



Når du kjøper instrumentene, får du produkter av høy kvalitet. Riktig håndtering og bruk er beskrevet i denne bruksanvisningen.

Festesystemer: Klemmer, retraktorer

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

Produsent i henhold til EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Tyskland

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

INNHold

1	Generelle opplysninger	3
2	Formål	3
3	Indikasjon	3
4	Kontraindikasjon.....	3
5	Mulige bivirkninger og komplikasjoner	3
6	Advarsel / sikkerhetstiltak	3
7	MR-merknader	4
8	Bruk og håndtering.....	4
9	Dekontaminering, rengjøring og sterilisering	4
9.1	Forberedelse til dekontaminering	5
9.2	Maskinell rengjøring og desinfeksjon	5
9.3	Manuell rengjøring.....	5
9.4	Kontroll og testing.....	6
9.5	Vedlikehold og inspeksjon.....	6
9.6	Emballasje	7
9.7	Sterilisering.....	7
9.8	Ytterligere informasjon om gjenbruk	7
9.9	Rengjøringsmidler	8
10	Begrensning av gjenbrukbarhet	8
11	Service	8
12	Oppbevaring og avhending	9
12.1	Oppbevaring	9
12.2	Avhending.....	9
13	Ansvar	9
14	Forklaring av symboler og bilder.....	9

1 Generelle opplysninger

Kirurgiske retraktorer er instrumenter som brukes i medisinen for å holde vev eller kroppsstrukturer fra hverandre eller spre dem. De brukes ofte under kirurgiske inngrep for å gi bedre tilgang til bestemte områder av kroppen. Retraktorene/sprederne kan ha forskjellige former og utforminger avhengig av bruksområde og størrelse. Retraktorene brukes til å støtte kirurgen ved utførelse av presise og effektive medisinske inngrep ved passivt å holde tilgangsveien til operasjonsfeltet åpen.



Instrumentene må derfor rengjøres, desinfiseres og steriliseres før bruk. Vennligst følg instruksjonene nedenfor. Disse sikrer at instrumentene fungerer feilfritt og pålitelig.

2 Formål

Selvholdende retraktorer brukes til å holde operasjonsfeltet åpent. Dette innebærer å holde vev, muskler, organer eller bein til side under operasjonen.



De kirurgiske instrumentene er ikke beregnet for bruk på sentralnervesystemet (CNS) og det sentrale sirkulasjonssystemet.

3 Indikasjon

Brukes til å holde operasjonsfeltet åpent ved generelle kirurgiske inngrep.

4 Kontraindikasjon

Bruk av selvholdende retraktorer er generelt kontraindisert når bruk av andre kirurgiske operasjonsteknikker er indisert.

Det foreligger dessuten kontraindikasjoner

- ved generell inoperabilitet;
- ved manglende vilje hos pasienten;
- hvis de tekniske forutsetningene ikke er oppfylt.

Den ansvarlige legen må på bakgrunn av pasientens generelle tilstand avgjøre om den planlagte bruken kan gjennomføres.

5 Mulige bivirkninger og komplikasjoner



De kirurgiske instrumentene må ikke brukes i strid med formålet og anvendelsesområdet.

Komplikasjoner kan skyldes instrumenter som ikke fungerer eller som er feilaktig rengjort.

6 Advarsel / sikkerhetstiltak



- De kirurgiske instrumentene er gjenbrukbare, leveres usterile og må derfor rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første bruk, i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen.
- De gjenbrukbare kirurgiske instrumentene er fremstilt av rustfrie materialer som er godkjent for medisinsk bruk. Materialene er korrosjonsbestandige og har utmerkede egenskaper i biologisk miljø.
- Produktet og tilbehøret må kun betjenes og brukes av personer som har den nødvendige opplæringen, kunnskapen eller erfaringen med hensyn til bruk, funksjonskontroll og rengjøring/sterilisering.
- Brukeren og det aktuelle fagpersonalet forplikter seg til å gjøre seg kjent med instrumentene før de tas i bruk.
- Les og følg bruksanvisningen.
- Bruk produktet kun i henhold til formålet (se formål).
- Rengjør det fabrikknye produktet etter at transportemballasjen er fjernet og før den første steriliseringen.
- Oppbevar fabrikknytt eller ubrukt produkt på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Produktet skal før hver bruk av kvalifisert fagpersonell:
 - Kontrolleres visuelt for: løse, bøyde, ødelagte, sprukne, slitte og avbrutte deler.

- Kontrolleres for funksjon.
- Ikke bruk et skadet eller defekt produkt. Skil ut skadede produkter umiddelbart eller send dem til serviceavdelingen som er angitt i denne bruksanvisningen.
- Erstatt skadede deler umiddelbart med originale reservedeler.
- Alle instrumenter som kan demonteres, må, hvis det er aktuelt, demonteres før rengjøring og sterilisering.
- Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

7 MR-merknader



Bruk av medisinsk utstyr utgjør en fare i MR-miljøet. Det enkelte medisinske utstyret må ikke befinne seg i umiddelbar nærhet av apparatene under bruk av disse prosedyrene.

8 Bruk og håndtering



Kirurgen er ansvarlig for riktig valg av medisinsk utstyr som skal brukes.

De gjenbrukbare medisinske produktene utsettes for slitasje og mekanisk belastning selv ved normal bruk, men spesielt ved for stor kraftpåvirkning.

Bruk utelukkende tilbehør og instrumenter som er spesielt beregnet på dette formålet av MEDICON eG, for å unngå risikoer knyttet til produktenes kompatibilitet.

9 Dekontaminering, rengjøring og sterilisering

Merknad om overførbare spongiforme encefalopatii (f.eks. Creutzfeldt-Jakobs sykdom, CJK/vCJK)

For pasienter med bekreftet eller sannsynlig CJK/vCJK må spesielle krav til rengjøring av medisinsk utstyr overholdes. Standardiserte rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsprosedyrer er under visse omstendigheter ikke tilstrekkelige for å inaktivere prioner på en sikker måte.

Hvis det ikke er mulig å bruke engangsprodukter, skal medisinske produkter som kan ha blitt kontaminert med prioner eller hvor dette ikke kan utelukkes, behandles i henhold til gjeldende nasjonale og internasjonale anbefalinger (f.eks. RKI, WHO). Avhengig av risikovurderingen kan dette også omfatte avhending som smittefarlig avfall.

Ved mistanke skal man følge de relevante anbefalingene. Videre bruk er kun tillatt dersom kontaminering med sikkerhet kan utelukkes.

Selv ved ikke-diagnostisert CJD/vCJD må det tas hensyn til at visse vev (f.eks. sentralnervesystemet, øyet, lymfevæv) kan utgjøre en økt risiko for prionkontaminering. I slike tilfeller kan det være nødvendig med tilleggs- eller tilpassede behandlingsprosedyrer. Valg av egnede prosedyrer er operatørens ansvar, under hensyntagen til gjeldende retningslinjer.

Behandlingsprosedyrene beskrevet i denne bruksanvisningen er ikke spesifikt validert med hensyn til deres effektivitet mot prioner.



Rengjøringsløsninger tilsatt hydrogenperoksid og/eller vaskeløsninger med høy alkalitet kan føre til fargeforandringer. Dette kan føre til at kodingsfunksjonen går tapt. Kun rensede og desinfiserte instrumenter må steriliseres.

9.1 Forberedelse til dekontaminering

Forberedelsen tjener til å sikre effektiv rengjøring og desinfeksjon. Den må utføres både før maskinell og manuell rengjøring.

- Instrumentene må tas ut av instrumentbrettet og legges på egnede instrumentholdere (f.eks. trådkurver) slik at de kan skylles.
- Plasseringen må sikre at den påfølgende rengjøringen ikke forstyrres av skyggesider eller skjulte overflater.
- Produkter med flere komponenter må demonteres fullstendig før rengjøring.
- Bevegelige deler må åpnes.
- Grov tilsmussing må fjernes umiddelbart etter bruk for å unngå at organiske rester tørker inn.

Dette gjelder spesielt:

- Fjerning av grov smuss ved å skylle under kaldt vann (< 35 °C)
- Betjen bevegelige deler for å avdekke alle relevante overflater
- Sikre at Lumina, kanaler og hulrom er gjennomtrengelige (f.eks. ved å skylle gjennom med egnede hjelpemidler)

Under transport og mellomlagring skal instrumentene holdes fuktige (f.eks. ved hjelp av fuktige kluter eller egnede forbehandlingssløsninger) for å unngå at de tørker inn.



Skadede eller funksjonsudyktige produkter må ikke rengjøres og skal kasseres.

9.2 Maskinell rengjøring og desinfeksjon

Rengjøringen skal utføres maskinelt i et rengjørings- og desinfeksjonsapparat (RDG). RDG-en må oppfylle kravene i DIN EN ISO 15883-1.

Rengjøringsprosess (eksempel på validert syklus):

Prosesstrinn	Parameter
Forvask	< 45 °C, ≥ 2 minutter
Rengjøring	55 °C, 10 minutter, alkalisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Mellomskylning	< 30 °C, ≥ 1 minutt, avionisert vann
Termisk desinfeksjon	≥ 90 °C, ≥ 5 minutter (A0 ≥ 3000)
Tørking	100 °C, 25 minutter

9.3 Manuell rengjøring



Merknad:

Manuell rengjøring er testet som en del av produsentvalideringen. Effektiviteten er imidlertid kun bekreftet innenfor de validerte parametrene beskrevet nedenfor. Avvik (f.eks. andre konsentrasjoner, kjemikalier, tider eller temperaturer) må valideres av operatøren i henhold til DIN EN ISO 17664-1.

1. Forrengjøring

- Fjern grov smuss under kaldt vann fra springen.
- Beveg alle bevegelige deler fullstendig.
- Skyll lumen, gjenger og hull minst 5 ganger med en sprøyte eller skyllelanse.
- Hold instrumentene fuktige frem til rengjøringen for å forhindre at organisk smuss tørker inn.

2. Enzymatisk rengjøring (bløtlegging + børsting + ultralyd)

- Tilbered enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Bløtlegg instrumentene i 1 minutt **uten** ultralyd.
- Børst alle overflater og lumen (minst 1 minutt).
- **Aktiver** ultralydbadet i 5 minutter, temperatur 37–40 °C.

3. Skylling

- Skyll grundig under rennende vann.
- Skyll lumen minst 5 ganger.
- Fjern alle rester av rengjøringsmiddel fra instrumentene.

4. Manuell desinfeksjon

- Legg instrumentene i OPA-løsning (f.eks. Cidex® OPA).
- La virke i henhold til produsentens anvisninger.
- Fyll lumen med desinfeksjonsmiddel.

5. Avsluttende skylling

- Skyll instrumentene minst 5 ganger med vann fra springen.
- Skyll til slutt med destillert/demineralisert vann for å unngå rester.
- Skyll lumen minst 3 ganger.

6. Tørking

- Tørk instrumentene fullstendig med trykkluft.
- Blås aktivt gjennom lumen.
- Tørk om nødvendig etter med en lofri klut.

9.4 Kontroll og testing

Etter rengjøring, desinfeksjon og tørking skal alle produkter kontrolleres visuelt og funksjonelt. Kontrollen skal sikre at det medisinske produktet er fullstendig rengjort, intakt og funksjonsdyktig.

Følgende kriterier skal kontrolleres:

- Renhet: ingen synlig smuss, ingen rester av rengjørings- eller desinfeksjonsmidler, ingen fuktighet i lumen eller ledd
- Overflater: ingen korrosjon, ingen misfarging, ingen avskalling, ingen overdreven riper
- Mekanikk: fri bevegelighet av alle deler, full funksjonalitet, korrekt innretting
- Lumen: fritt gjennomtrengelig, uten rester eller blokkeringer
- Merkinger: Artikelnummer, lasermerking og koder må være fullstendig lesbare

Tiltak ved avvik:

- Ved synlige rester: Rengjør og desinfiser produktet på nytt
- Ved funksjonsfeil eller skader: sorter ut produktet, reparer eller erstatt
- Produkter med uleselige merker eller manglende identifiserbarhet må ikke brukes videre



Kontrollen må utføres av kvalifisert personell før hver sterilisering og før hver klinisk bruk.

9.5 Vedlikehold og inspeksjon

Etter kontrollen skal produkter med bevegelige deler vedlikeholdes i henhold til de respektive funksjonskravene.

Smøring:

- Ledd og bevegelige deler må kun smøres hvis dette er nødvendig for funksjonen.
- Det må kun brukes biokompatible instrumentoljer som er egnet for dampsterilisering (f.eks. hvite oljer uten ytterligere tilsetningsstoffer).
- Smøremidler skal brukes sparsomt og kun påføres på de tiltenkte funksjonsstedene.
- Smøremidler må ikke føres inn i lumen, gjenger eller hull, med mindre dette er uttrykkelig angitt.

Vedlikehold:

- Skadede, slitte eller feilfungerende instrumenter skal sorteres ut og om nødvendig sendes til reparasjon.
- Produktene må kun steriliseres i fullt montert og funksjonsdyktig tilstand.



Ansvar for regelmessig funksjonskontroll, vedlikehold og dokumentasjon ligger hos operatøren.

9.6 Emballasje

Før sterilisering må medisinske produkter pakkes i egnede sterilbarrierepakninger som oppfyller kravene i DIN EN ISO 11607-1/-2.

Krav til emballasjen:

- Bruk av et validert sterilbarriere-system (f.eks. folie/nonwoven-poser, Tyvek-poser, containersystemer)
- Emballasjematerialet må være egnet for den planlagte steriliseringsmetoden (f.eks. dampsterilisering)
- Emballasjen må være uskadet, ren og funksjonell
- Emballasjen må muliggjøre fullstendig sterilisering og aseptisk uttak

Veiledning for lasting (operatørens ansvar):

- Instrumentene må være helt tørre, rene og fri for rester
- Instrumentene skal plasseres i silskåler, beholdere eller poser i henhold til AEMPs validerte instruksjoner for lasting
- Instrumentene må ikke skade emballasjematerialet
- Lastingen må sikre at dampen kan nå alle overflatene som skal steriliseres

Operatørens ansvar:

- Valg av sterilbarriere-system og validering av emballasjeprosessen er operatørens ansvar
- Emballasjen må kontrolleres for skader før hver sterilisering



Kun fullstendig tørkede og korrekt emballerte produkter må steriliseres.

9.7 Sterilisering

For sterilisering av instrumentene skal det benyttes en validert dampsteriliseringsmetode.

Steriliseringsmetode:

- Fraksjonert vakuumprosess (minst tre ganger fraksjonert)
- Dampsterilisator i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285
- Validering i henhold til DIN EN ISO 17665

Steriliseringsparametere:

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

Ytterligere krav:

- Det må sikres tilstrekkelig tørking av produktet.
- Metoden som brukes må være egnet til å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} .
- Nasjonale krav og retningslinjer må tas i betraktning.

9.8 Ytterligere informasjon om gjenbruk

En validert, maskinell rengjørings- og desinfiseringsmetode er i utgangspunktet å foretrekke fremfor manuell rengjøring, da den sikrer høyere prosesssikkerhet. Effektiv rengjøring er en forutsetning for vellykket sterilisering.

Ved maskinell opparbeiding må følgende punkter tas i betraktning:

- Det må sikres at silskålene fylles på en måte som gjør det mulig å skylle dem.
- Silebeholderne må ikke overfylles.
- Det må unngås skyggesider ved store gjenstander.

Tidene og temperaturene angitt i denne bruksanvisningen er minimumskrav og må ikke underskrides.

Avvik fra de beskrevne prosedyrene er kun tillatt dersom de er godkjent av operatøren.

9.9 Rengjøringsmidler

For rengjøring skal det brukes egnede rengjøringsmidler i henhold til den anvendte prosedyren.

Maskinell rengjøring:

Valideringen av maskinell rengjøring ble utført med følgende alkaliske rengjøringsmiddel som eksempel:

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

Det anvendte rengjøringsmiddelet må ha sammenlignbare egenskaper, særlig:

- alkalisk pH-område (ca. pH 10–11 i bruksløsning)
- Egnethet til fjerning av blod-, protein- og vevsrester
- Materialkompatibilitet med de anvendte materialene

Manuell rengjøring (enzymatisk):

For manuell rengjøring skal enzymatiske rengjøringsmidler brukes, f.eks.:

- Cidezyme® / Enzol®

Anbefalte parametere:

- Dosering: 0,8 %
- pH-verdi (bruksløsning): ca. 7,5 – 8,5

Også her gjelder det at alternative rengjøringsmidler må ha sammenlignbare egenskaper med hensyn til rengjøringsevne og materialtoleranse.



Ved bruk av andre rengjøringsmidler er det operatørens ansvar å sikre prosessens effektivitet.

10 Begrensning av gjenbrukbarhet

Levetiden til gjenbrukbare medisinske produkter avhenger av slitasje, materialtretthet og skader som kan oppstå både ved normal bruk og ved gjentatt rengjøring.

Selv ved normal håndtering utsettes produktene for mekanisk belastning, spesielt ved bruk av stor kraft.

Før hver bruk må det medisinske produktet kontrolleres nøye av kvalifisert fagpersonell for å sikre at det er mekanisk intakt, uten deformasjoner og fullt funksjonelt. En grundig visuell og funksjonell kontroll er den beste metoden for å fastslå slutten på levetiden og forhindre svikt under inngrepet.

Typiske tegn på skade eller slitasje:

- Korrosjon (f.eks. rust, hullspising)
- Misfarging eller materialendringer
- Overdreven riper, slitasje eller avskalling
- Sprekker eller brudd
- bøyde eller deformerte instrumentdeler
- begrenset bevegelighet i ledd eller mekanismer
- manglende, skadede eller uleselige merker (f.eks. varenummer, lasermerking)

Utsortering og utskifting:

Medisinske produkter med ett eller flere av de ovennevnte kjennetegnene må ikke brukes videre. De må byttes ut, repareres eller kastes på riktig måte.

Det er ikke fastsatt et fast maksimalt antall gjenbrukssykluser, da den faktiske levetiden avhenger av bruk, håndtering og rengjøringsforhold.

11 Service

For service og reparasjon, ta kontakt med din nasjonale representant for firmaet MEDICON eG.

12 Oppbevaring og avhending

12.1 Oppbevaring

Gjenbrukbare instrumenter skal oppbevares slik at de forblir sterile frem til bruk.

Oppbevaringen må skje på et tørt sted, beskyttet mot støv og mekanisk skade. Store temperatursvingninger som kan føre til dannelse av kondens, må unngås.

Den tillatte lagringstiden avhenger av det anvendte sterilbarrieresystemet samt lagringsforholdene, og skal fastsettes av operatøren.

12.2 Avhending

Før avfallshåndtering må produktene være fri for potensielt forurenset materiale. For dette formålet må produktene om nødvendig rengjøres i henhold til denne bruksanvisningen.

Hvis det foreligger skarpe kanter eller skader, må avfallshåndteringen utføres på en slik måte at fare for personer utelukkes.

13 Ansvar

Merknad for USA



I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette produktet i USA kun kjøpes av en lege eller på resept fra lege.

Gyldighet av bruksanvisningen

Det skal alltid brukes den gjeldende versjonen av denne bruksanvisningen. På grunn av tekniske videreutviklinger oppdateres bruksanvisningen regelmessig. Versjonsdatoen og revisjonsnummeret er angitt på dokumentet.

Ansvarsfraskrivelse

MEDICON eG påtar seg ikke ansvar for skader som skyldes:

- feil bruk
- bruk som ikke er i samsvar med formålet
- feil håndtering, pleie eller vedlikehold
- manglende overholdelse av denne bruksanvisningen
- endringer eller reparasjoner uten samtykke fra MEDICON eG
- Reparasjoner utført av uautoriserte personer eller institusjoner

Ved endringer eller uautoriserte reparasjoner bortfaller dessuten ansvaret for mangler.

14 Forklaring av symboler og bilder



Produsent



MRT usikkert



Produksjonsdato



Forsiktig



Produksjonsnummer, batch



CE-merking



Artikelnummer



Medisinsk utstyr



Ikke sterilt

Rx only

Reseptbelagt



Følg bruksanvisningen



Antall



LDPE (lavdensitetspolyetylen)