



Når De køber disse instrumenter, får De produkter af høj kvalitet. Korrekt håndtering og anvendelse er beskrevet i denne brugsanvisning.

Fastgørelsessystemer: Klemmer, retraktorer

Basis-UDI-DI 4046826;A002;03;P6

Producent i henhold til EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Tyskland

Tlf.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Internet: www.medicon.de

INDHOLD

| | | |
|------|---|---|
| 1 | Generelle bemærkninger | 3 |
| 2 | Anvendelsesformål | 3 |
| 3 | Indikation | 3 |
| 4 | Kontraindikation | 3 |
| 5 | Mulige bivirkninger og komplikationer | 3 |
| 6 | Advarsel / sikkerhedsforanstaltninger | 3 |
| 7 | MR-henvisninger | 4 |
| 8 | Anvendelse og håndtering | 4 |
| 9 | Dekontaminering, rengøring og sterilisering | 4 |
| 9.1 | Forberedelse til dekontaminering | 5 |
| 9.2 | Maskinel rengøring og desinfektion | 5 |
| 9.3 | Manuel rengøring | 5 |
| 9.4 | Kontrol og test | 6 |
| 9.5 | Vedligeholdelse og inspektion | 6 |
| 9.6 | Emballering | 7 |
| 9.7 | Sterilisering | 7 |
| 9.8 | Yderligere oplysninger om genbrug | 7 |
| 9.9 | Rengøringsmidler | 8 |
| 10 | Begrænsning af genanvendelighed | 8 |
| 11 | Service | 8 |
| 12 | Opbevaring og bortskaffelse | 9 |
| 12.1 | Opbevaring | 9 |
| 12.2 | Bortskaffelse | 9 |
| 13 | Ansvar | 9 |
| 14 | Forklaring af symboler og billedtegn | 9 |

1 Generelle bemærkninger

Kirurgiske retraktorer er instrumenter, der anvendes i medicinen til at holde væv eller kropsstrukturer fra hinanden eller sprede dem. De anvendes ofte under kirurgiske indgreb for at give bedre adgang til bestemte områder af kroppen. Retraktorer/spreder kan have forskellige former og designs afhængigt af anvendelsesområde og størrelse. Retraktorer bruges til at støtte kirurgen i udførelsen af præcise og effektive medicinske indgreb ved passivt at holde adgangsvejen til operationsfeltet åben.



Instrumenterne skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før brug. Vær opmærksom på nedenstående anvisninger. Disse sikrer en fejlfri og pålidelig funktion.

2 Anvendelsesformål

Selvholdende retraktorer bruges til at holde operationsfeltet åbent. Dette betyder, at væv, muskler, organer eller knogler holdes til side under operationen.



De kirurgiske instrumenter er ikke beregnet til brug på centralnervesystemet (CNS) og det centrale kredsløb.

3 Indikation

Anvendelse til at holde operationsfeltet åbent ved generelle kirurgiske indgreb.

4 Kontraindikation

Anvendelse af selvholdende retraktorer er generelt kontraindiceret, hvis anvendelse af andre kirurgiske operationsteknikker er indiceret.

Derudover foreligger der kontraindikationer

- ved generel inoperabilitet;
- hvis patienten ikke er indstillet på det;
- hvis de tekniske forudsætninger ikke er opfyldt.

Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens generelle tilstand afgøre, om den planlagte anvendelse kan finde sted.

5 Mulige bivirkninger og komplikationer



De kirurgiske instrumenter må ikke anvendes i strid med deres formål og anvendelsesområde. Komplikationer kan skyldes instrumenter, der ikke fungerer, eller som er forberedt forkert.

6 Advarsel / sikkerhedsforanstaltninger



- De kirurgiske instrumenter er genanvendelige, leveres sterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før første anvendelse i henhold til anvisningerne i brugsanvisningen.
- De genanvendelige kirurgiske instrumenter er fremstillet af rustfrie materialer, der er godkendt til medicinsk brug. Materialerne er korrosionsbestandige og har fremragende egenskaber i biologiske miljøer.
- Produktet og tilbehøret må kun betjenes og anvendes af personer, der har den nødvendige uddannelse, viden eller erfaring med hensyn til anvendelse, funktionskontrol og rengøring/sterilisering.
- Brugeren samt det relevante fagpersonale forpligter sig til at gøre sig fortrolig med instrumenterne, inden disse tages i brug.
- Læs og følg brugsanvisningen.
- Brug kun produktet i overensstemmelse med dets formål (se anvendelsesformål).
- Rengør det fabriksnye produkt efter fjernelse af transportemballagen og inden den første sterilisering.
- Opbevar det fabriksnye eller ubrugte produkt på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Produktet skal før hver anvendelse af kvalificeret fagpersonale:

- Kontrolleres visuelt for: løse, bøjedede, brudte, revnede, slidte og afbrækkede dele.
 - Kontrolleres for funktion.
- Brug ikke et beskadiget eller defekt produkt. Udsorter straks beskadigede produkter, eller send dem til det servicecenter, der er angivet i denne brugsanvisning.
 - Udskift beskadigede dele straks med originale reservedele.
 - Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal, hvor det er relevant, skilles ad med henblik på rengøring og sterilisering.
 - Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

7 MR-henvisninger



Anvendelsen af medicinsk udstyr udgør en fare i MR-miljøet. De enkelte medicinske produkter må ikke befinde sig i umiddelbar nærhed af udstyret under anvendelsen af disse procedurer.

8 Anvendelse og håndtering



Kirurgen er ansvarlig for det korrekte valg af de medicinske produkter, der skal anvendes.

De genanvendelige medicinske produkter udsættes for slitage og mekaniske belastninger, selv ved normal brug, men især ved for stor kraftanvendelse.

Brug udelukkende det tilbehør og de instrumenter, som MEDICON eG har udviklet specielt til dette formål, for at undgå risici i forbindelse med produkternes kompatibilitet.

9 Dekontaminering, rengøring og sterilisering

Bemærkning vedrørende overførbare spongiforme encefalopatier (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sygdom, CJK/vCJK)

Hos patienter med bekræftet eller sandsynlig CJK/vCJK skal der overholdes særlige krav til rengøring af medicinsk udstyr. Standardiserede rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocedurer er under visse omstændigheder ikke tilstrækkelige til sikkert at inaktivere prioner.

Hvis det ikke er muligt at anvende engangsprodukter, skal medicinske produkter, hvor der kan have fundet en kontaminering med prioner sted, eller hvor dette ikke kan udelukkes, behandles i overensstemmelse med de gældende nationale og internationale anbefalinger (f.eks. RKI, WHO). Afhængigt af risikovurderingen kan dette også omfatte bortskaffelse som infektiøst affald.

I tilfælde af mistanke skal der handles i overensstemmelse med de relevante anbefalinger. Genbrug må kun finde sted, hvis kontaminering med sikkerhed kan udelukkes.

Selv ved ikke-diagnosticeret CJD/vCJD skal det tages i betragtning, at visse væv (f.eks. CNS, øje, lymfævæv) kan udgøre en forhøjet risiko for prionkontaminering. I sådanne tilfælde kan yderligere eller tilpassede behandlingsprocedurer være nødvendige. Valget af egnede procedurer er operatørens ansvar under hensyntagen til de gældende retningslinjer.

De i denne brugsanvisning beskrevne behandlingsmetoder er ikke specifikt valideret med hensyn til deres effektivitet over for prioner.



Rengøringsvæsker tilsat hydrogenperoxid og/eller vaskevæsker med høj alkalitet kan medføre farveændringer. Dette kan medføre tab af kodningsfunktionen. Kun rensede og desinficerede instrumenter må steriliseres.

9.1 Forberedelse til dekontaminering

Forberedelsen tjener til at sikre en effektiv rengøring og desinfektion. Den skal udføres både før maskinel og manuel rengøring.

- Instrumenterne skal tages ud af instrumentbakken og placeres på egnede instrumentholdere (f.eks. trådkurve), så de kan skylles.
- Anordningen skal sikre, at den efterfølgende rengøring ikke forringes af skygger eller skjulte overflader.
- Produkter med flere komponenter skal skilles helt ad før rengøring.
- Bevægelige dele skal åbnes.
- Grov tilmudsning skal fjernes umiddelbart efter brug for at undgå, at organiske rester tørrer fast.

Dette omfatter især:

- Fjernelse af groft snavs ved afskylning under koldt vand (< 35 °C)
- Betjening af bevægelige dele for at blotlægge alle relevante overflader
- Sikring af, at Lumina, kanaler og hulrum er frie (f.eks. ved gennemskylning med egnede hjælpemidler)

Under transport og mellemopbevaring skal instrumenterne holdes fugtige (f.eks. ved hjælp af fugtige klude eller egnede forbehandlingsvæsker) for at undgå, at de tørrer ind.



Beskadigede eller funktionsdygtige produkter må ikke genbruges og skal sorteres fra.

9.2 Maskinel rengøring og desinfektion

Rengøringen skal udføres maskinelt i et rengørings- og desinfektionsapparat (RDG). RDG'en skal opfylde kravene i DIN EN ISO 15883-1.

Rengøringsproces (eksempel på valideret cyklus):

| Procestrin | Parameter |
|----------------------|--|
| Forskylning | < 45 °C, ≥ 2 minutter |
| Rengøring | 55 °C, 10 minutter, alkalisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher MediClean forte 0,5 %) |
| Mellemskylning | < 30 °C, ≥ 1 minut, deioniseret vand |
| Termisk desinfektion | ≥ 90 °C, ≥ 5 minutter (A0 ≥ 3000) |
| Tørring | 100 °C, 25 minutter |

9.3 Manuel rengøring



Bemærk:

Den manuelle rengøring er blevet testet som led i producentvalideringen. Effektiviteten er dog kun bekræftet inden for de validerede parametre, der er beskrevet nedenfor. Afvigelser (f.eks. andre koncentrationer, kemikalier, tider eller temperaturer) skal valideres af operatøren i henhold til DIN EN ISO 17664-1.

1. Forrensning

- Fjern groft snavs under koldt vand fra vandhanen.
- Bevæg alle bevægelige dele fuldt ud.
- Skyl lumen, gevind og huller mindst 5 gange med en sprøjte eller skyllelanse.
- Hold instrumenterne fugtige indtil rengøringen for at forhindre, at organisk snavs tørrer fast.

2. Enzymatisk rengøring (blødgøring + børstning + ultralyd)

- Tilbered enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Blødgør instrumenterne i 1 minut **uden** ultralyd.
- Børst alle overflader og lumen (mindst 1 minut).
- **Aktiver** ultralydsbadet i 5 minutter, temperatur 37–40 °C.

3. Skylning

- Skyl grundigt under rindende vand.
- Skyl lumen mindst 5 gange.
- Fjern alle rester af rengøringsmiddel fra instrumenterne.

4. Manuel desinfektion

- Læg instrumenterne i OPA-opløsning (f.eks. Cidex® OPA).
- Indvirkningstid i henhold til producentens anvisninger.
- Fyld lumen med desinfektionsmiddel.

5. Afsluttende skylning

- Skyl instrumenterne mindst 5 gange med ledningsvand.
- Skyl til sidst med deioniseret/demineraliseret vand for at undgå rester.
- Skyl lumen mindst 3 gange.

6. Tørring

- Tør instrumenterne fuldstændigt med trykluft.
- Blæs aktivt gennem lumen.
- Tør om nødvendigt efter med en fnugfri klud.

9.4 Kontrol og test

Efter rengøring, desinfektion og tørring skal alle produkter kontrolleres visuelt og funktionelt. Kontrollen tjener til at sikre, at det medicinske produkt er fuldstændigt rengjort, intakt og funktionsdygtigt.

Følgende kriterier skal kontrolleres:

- Renhed: ingen synlige forureninger, ingen rester af rengørings- eller desinfektionsmidler, ingen fugt i lumen eller samlinger
- Overflader: ingen korrosion, ingen misfarvning, ingen afskalninger, ingen overdrevne ridser
- Mekanik: fri bevægelighed af alle dele, fuld funktion, korrekt justering
- Lumen: frit gennemtrængeligt, uden rester eller blokeringer
- Mærkninger: varenumre, lasergraveringer og kodninger skal være fuldt læselige

Foranstaltninger ved afvigelser:

- Ved synlige rester: Rengør og desinficer produktet igen
- Ved funktionsfejl eller beskadigelser: Udsorter, reparer eller udskift produktet
- Produkter med ulæselige mærkninger eller manglende identificerbarhed må ikke genbruges



Kontrollen skal udføres af kvalificeret personale før hver sterilisering og før hver klinisk anvendelse.

9.5 Vedligeholdelse og inspektion

Efter kontrollen skal produkter med bevægelige dele vedligeholdes i overensstemmelse med de respektive funktionskrav.

Smøring:

- Led og bevægelige dele må kun smøres, hvis dette er nødvendigt for funktionen.
- Der må udelukkende anvendes biokompatible instrumentolier, der er egnet til dampsterilisering (f.eks. hvide olier uden yderligere tilsætningsstoffer).
- Smøremidler skal anvendes sparsomt og kun påføres de dertil beregnede funktionssteder.
- Smøremidler må ikke påføres i lumen, gevind eller borer, medmindre dette udtrykkeligt er angivet.

Vedligeholdelse:

- Beskadigede, slidte eller ikke korrekt fungerende instrumenter skal sorteres fra og om nødvendigt sendes til reparation.
- Produkterne må kun steriliseres, når de er fuldt monterede og funktionsdygtige.



Ansvaret for regelmæssig funktionskontrol, vedligeholdelse og dokumentation påhviler brugeren.

9.6 Emballering

Før sterilisering skal de medicinske produkter emballeres i egnede sterilbarriereemballageer, der opfylder kravene i DIN EN ISO 11607-1/-2.

Krav til emballagen:

- Anvendelse af et valideret sterilbarriere-system (f.eks. folie/nonwoven-poser, Tyvek-poser, containersystemer)
- Emballagematerialet skal være egnet til den planlagte steriliseringsmetode (f.eks. dampsterilisering)
- Emballagen skal være ubeskadiget, ren og funktionsdygtig
- Emballagen skal muliggøre fuldstændig sterilisering og aseptisk udtagning

Anvisninger vedrørende påfyldning (operatørens ansvar):

- Instrumenterne skal være helt tørre, rene og fri for rester
- Instrumenterne skal placeres i bakker, containere eller poser i overensstemmelse med AEMP's validerede instruktioner for påfyldning
- Instrumenterne må ikke beskadige emballagematerialet
- Belægningen skal sikre, at dampen kan nå alle overflader, der skal steriliseres

Operatørens ansvar:

- Valg af sterilbarriere-system og validering af emballeringsprocessen påhviler operatøren
- Emballagen skal kontrolleres for skader før hver sterilisering



Kun fuldstændigt tørrede og korrekt emballerede produkter må steriliseres.

9.7 Sterilisering

Til sterilisering af instrumenterne skal der anvendes en valideret dampsteriliseringsmetode.

Steriliseringsmetode:

- Fraktioneret vakuummetode (mindst tredobbelt fraktioneret)
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285
- Validering i henhold til DIN EN ISO 17665

Steriliseringsparametre:

- Temperatur: 132 °C
- Holdetid: mindst 4 minutter

Yderligere krav:

- Det skal sikres, at produktet er tilstrækkeligt tørt.
- Den anvendte metode skal være egnet til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶.
- Nationale krav og retningslinjer skal overholdes.

9.8 Yderligere oplysninger om genbrug

En valideret, maskinel rengørings- og desinfektionsmetode foretrækkes generelt frem for manuel rengøring, da den sikrer en højere processikkerhed. En effektiv rengøring er en forudsætning for en vellykket sterilisering.

Ved maskinel genoparbejdning skal følgende punkter overholdes:

- Det skal sikres, at si-bakkerne fyldes korrekt.
- Sigtebakker må ikke overfyldes.
- Skyllegenereringer som følge af store genstande skal undgås.

De tider og temperaturer, der er angivet i denne brugsanvisning, udgør minimumskrav og må ikke overskrides.

Afvigelser fra de beskrevne procedurer er kun tilladt, hvis de er godkendt af operatøren.

9.9 Rengøringsmidler

Til rengøring skal der anvendes egnede rengøringsmidler i overensstemmelse med den anvendte procedure.

Maskinel rengøring:

Valideringen af den maskinelle rengøring blev udført med følgende alkaliske rengøringsmiddel som eksempel:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Det anvendte rengøringsmiddel skal have sammenlignelige egenskaber, især:

- alkalisk pH-værdi (ca. pH 10–11 i anvendelsesopløsning)
- egnethed til fjernelse af blod-, protein- og vævsrester
- Materialekompatibilitet med de anvendte materialer

Manuel rengøring (enzymatisk):

Til manuel rengøring skal der anvendes enzymatiske rengøringsmidler, f.eks.:

- Cidezyme® / Enzol®

Anbefalede parametre:

- Dosering: 0,8 %
- pH-værdi (brugsopløsning): ca. 7,5 – 8,5

Også her gælder det, at alternative rengøringsmidler skal have sammenlignelige egenskaber med hensyn til rengøringsevne og materialekompatibilitet.



Ved brug af andre rengøringsmidler er det operatørens ansvar at sikre procedurens effektivitet.

10 Begrænsning af genanvendelighed

Levetiden for genanvendelige medicinske produkter afhænger af slitage, materialetræthed og beskadigelser, som kan opstå både ved korrekt brug og ved gentagen genoparbejdning.

Selv ved normal håndtering udsættes produkterne for mekanisk belastning, især ved anvendelse af stor kraft.

Før hver anvendelse skal det medicinske udstyr omhyggeligt kontrolleres af kvalificeret fagpersonale for mekanisk intakthed, deformationer og fuld funktionalitet. En grundig visuel og funktionel kontrol er den bedste metode til at fastslå udløbet af levetiden og forhindre svigt under indgrebet.

Typiske tegn på beskadigelse eller slitage:

- Korrosion (f.eks. rust, hulspænding)
- Misfarvning eller materialeændringer
- Overdrevne ridser, slid eller afskalninger
- Revner eller brud
- bøjede eller deformerede instrumentdele
- begrænset bevægelighed i led eller mekanismer
- manglende, beskadigede eller ulæselige mærkninger (f.eks. varenumre, lasergraveringer)

Udsortering og udskiftning:

Medicinske produkter med et eller flere af ovennævnte kendetegn må ikke længere anvendes.

De skal udskiftes, repareres eller bortskaffes på korrekt vis.

Der er ikke fastsat et fast maksimalt antal genbehandlingscykluser, da den faktiske levetid afhænger af brug, håndtering og genbehandlingsforhold.

11 Service

Kontakt din nationale repræsentant for firmaet MEDICON eG for service og reparation.

12 Opbevaring og bortskaffelse

12.1 Opbevaring

Genanvendelige instrumenter skal opbevares på en sådan måde, at deres sterilitet bevares indtil brug. Opbevaringen skal foregå på et tørt sted, beskyttet mod støv og mekaniske skader. Stærke temperatursvingninger, der kan føre til dannelse af kondens, skal undgås.

Den tilladte opbevaringsperiode afhænger af det anvendte sterilbarriere-system samt opbevaringsforholdene og skal fastlægges af brugeren.

12.2 Bortskaffelse

Inden bortskaffelse skal produkterne være fri for potentielt kontamineret materiale. Til dette formål skal produkterne om nødvendigt forberedes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Hvis der er skarpe kanter eller beskadigelser, skal bortskaffelsen foregå på en sådan måde, at der ikke er fare for personer.

13 Ansvar

Bemærkning vedrørende USA



I henhold til amerikansk føderal lovgivning må dette produkt i USA kun erhverves af en læge eller på lægeordination.

Gyldighed af brugsanvisningen

Der skal altid anvendes den aktuelle version af denne brugsanvisning. På grund af tekniske videreudviklinger opdateres brugsanvisningen regelmæssigt. Versionsdatoen og revisionsnummeret er angivet på dokumentet.

Ansvarsfraskrivelse

MEDICON eG påtager sig intet ansvar for skader, der kan tilskrives:

- forkert anvendelse
- brug, der ikke er i overensstemmelse med formålet
- fejlagtig håndtering, pleje eller vedligeholdelse
- manglende overholdelse af denne brugsanvisning
- ændringer eller reparationer uden godkendelse fra MEDICON eG
- Reparationer udført af ikke-autoriserede personer eller virksomheder

Ved ændringer eller uautoriserede reparationer bortfalder desuden garantien.

14 Forklaring af symboler og billedtegn



Producent



MRT usikker



Fremstillingsdato



Advarsel



Produktionsnummer, batch



CE-mærkning



Varenummer



Medicinsk udstyr



Ikke steril

Rx only

Receptpligtig



Følg brugsanvisningen



Antal



LDPE (polyethylen med lav densitet)