH-neutraler (nach Anweisung des Herstellers vorbereitete) Reinigungslösung. Achten Sie darauf, dass ausreichend Reinigungslösung vorbereitet ist, um das Instrument vollständig eintauchen zu können. Siehe Abbildung 7
9. Nach der Ultraschallreinigung muss das Instrument innen und außen gründlich mit mindestens 18 Liter durch Umkehrosmose deionisiertes (RODI) Reinstwasser (Raumtemperatur) für mindestens 2 Minuten gespült werden. Benutzen Sie zum Durchspülen des Innenlumens des Instruments den Spülanschluss am Handgriff/Schaft. In beiden Fällen muss das Spülen des Innenlumens sowie der Außenflächen des Instruments mindestens 3 Mal wiederholt werden, bis die Flüssigkeit aus dem Instrument klar ist. Siehe Abbildung 8
10. Trocknen Sie das Instrument mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.
11. Betätigen Sie Instrumente mit Lumen so, dass Spülwasser aus dem Lumen abfließen kann.
12. Kontrollieren Sie jedes Instrument optisch auf Sauberkeit.
13. Falls sichtbare Verschmutzungen zurückbleiben, das Reinigungsverfahren wiederholen.
14. Vor dem Sterilisieren das Instrument mit Instrumentenpflegemittel oder einem wasserdampfdurchlässigen/wasserlöslichen Schmiermittel nach Anweisung des Herstellers schmieren. Siehe Abbildung 9. Achten Sie vor dem Sterilisieren des 3-mm-Instruments besonders darauf, dass das Schmiermittel wie in Abbildung 9 gezeigt an die Federkupplung im Inneren des Betätigungsknopfes gelangt.
15. Lassen Sie das Instrument für 3 Minuten abtropfen, bevor Sie es für die Sterilisation verpacken.

#### INSPEKTION/WARTUNG

Richtiger Umgang und korrekte Handhabung sind entscheidend für eine zufriedenstellende Leistung aller medizinischer Instrumente. Die vorgenannten Vorsichtsmaßnahmen sollten eingehalten werden, um eine lange, problemlose Leistung aller Ihrer chirurgischen Instrumente zu gewährleisten. Kontrollieren Sie das Instrument vor jedem Gebrauch auf beschädigte, rissige oder angelaufene Oberflächen, Beweglichkeit der Scharniere und angeschlagene oder abgenutzte Teile. Unter diesen Umständen das Instrument nicht verwenden. Schicken Sie die Instrumente zur Reparatur bzw. für einen Ersatz an ein autorisiertes Servicezentrum.

#### VERPACKUNG

Instrumente können in dafür geeignete Verpackungssysteme geladen werden. Das Verpackungsmaterial für die Sterilisation muss von der Regulierungsbehörde Ihres Landes für die anwendbare Sterilisationsmodalität zugelassen sein. Nach den Sterilisationsanweisungen des Verpackungsmaterialherstellers verwenden.

Verpacken Sie die Geräte in Übereinstimmung mit den lokalen Protokollen und Verfahren (detaillierte Angaben zur Verpackung finden Sie unten unter Probenvorbereitung, Abschnitt Parameter für die Vorkuum-Dampfsterilisation).

#### STERILISATION (SIEHE ABILDUNG 10)

Alle Instrumente müssen in vollständig geöffnete Position (d.h. geöffnete Spülanschlüsse) verarbeitet werden, damit das Sterilisationsmittel mit allen Flächen in Kontakt kommen kann.

#### PARAMETER FÜR DIE DAMPFSTERILISATION (AUTOKLAV)

Die Sterilisation der Instrumente erfolgt mit dem Dampfautoklaven. Die für die Dampfsterilisation erforderlichen Zeit- und Temperaturparameter sind je nach Typ des Sterilisators, Zyklusdesign und Verpackungsmaterial unterschiedlich. Im Folgenden finden Sie Leitlinien für die Produktsterilisation des Herstellers.

Blitzsterilisationsverfahren sind nicht zu empfehlen, da es die Lebensdauer des endoskopischen Instruments verkürzt.

Instrumente nicht bei Temperaturen über 141 C sterilisieren.

Die Pretzel-Retraktoren dürfen nur in vollständig gelöster Position sterilisiert werden. Die Spülanschlüsse dürfen keine Luer-Kappen aufsitzen haben. Vor der Sterilisation muss die Schutz-/Sterilisationshülle auf das flexible, segmentierte Teil des Instruments aufgezogen werden. Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann die Lebensdauer des Retraktors erheblich verkürzen.

**Hinweis:** Achten Sie besonders darauf, dass der flexible Teil geschützt ist. Die Segmentfolge nicht manuell biegen.



## Parameter für die Vorvakuumsterilisation: (Dynamische Luftentfernung):

Vorkonditionierende Impulse: 3

Temperatur: Mindestens 132 C

Expositionsdauer: Mindestens 3 Minuten

Trocknungszeit: 30 Minuten

Probenvorbereitung: Einzelnen in zwei Schichten 1-lagiger Polypropylen-Sterilisationsfolie gewickelt (Kimguard KC600 oder gleichwertig, anhand des sequenziellen quadratischen Verpackungsverfahrens).

## LAGERUNG

Das Instrument nach der Sterilisation in der Sterilisationsverpackung belassen und in einem sauberen, trockenen Schrank oder Transportkoffer aufbewahren. Den Retraktor immer in der Schutz-/Sterilisationshülle lagern.

Nach der Sterilisation muss die Haltbarkeit der steril verpackten Vorrichtung unter Bezugnahme auf die Gebrauchsanweisung des Verpackungsherstellers bezüglich der Aufrechterhaltung der Sterilität festgelegt werden.

## BEDIENUNGSANWEISUNG

### EINFÜHREN DES INSTRUMENTS

1. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass das Instrument entsprechend der Reinigungs- und Sterilisationsleitlinien gereinigt und sterilisiert wurde.
2. Insufflieren Sie die Bauchhöhle wie gewohnt. Führen Sie vorsichtig das vollständig gelöste Instrument durch einen laparoskopischen Port in das Operationsgebiet ein. Siehe Abbildung 11
- 3.a. Drehen Sie bei dem 5-mm-Instrument den Betätigungsknopf im Uhrzeigersinn und bilden die vordefinierte Form. Achten Sie darauf, dass sich die Spitze des Retraktors und die Segmente während der Formation stets im Gesichtsfeld des Endoskops befinden. **Den Betätigungsknopf NICHT zu fest anziehen. Sobald der Retraktor seine Betätigungsform angenommen hat, den Knopf maximal ¼ Drehung (90°) im Uhrzeigersinn drehen.** In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich Gewebe zwischen den Segmenten "verheddert", lösen Sie den Retraktor, drehen ihn leicht und aktivieren ihn wieder. Siehe Abbildung 12
- 3.b. Drehen Sie bei dem 3-mm-Instrument den Betätigungsknopf im Uhrzeigersinn und bilden die vordefinierte Form. Achten Sie darauf, dass sich die Spitze des Retraktors und die Segmente während der Formation stets im Gesichtsfeld des Endoskops befinden. Im Betätigungsknopf ist eine Gleitkupplung integriert, die ein übermäßiges Anziehen verhindert. Wenn die korrekte, unbeschränkte Spannung erreicht ist, gleitet der Betätigungsknopf mit einem hörbaren Klicken. Siehe Abbildung 12.
4. Führen Sie bei Betätigung in einem begrenzten Raum Segment A des flexiblen Teils ein und aktivieren bis ungefähr 90°. Siehe Abbildung 13
5. Führen Sie Segment B ein und aktivieren das Instrument weiter. Achten Sie darauf, dass dabei die Spitze ungefähr 2 cm vom Port entfernt bleibt. Siehe Abbildung 14.
6. Führen Sie Segment C ein und aktivieren das Instrument, bis es vollständig ausgeformt ist. Dabei darauf achten, dass vor der Formbildung alle Segmente eingeführt sind. Achten Sie ganz besonders darauf, dass sich der Port während der Formbildung nicht biegt. Falls das der Fall sein sollte, lösen Sie das Instrument und führen mehr Segmente ein. Siehe Abbildung 15.
7. Wenn mit dem Retraktor Organe und Gewebe bewegt werden, vergewissern Sie sich, dass Form und Belastung durch den Instrumentenschaft gestützt werden. Platzieren Sie die Last in Richtung und Form wie in der grafischen Darstellung gezeigt. Siehe Abbildung 16.
8. Wenn das Instrument sich in der erforderlichen Position befindet, klemmen Sie es mit einem geeigneten Instrument (beispielsweise dem "Fast Clamp" von Surgical Innovations Ltd.) an den OP-Tisch. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme am Instrumentenschaft fest angebracht ist. Wenn Sie das 3-mm-Instrument anklammern, vergewissern Sie sich, dass es im Bereich mit dem größeren Durchmesser neben dem Handgriff befestigt ist. Wie in Abbildung 1 und 17 gezeigt.
9. Die Sterilisationshülle NICHT wegwerfen!

### ENTFERNEN DES INSTRUMENTS

1. Nehmen Sie das Instrument vom Tisch ab und drehen den Betätigungsknopf gegen den Uhrzeigersinn, bis er vollständig gelöst ist. Achten Sie darauf, dass die Richtung von Entnahme und Port übereinstimmen.
2. Nehmen Sie das Instrument vorsichtig aus dem Port. Falls bei diesem Vorgang ein Widerstand zu spüren ist, das Instrument bei Zurückziehen leicht drehen. Das Instrument nicht wiederholt einführen und herausziehen, da dieses den Port und das Ventilsystem beschädigen kann.
3. Spülen Sie sichtbare Verschmutzung sofort nach Gebrauch oder innerhalb von maximal 2 Stunden ab.

## GARANTIE

Surgical Innovations Ltd. gewährleistet, dass das Produkt frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Produkte, die Material- und Verarbeitungsmängel aufweisen, werden nach unserem Ermessen repariert oder ersetzt. Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden am Instrument, die durch Überbeanspruchung oder Stoßbelastung entstanden sind.

Reparatur, Änderung oder Modifizierung eines Produkts durch andere Personen als Surgical Innovations Ltd. oder Produkte, die fehlerhaft behandelt oder übermäßig beansprucht wurden, führen zu sofortigem Garantieverlust. Wenn Instrumente von Surgical Innovations Ltd. versehentlich beschädigt oder für andere Zwecke als den ursprünglich vorgesehenen verwendet wurden, werden sie kostenpflichtig repariert.

Surgical Innovations Ltd bietet eine Garantie auf 2 Jahre oder für 100 Zyklen (je nachdem welches zuerst eintritt).

## REPARATURSERVICE

Wenn das Instrument gewartet werden muss, schicken Sie es an den autorisierten Vertriebshändler von Surgical Innovations Ltd. bzw. an die angegebene Adresse ein. Wenn die Reparatur unter Garantie fällt, wird das Instrument auf schriftliche Anfrage hin kostenlos repariert oder ausgetauscht. Für reparierte Instrumente außerhalb der Garantie wird eine nominelle Gebühr erhoben.

**Hinweis:** Der Garantieanspruch verfällt, wenn das Instrument durch einen anderen Reparaturservice repariert, übermäßig beansprucht oder unsachgemäß wiederaufbereitet wurde.

**Hinweis:** Alle Instrumente, die zur Wartung, Reparatur usw. eingeschickt werden, müssen vor dem Versand gemäß dieser Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

### KONTAKTDATEN:

Für Reparaturservice und/oder Beratung für den Gebrauch dieses Instruments wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebshändler von Surgical Innovations Ltd. vor Ort, oder verwenden Sie die in der Gebrauchsanweisung angegebene Adresse.

## OGRAŃCZENIE POWTÓRNEGO PRZETWARZANIA

Okres używalności urządzenia zatwierdzony jest przez producenta do 100 cykli dekontaminacji pod warunkiem, że zachowywane będą kryteria procesu czyszczenia i inspekcji/konserwacji przedstawione poniżej w części dotyczącej przygotowania do ponownego użytku.

## PONOWNE PRZETWARZANIE

### INSTRUKCJE PRZETWARZANIA WSTĘPNEGO

1. Czyszczenie urządzenia należy rozpocząć w ciągu 2 godzin przed użyciem.
2. Urządzenia należy przenosić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi transportowania.
3. Jak najszybciej po użyciu należy usunąć duże zabrudzenia, przepłukując urządzenie około 27 litrami bieżącej wody przez co najmniej 3 minuty. Wszystkie urządzenia muszą zostać przetworzone w stanie zwolnionym i wyprostowanym. Wszystkie porty do przepłukiwania powinny być całkowicie otwarte. Patrz rysunek 2

### CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Przed czyszczeniem należy upewnić się, że przestrzegane są instrukcje przetwarzania wstępnego.
2. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego/o neutralnym pH zgodnie z instrukcjami producenta, stosując bieżącą wodę o temperaturze co najmniej 36°C. **Uwaga:** Detergent należy wykorzystać podczas czyszczenia w 3., 4. i 5. etapie. Zaleca się wymianę roztworu detergentu po jego mocnym zabrudzeniu (kriwią i/lub gdy stanie się mętny).
3. Ułożyć urządzenie w stanie otwartym/zwolnionym, z otwartymi portami do przepłukiwania, i całkowicie zanurzyć w roztworze detergentu, pozostawiając na co najmniej 20 minut. Należy poruszać ruchomymi częściami na początku zamocowania. Patrz rysunek 3
4. Usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia z urządzenia za pomocą małej szczotki z twardym włosiem. W trakcie szczotkowania poruszać urządzeniem, zwracając szczególną uwagę na zawiasy, szczeliny i pozostałe trudno dostępne obszary. Patrz rysunek 4
5. Za pomocą odsysania lub przepłukiwania wyczerścić wewnętrzny kanał narzędzia detergentem o neutralnym pH, korzystając z portu do przepłukiwania, znajdującego się na uchwycie. Konieczne są co najmniej 3 pełne cykle płukania z użyciem 50 ml detergentu o neutralnym pH lub przeprowadzenie odpowiedniej liczby przepłukań z użyciem wystarczającej ilości detergentu do momentu, aż płyn wypływający z narzędzia nie będzie zawierał cząstek stałych. Patrz rysunek 5 (jak rysunek 2)
6. Jeżeli w trakcie ostatniego płukania kanału pojawią się widoczne zabrudzenia, należy powtórzyć szczotkowanie i przepłukiwanie kanału.
7. Należy przepłukać urządzenie, zanurzając je całkowicie w 18 litrach wody z kranu o temperaturze od 27°C do 44°C, przez co najmniej 2 minuty w celu usunięcia pozostałości detergentu i resztek tkanek. Patrz rysunek 6
8. Urządzenie należy umieścić w myjce ultradźwiękowej z roztworem detergentu enzymatycznego/o neutralnym pH (sporządzonym zgodnie z instrukcjami producenta) na co najmniej 10 minut przy temperaturze minimalnej 39°C. Należy upewnić się, że przygotowana objętość roztworu detergentu jest wystarczająca do całkowitego zanurzenia urządzenia. Patrz rysunek 7
9. Po czyszczeniu ultradźwiękowym należy dokładnie przepłukać urządzenie wewnątrz i na zewnątrz z użyciem co najmniej 18 litrów wody osmotycznej/dejonizowanej (RODI) w temperaturze otoczenia lub pokojowej przez co najmniej 2 minuty. Płukanie kanału wewnętrznego należy wykonać przez port do przepłukiwania znajdujący się na uchwycie/trzonku. Przepłukiwanie wewnętrznych i zewnętrznych części urządzenia należy wykonywać co najmniej 3 razy, upewniając się, że wypływający płyn jest czysty. Patrz rysunek 8
10. Urządzenie należy wysuszyć za pomocą czystego ręcznika niepozostawiającego kłaczków.
11. Urządzenia z kanałem należy obracać w celu umożliwienia wypływu wody z kanału.
12. Należy wzrokowo sprawdzić, czy każde urządzenie jest czyste.
13. W przypadku stwierdzenia zabrudzeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia.
14. Przed sterylizacją należy nasmarować urządzenie produktem pielęgnacyjnym do narzędzi lub smarem paroprzepuszczalnym/rozpuszczalnym w wodzie zgodnie z instrukcjami producenta. Patrz rysunek 9. Przed sterylizacją urządzenia 3 mm należy zwrócić szczególną uwagę, aby smar był skierowany w stronę sprężyny sprzęgła wewnątrz pokręta sterującego, zgodnie z rysunkiem 9.
15. Przed zapakowaniem urządzenia do sterylizacji należy pozostawić je do ocieknięcia na 3 minuty.

### SPRAWDZANIE/KONSERWACJA

Właściwa eksploatacja i obsługa mają zasadnicze znaczenie dla uzyskania zadowalającej wydajności każdego urządzenia chirurgicznego. Należy przestrzegać powyższych ostrzeżeń, aby zapewnić długą i bezawaryjną pracę wszystkich urządzeń chirurgicznych. Przed każdym użyciem urządzenia należy sprawdzać je pod kątem pęknięć, złamań, zmatowień powierzchni, ruchomości zawiasów, oraz wyszczerbionych lub zużytych części. W razie wystąpienia jakiegokolwiek z tych uszkodzeń nie wolno używać urządzenia. Urządzenia należy zwrócić do autoryzowanej firmy serwisowej w celu naprawy lub wymiany.

### SPOSÓB PAKOWANIA

Urządzenia można umieszczać w specjalnych systemach do pakowania. Materiał opakowania sterylizacyjnego musi być zatwierdzony do danego rodzaju sterylizacji przez krajowy organ regulacyjny. Należy stosować zgodnie z instrukcjami producenta opakowania dotyczącymi sterylizacji.

Owijać urządzenia zgodnie z lokalnie przyjętymi protokołami i procedurami (szczególnie dotyczące specyfikacji owijania opisane są w paragrafie „przygotowanie próbków” w części Parametry sterylizacji parą z użyciem próżni wstępnej poniżej).

### STERYLIZACJA (PATRZ RYSUNEK 10)

Wszystkie urządzenia muszą być przetwarzane w całkowicie otwartym stanie (tj. z otwartymi portami do przepłukiwania), aby umożliwić kontakt środka sterylizującego ze wszystkimi powierzchniami.

#### Parametry dla sterylizacji parowej (autoklaw)

Sterylizację narzędzi można przeprowadzić w autoklawie parowym. Parametry czasu i temperatury wymaganych w procesie sterylizacji parowej różnią się w zależności od typu sterylizatora, przebiegu cyklu i materiału do pakowania. Poniżej przedstawiono wytyczne producenta dotyczące sterylizacji produktu.

Nie zaleca się stosowania procedury szybkiej sterylizacji, ponieważ skraca ona okres użytkowania narzędzi endoskopowych.

Narzędzi nie należy sterylizować w temperaturze przekraczającej 141°C.

Retraktory Pretzel należy sterylizować wyłącznie w stanie całkowicie zwolnionym. Nie należy zamykać portów do przepłukiwania za pomocą zatyczek złącza typu Iuer. Przed sterylizacją na elastycznej, podzielonej na segmenty części narzędzia należy umieścić osłonkę ochronną/ do sterylizacji. Niezastosowanie się do tych instrukcji może znacząco skrócić okres użytkowania retractorów.

Opis	Nr części
5 mm retraktor PretzelFlex	SHR7001
5 mm rękaw do sterylizacji	SHR7101
3 mm retraktor PretzelFlex	SHR7301
3 mm rękaw do sterylizacji	SHR7331

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Niniejsze urządzenie to retraktor narządów i tkanek, przeznaczony do użytku podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych do podnoszenia lub odciągania narządów i tkanek w celu zapewnienia lepszego dostępu oraz widoczności pola operacyjnego.

**PRZECIWSKAZANIA**

Nie ma znanych.

**OSTRZEŻENIA**

Urządzenia firmy Surgical Innovations Ltd należy stosować zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania. Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi rozdziałami tej ulotki. Nieprawidłowe użycie narzędzia może spowodować poważne obrażenia. Co więcej, nieprawidłowa eksploatacja i konserwacja narzędzia może doprowadzić do utraty sterowności i/lub uszkodzenia narzędzia przed użyciem u pacjenta oraz spowodować poważne obrażenia pacjenta lub personelu medycznego.

Nie należy czyścić urządzenia w automatycznym systemie do czyszczenia. Urządzenie należy czyścić ręcznie według zaleceń zamieszczonych w niniejszej instrukcji użytkowania.

**PRZESTROGI**

W przypadku istnienia różnic między niniejszą instrukcją a metodami postępowania danego ośrodka i/lub instrukcjami producenta urządzeń do sterylizacji dotyczącymi czyszczenia/sterylizacji urządzeń, przed rozpoczęciem czyszczenia i sterylizacji urządzeń należy je zgłosić odpowiedniemu personelowi szpitalnemu.

Używanie tego urządzenia do celów innych niż jego przeznaczenie najczęściej prowadzi do uszkodzenia lub awarii urządzenia.

Należy sprawdzić urządzenie przed użyciem w celu zapewnienia prawidłowego działania i stanu.

Nie należy używać urządzeń, które działają w sposób niewłaściwy lub są fizycznie uszkodzone.

Należy unikać wstrząsów mechanicznych lub przeciążania urządzeń.

Używając retraktora do przesuwania narządów lub tkanek, należy koniecznie upewnić się, że wstępnie zdefiniowany płaski kształt urządzenia będzie w stanie pewnie utrzymać dany kształt i wytrzymać obciążenie. Obciążenie należy zmniejszyć zgodnie z orientacją i kształtem na schemacie. Patrz rysunek 16. Nieprawidłowa orientacja może spowodować uszkodzenia urządzenia i obrażenia u pacjenta.

Podczas mocowania urządzenia 3 mm do systemu mocowania należy upewnić się, że urządzenie zostało przymocowanie w obszarze pokazanym na rysunku 1 i rysunku 17.

Nieprawidłowe mocowanie w innych obszarach może spowodować uszkodzenia urządzenia i obrażenia u pacjenta.

Należy zawsze zachowywać ostrożność podczas wprowadzania i wyjmowania urządzeń przez kaniulę. Boczny nacisk na urządzenie podczas wyjmowania może spowodować uszkodzenie końcówki roboczej i trzonka urządzenia.

Do czyszczenia narzędzia należy stosować roztwór o neutralnym pH (6-8). Użycie silnie kwasowych lub zasadowych detergentów spowoduje powstanie wżerów na narzędziach lub ich złamanie.

Retraktor nie jest całkowicie gazoszczelny. Aby zminimalizować wyciek gazu z narzędzia, należy zawsze pamiętać o osłonięciu złącza luer i niepozostawianiu niewygiętego narzędzia w ciele pacjenta.

Może dojść do utraty gwarancji, jeżeli narzędzie jest nieustannie wystawiane na działanie stężonych roztworów kwasów lub zasad, detergentów, wybielaczy itp.

Nie należy używać narzędzi, jeżeli nie przeszły zadowalająco testu eksploatacyjnego. Należy unikać wstrząsów mechanicznych oraz przeciążania narzędzi, gdyż może to doprowadzić do powstania uszkodzeń.

Nie należy rozmontowywać urządzenia.

Należy zawsze używać dostarczonej osłonki ochronnej/do sterylizacji do przechowywania lub sterylizacji tego urządzenia. Nieużywanie tej osłonki może spowodować przedwczesne zużycie się urządzenia. Nie należy nigdy składać lub zginać niniejszego urządzenia, aby zmieściło się na zbyt małej tacce do sterylizacji.

Zatwierdzono wyłącznie procesy czyszczenia i sterylizacji zamieszczone w niniejszej instrukcji.

**Przykłady**

1. Sterylizacja przy użyciu jakiegokolwiek innej metody niż podana może spowodować uszkodzenie narzędzia.
2. Narzędzia nie należy umieszczać w taki sposób, aby bezpośrednio stykało się z urządzeniami elektrycznymi będącymi pod napięciem.
3. Podczas użytkowania istnieje możliwość wystąpienia znacznego obciążenia, które może w wyjątkowych sytuacjach doprowadzić do złamania narzędzia. **Nie należy nadmiernie przekreślać pokrętle sterującego. Po uformowaniu odpowiedniego kształtu retraktora pokrętło należy obracać jedynie o maksymalnie 1/4 obrotu (90°) w prawo.**
4. W razie złamania ważne jest ostrożne wyjęcie narzędzia i dokładne sprawdzenie w celu upewnienia się, że zawiera ono wszystkie elementy, w szczególności ruchome segmenty.

**KOMPATYBILNOŚĆ**

5 mm retraktory przeznaczone są do użytku z systemami 5 mm laparoskopowych portów dostępu o średnicy wewnętrznej nie mniejszej niż 5,5 mm.

3 mm retraktory przeznaczone są do użytku z systemami 3 mm laparoskopowych portów dostępu o średnicy wewnętrznej nie mniejszej niż 3,5 mm.

Zarówno 3 mm jak i 5 mm urządzenia są kompatybilne z Endoskopowymi Systemami Mocowania Fastclamp.

**SPOSÓB DOSTARCZANIA**

Zapakowane urządzenie jest niesterylne. Przed użyciem należy je wyczyścić i poddać sterylizacji.

Descripción	Número de pieza
Retractor PretzelFlex de 5 mm	SHR7001
Manga de esterilización de 5 mm	SHR7101
Retractor PretzelFlex de 3 mm	SHR7301
Manga de esterilización de 3 mm	SHR7331

**INDICACIONES DE USO**

Este dispositivo está diseñado como retractor de órganos y tejidos, para uso en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos para elevar o retraer órganos y tejidos y conseguir mejor acceso y visualización de localizaciones quirúrgicas.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen.

**ADVERTENCIAS**

Los dispositivos de Surgical Innovations Ltd. deben usarse de acuerdo con estas instrucciones de uso. Lea todas las secciones de este prospecto antes del uso. El uso inadecuado del instrumento puede causar una lesión grave. Además, los cuidados y el mantenimiento inadecuados del instrumento pueden hacer que no esté estéril y/o esté dañado antes del uso en el paciente y causar una lesión grave al paciente o al profesional sanitario.

No limpie el dispositivo usando un sistema de limpieza automatizado. Limpie el dispositivo manualmente como se especifica en estas Instrucciones de Uso.

**PRECAUCIONES**

Si existe alguna variación entre estas instrucciones y las políticas de su centro y/o las instrucciones del fabricante de su equipo de limpieza/esterilización, dichas variaciones deben llevarse a la atención del personal hospitalario responsable correspondiente antes de continuar con la limpieza y la esterilización de sus dispositivos.

El uso del dispositivo para una tarea distinta de aquella para la que está pensado habitualmente conducirá al daño o la rotura del dispositivo.

Antes del uso, inspeccione el dispositivo para garantizar una función y estado adecuados. No utilice los dispositivos si no realizan satisfactoriamente su función prevista o tienen daño físico.

Evite los choques mecánicos o el exceso de tensión sobre los dispositivos.

Cuando utilice el retractor para mover órganos o tejidos, es importante que la forma y la carga quede sujeta de forma uniforme por el vástago y la forma de la plataforma predefinida del dispositivo. Coloque la carga en la orientación y forma que muestra el diagrama. Consulte la Figura 16. La orientación incorrecta puede provocar daños al instrumento y lesiones al paciente.

Al pinzar el dispositivo de 3 mm a un sistema de banco, compruebe que el dispositivo esté sujeto en la zona de sujeción que se muestra en la Figura 1 y en la Figura 17.

El pinzado incorrecto en cualquier otra zona puede producir daños al instrumento y lesiones al paciente.

Tenga siempre precaución al insertar o retirar dispositivos a través de la cánula. La presión lateral sobre el dispositivo durante la extracción puede dañar la punta de trabajo y el vástago del dispositivo.

Utilice una solución de pH neutro (6-8) al limpiar el instrumento. El uso de detergentes muy ácidos o muy alcalinos causará picadura o rotura de los instrumentos.

El retractor no es completamente hermético al gas. Para reducir al mínimo la fuga de gas a través del instrumento, compruebe siempre que el acople luer está cubierto y que el instrumento no se deja sin accionamiento dentro del paciente.

La garantía podría ser nula si el instrumento se ve continuamente expuesto a soluciones muy ácidas o muy alcalinas, detergentes, quitamanchas, etc.

No utilice instrumentos si no rinden satisfactoriamente en una prueba operativa. Evite los golpes mecánicos o la sobrecarga en los instrumentos, que causarán daños.

No desmonte el dispositivo.

Al esterilizar o conservar este dispositivo, utilice siempre la vaina protectora /esterilizadora suministrada. Si no se utiliza la vaina, puede producirse un fallo prematuro del dispositivo. Este dispositivo nunca debe doblarse o arquearse para que quepa en una bandeja de esterilización pequeña.

Sólo se han validado los procesos de limpieza y esterilización que se definen dentro de estas instrucciones de uso.

**Ejemplos**

1. La esterilización utilizando cualquier otro método distinto del indicado podría dañar el instrumento.
2. No ponga el instrumento en contacto directo con instrumentos eléctricos activos.
3. Durante el uso, es posible generar una carga considerable sobre el instrumento que, en circunstancias extremas, puede romperse. **No apriete en exceso el botón de accionamiento, una vez que el retractor haya asumido su forma activada, gire sólo el botón un máximo de 1/4 de vuelta (90°) en sentido horario.**
4. En caso de rotura, es importante retirar el instrumento cuidadosamente y examinarlo cuidadosamente para asegurar que todos los componentes y específicamente los segmentos de accionamiento, se localizan y contabilizan.

**COMPATIBILIDAD**

Los retractores de 5 mm están diseñados para su uso con sistemas de acceso con puerto laparoscópico de 5 mm, con un diámetro interno mínimo de 5,5 mm.

Los retractores de 3 mm están diseñados para su uso con sistemas de acceso con puerto laparoscópico de 3 mm, con un diámetro interno mínimo de 3,5 mm.

Ambos dispositivos de 3 mm y 5 mm son compatibles con el sistema de fijación endoscópica Fastclamp.

**CÓMO SE SUMINISTRA**

El dispositivo está acondicionado de forma no estéril. Debe realizarse limpieza y esterilización antes del uso.



## LIMITACIONES SOBRE REPROCESAMIENTO

El fabricante ha validado la vida útil del dispositivo, que equivale a 100 ciclos de reprocesamiento, sujetos al proceso de limpieza y a los criterios de inspección y mantenimiento que se describen a continuación en la sección de reprocesamiento.

## REPROCESAMIENTO

### INSTRUCCIONES DE PREPROCESAMIENTO

1. Inicie la limpieza del dispositivo en el plazo de 2 horas después de su uso.
2. Transporte los dispositivos a través del procedimiento de transporte establecido por el centro.
3. Elimine el exceso de suciedad visible cuanto antes después del uso, enjuagando el dispositivo en 27 litros de agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Todos los dispositivos deben procesarse en la configuración recta relajada. Todos los puertos de irrigación deben permanecer en posición completamente abierta. Consulte la Figura 2

### LIMPIEZA MANUAL

1. Asegúrese de que se siguen todas las instrucciones de reprocesamiento antes de la limpieza.
2. Prepare la solución de detergente enzimático / de pH neutro, según las instrucciones del fabricante, utilizando agua de grifo con una temperatura mínima de 36°C. **Observación:** Se usará esta preparación de detergente para completar las etapas de limpieza 3, 4 y 5. Se recomienda cambiar la solución de detergente cuando se contamine de forma claramente apreciable (sangre y/o turbidez).
3. Coloque el dispositivo en la posición abierta/relajada con el puerto de irrigación abierto y sumérjalo completamente en la solución detergente y permita que el dispositivo se empape durante un mínimo de 20 minutos. Active todas las partes móviles durante el inicio del tiempo de empapado. Consulte la Figura 3
4. Utilizando un cepillo de cerdas pequeñas firmes, retire toda la suciedad visible del dispositivo. Accione el dispositivo al cepillar, prestando atención especial a las bisagras, las hendiduras y otras áreas difíciles de limpiar. Consulte la Figura 4
5. Aspire o irrigue la luz interna del instrumento con un detergente de pH neutro usando el puerto de irrigación localizado en el mango. Debe realizarse un mínimo de 3 irrigaciones completas con 50 ml de detergente de pH neutro o un volumen de detergente y un número de irrigaciones suficientes hasta que todo el líquido que salga del instrumento carezca de partículas. Consulte la Figura 5 (la misma que la Figura 2)
6. Si se detecta suciedad visible durante la irrigación final de la luz, vuelva a cepillar e irrigar la luz.
7. Enjuague el dispositivo sumergiéndolo completamente en 18 litros de agua del grifo con un rango de temperatura de 27°C a 44°C, durante un mínimo de 2 minutos para eliminar cualquier detergente o detritus residual. Consulte la Figura 6
8. Coloque el dispositivo en un lavado ultrasónico con solución detergente enzimática / de pH neutro (preparada según las instrucciones del fabricante) durante un mínimo de 10 minutos, a una temperatura mínima de 39°C. Asegúrese de que se prepara un volumen suficiente de solución detergente para sumergir completamente el dispositivo. Consulte la Figura 7
9. Después del lavado ultrasónico, el dispositivo debe enjuagarse concienzudamente por el interior y el exterior con un mínimo de 18 litros de agua de ósmosis/desionizada (RODI) a temperatura ambiente durante un mínimo de 2 minutos. La irrigación interna de la luz debe realizarse a través del puerto de irrigación localizado en el mango/vástago. En ambos casos, debe repetirse la irrigación interna y externa del dispositivo un mínimo de 3 veces, comprobando que todo el líquido que sale del dispositivo es transparente. Consulte la Figura 8
10. Seque el dispositivo con un paño limpio, sin pelusa.
11. En los dispositivos con luz, manipule el dispositivo para permitir que el agua del enjuague se drene de la luz.
12. Examine visualmente cada dispositivo para comprobar su limpieza.
13. Si sigue habiendo suciedad visible, repita el procedimiento de limpieza.
14. Antes de esterilizar, lubrique el dispositivo con leche de instrumentos o un lubricante permeable al vapor/soluble en agua, siguiendo las instrucciones del fabricante del lubricante. Consulte la Figura 9. Antes de esterilizar el dispositivo de 3 mm, preste especial atención a verificar que el lubricante se dirija al embrague de resorte en el botón de accionamiento, como se muestra en la Figura 9.
15. Deje que los dispositivos goteen hasta quedar secos durante 3 minutos antes de acondicionar para esterilización.

### INSPECCIÓN / MANTENIMIENTO

Los cuidados y manipulación adecuados son esenciales para un rendimiento satisfactorio de cualquier dispositivo quirúrgico. Deben adoptarse las precauciones anteriores para asegurar un servicio largo y sin problemas de todos sus dispositivos quirúrgicos. Inspeccione los dispositivos antes de cada uso por si existen superficies rotas, agrietadas, deslustradas y para comprobar el movimiento de las bisagras o si hay piezas rayadas o desgastadas. Si aparece cualquiera de estas condiciones, no utilice el dispositivo. Devuelva los dispositivos a un centro de servicio de reparaciones autorizado para su reparación o cambio.

### ENVASADO

Los dispositivos pueden cargarse en sistemas de acondicionamiento dedicados. El material de envoltorio de esterilización debe estar aprobado para la modalidad de esterilización aplicable por parte del organismo regulador de su país. Utilizar de acuerdo con las instrucciones de esterilización del fabricante del acondicionamiento.

Envelopper les dispositifs conformément aux procédures et protocoles locaux (voir la méthode de préparation de l'échantillon, section Paramètres de stérilisation à la vapeur à vide préalable ci-dessous pour en savoir plus sur les conditions d'enveloppement).

### ESTERILIZACIÓN (CONSULTE LA FIGURA 10)

Todos los dispositivos deben procesarse en la posición completamente abierta (esto es, los puertos de irrigación abiertos) para permitir el contacto del esterilizante con todas las superficies.

#### Parámetros para la esterilización por vapor (autoclave)

La esterilización de instrumentos puede conseguirse mediante autoclave de vapor. Los parámetros de tiempo y temperatura necesarios para la esterilización al vapor varían de acuerdo con el tipo de esterilizador, el diseño del ciclo y el material de acondicionamiento. Las siguientes son las directrices del fabricante para la esterilización del producto.

No se recomienda el uso de esterilización "flash", porque acortará la vida de los instrumentos endoscópicos.

No esterilice los instrumentos a temperaturas mayores de 141°C

Los retractores Pretzel sólo deben esterilizarse en la posición completamente relajada. Los puertos de irrigación no deben estar obstruidos por una tapa luer. Antes de la esterilización, la "vaina protectora/de esterilización" debe estar situada en la porción flexible, segmentada, del instrumento. No seguir estas instrucciones podría deteriorar significativamente la vida del retractor.

### Παράμετροι αποστείρωσης με προκατεργασία κενού (Δυναμική αφαίρεση αέρα):

Παλμοί προεγκλιματισμού: 3  
Θερμοκρασία: Τουλάχιστον 132 °C  
Χρόνος έκθεσης: Τουλάχιστον 3 λεπτά  
Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά

Προετοιμασία δείγματος: τυλίγεται χωριστά σε δύο επίπεδα με 1 φύλλο πολυπροπυλενίου για περιτύλιγμα (Kingguard KC600 ή ισοδύναμο χρησιμοποιώντας την τεχνική διαδοχικής περιτύλιξης σε μορφή τετραγώνου).

### ΦΥΛΑΞΗ

Μετά από την αποστείρωση, τα εργαλεία θα πρέπει να παραμείνουν στο περιτύλιγμα αποστείρωσης και να φυλάσσονται σε καθαρό, στεγνό ντουλάπι ή θήκη φύλαξης. Πάντοτε να φυλάσσετε τον διαστολέα στο χιτώνιο προστασίας/αποστείρωσης. Μετά την αποστείρωση, η διάρκεια ζωής της συσκευής που έχει συσκευαστεί με περιτύλιγμα αποστείρωσης πρέπει να καθορισθεί ανατρέχοντας στις οδηγίες του κατασκευαστή του περιτύλιγματος σχετικά με τη διάρκεια ζωής αναφορικά με τη διατήρηση της στεριότητας.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ

1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο έχει καθαριστεί και αποστειρωθεί, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
2. Εμφυσήστε την περιτοναϊκή κοιλότητα με τον συνηθισμένο τρόπο. Κατευθύνετε με προσοχή το εργαλείο που βρίσκεται στην πλήρως χαλαρή θέση διαμέσου μιας λαπαροσκοπικής θύρας, στο εσωτερικό του σημείου της επέμβασης. Ανατρέξτε στην Εικόνα 11
- 3.a. Για τη συσκευή των 5 mm, περιστρέψτε δεξιόστροφα το περιστροφικό κουμπί ενεργοποίησης ώστε να διαμορφωθεί το προκαθορισμένο σχήμα. Κατά τη διαμόρφωση, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα και τα τμήματα βρίσκονται πάντα εντός του ενδοσκοπικού οπτικού πεδίου. **ΜΗ σπίνετε υπερβολικά το περιστροφικό κουμπί ενεργοποίησης. Περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα κατά ¼ της στροφής (90°) το μέγιστο, μόνον εφόσον θεωρήσετε ότι ο διαστολέας έχει πάρει το σχήμα ενεργοποίησης.** Στην απίθανη περίπτωση που ο ιστός «εμπλακεί» μεταξύ των τμημάτων, χαλαρώστε τον διαστολέα, περιστρέψτε ελαφρώς και επανενεργοποιήστε. Ανατρέξτε στην Εικόνα 12
- 3.b. Για τη συσκευή των 3mm, περιστρέψτε δεξιόστροφα το περιστροφικό κουμπί ενεργοποίησης ώστε να διαμορφωθεί το προκαθορισμένο σχήμα. Κατά τη διαμόρφωση, βεβαιωθείτε ότι το άκρο του διαστολέα και τα τμήματα βρίσκονται πάντα εντός του ενδοσκοπικού οπτικού πεδίου. Το περιστροφικό κουμπί ενεργοποίησης περιλαμβάνει έναν εμπλοκά ολίσθησης, ο οποίος αποτρέπει την υπερβολική σύσφιξη. Το περιστροφικό κουμπί ενεργοποίησης θα ολισθήσει και θα παράγει έναν ήχο «κλικ», όταν επιτευχθεί η σωστή απεριόριστη τάση. Ανατρέξτε στην Εικόνα 12.
4. Σε περίπτωση ενεργοποίησης σε περιορισμένο χώρο, εισάγετε το μέρος Α του εύκαμπτου τμήματος και ενεργοποιήστε στις 90° περίπου. Ανατρέξτε στην Εικόνα 13
5. Εισάγετε το μέρος Β και ενεργοποιήστε περαιτέρω το εργαλείο. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο παραμένει σε απόσταση περίπου 2 cm από τη θύρα. Ανατρέξτε στην Εικόνα 14
6. Εισάγετε το μέρος Γ και ενεργοποιήστε το εργαλείο έως ότου διαμορφωθεί πλήρως. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα τμήματα έχουν εισαχθεί πριν από τη διαμόρφωση. Φροντίστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα δεν έχει κυρτωθεί κατά τη διαμόρφωση. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, εξελίξτε τους χαλαρότητα του εργαλείου και εισάγετε περισσότερα τμήματα. Ανατρέξτε στην Εικόνα 15
7. Όταν χρησιμοποιείτε τον διαστολέα για να μετακινήσετε όργανα και ιστό, βεβαιωθείτε ότι το σχήμα και το φορτίο υποστηρίζονται από τον άξονα της συσκευής. Τοποθετήστε το φορτίο σύμφωνα με τον προαναπορισμό και το σχήμα που φαίνονται στο διάγραμμα. Ανατρέξτε στην Εικόνα 16
8. Όταν το εργαλείο βρίσκεται στην απαιτούμενη θέση, στερεώστε το στη χειρουργική τράπεζα, με χρήση κατάλληλου σφιγκτήρα, όπως του «Ταχυσφιγκτήρα» της Surgical Innovations Ltd. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι στερεωμένος στον άξονα της συσκευής. Όταν προσαρτάτε τη συσκευή των 3 mm, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στην περιοχή μεγαλύτερης διαμέτρου δίπλα στη λαβή. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 και στην Εικόνα 17.
9. ΜΗΝ απορρίψτε τον σωλήνα αποστείρωσης.

### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ:

1. Ελευθερώστε το εργαλείο από την τράπεζα και στρέψτε το κουμπί ενεργοποίησης αριστερόστροφα, στην πλήρως χαλαρή θέση. Βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση αφαίρεσης είναι η ίδια με αυτή της θύρας.
2. Αποσύρετε το εργαλείο προσεκτικά από τη θύρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, περιστρέψτε το εργαλείο με ήπιες κινήσεις κατά την απόσυρση. Μην εισαγάγετε και αποσύρετε επανειλημμένα το εργαλείο, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη θύρα και στο σύστημα βαλβίδας
3. Εκπλύνετε τη συσκευή από ορατούς ρύπους αμέσως μετά από τη χρήση ή εντός 2 ωρών το μέγιστο.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Η συσκευή της Surgical Innovations Ltd καλύπτεται από εγγύηση ως ελεύθερη ελαττωμάτων στα υλικά και την εργασία. Εάν κάποιο προϊόν αποδειχθεί ότι είναι ελαττωματικό ως προς το υλικό ή την κατασκευή του θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί κατά την κρίση μας. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει τυχόν ζημιές που προκλήθηκαν στο εργαλείο από υπερβολική καταπόνηση ή μηχανικό κραδασμό.

Η επισκευή, η μετατροπή ή η τροποποίηση οποιουδήποτε προϊόντος από άτομα εκτός της Surgical Innovations Ltd ή η εσφαλμένη χρήση ή κακομεταχείριση προϊόντων θα έχει ως αποτέλεσμα την άμεση απώλεια της εγγύησης. Εάν τα εργαλεία της Surgical Innovations Ltd υποστούν ζημιά από ατύχημα ή μετά από χρήση για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους για τους οποίους προορίζονται αρχικά, θα επισκευάζονται με επιπλέον χρέωση.

Η Surgical Innovations Ltd προσφέρει εγγύηση 2 ετών ή 100 κύκλων επανεπεξεργασίας, όποιο από αυτά προηγηθεί.

## ΣΕΡΒΙΣ ΕΠΙΣΚΕΥΩΝ

Εάν η συσκευή χρειαστεί σέρβις, επιστρέψτε την στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Surgical Innovations Ltd ή στη διεύθυνση που αναφέρεται. Εάν η επισκευή καλύπτεται από εγγύηση, θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί χωρίς χρέωση μετά από γραπτή αίτηση. Θα ισχύει ονομαστική χρέωση για σέρβις που διενεργείται σε εργαλεία που επισκευάζονται εκτός εγγύησης.

**Σημείωση:** Η εγγύηση θα ακυρωθεί εάν το εργαλείο επισκευαστεί από οποιοδήποτε άλλον πάροχο σέρβις, υποβληθεί σε εσφαλμένη χρήση ή σε ακατάλληλη επανεπεξεργασία.

**Σημείωση:** Όλες οι συσκευές που επιστρέφονται για συντήρηση, επισκευή κ.λπ. θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, πριν από την αποστολή.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ:

Για υπηρεσίες σέρβις ή/και για συμβουλές χρήσης σχετικά με αυτό το εργαλείο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Surgical Innovations Ltd ή χρησιμοποιήστε τη διεύθυνση επικοινωνίας που παρέχεται στις οδηγίες χρήσης.



## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η συσκευή συσκευάζεται μη στείρα. Θα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος που επικυρώνεται από τον κατασκευαστή είναι 100 κύκλοι επανεπεξεργασίας, με την επιφύλαξη της διαδικασίας καθαρισμού και των κριτηρίων ελέγχου/συντήρησης που αναφέρονται στην παρακάτω ενότητα επανεπεξεργασίας.

## ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

1. Αρχίστε τον καθαρισμό της συσκευής εντός 2 ωρών χρήσης.
2. Μεταφέρετε τις συσκευές εφαρμόζοντας τη διαδικασία μεταφοράς που εφαρμόζει το ίδρυμα.
3. Εκπομπήστε την περίσσεια τρεχόντων ρύπων το συντομότερο δυνατό μετά από τη χρήση, εκπνέοντάς τη συσκευή με περίπου 27 λίτρα νερού βρύσης, επί τουλάχιστον 3 λεπτά. Ο χειρισμός όλων των συσκευών πρέπει να γίνεται σε ευθεία, χαλαρή διαμόρφωση. Όλες οι θύρες έκπλυσης θα παραμείνουν στην πλήρως ανοιχτή θέση. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι ακολουθήθηκαν όλες οι οδηγίες πριν από την επεξεργασία.
2. Προετοιμάστε το διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού/απορρυπαντικού με ουδέτερο pH, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, χρησιμοποιώντας νερό βρύσης ελάχιστης θερμοκρασίας 36 °C. **Σημείωση:** Αυτό το απορρυπαντικό σκεύασμα θα χρησιμοποιηθεί για την ολοκλήρωση των φάσεων καθαρισμού 3, 4 και 5. Συνιστάται το απορρυπαντικό διάλυμα να αλλάξει όταν ρυπανθεί υπερβολικά (αιματηρό ή/και θολό).
3. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ανοιχτή/χαλαρή θέση, με τη θύρα έκπλυσης ανοιχτή και εμβυθίστε πλήρως στο απορρυπαντικό διάλυμα και αφήστε τη συσκευή εμβυθισμένη επί τουλάχιστον 20 λεπτά. Στην αρχή της περιόδου εμβύθισης, ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη. Ανατρέξτε στην Εικόνα 3
4. Χρησιμοποιώντας μια μικρή, σκληρή βούρτσα με τρίχες, απομακρύνετε όλους τους ορατούς ρύπους από τη συσκευή. Ενεργοποιήστε τη συσκευή κατά τη διάρκεια του βουρτσίσματος, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στις αρθρώσεις, τις κοιλότητες και άλλες περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα. Ανατρέξτε στην Εικόνα 4
5. Αναρροφήστε ή εκπνέετε τον εσωτερικό αερό του εργαλείου με απορρυπαντικό ουδέτερου pH, με χρήση της θύρας έκπλυσης που βρίσκεται στη λαβή. Θα πρέπει να πραγματοποιηθούν τουλάχιστον 3 πλήρεις εκπλύσεις με διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού ουδέτερου pH ή με επαρκή όγκο απορρυπαντικού και επαρκής αριθμός εκπλύσεων, έως ότου ολοκληρωθεί η ποσότητα υγρού που εξέρχεται από το εργαλείο να μην περιέχει σωματιδιακή ύλη. Ανατρέξτε στην Εικόνα 5 (όπως η Εικόνα 2)
6. Εάν εντοπιστούν ορατοί ρύποι κατά τη διάρκεια της τελικής έκπλυσης του αερού, επαναλάβετε το βουρτσισμό και την έκπλυση του αερού.
7. Εκπνέετε τη συσκευή εμβυθίζοντας πλήρως σε περίπου 18 λίτρα νερού βρύσης με εύρος θερμοκρασίας 27 °C έως 44 °C, επί τουλάχιστον 2 λεπτά, να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού ή ρύπων. Ανατρέξτε στην Εικόνα 6
8. Τοποθετήστε τη συσκευή σε ένα λουτρό υπερήχων με διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού/απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) επί τουλάχιστον 10 λεπτά, σε ελάχιστη θερμοκρασία 39 °C. Φροντίστε να παρασκευαστεί επαρκής όγκος καθαριστικού διαλύματος, για την πλήρη εμβύθιση της συσκευής. Ανατρέξτε στην Εικόνα 7
9. Μετά από το λουτρό υπερήχων, η συσκευή θα εκπλυθεί σχολαστικά εσωτερικά και εξωτερικά, με τουλάχιστον 18 λίτρα νερού άσμησης/αποιονισμένου νερού (RODI) σε θερμοκρασία δωματίου ή περιβάλλοντος, επί τουλάχιστον 2 λεπτά. Η εσωτερική έκπλυση του αερού θα πρέπει να γίνεται μέσω της θύρας έκπλυσης που βρίσκεται στη λαβή/τον άξονα. Και στις δύο περιπτώσεις, η εσωτερική και η εξωτερική έκπλυση της συσκευής θα πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον 3 φορές, διασφαλίζοντας ότι όλο το υγρό που βγαίνει από τη συσκευή είναι διαγυές. Ανατρέξτε στην Εικόνα 8
10. Στεγνώστε τη συσκευή με μια καθαρή πετσέτα, που δεν αφήνει χνούδι.
11. Για τις συσκευές με αερό, να διαχειρίζεστε τη συσκευή έτσι ώστε να επιτρέπεται η αποστράγγιση του νερού έκπλυσης από τον αερό.
12. Να εξετάζετε οπτικά την κάθε συσκευή για καθαριότητα.
13. Εάν παραμείνουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
14. Πριν από την αποστείρωση, λιπάνετε τη συσκευή με γαλάκτωμα εργαλείων ή κάποιο αμφοδιπερατά/υδατοδιαλυτό λιπαντικό, εφαρμόζοντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού. Ανατρέξτε στην Εικόνα 9 Πριν από την αποστείρωση της συσκευής των 3 mm, προσέξτε ιδιαίτερα να διασφαλίσετε ότι το λιπαντικό κατευθύνεται στον ελαφρώς εμπλοκέα εντός του περιστροφικού κουμπιού ενεργοποίησης, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 9.
15. Αφήνετε τις συσκευές να στεγνώσουν αποστραγγιζόμενες επί 3 λεπτά, προτού τις συσκευάσετε για αποστείρωση.

### ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ/ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η κατάλληλη φροντίδα και ο κατάλληλος χειρισμός είναι ουσιώδους σημασίας για την κανονική απόδοση όλων των χειρουργικών συσκευών. Οι προηγούμενες προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται ώστε να διασφαλιστεί η παρατεταμένη και απρόσκοπτη λειτουργία όλων των χειρουργικών σας συσκευών. Επιθεωρείτε τις συσκευές πριν από κάθε χρήση για τυχόν σπασίμενες, ραγισμένες ή μαυρισμένες επιφάνειες, μετακίνηση των αρθρώσεων, καθώς και για μέρη από τα οποία έχουν αποσπαστεί θραύσματα ή είναι φθαρμένα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάτι από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Για επισκευές ή αντικατάσταση, να επιστρέψετε τις συσκευές σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι συσκευές μπορούν να τοποθετούνται σε ειδικά συστήματα συσκευασίας. Το υλικό περιτυλίγματος αποστείρωσης πρέπει να έχει εγκριθεί για τη συγκεκριμένη λειτουργία αποστείρωσης, από τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας. Χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τις οδηγίες αποστείρωσης του κατασκευαστή της συσκευασίας.

Τυλίξτε τα προϊόντα σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα και τις διαδικασίες (Βλέπε παρακάτω προετοιμασία δείγματος, ενότητα Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό και προκαταρκτική κενού για λεπτομέρειες προδιαγραφών περιτυλίγματος).

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ ΕΙΚΟΝΑ 10)

Η διαχείριση όλων των συσκευών πρέπει να γίνεται σε πλήρως ανοιχτή θέση (δηλαδή, οι θύρες έκπλυσης να είναι ανοιχτές), ώστε να επιτρέπεται η επαρκής του αποστειρωτικού μέσου με όλες τις επιφάνειες.

#### Παράμετροι για αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο)

Η αποστείρωση των εργαλείων μπορεί να πραγματοποιηθεί σε αυτόκαυστο με ατμό. Οι παράμετροι χρόνου και θερμοκρασίας που απαιτούνται για την αποστείρωση σε ατμό ποικίλλουν, ανάλογα με τον τύπο του αποστειρωτή, τον σχεδιασμό του κύκλου και το υλικό συσκευασίας. Οι παρακάτω είναι οι οδηγίες του κατασκευαστή για την αποστείρωση του προϊόντος.

Η χρήση υπερταχείας αποστείρωσης («flash») δεν συνιστάται διότι ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής των ενδοσκοπικών εργαλείων.

Μην αποστειρώνετε τα εργαλεία σε θερμοκρασίες άνω των 141 °C

Οι διαστολές Pretzel πρέπει να αποστειρώνονται μόνο στην πλήρως χαλαρή θέση. Οι θύρες έκπλυσης θα πρέπει να μη φράζονται από πτώμα luer. Πριν από την αποστείρωση, το «χτάνιο προστασίας/αποστείρωσης» πρέπει να βρίσκεται στο εύκαμπτο κατώτερο μέρος του εργαλείου. Σε περίπτωση που δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, ενδέχεται να μειωθεί σημαντικά η διάρκεια ζωής του διαστολέα.

**Σημείωση:** Πρέπει να φροντίζετε ώστε να προστατεύετε το εύκαμπτο τμήμα από την πρόκληση ζημιάς και να μην κάμψετε με το χέρι τη χορδή του τμήματος.

**Observación:** Debe tenerse precaución de proteger la porción flexible del daño, no doblar manualmente la cuerda del segmento.

### Parámetros de esterilización por vapor prevacio: (Eliminación dinámica del aire):

Pulsos de preacondicionamiento: 3

Temperatura: Mínima 132°C

Tiempo de exposición: Mínimo de 3 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

Preparación de muestras: envueltas individualmente en dos capas de envoltura polipropileno de 1 hebra (Kimguard KC600 o equivalentes, usando la técnica de envoltura de cuadrados secuenciales).

### CONSERVACIÓN

Después de la esterilización, los instrumentos deben permanecer en un envoltorio de esterilización y guardarse en un armario limpio y seco o en una caja de conservación. Conserve siempre el retractor en su vaina protectora/de esterilización.

Tras la esterilización del instrumental estéril, debe determinarse su vida útil siguiendo las recomendaciones del fabricante del embalaje sobre el periodo de validez del producto relativo al mantenimiento de su esterilidad.

## INSTRUCCIONES OPERATIVAS

### INSERCIÓN DEL INSTRUMENTO

1. Compruebe que el instrumento está limpio y esterilizado de acuerdo con las directrices de limpieza y esterilización antes del uso.
2. Insufle la cavidad peritoneal de la manera normal. Guíe cuidadosamente el instrumento completamente relajado a través de un puerto laparoscópico hasta el lugar quirúrgico. Consulte la Figura 11
- 3.a. Para el dispositivo de 5 mm, gire el botón de accionamiento en sentido horario hasta la forma predefinida. Compruebe que la punta del retractor y los segmentos están siempre en el campo de visión endoscópico durante la conformación. **NO apriete en exceso el botón de accionamiento. Una vez que el retractor ha asumido su forma accionada, gire sólo el botón un máximo de ¼ de vuelta (90°) en sentido horario.** En el caso poco probable de que el tejido quede “enganchado” entre los segmentos, relaje el retractor, gire levemente y vuelva a activar. Consulte la Figura 12
- 3.b. Para el dispositivo de 3 mm, gire el botón de accionamiento en sentido horario hasta la forma predefinida. Compruebe que la punta del retractor y los segmentos están siempre en el campo de visión endoscópico durante la conformación. El botón de accionamiento incluye un embrague deslizante para evitar apretar en exceso. El botón de accionamiento se deslizará y emitirá un clic audible al alcanzar la tensión correcta sin restricciones. Consulte la Figura 12.
4. Cuando lo accione en un espacio limitado, inserte la sección A de la porción flexible y accione hasta aproximadamente 90°. Consulte la Figura 13
5. Inserte la sección B y accione aún más el instrumento, compruebe que la punta permanece aproximadamente a 2 cm del puerto. Consulte la Figura 14
6. Inserte la sección C y accione el instrumento hasta que esté completamente conformado, compruebe que todos los segmentos están insertados antes de conformarse. Tenga cuidado de asegurar que el puerto no se dobla durante la conformación y, si esto ocurre, afloje el instrumento e inserte más segmentos. Consulte la Figura 15
7. Cuando utilice el retractor para mover órganos y tejidos, compruebe que el vástago del dispositivo soporte la forma y la carga. Coloque la carga en la orientación y forma que se muestra en el diagrama. Consulte la Figura 16
8. Cuando el instrumento esté en la posición necesaria, pince a la mesa quirúrgica usando un instrumento de pinza adecuado, como una “Fast Clamp” de Surgical Innovations Ltd. Compruebe que la pinza está fijada al vástago del dispositivo. Al pinzar el dispositivo de 3 mm, compruebe que el dispositivo esté pinzado en la zona de mayor diámetro próxima al mango. Consulte la Figura 1 y en la Figura 17.
9. NO tire el tubo de esterilización.

### RETIRADA DEL INSTRUMENTO

1. Suelte la pinza del instrumento de la tabla y gire el botón de accionamiento en sentido antihorario hasta la posición completamente relajada. Compruebe que la dirección de la retirada está en línea con el puerto.
2. Retire cuidadosamente el instrumento del puerto. Si aparece resistencia durante este proceso, gire suavemente el instrumento durante la retirada. No inserte y retire repetidamente el instrumento, puesto que podría causar daños al puerto y al sistema de válvulas.
3. Limpie el dispositivo de la suciedad visible inmediatamente después del uso o en el plazo máximo de 2 horas.

## GARANTÍA

El dispositivo de Surgical Innovations Ltd tiene una garantía como libre de defectos de material y mano de obra. Cualquier producto que demuestre ser defectuoso en material o mano de obra será reparado o sustituido a nuestro criterio. Esta garantía no cubre daños al instrumento por sobrecarga o golpes mecánicos.

La reparación, alteración o modificación de cualquier producto por personas distintas de Surgical Innovations Ltd o los productos sometidos a mal uso o abuso conducirán a una pérdida inmediata de la garantía. Si los instrumentos de Surgical Innovations Ltd resultan dañados por accidente o cuando se usan con un fin distinto del pensado originalmente, se aplicará un cargo por reparación. Surgical Innovations Ltd ofrece una garantía de 2 años o 100 ciclos, lo que se cumpla primero.

## SERVICIO DE REPARACIÓN

Si el dispositivo exige una reparación, devuélvaselo a su representante autorizado de Surgical Innovations Ltd o a la dirección indicada. Si la reparación está cubierta por la garantía, será reparado o sustituido sin cargo cuando se solicite por escrito. Se realizará un cargo nominal por reparación en caso de instrumentos reparados fuera de la garantía.

**Observación:** La garantía es nula si el instrumento de Surgical Innovations Ltd es reparado por otro servicio de reparaciones, sometido a abuso o reprocesado de forma inadecuada.

**Observación:** Todos los dispositivos que se devuelvan para mantenimiento, reparación, etc., deben ser limpiados y esterilizados según estas instrucciones antes del envío.

### INFORMACIÓN DE CONTACTO:

Para servicios de reparación y/o consejo sobre uso relativo a este instrumento, póngase en contacto con su representante local de Surgical Innovations o utilice la dirección de contacto que aparece en las Instrucciones de Uso. votre représentant Surgical Innovations le plus proche, ou à l'adresse indiquée sur le mode d'emploi.

Descrizione	Codice articolo
Retratore PretzelFlex 5 mm	SHR7001
Involucro per sterilizzazione 5 mm	SHR7101
Retratore PretzelFlex 3 mm	SHR7301
Involucro per sterilizzazione 3 mm	SHR7331

## INDICAZIONI D'USO

Il presente dispositivo è stato concepito come retrattore di organi e tessuti in procedure chirurgiche minimamente invasive allo scopo di sollevare o retrarre organi e tessuti e garantire quindi un accesso migliore in termini di visualizzazione di siti chirurgici.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

## AVVERTENZE

Utilizzare i dispositivi Surgical Innovations Ltd conformemente a queste istruzioni per l'uso. Leggere tutte le sezioni di questo opuscolo prima dell'uso. L'uso improprio dello strumento può causare gravi lesioni. Inoltre, una cura e una manutenzione improprie dello strumento possono rendere lo strumento non sterile e/o danneggiarlo prima dell'uso su un paziente causando in questo modo un grave danno alla salute del paziente stesso o dell'operatore sanitario. Non pulire il dispositivo utilizzando un sistema di pulizia automatizzato. Pulire il dispositivo a mano come specificato nelle presenti istruzioni d'uso.

## PRECAUZIONI

In caso di discrepanze tra le presenti istruzioni e le politiche adottate dalla propria struttura e/o le istruzioni di pulizia/sterilizzazione fornite dal produttore dell'apparecchio, tali discrepanze dovranno essere portate all'attenzione del personale ospedaliero responsabile affinché vengano risolte prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione dei dispositivi.

L'uso del dispositivo per compiti diversi da quelli per cui è stato concepito ne comporta generalmente il danneggiamento o la rottura.

Prima dell'uso ispezionare il dispositivo al fine di verificarne il corretto funzionamento e stato. Non utilizzare i dispositivi qualora questi non svolgano in modo soddisfacente il compito per cui sono stati concepiti o se presentano danni fisici.

Evitare shock meccanici o eccessive sollecitazioni a carico dei dispositivi.

Quando si utilizza il retrattore per spostare organi o tessuti è importante che la forma e il carico vengano supportati uniformemente dallo stelo e dalla forma della piattaforma predefinita del dispositivo. Sistemare il carico secondo l'orientazione e la forma indicati nel diagramma. Fare riferimento alla Figura 16. L'errata orientazione potrebbe causare danni allo strumento e lesioni al paziente.

Quando si fissa il dispositivo da 3 mm ad un sistema di fissaggio da banco accertarsi che il dispositivo venga agganciato nell'apposita area mostrata nella Figura 1 e nella Figura 17.

Un fissaggio errato in una qualsiasi altra area potrebbe danneggiare lo strumento e causare lesioni al paziente.

Prestare sempre attenzione al momento dell'inserimento o della rimozione dei dispositivi attraverso la cannula. Una pressione laterale sul dispositivo durante la rimozione potrebbe danneggiare la punta e lo stelo del dispositivo.

Per la pulizia dello strumento utilizzare una soluzione con pH neutro (6 - 8). L'impiego di detergenti altamente acidi o alcalini può causare l'usura o la rottura degli strumenti.

Il retrattore non è completamente a tenuta di gas. Per ridurre al minimo le perdite di gas dallo strumento accertarsi sempre che il raccordo luer sia coperto e che lo strumento non venga lasciato disassemblato all'interno del paziente.

La garanzia decade qualora lo strumento venga esposto in modo continuativo a soluzioni, detergenti, smacchiatori ecc. altamente acidi o basici.

Non utilizzare gli strumenti se non si dimostrano sufficientemente efficienti in un test operativo.

Evitare shock meccanici o sollecitazioni eccessive che potrebbero danneggiare gli strumenti.

Non smontare il dispositivo.

Al momento della sterilizzazione o dello stoccaggio del dispositivo, utilizzare sempre la custodia protettiva / di sterilizzazione in dotazione. Il mancato utilizzo della custodia può causare un guasto prematuro del dispositivo. Non piegare né torcere il dispositivo per adattarlo a vassoi di sterilizzazione di piccole dimensioni.

Solo i processi di pulizia e di sterilizzazione riportati nelle presenti istruzioni d'uso sono stati approvati per l'uso.

Esempi

1. La sterilizzazione con metodi diversi da quelli specificati potrebbe danneggiare lo strumento.
2. Non appoggiare lo strumento a diretto contatto con un dispositivo elettrico sotto tensione.
3. Durante l'uso è possibile che lo strumento sia sottoposto ad un carico considerevole che in casi estremi potrebbe provocare la rottura. **Non serrare eccessivamente la manopola di azionamento. Una volta che il retrattore ha assunto la sua forma di azionamento ruotare semplicemente la manopola di max. 1/4 di giro (90°) in senso orario.**
4. In caso di rottura è importante rimuovere con cautela lo strumento e verificare con attenzione che siano presenti tutti i componenti, specialmente i segmenti di azionamento.

## COMPATIBILITÀ

I retrattori da 5 mm sono progettati per essere utilizzati con sistemi di accesso laparoscopico da 5 mm con diametro interno minimo di 5,5 mm.

I retrattori da 3 mm sono progettati per essere utilizzati con sistemi di accesso laparoscopico da 3 mm con diametro interno minimo di 3,5 mm.

Entrambi i dispositivi da 3 mm e 5 mm sono compatibili il sistema di clampaggio endoscopico Fastclamp.

## MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo è confezionato non sterile. Effettuare pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.

## LIMITI DELLA RIELABORAZIONE

La durata del dispositivo è convalidata dal produttore e corrisponde a 100 cicli di rigenerazione a seconda del processo di pulizia e ai criteri di ispezione/manutenzione riportati nella sezione seguente relativa alla rigenerazione.

Περιγραφή	Αρ. εξαρτήματος
Διαστολέας PretzelFlex 5mm	SHR7001
Περίβλημα αποστείρωσης 5mm	SHR7101
Διαστολέας Pretzeflex 3mm	SHR7301
Περίβλημα αποστείρωσης 3mm	SHR7331

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ως διαστολέας οργάνων και ιστών για χρήση σε ελάχιστα παρεμβατικές χειρουργικές διαδικασίες, για την ανύψωση ή τον διαχωρισμό οργάνων και ιστών για την καλύτερη πρόσβαση και παρατήρηση των σημείων χειρουργικής επέμβασης.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι συσκευές της Surgical Innovations Ltd προορίζονται για χρήση σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις ενότητες αυτού του ενθέτου. Η εσφαλμένη χρήση του εργαλείου ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Επιπλέον, η ακατάλληλη φροντίδα και συντήρηση του εργαλείου ενδέχεται να το καταστήσουν μη στείρο ή/και να του προκαλέσουν ζημιά προτού χρησιμοποιηθεί σε κάποιον ασθενή, καθώς και να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή ή στον πάροχο ιατρικής περίθαλψης. Μην καθαρίζετε τη συσκευή με τη χρήση αυτοματοποιημένου συστήματος καθαρισμού. Καθαρίζετε τη συσκευή μη αυτόματα, όπως καθορίζεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Εάν υπάρχουν διαφοροποιήσεις μεταξύ αυτών των οδηγιών και της πολιτικής που εφαρμόζει το ίδρυμά σας ή/και των οδηγιών του κατασκευαστή του εξοπλισμού καθαρισμού/αποστείρωσης που διαθέτετε, αυτές οι διαφοροποιήσεις θα πρέπει να τηθούν υπ' όψιν του υπεύθυνου προσωπικού του νοσοκομείου για επίλυση, προτού προχωρήσετε στον καθαρισμό και την αποστείρωση των συσκευών σας.

Η χρήση της συσκευής για εργασία διαφορετική από εκείνη για την οποία προορίζεται συνήθως θα καταλήξει σε πρόκληση ζημιάς ή θραύσης της συσκευής.

Πριν από τη χρήση, να επιθεωρείτε τη συσκευή για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και κατάσταση της. Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές εάν δεν επιτελούν ικανοποιητικά τη λειτουργία για την οποία προορίζονται ή εάν φέρουν φυσικές ζημιές.

Να αποφεύγετε την πρόκληση μηχανικών κραδασμών ή την υπερβολική καταπόνηση των συσκευών.

Όταν χρησιμοποιείτε τον διαστολέα για να μετακινήσετε όργανα ή ιστούς, είναι σημαντικό το σχήμα και το φορτίο να υποστηρίζονται ομοιόμορφα από τον άξονα και το προκαθορισμένο σχήμα πλατφόρμας της συσκευής. Τοποθετήστε το φορτίο σύμφωνα με τον προσανατολισμό και το σχήμα που φαίνονται στο διάγραμμα. Ανατρέξτε στην Εικόνα 16. Ο λανθασμένος προσανατολισμός θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά του οργάνου και τραυματισμό του ασθενούς.

Όταν προσαρτάτε τη συσκευή των 3 mm σε ένα επιτραπέζιο σύστημα σφικτήρα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί στην περιοχή του σφικτήρα που παρουσιάζεται στην Εικόνα 1 και στην Εικόνα 17.

Η λανθασμένη προσαρτήση σε οποιαδήποτε άλλη περιοχή θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά του οργάνου και τραυματισμό του ασθενούς.

Να δίνετε πάντοτε προσοχή όταν εισάγετε ή αφαιρείτε τις συσκευές μέσα από την κάνουλα. Η άσκηση πλευρικής πίεσης στη συσκευή κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο άκρο εργασίας, τον άξονα της συσκευής.

Κατά τον καθαρισμό του εργαλείου, να χρησιμοποιείτε μόνο διάλυμα ουδέτερου pH (6-8). Η χρήση ισχυρά όξινων ή αλκαλικών απορρυπαντικών θα οδηγήσει σε διάβρωση ή θραύση των εργαλείων.

Ο διαστολέας δεν είναι πλήρως αεροστεγής. Για να ελαχιστοποιήσετε τη διαρροή αερίων διαμέσου του εργαλείου, να διασφαλίσετε πάντοτε ότι ο σύνδεσμος luer είναι καλυμμένος και ότι το εργαλείο δεν παραμένει απενεργοποιημένο στον ασθενή.

Η εγγύηση ενδέχεται να ακυρωθεί εάν το εργαλείο εκτίθεται συνεχώς σε ισχυρά όξινα ή ισχυρά αλκαλικά διαλύματα, απορρυπαντικά, παράγοντες αφαίρεσης λεκέδων κ.λπ.

Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία σε περίπτωση μη ικανοποιητικής απόδοσης στη δοκιμασία λειτουργίας. Αποφύγετε τους μηχανικούς κραδασμούς ή την υπερβολική καταπόνηση των εργαλείων, ειδικά ως προς την πρόκληση ζημιάς.

Μην αποσυρμαριολογείτε τη συσκευή.

Όταν αποστειρώνετε ή αποθηκεύετε αυτή τη συσκευή, να χρησιμοποιείτε πάντα το χιτώνιο προστασίας/αποστείρωσης που παρέχεται. Η μη χρήση του χιτωνίου μπορεί να καταλήξει σε πρόκληση αστοχίας της συσκευής. Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει ποτέ να διπλώνεται ή να καμπύλεται για να χωρέσει σε μικρό δίσκο αποστείρωσης.

Μόνο οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που καθορίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί.

Παραδείγματα

1. Τυχόν αποστείρωση με χρήση μεθόδου διαφορετικής από αυτήν που υποδεικνύεται ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο.
2. Μην τοποθετείτε το εργαλείο σε άμεση επαφή με ηλεκτροφόρα εργαλεία.
3. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, είναι πιθανή η άσκηση σημαντικού φορτίου στο εργαλείο, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση κάτω από ακραίες συνθήκες. **Μη σφίγγετε υπερβολικά το περιστροφικό κουμπί ενεργοποίησης, αλλά μόλις θεωρήσετε ότι ο διαστολέας έχει πάρει το σχήμα ενεργοποίησης, μόνον τότε περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί δεξιόστροφα κατά 1/4 της στροφής (90°) το μέγιστο.**
4. Σε περίπτωση θραύσης, είναι σημαντικό να αφαιρέσετε και να εξετάσετε προσεκτικά το εργαλείο, ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα, ιδιαίτερα τα τμήματα ενεργοποίησης, έχουν ανευρεθεί και καταμετρηθεί.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Οι διαστολές 5mm έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται σε συστήματα πρόσβασης λαπαροσκοπικής θύρας 5mm με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 5,5mm.

Οι διαστολές 3mm έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται σε συστήματα πρόσβασης λαπαροσκοπικής θύρας 3mm με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 3,5mm.

Αμφότερα τα προϊόντα 3mm & 5mm είναι συμβατά με το σύστημα ενδοσκοπικής σύσφιξης Fastclamp.



**hodinových ručiček.** V mále pravděpodobném případě, že by se tkáň zachytila mezi segmenty retraktoru, proveďte mírnou rotaci a reaktivaci. Viz Obr. 12

- 3.b. V případě použití 3mm zařízení otáčením aktivčního šroubu po směru hodinových ručiček vytvořte předdefinovaný tvar. Hrot a segmenty retraktoru musí být během formace vždy v poli endoskopického pozorování. V aktivčním šroubu je zasunovací spojka zabírající přetažení šroubu. Při dosažení nepovoleného tlaku aktivčního šroubu proklouzne se slyšitelným cvaknutím. Viz Obr. 12.
4. Při aktivaci v omezeném prostoru, zasuňte oddíl A ohebné části a aktivujte přibližně na 90°. Viz Obr. 13
5. Zasuňte oddíl B a dále zařízení aktivujte; zajistěte, aby hrot zůstal přibližně 2 cm ve vzdálenosti od portu. Viz Obr. 14
6. Zasuňte oddíl C a dále aktivujte zařízení až do plné formy; před vytvarováním ověřte, že jsou všechny segmenty zasunuty. Dávejte pozor, aby se port během formace neohnul; pokud k tomu dojde, uvolněte zařízení a zasuňte více segmentů. Viz Obr. 15
7. Používáte-li retraktor k pohybu s orgány a tkáněmi, musí být tvar a zátěž vyváženy osou zařazení. Umístěte zátěž ve správné orientaci a vytvarujte, jak je ukázáno na obrázku. Viz Obr. 16
8. Je-li zařízení v požadované poloze, přichyťte je k operačnímu stolu pomocí vhodného přichycovacího nástroje, jako je "Fast Clamp" od Surgical Innovations Ltd. Přichytka musí být připevněna k ose zařízení. Při přichycení 3mm zařízení musí být zařízení přichyceno k místu s větším průměrem vedle rukojeti. Obr. 1 a Obr. 17
9. NEVYHAZUJTE sterilizační trubici.

## vytažení zařízením

1. Uvolněte zařízení od operačního stolu a vytočte aktivční šroub proti směru hodinových ručiček do zcela uvolněného stavu. Směr vytažení musí být v jedné linii s portem.
2. Opatrně vytáhněte zařízení z portu. Vznikne-li během tohoto kroku odpor, jemně zařízením během vytahování otáčejte. Nezasunujte a nevytahujte zařízení opakovaně, neboť tak může dojít k poškození portu a ventilového systému.
3. Okamžitě po použití nebo maximálně do 2 hodin opláchněte viditelné nečistoty.

## ZÁRUKA

Na zařízení od The Surgical Innovations Ltd se vztahuje záruka na vady materiálu a závady vzniklé při zpracování. Výrobek, u kterého se shledá vada materiálu nebo závada vzniklá při zpracování, bude na základě našeho zhodnocení opraven nebo vyměněn. Tato záruka se nevztahuje na poškození zařízení jeho přetížením nebo v důsledku mechanického úderu.

Opravy, změny nebo úpravy výrobku jinou osobou než společností Surgical Innovations Ltd nebo nesprávné použití či zneužití výrobku má za následek okamžitou ztrátu záruky. Dojde-li k poškození výrobku od Surgical Innovations Ltd v důsledku nehody nebo je-li použit k jinému než k původně zamýšlenému účelu, bude za jeho opravu účtován poplatek.

Surgical Innovations Ltd nabízí záruku 2 roky nebo 100 cyklů, podle toho, co nastane dříve.

## OPRAVY

Vyžaduje-li zařízení opravu, odevzdejte je autorizovanému zástupci Surgical Innovations Ltd nebo na uvedenou adresu. Jedná-li se o záruční opravu, bude zařízení na základě písemné žádosti opraveno nebo vyměněno bez poplatku. Za opravu zařízení, na kterou se nevztahuje záruka, bude účtován nominální poplatek.

**Poznámka: Záruka zaniká, když je zařízení opraveno v jiné opravě, nesprávně používáno nebo je s ním nesprávně manipulováno.**

**Poznámka: Veškerá zařízení odevzdávaná k údržbě, opravě, apod. musí být před odevzdáním vyčištěna a vysterilizována.**

## KONTAKTNÍ ÚDAJE:

Ve věci opravy a/nebo informací týkajících se zařízení kontaktujte místního zástupce nebo použijte kontaktní adresu v tomto návodu k použití.

## RIGENERAZIONE

### ISTRUZIONI DI PRE-ELABORAZIONE

1. Iniziare a pulire il dispositivo entro 2 ore dall'utilizzo.
2. Trasportare i dispositivi conformemente alla procedura di trasporto stabilita dalle istituzioni.
3. Rimuovere quanto prima lo sporco in eccesso sciucando il dispositivo in 27 litri circa di acqua corrente per almeno 3 minuti. Tutti i dispositivi devono essere elaborati nella configurazione diritta disazionata. È necessario che tutte le porte di risciacquo restino in posizione completamente aperta. Fare riferimento alla Figura 2

### PULIZIA MANUALE

1. Prima di procedere alla pulizia accertarsi che siano state rispettate tutte le istruzioni di pre-elaborazione.
  2. Preparare la soluzione detergente enzimatica / a pH neutro secondo le istruzioni del produttore utilizzando acqua corrente ad una temperatura minima di 36°C. **Nota:** Utilizzare questa preparazione detergente per completare le fasi di pulizia 3, 4 e 5. Si raccomanda di sostituire la soluzione detergente non appena diventa eccessivamente sporca (presenza di tracce di sangue e/o torbidità).
  3. Sistemare il dispositivo in posizione aperta/disazionata, con la porta di lavaggio aperta, e completamente immerso nella soluzione detergente. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 20 minuti. Durante la fase di ammollo azionare tutti i componenti mobili. Fare riferimento alla Figura 3
  4. Utilizzando una piccola spazzola con setole dure, rimuovere tutto lo sporco visibile dal dispositivo. Azionare il dispositivo mentre lo si spazzola, prestando particolare attenzione a perni, fessure e altri punti difficili da pulire. Fare riferimento alla Figura 4
  5. Aspirare o sciacquare il lume interno dello strumento con un detergente a pH neutro utilizzando la porta di risciacquo situata sull'impugnatura. Eseguire almeno 3 cicli di risciacquo completi con 50 ml di detergente a pH neutro oppure una quantità di detergente e un numero di cicli di lavaggio sufficienti a rimuovere dal liquido che fuoriesce dallo strumento tutta la sostanza particolata. Fare riferimento alla Figura 5 (lo stesso della Figura 2)
  6. In presenza di tracce evidenti di sporco durante il risciacquo finale del lume, spazzolare e sciacquare ulteriormente il lume.
  7. Sciacquare bene il dispositivo immergendolo in circa 18 litri di acqua del rubinetto ad una temperatura compresa tra i 27°C e i 44°C per almeno 2 minuti in modo da rimuovere eventuali residui di detergente o di sporco. Fare riferimento alla Figura 6
  8. Posizionare il dispositivo in un bagno ultrasonico con una soluzione detergente enzimatica / a pH neutro (preparata secondo le istruzioni del produttore) per almeno 10 minuti ad una temperatura minima di 39°C. Accertarsi che il volume della soluzione detergente sia sufficiente a consentire la completa immersione del dispositivo. Fare riferimento alla Figura 7
  9. Dopo il bagno ultrasonico sciacquare bene il dispositivo sia all'interno che all'esterno con almeno 18 litri di acqua di osmosi/deionizzata (RODI) a temperatura ambiente per almeno 2 minuti. Il lavaggio del lume interno deve essere effettuato attraverso la porta di lavaggio presente sull'impugnatura/sullo stelo. In entrambi i casi è necessario ripetere il lavaggio interno ed esterno del dispositivo per almeno 3 volte fin quando tutto il liquido che fuoriesce dal dispositivo non sarà trasparente. Fare riferimento alla Figura 8
  10. Asciugare il dispositivo con un asciugamano pulito che non lascia pelucchi.
  11. Nel caso dei dispositivi con lume, maneggiare il dispositivo in modo che l'acqua di risciacquo fuoriesca dal lume.
  12. Ispezionare a vista il dispositivo verificando che sia pulito.
  13. In presenza di residui di sporco ripetere la procedura di pulizia.
  14. Prima della sterilizzazione, lubrificare il dispositivo utilizzando un apposito latte o un lubrificante permeabile al vapore / idrosolubile attenendosi alle istruzioni del produttore del lubrificante. Fare riferimento alla Figura 9
- Prima di sterilizzare il dispositivo da 3 mm prestare particolare attenzione a far sì che il lubrificante venga inserito nell'innesto a molla all'interno della manopola di azionamento come mostrato nella Figura 9.
15. Lasciare asciugare i dispositivi per 3 minuti prima di imballarli per la sterilizzazione.

### ISPEZIONE/MANUTENZIONE

Una cura e una manipolazione adeguate sono elementi essenziali per ottenere prestazioni soddisfacenti da qualsiasi dispositivo chirurgico. Si consiglia di adottare le precedenti precauzioni affinché tutti i dispositivi chirurgici garantiscano un servizio lungo e senza problemi. Ispezionare i dispositivi prima di ogni utilizzo alla ricerca di eventuali superfici rotte, crepe, ossidate, di perni allentati e di parti scheggiate o usurate. In presenza di una qualsiasi di queste condizioni non utilizzare il dispositivo. Per la riparazione o la sostituzione riconsegnare i dispositivi ad un centro di assistenza e riparazione autorizzato.

### IMBALLAGGIO

I dispositivi possono essere caricati all'interno di sistemi di imballaggio dedicati. Il materiale di imballaggio per la sterilizzazione deve essere approvato per il metodo di sterilizzazione in uso dall'ente normativo del proprio paese. Utilizzare nel rispetto delle istruzioni di sterilizzazione fornite dal produttore del materiale di imballaggio. Avvolgere i dispositivi conformemente ai protocolli e alle procedure locali (si veda la preparazione del campione, sezione Parametri di sterilizzazione a vapore pre-vuoto per i dettagli sulla specifica di avvolgimento).

### STERILIZZAZIONE (FARE RIFERIMENTO ALLA FIGURA 10)

Gli strumenti possono essere sterilizzati in autoclave a vapore. I parametri di tempo e temperatura richiesti per la sterilizzazione a vapore variano a seconda del tipo di sterilizzatore, del tipo di ciclo e del materiale di imballaggio. Di seguito sono riportate le linee guida fornite dal produttore relative alla sterilizzazione del prodotto.

Si sconsiglia l'uso di una sterilizzazione "flash" perché questa ridurrebbe la vita utile degli strumenti endoscopici.

Non sterilizzare gli strumenti a temperature superiori ai 141°C

Sterilizzare i retrattori Pretzel solo nella posizione completamente disazionata. Le porte di lavaggio non devono essere chiuse dal tappo luer. Prima della sterilizzazione posizionare la "camicia protettiva per sterilizzazione" sulla porzione segmentata flessibile dello strumento. Il mancato rispetto di queste istruzioni può compromettere significativamente la vita utile del retrattore.

**Nota:** Prestare attenzione a proteggere la porzione flessibile da eventuali danni e non piegare manualmente la stringa del segmento.

### Parametri della sterilizzazione a vapore con pre-vuoto: (Rimozione aria dinamica): Impulsi

di preconditionamento: 3

Temperatura: almeno 132°C

Tempo di esposizione: almeno 3 minuti



Tempo di asciugatura: 30 minuti

Preparazione del campione: avvolto singolarmente in due strati di film in polietilene a 1 strato (Kimguard KC600 o equivalente con tecnica di avvolgimento sequenziale ortogonale).

## STOCCAGGIO

Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti nell'involucro di sterilizzazione in un contenitore o in una custodia pulita e asciutta. Conservare sempre il retrattore nella relativa camicia protettiva per sterilizzazione.

A seguito della sterilizzazione, la durata a magazzino del dispositivo racchiuso nell'involucro sterile deve essere determinata facendo riferimento alle istruzioni del produttore dell'involucro sulla durata a magazzino in relazione al mantenimento della sterilità.

## ISTRUZIONI D'USO

### INSERIMENTO DELLO STRUMENTO

1. Prima dell'uso accertarsi che lo strumento sia pulito e sterilizzato conformemente alle linee guida relative alla pulizia e alla sterilizzazione.
2. Insufflare la cavità peritoneale come di consueto. Guidare con estrema cautela lo strumento in posizione completamente disazionata attraverso una porta laparoscopica all'interno del sito operatorio. Fare riferimento alla Figura 11
- 3.a. Nel caso di un dispositivo da 5 mm ruotare in senso orario la manopola di azionamento e conferirgli la forma predefinita. Accertarsi che la punta del retrattore e i segmenti siano sempre nel campo della visione endoscopica durante la formazione. **NON serrare eccessivamente la manopola di azionamento. Una volta che il retrattore ha assunto la sua forma di azionamento è sufficiente ruotare la manopola di max. 1/4 di giro (90°) in senso orario.** Nell'improbabile caso che del tessuto resti "impigliato" tra i segmenti disazionare il retrattore, ruotarlo leggermente e riazionarlo. Fare riferimento alla Figura 12
- 3.b. Nel caso di un dispositivo da 3mm ruotare in senso orario la manopola di azionamento e conferirgli la forma predefinita. Accertarsi che la punta del retrattore e i segmenti siano sempre nel campo della visione endoscopica durante la formazione. La manopola di azionamento è dotata di un innesto di sicurezza che ne impedisce l'eccessivo serraggio. La manopola di azionamento si inserisce ed emette un clic una volta raggiunta la giusta tensione senza limitazioni. Fare riferimento alla Figura 12.
4. In caso di azionamento in uno spazio ridotto inserire la sezione A della porzione flessibile e azionare lo strumento a circa 90°. Fare riferimento alla Figura 13
5. Inserire la sezione B e azionare ulteriormente lo strumento accertandosi che la punta resti ad una distanza di circa 2 cm dalla porta. Fare riferimento alla Figura 14
6. Inserire la sezione C e azionare lo strumento fino al completo raggiungimento della forma accertandosi che tutti i segmenti vengano inseriti prima della formazione. Prestare attenzione a che la porta non si pieghi durante la formazione. In caso di un evento simile allentare lo strumento e inserire un numero maggiore di segmenti. Fare riferimento alla Figura 15
7. Quando si usa il retrattore per muovere organi accertarsi che lo stelo dello strumento sia in grado di sostenere la forma e il carico. Sistemare il carico secondo l'orientazione e la forma indicati nel diagramma. Fare riferimento alla Figura 16
8. Quando lo strumento viene a trovarsi nella posizione richiesta, fissarlo al tavolo operatorio utilizzando un apposito strumento di fissaggio come ad esempio il "Fast Clamp" di Surgical Innovations Ltd. Accertarsi che la clamp sia fissata allo stelo del dispositivo. Quando si fissa il dispositivo da 3 mm accertarsi che questo venga fissato nell'area di diametro maggiore accanto all'impugnatura. Fare riferimento alla Figura 1 e nella Figura 17.
9. NON gettare via il tubo di sterilizzazione.

### RIMOZIONE DELLO STRUMENTO

1. Sganciare lo strumento dal tavolo e ruotare la manopola di azionamento in senso antiorario fino a raggiungere la posizione di completo disazionamento. Accertarsi che la direzione di rimozione sia in linea con la porta.
2. Estrarre con cautela lo strumento dalla porta. Nel caso in cui si riscontri resistenza durante questa operazione ruotare delicatamente lo strumento durante la rimozione. Non inserire ed estrarre ripetutamente lo strumento per non danneggiare la porta e il sistema delle valvole
3. Rimuovere dal dispositivo eventuali residui di sporco subito dopo l'uso o al massimo entro 2 ore.

## GARANZIA

Il dispositivo Surgical Innovations Ltd è coperto da una garanzia che ne accerta l'assenza di difetti di materiale e manodopera. Qualsiasi prodotto che si riveli difettoso in termini di materiale o manodopera verrà riparato o sostituito a nostra discrezione. La presente garanzia non copre danni imputabili a eccessive sollecitazioni o a uno shock meccanico.

La riparazione, l'alterazione o la modifica di un qualsiasi prodotto da parte di persone che non siano Surgical Innovations Ltd, o di prodotti soggetti ad abuso o ad uso improprio invalideranno immediatamente la garanzia. Nel caso in cui gli strumenti Surgical Innovations Ltd vengano danneggiati per errore oppure utilizzati per scopi diversi da quelli previsti in origine, la riparazione sarà a carico dell'utente.

Surgical Innovations Ltd offre la garanzia di 2 anni o 100 cicli, a seconda di quale si verifichi per primo.

## SERVIZIO DI RIPARAZIONE

Qualora il dispositivo dovesse essere sottoposto ad assistenza, riconsegnarlo al proprio rappresentante Surgical Innovations Ltd autorizzato o all'indirizzo indicato. Se le riparazioni sono coperte dalla garanzia lo strumento verrà riparato o sostituito gratuitamente previa richiesta per iscritto. In caso di riparazioni non coperte dalla garanzia verrà addebitata una tariffa nominale.

**Nota:** La garanzia è da ritenersi nulla se lo strumento viene riparato da persone non addette a tale scopo, se è soggetto ad abuso o se viene rielaborato in modo improprio.

**Nota:** Prima della spedizione, tutti i dispositivi da riconsegnare a scopo di manutenzione, riparazione ecc. devono essere puliti e sterilizzati conformemente alle presenti istruzioni

### INFORMAZIONI DI CONTATTO:

Per servizi di riparazione e/o consigli d'uso relativi al presente strumento, rivolgersi al proprio rappresentante Surgical Innovations di zona oppure utilizzare l'indirizzo di contatto riportato nelle Istruzioni d'uso.

## MANUALNÍ ČISTĚNÍ

1. Před čistěním musí být dodrženy všechny pokyny před manipulací.
2. S použitím vody o minimální teplotě 36°C připravte enzymatický čisticí roztok o neutrálním pH. **Poznámka:** Tento čisticí roztok je nutné použít při krocích čistění 3, 4 a 5. Je-li čisticí roztok silně kontaminován (krví nebo žákalem), je doporučeno jej vyměnit.
3. Nastavte zařízení do otevřeného/uvolněného stavu s otevřenými proplachovacími otvory, celé je ponořte do čisticího roztoku a ponechte je namočené minimálně na 20 minut. Po ponoření aktivujte všechny pohyblivé části. Viz Obr. 3
4. Malým kartáčkem odstraňte ze zařízení veškeré viditelné nečistoty. Při kartáčování zařízení aktivujte a dávejte především pozor na klouby, štěrby a ostatní obtížně čistitelné součásti. Viz Obr. 4
5. Proplachovací otvorem propláchněte lumen zařízení čisticím prostředkem o neutrálním pH. Zařízení je třeba propláchnout 3 kompletními průplachy 50 ml čisticího prostředku o neutrálním pH nebo několika průplachy dostatečným objemem čisticího prostředku, dokud nebude tekutina vycházející ze zařízení zbavená nečistot. Viz Obr. 5 (stejný jako Obr. 2)
6. Jsou-li při posledním propláchnutí lumen vidět nečistoty, znovu proveďte čistění kartáčkem a propláchnutí lumen.
7. Zařízení opláchněte úplným ponořením do 18 litrů vody z vodovodu o teplotě mezi 27°C až 44°C alespoň na 2 minuty, než se odstraní čisticí prostředek nebo zbytky nečistot. Viz Obr. 6
8. Umístěte zařízení do ultrazvukové lázně s enzymatickým čisticím roztokem o neutrálním pH (připraveným podle pokynů výrobce) alespoň na 10 minut a při minimální teplotě 39°C. Je třeba připravit dostatečné množství čisticího roztoku, aby se celé zařízení úplně ponořilo. Viz Obr. 7
9. Po ultrazvukové lázni musí být zařízení důkladně prymyto vnitř i zvenčí minimálně 18 litry vody osmoticky deionizované vody (RODI) o pokojové teplotě po dobu alespoň 2 minut. Vnitřní propláchnutí lumen je třeba provést proplachovacími portem umístěným na rukojeti/ose. V obou případech musí být vnitřní i vnější prymytí zařízení zopakováno alespoň třikrát, dokud veškerá kapalina odcházející ze zařízení nebude čistá. Viz Obr. 8
10. Vysušte zařízení čistým hadříkem bez chlupů.
11. Manipulujte zařízením tak, aby se proplachovací voda dostala z lumen.
12. Vizually zkontrolujte, zda je zařízení čisté.
13. Zůstávají-li i nadále viditelné nečistoty, zopakujte postup čistění.
14. Před sterilizací namažte zařízení bílým olejem na nástroje nebo ve vodě rozpustným mazivem propustným pro páru podle pokynů výrobce maziva. Viz Obr. 9. Před sterilizací 3mm zařízení dbejte obzvláště na to, aby mazivo směřovalo do pružinové spojky vnitř aktivčního šroubu, jak je ukázáno na Obr. 9.
15. Před zabalením ke sterilizaci ponechte zařízení vysušit odkapáním na 3 minuty.

### KONTROLA ÚDRŽBA

Pro požadovanou funkci jakéhokoli chirurgického zařízení je nutná náležitá péče a správná manipulace. Předchozí pokyny je třeba dodržovat u všech vašich chirurgických zařízení, aby dlouhodobě a bezproblémově sloužila. Před každým použitím zařízení zkontrolujte, zda neobsahuje zlomené nebo prasklé části, poškozený povrch, uvolněné klouby nebo poškozené či opotřebované součásti. Nepoužívejte toto zařízení, pokud něco není v pořádku. K opravě nebo k výměně předávejte zařízení do autorizované opravy.

### BALENÍ

Zařízení lze zabalit do obalového materiálu určenému pro tento účel. Sterilizační obalový materiál musí být schválen pro konkrétní typ sterilizace regulativním orgánem ve vaší zemi. Používejte v souladu s pokyny pro sterilizaci od výrobce. Zabalte prostředky podle místního protokolu a postupů (viz příprava vzorku, odstavec Parametry předvakuové parní sterilizace níže, kde jsou uvedeny podrobnosti ke specifikaci obalu).

### STERILIZACE (VIZ OBR. 10)

Zařízení musí být sterilizováno v otevřeném stavu (tj. proplachovací otvory otevřené), aby se umožnil kontakt sterilizačního média s celým povrchem zařízení.

#### Parametry sterilizace parou (v autoklávu)

Sterilizaci zařízení lze provádět v parním autoklávu. Doba a teplota sterilizace požadovaná pro sterilizaci parou závisí na druhu sterilizačního zařízení, průběhu sterilizačního cyklu a na balicím materiálu. V následujícím jsou uvedeny pokyny výrobce pro sterilizaci tohoto výrobku.

Použití "bleskové" sterilizace se nedoporučuje, neboť se tak zkracuje životnost endoskopických zařízení.

Neprovádějte sterilizaci zařízení při teplotě nad 141°C.

Retraktory Pretzel musí být sterilizovány pouze ve zcela uvolněném stavu. Proplachovací otvory nesmí být omezeny Luerovým uzávěrem. Před sterilizací musí být na ohebnou segmentovanou část zařízení nasazen sterilizační návlek. Nedodržování těchto pokynů může zhoršit životnost retraktoru.

**Poznámka:** Ohebnou část je nutné chránit před poškozením; neohýbejte segmentovanou část manuálně.

#### Parametry předvakuové parní sterilizace: (Dynamické odstranění vzduchu):

Přípravné pulzy: 3

Teplota: Minimálně 132°C

Doba expozice: Minimálně 3 minuty

Doba vyschnutí: 30 minut

Příprava vzorku: Balení po jednom kuse do dvou vrstev jednovrstvého polypropylenového obalu (Kimguard KC600 nebo ekvivalent s použitím sekvenční čtvercové metody balení).

### SKLADOVÁNÍ

Po sterilizaci musí zařízení zůstat ve sterilizačním obalu a musí být uloženo do čisté a suché skříně nebo do úložného kufříku. Retraktor vždy uchovávejte v ochranném/sterilizačním návleku. Po provedení sterilizace musí být doba skladovatelnosti sterilně zabaleného zařízení stanovena podle pokynů výrobce obalu o době skladovatelnosti s ohledem na udržování sterility.

## POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

### ZASUNUTÍ ZAŘÍZENÍ

1. Před použitím musí být zařízení čisté a vsterilizované v souladu s pokyny pro čistění a sterilizaci.
2. Insuflujte peritoneální kavitu běžným způsobem. Opatrně protáhněte zcela uvolněné zařízení laparoskopickým portem do operačního místa. Viz Obr. 11
- 3.a. V případě použití 5mm zařízení otáčením aktivčního šroubu po směru hodinových ručiček vytvoříte předdefinovaný tvar. Hrot a segmenty retraktoru musí být během formace vždy v poli endoskopického pozorování. **NEPŘETAHujte aktivční šroub. Jakmile retraktor dosáhne aktivovaného tvaru, otočte šroubem maximálně o ¼ otáčky (90°) ve směru**

Popis	Kat. č.
Retraktor PretzelFlex 5 mm	SHR7001
Sterilizační obal 5 mm	SHR7101
Retraktor PretzelFlex 3 mm	SHR7301
Sterilizační obal 3 mm	SHR7331

## INDIKACE K POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno jako orgánový a tkáňový retraktor k použití u minimálně invazivních chirurgických zákroků ke zdvihu nebo k retrakci orgánů a tkání s cílem umožnit lepší přístup a vizualizaci chirurgických míst.

## KONTRAINDIKACE

Žádné nejsou známy.

## VAROVÁNÍ

Zařízení od Surgical Innovations Ltd musí být používána v souladu s návodem k použití. Před použitím si přečtěte celý tento dokument. Nesprávné použití zařízení může způsobit vážné zranění. Nedostatečná péče o zařízení a nedostatečná údržba mohou způsobit, že zařízení před použitím u pacienta ztratí svoji sterilitu nebo se poškodí a způsobí tak vážné poranění pacienta či zdravotnického personálu. Nečistěte zařízení v automatickém systému pro čištění. Zařízení čistěte manuálně tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití.

## POZOR

Existují-li odchylky mezi těmito pokyny a buď mezi pravidly vašeho pracoviště nebo mezi pokyny výrobce zařízení pro čištění/sterilizaci, musí být před čištěním a sterilizací zařízení na tyto odchylky upozorněn příslušný pracovník zdravotnické instituce, aby je uvedl v soulad. Použití zařízení k jinému účelu než je určeno, vede obvykle k jeho poškození nebo rozbití. Před použitím zařízení zkontrolujte jeho správnou funkci a stav. Nepoužívejte zařízení, pokud neplní správně svoji funkci nebo je fyzicky poškozené. Chraňte zařízení před úderem a nadměrným zatížením. Používáte-li retraktor k pohybu s orgány nebo tkáněmi, musí být tvar a zátěž rovnoměrně vyvážený osou a předdefinovaným tvarem zařízení. Umístěte zátěž v orientaci a tvaru, jak je ukázáno na obrázku. Viz Obr. 16. Nesprávná orientace může vést k poškození přístroje a k poranění pacienta. Při přichycení 3mm zařízení ke stolnímu přichytnému systému musí být zařízení přichyceno v místě určeném pro tento účel, jak je znázorněno na Obr. 1 a Obr. 17. Nesprávné přichycení v jiném místě může vést k poškození přístroje a k poranění pacienta. Před zasunutím nebo vytažením zařízení do/z kanyly postupujte vždy opatrně. Laterální tlak na zařízení během jeho vytahování může poškodit pracovní hrot a osu zařízení. K čištění zařízení používejte neutrální roztok (pH 6-8). Používání silně kyselých či silně zásaditých čisticích prostředků může způsobit bodovou korozi nebo rozbití zařízení. Retraktor není zcela vzduchotěsný. K minimalizaci úniku vzduchu zařízení musí být Luerova spojka zakryta a zařízení nesmí být ponecháno v pacientovi neaktivovaně. Souvislé vystavování zařízení silně kyselým nebo silně zásaditým čisticím roztokům, čisticím prostředkům, odstraňovačům skvrn, atd. může být důvodem k zániku záruky. Nepoužívejte zařízení, pokud při funkčním testu nepracuje správně. Chraňte zařízení před úderem a nadměrným zatížením, které jej mohou poškodit. Zařízení nerozebírejte. Ke sterilizaci a uskladňování zařízení vždy používejte ochranný/sterilizační návlék. Nepoužití návleku může vést k předčasnému selhání zařízení. Při ukládání zařízení do sterilizačního tácu je neskládejte ani neohýbejte. Jediný validovaný postup čištění a sterilizace je ten, který je definovaný v tomto návodu k použití.

## Příklady

1. Sterilizace jiným než zde uvedeným způsobem může zařízení poškodit.
2. Zabraňte přímému kontaktu zařízení se zapojenými elektrickými přístroji.
3. Během použití může dojít ke značnému zatížení zařízení a za extrémních okolností k jeho rozlomení. **Nepřetahujte aktivační šroub, jakmile retraktor dosáhne aktivovaného tvaru; pouze šroubem otočte po směru hodinových ručiček maximálně o 1/4 otáčky (90°).**
4. V případě rozlomení je důležité zařízení opatrně vytáhnout a zkontrolovat, zda máte všechny jeho součásti, především aktivační segmenty.

## KOMPATIBILITA

5mm retraktory jsou určeny k použití s 5mm laparoskopickými vstupními přístupovými systémy s minimálním vnitřním průměrem 5,5 mm.  
3mm retraktory jsou určeny k použití s 3mm laparoskopickými vstupními přístupovými systémy s minimálním vnitřním průměrem 3,5 mm.  
3mm i 5mm prostředky jsou kompatibilní s endoskopickým upínacím systémem Fastclamp.

## ZPŮSOB DODÁNÍ

Zařízení je dodáno v nesterilním stavu. Před použitím je nutné je vyčistit a vysterilizovat.

## OMEZENÍ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Životnost prostředku je validována výrobcem na 100 cyklů opětovného zpracování na základě kritérií procesu čištění a kontroly/údržby v odstavci o opětovném zpracování níže.

## OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ

### POKyny PŘED MANIPULACÍ

1. S čištěním zařízení je nutné začít do 2 hodin po jeho použití.
2. Zařízení přemístíte podle zavedených institucionálních postupů pro přemístování.
3. Pokud možno nejdříve po použití odstraňte přebytké hrubé nečistoty opláchnutím zařízení ve 27 litrech vodovodní vody minimálně na 3 minuty. Se zařízením se musí manipulovat v uvolněné přímé konfiguraci. Všechny proplachovací otvory zůstávají plně otevřené. Viz Obr. 2

Omschrijving	Artikelnummer
5mm PretzelFlex-retractor	SHR7001
5mm Sterilisatiehoes	SHR7101
3mm PretzelFlex-retractor	SHR7301
3mm Sterilisatiehoes	SHR7331

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit hulpmiddel is ontworpen als orgaan- en weefselretractor voor gebruik bij minimaal invasieve chirurgische procedures voor de elevatie of retractie van organen en weefsels om zowel betere xtoegang als visualisatie van plekken van chirurgische ingrepen te verschaffen.

## CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

## WAARSCHUWINGEN

Hulpmiddelen van Surgical Innovations Ltd dienen te worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. Lees vóór gebruik alle delen van deze bijsluit. Verkeerd gebruik van het instrument kan ernstig letsel veroorzaken. Bovendien kan verkeerde verzorging en verkeerd onderhoud van het instrument ervoor zorgen dat het instrument niet langer steriel en/of beschadigd is wanneer het bij de patiënt wordt gebruikt en kan het ernstig letsel bij de patiënt of de gezondheidszorgverlener veroorzaken. Reinig het hulpmiddel niet met behulp van een automatisch reinigingssysteem. Reinig het hulpmiddel handmatig volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

## VOORZORGSMATREGELLEN

Als er verschillen zitten tussen deze instructies en hetzij het beleid van uw instelling en / of de instructies voor uw reinigings- / sterilisatieapparatuur van de fabrikant, dienen deze verschillen ter oplossing onder de aandacht van het betreffende verantwoordelijke ziekenhuispersoneel te worden gebracht alvorens aan te vangen met het reinigen en steriliseren van uw hulpmiddelen. Gebruik van het hulpmiddel voor een andere taak dan waarvoor het is bedoeld zal gewoonlijk resulteren in een beschadigd of gebroken hulpmiddel. Inspecteer het hulpmiddel voorafgaand aan gebruik om correcte werking en conditie zeker te stellen. Gebruik hulpmiddelen niet wanneer zij niet bevredigend werken in hun bedoelde functie of fysiek beschadigd zijn. Vermijd mechanische schok of overbelasting van de hulpmiddelen. Bij gebruik van de retractor voor het verplaatsen van organen of weefsel is het belangrijk dat de vorm en belasting gelijkmatig wordt gesteund door de schacht en de vooraf bepaalde platformvorm van het hulpmiddel. Plaats de belasting in de oriëntatie en vorm in het diagram. Raadpleeg Figuur 16. Verkeerde oriëntatie zou kunnen resulteren in beschadiging van het instrument en letsel bij de patiënt. Zorg er bij het klemmen van het 3 mm hulpmiddel aan een bankklemstelsel voor dat het hulpmiddel in het klemgebied wordt geklemd zoals getoond in Figuur 1 en Figuur 17. Verkeerd klemmen in een ander gebied zou kunnen resulteren in beschadiging van het instrument en letsel bij de patiënt. Wees altijd voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van hulpmiddelen via canules. Laterale druk op het hulpmiddel tijdens het verwijderen kan de werktip, schacht van het hulpmiddel beschadigen. Gebruik bij het reinigen van het instrument een oplossing met neutrale pH (6-8). Het gebruik van zeer zure of alkalische reinigingsmiddelen zal putvorming of breuk van de instrumenten veroorzaken. De retractor is niet volledig gasdicht. Zorg er, om gaslekkage door het instrument tot een minimum te beperken, altijd voor dat de luerfitting bedekt is en het instrument niet ongeactiveerd in de patiënt wordt achtergelaten.

De garantie kan komen te vervallen wanneer het instrument voortdurend wordt blootgesteld aan zeer zure of zeer alkalische oplossingen, detergentia, vlekverwijderingsmiddelen, enz. Gebruik instrumenten niet wanneer zij niet naar tevredenheid presteren tijdens een operationele test. Vermijd mechanische schok of teveel spanning op de instrumenten waardoor schade zal ontstaan. Het hulpmiddel niet demonteren. Gebruik bij het steriliseren of opslaan van dit hulpmiddel altijd de meegeleverde beschermende / steriliseerhoes. Wanneer deze hoës niet wordt gebruikt kan dit resulteren in voortijdige uitval van het hulpmiddel. Dit hulpmiddel dient nooit gevouwen of gebogen te worden om te passen in een klein sterilisatieplateau. Alleen de reinigings- en sterilisatieprocessen die in deze gebruiksaanwijzing worden gedefinieerd zijn gevalideerd. Voorbeelden

1. Sterilisatie met behulp van enige andere methode dan vermeld kan het instrument beschadigen.
2. Het instrument niet in direct contact met onder stroom staande elektrische instrumenten plaatsen.
3. Tijdens gebruik is het mogelijk aanzienlijke belasting te genereren op het instrument, dit kan onder extreme omstandigheden breken. **De activeringsknop niet te vast aandraaien, zodra de retractor zijn geactiveerde vorm heeft aangenomen de knop maximaal slechts 1/4 slag (90°) naar rechts draaien.**
4. In het geval van breuk is het belangrijk het instrument voorzichtig te verwijderen en zorgvuldig te onderzoeken om zeker te stellen dat alle componenten, met name de activeringssegmenten, aanwezig zijn.

## COMPATIBILITEIT

5mm retractors zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met 5mm laparoscopische poorttoegangssystemen met minimaal 5,5mm interne diameter.  
3mm retractors zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met 3mm laparoscopische poorttoegangssystemen met minimaal 3,5mm interne diameter.  
Zowel 3mm als 5mm apparaten zijn compatibel met het Fastclamp endoscopisch klemstelsel.

## LEVERING

Het hulpmiddel wordt niet-steriel verpakt. Reiniging en sterilisatie moeten vóór gebruik worden uitgevoerd.



## BEPERKINGEN BIJ OPNIEUW VERWERKEN

De levensduur van het apparaat is door de fabrikant gevalideerd op 100 opwerkcycli, waarbij het hieronder in de sectie Opwerking genoemde reinigingsproces en de inspectie-/onderhoudscriteria worden gehandhaafd.

## OPWERKING

### VOORVERWERKINGSINSTRUCTIES

1. Initieer het reinigen van het hulpmiddel binnen 2 uur na gebruik.
2. Transporteer hulpmiddelen volgens de door instellingen vastgestelde transportprocedure.
3. Verwijder overtollig ruw vuil zo snel mogelijk na gebruik door het hulpmiddel gedurende minimaal 3 minuten af te spoelen in 27 liter leidingwater. Alle hulpmiddelen moeten worden verwerkt in de ontspannen rechte configuratie. Alle spoelopeningen dienen in de volledig open stand te blijven staan. Zie Figuur 2

### HANDMATIGE REINIGING

1. Zorg ervoor dat men zich voorafgaand aan reiniging houdt aan alle voorverwerkingsinstructies.
2. Bereid de enzymatische / reinigingsmiddeloplossing met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant, met behulp van leidingwater met een minimumtemperatuur van 36 °C. **Let op:** Dit reinigingspreparaat dient te worden gebruikt voor het voltooiën van de reinigingsfasen 3, 4 en 5. Men wordt geadviseerd de reinigingsmiddeloplossing te vervangen wanneer deze ernstig verontreinigd (bloederig en/of troebel) is.
3. Plaats het hulpmiddel in de open/ontspannen stand, met de spoelopening open en dompel het volledig onder in de reinigingsmiddeloplossing en laat het hulpmiddel gedurende minimaal 20 minuten weken. Activeer alle beweegbare delen in het begin van de weektijd. Zie Figuur 3
4. Verwijder met behulp van een kleine stevige borstel al het zichtbare vuil van het hulpmiddel. Activeer het hulpmiddel tijdens het borstelen, en let met name op schamieren, spleten en andere moeilijk te reinigen gebieden. Zie Figuur 4
5. Zuig of spoel het interne lumen van het instrument uit met een reinigingsmiddel met neutrale pH met behulp van de spoelopening op het handvat. Er dienen minimaal 3 volledige spoelingen met 50 ml reinigingsmiddel met neutrale pH of er dient een voldoende hoeveelheid reinigingsmiddel en aantal spoelingen te worden gebruikt tot alle uit het instrument komende vloeistof vrij is van deeltjes. Zie Figuur 5 (dezelfde als Figuur 2)
6. Wanneer zichtbaar vuil wordt opgemerkt tijdens de laatste lumenspoeling, borstel en spoel het lumen dan opnieuw.
7. Spoel het hulpmiddel door het volledig onder te dompelen in 18 liter leidingwater met een temperatuurbereik van 27 °C tot 44 °C, gedurende minimaal 2 minuten voor het verwijderen van al het resterende reinigingsmiddel of detritus. Zie Figuur 6
8. Plaats het hulpmiddel gedurende minimaal 10 minuten in een ultrasone wasinstallatie met een enzymatische / reinigingsmiddeloplossing met neutrale pH (bereid volgens de instructie van de fabrikant) bij een minimumtemperatuur van 39 °C. Zorg ervoor dat voldoende volume van reinigingsmiddeloplossing wordt bereid om het hulpmiddel volledig onder te dompelen. Zie Figuur 7
9. Na de ultrasone reiniging moet het hulpmiddel gedurende minimaal 2 minuten intern en extern grondig worden gespoeld met minimaal 18 liter osmose-/gedeïoniseerd (RODI) water op kamer- of omgevingtemperatuur. Het intern spoelen van het lumen dient plaats te vinden via de spoelopening op het handvat/de schacht. In beide gevallen dient het intern en extern spoelen van het hulpmiddel minimaal 3 keer te worden herhaald waarbij zeker wordt gesteld dat alle vloeistof die het hulpmiddel verlaat helder is. Zie Figuur 8
10. Maak het hulpmiddel droog met een schone, niet-pluizende handdoek.
11. Voor lumenhulpmiddelen het hulpmiddel manipuleren om spoelwater te laten weglopen uit het lumen.
12. Onderzoek elk hulpmiddel visueel op reinheid.
13. Wanneer er zichtbaar vuil achterblijft, de reinigingsprocedure herhalen.
14. Het hulpmiddel voorafgaand aan het steriliseren smeren met instrumentmelk of een stoomdoorlatend/wateroplosbaar smeermiddel, volgens de instructies van de fabrikant van het smeermiddel. Zie Figuur 9. Zorg er alvorens het 3 mm hulpmiddel te steriliseren met name voor dat het smeermiddel in de veerkoppeling in de activeringsknop wordt geleid zoals getoond in Figuur 9.
15. Laat het hulpmiddel gedurende 3 minuten uitdruipen alvorens het te verpakken voor sterilisatie.

### INSPECTIE/ONDERHOUD

Goede verzorging en hantering is essentieel voor een bevredigende prestatie van ongeacht welk chirurgisch hulpmiddel. De voorgaande voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om een lange en probleemloze levensduur van al uw chirurgische hulpmiddelen zeker te stellen. Inspecteer hulpmiddelen voorafgaand aan elk gebruik op gebroken, gebarsten, aangetaste oppervlakken, beweging van schamieren en beschadigde of versleten onderdelen. Het hulpmiddel niet gebruiken wanneer een van deze condities zichtbaar is. Breng hulpmiddelen terug naar een geautoriseerd reparatieservicecentrum voor reparatie of vervanging.

### VERPAKKING

Hulpmiddelen kunnen worden verpakt in specifieke verpakkingssystemen. Sterilisatieverpakkingmateriaal moet voor de toepasselijke sterilisatie-inrichting worden vrijgegeven door de regelgevende instelling in uw land. Gebruik in overeenstemming met sterilisatie-instructies van de fabrikant van de verpakking. Verpak apparaten volgens plaatselijke protocollen en procedures (zie monstervoorbereiding, sectie Pre-vacuüm stoomsterilisatieparameters hieronder voor details over wikkelspecificatie).

### STERILISATIE (ZIE FIGUUR 10)

Alle hulpmiddelen moeten worden verwerkt in de volledig open stand (d.w.z. spoelopeningen open) om contact van het sterilisatiemiddel met alle oppervlakken mogelijk te maken.

#### Parameters voor stoomsterilisatie (autoclaven)

Sterilisatie van instrumenten is mogelijk met behulp van een stoomautoclaf. Voor stoomsterilisatie benodigde tijd- en temperatuurparameters variëren naar gelang het type sterilisator, cyclusontwerp en verpakkingmateriaal. De volgende zijn richtlijnen van de fabrikant voor productsterilisatie. Het gebruik van "flash"-sterilisatie wordt afgeraden, daar het de levensduur van endoscopische instrumenten zal verkorten.

Instrumenten niet steriliseren bij hogere temperaturen dan 141 °C

De Pretzel-retractors mogen alleen worden gesteriliseerd in de volledig ontspannen positie. De spoelopeningen dienen niet belemmerd te worden door een luerdop. Voorafgaand aan sterilisatie moet de "beschermende/steriliseerhoes" op het flexibele, gesegmenteerde deel van het instrument worden geplaatst. Wanneer deze instructies niet worden opgevolgd, kan de levensduur van de retractor aanzienlijk worden ingekort.

**Let op:** Men dient ervoor te zorgen dat het flexibele deel wordt beschermd tegen beschadiging, de segmentkolom niet handmatig buigen.

### Voorvacuüm stoomsterilisatieparameters: (Dynamische luchtverwijdering):

Preconditioneringspulsen: 3  
Temperatuur: Minimum 132 °C  
Blootstellingstijd: Minimaal 3 minuten  
Droogtijd: 30 minuten

Monstervoorbereiding: afzonderlijk verpakt in twee lagen 1-laags-polypropyleenwikkel (Kimguard KC600 of gelijkwaardig, met gebruik van sequential square wrapping-techniek).

### OPSLAG

Na sterilisatie dienen instrumenten in sterilisatiepakket te blijven en te worden bewaard in een schone, droge kast of bewaarcassette. Sla de retractor altijd op in zijn beschermende/sterilisatiehoes.

Na sterilisatie moet de houdbaarheid van het steriel verpakte product worden bepaald aan de hand van de fabrikantrichtlijnen aangaande houdbaarheid met betrekking tot steriliteitsonderhoud.

## BEDIENINGSHANDLEIDING

### INSTRUMENTINSERTIE

1. Zorg ervoor dat het instrument voorafgaand aan gebruik gereinigd en gesteriliseerd is in overeenstemming met reinigings- en sterilisatie-instructies.
2. Insuffleer de peritoneale holte op de normale wijze. Voer het volledig ontspannen instrument door een laparoscopische opening in de operatieplek. Zie Figuur 11
- 3.a. Draai voor het 5 mm hulpmiddel de activeringsknop naar rechts en vorm de vooraf bepaalde vorm. Controleer of de tip van de retractor en de segmenten zich tijdens de vorming altijd in het bereik van het endoscopische zicht bevinden. **Draai de activeringsknop NIET te stevig vast. Zodra de retractor zijn geactiveerde vorm heeft aangenomen, de knop maximaal slechts een ¼-draai (90°) naar rechts draaien.** In het onwaarschijnlijke geval dat weefsel "bekneld" raakt tussen de segmenten, de retractor ontspannen, iets draaien en opnieuw activeren. Zie Figuur 12
- 3.b. Draai voor het 3 mm hulpmiddel de activeringsknop naar rechts en vorm de vooraf bepaalde vorm. Controleer of de tip van de retractor en de segmenten zich tijdens de vorming altijd in het bereik van het endoscopische zicht bevinden. Een slippende koppeling is in de activeringsknop opgenomen om te vast aandraaien te voorkomen. De activeringsknop zal slippen en een hoorbare klik maken wanneer de correcte onbeperkte spanning is bereikt. Zie Figuur 12.
4. Bij het activeren in een beperkte ruimte, deel A van het flexibele deel inbrengen en activeren tot ongeveer 90°. Zie Figuur 13
5. Breng deel B in en activeer het instrument verder en zorg ervoor dat de tip ongeveer 2 cm uit de buurt van de opening blijft. Zie Figuur 14
6. Breng deel C in en activeer het instrument tot het volledig is gevormd, zorg ervoor dat alle segmenten vóór het vormen zijn ingebracht. Zorg ervoor dat de opening niet buigt tijdens het vormen, wanneer dit gebeurt, verslap het instrument dan en breng meer segmenten in. Zie Figuur 15
7. Zorg er bij gebruik van de retractor voor het verplaatsen van organen en weefsel voor dat de vorm en belasting wordt gesteund door de schacht van het hulpmiddel. Plaats de belasting in de oriëntatie en vorm zoals getoond in het diagram. Zie Figuur 16
8. Wanneer het instrument zich in de gewenste positie bevindt, aan de operatietafel klemmen met behulp van een geschikte klem zoals de "Fast Clamp" van Surgical Innovations Ltd. Zorg ervoor dat de klem wordt vastgezet op de schacht van het hulpmiddel. Zorg er bij het klemmen van het 3 mm hulpmiddel voor dat het hulpmiddel op het gebied met de grotere diameter naast het handvat wordt geklemd. Zie Figuur 1 en Figuur 17.
9. De sterilisatiehuls NIET weggooien.

### VERWIJDEREN VAN HET INSTRUMENT:

1. Maak de klem van het instrument los van de tafel en draai de activeringsknop naar links naar de volledig ontspannen stand. Zorg ervoor dat de verwijderingsrichting in lijn is met de opening.
2. Verwijder het instrument zorgvuldig van de opening en plaats. Wanneer er weerstand is tijdens dit proces, draai het instrument voorzichtig tijdens het verwijderen. Het instrument niet herhaaldelijk inbrengen en verwijderen, daar dit schade aan de opening en het klepsysteem kan veroorzaken
3. Spoel zichtbaar vuil onmiddellijk na gebruik of binnen maximaal 2 uur van het hulpmiddel..

## GARANTIE

Op het hulpmiddel van Surgical Innovations Ltd rust een garantie dat het vrij is van defecten in materiaal en afwerking. Elk product dat defect blijkt te zijn in materiaal of afwerking zal naar ons inzicht gerepareerd of vervangen worden. Deze garantie dekt geen beschadiging van het instrument als gevolg van overbelasting of mechanische schok.

Reparatie, verandering of aanpassing van een product door andere personen dan Surgical Innovations Ltd, of producten die worden onderworpen aan verkeerd gebruik of misbruik zal resulteren in het onmiddellijke verlies van garantie. Wanneer instrumenten van Surgical Innovations Ltd per ongeluk worden beschadigd of bij gebruik voor een ander doel dan het oorspronkelijk bedoelde, zal een reparatie in rekening worden gebracht. Surgical Innovations Ltd biedt een garantie van 2 jaar of 100 cycli, afhankelijk van welke eerder aan de orde is.

## REPARATIESERVICE

Breng het hulpmiddel wanneer het een servicebeurt nodig heeft, naar uw bevoegde vertegenwoordiger van Surgical Innovations Ltd of het aangegeven adres. Wanneer de reparatie onder de garantie valt, zal het instrument zonder kosten worden gerepareerd of vervangen wanneer dit schriftelijk wordt aangevraagd. Er zullen nominale servicekosten in rekening worden gebracht voor gerepareerde instrumenten buiten de garantie.

**Let op:** De garantie komt te vervallen wanneer het instrument wordt gerepareerd door een andere reparatieservice, verkeerd wordt gebruikt of onjuist opnieuw wordt verwerkt.

**Let op:** Alle hulpmiddelen die voor onderhoud, reparatie, enz. worden teruggebracht moeten vóór verzending volgens deze instructies gereinigd en gesteriliseerd worden

### CONTACTINFORMATIE:

Voor reparatieservices en/of advies voor gebruik met betrekking tot dit instrument, kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Surgical Innovations of gebruik het contactadres op de gebruiksaanwijzing.