



När du köper instrumenten får du produkter av hög kvalitet. Korrekt hantering och användning beskrivs i denna bruksanvisning.

## Fästsystem: klämmor, retraktorer

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

### Tillverkare enligt EU MDR 2017/745



**MEDICON eG**  
Gänsäcker 15  
D-78532 Tuttlingen  
Tyskland

Tel.: (49) 7462 / 2009-0  
E-post: [sales@medicon.de](mailto:sales@medicon.de)  
Internet: [www.medicon.de](http://www.medicon.de)

**INNEHÅLL**

1	Allmänna anvisningar.....	3
2	Avsedd användning .....	3
3	Indikation.....	3
4	Kontraindikation .....	3
5	Möjliga biverkningar och komplikationer.....	3
6	Varning / Säkerhetsåtgärder .....	3
7	MR-anvisningar.....	4
8	Användning och hantering .....	4
9	Dekontaminering, rengöring och sterilisering .....	4
9.1	Förberedelse för dekontaminering .....	5
9.2	Maskinell rengöring och desinfektion .....	5
9.3	Manuell rengöring.....	5
9.4	Kontroll och provning.....	6
9.5	Underhåll och inspektion .....	6
9.6	Förpackning.....	7
9.7	Sterilisering.....	7
9.8	Ytterligare information om återanvändning .....	7
9.9	Rengöringsmedel .....	8
10	Begränsning av återanvändbarheten.....	8
11	Service .....	8
12	Förvaring och avfallshantering.....	9
12.1	Förvaring .....	9
12.2	Avfallshantering .....	9
13	Ansvar .....	9
14	Förklaring av symboler och bildtecken.....	9

## 1 Allmänna anvisningar

Kirurgiska retraktorer är instrument som används inom medicinen för att hålla isär eller sprida vävnad eller kroppsstrukturer. De används ofta under kirurgiska ingrepp för att möjliggöra bättre åtkomst till vissa delar av kroppen. Retraktorerna/spridarna kan ha olika former och utformningar beroende på användningsområde och storlek. Retraktorerna används för att stödja kirurgen vid utförandet av precisa och effektiva medicinska ingrepp genom att passivt hålla öppet tillträdesvägen till operationsfältet.



Instrumenten måste därför rengöras, desinficeras och steriliseras före användning. Observera följande anvisningar. Dessa garanterar en felfri och tillförlitlig funktion.

## 2 Avsedd användning

Självhållande retraktorer används för att hålla operationsfältet öppet. Detta innebär att vävnad, muskler, organ eller ben hålls undan under operationen.



**De kirurgiska instrumenten är inte avsedda för användning på centrala nervsystemet (CNS) och det centrala cirkulationssystemet.**

## 3 Indikation

Användning för att hålla operationsfältet öppet vid allmänna kirurgiska ingrepp.

## 4 Kontraindikation

Användning av självhållande retraktorer är generellt kontraindicerat om användning av andra kirurgiska operationstekniker är indicerat.

Dessutom föreligger kontraindikationer

- vid allmän inoperabilitet;
- vid bristande samtycke från patienten;
- om de tekniska förutsättningarna inte är uppfyllda.

Den ansvarige läkaren måste utifrån patientens allmänna tillstånd avgöra om den planerade behandlingen kan genomföras.

## 5 Möjliga biverkningar och komplikationer



De kirurgiska instrumenten får inte användas på ett sätt som strider mot deras avsedda ändamål och tillämpningsområde.

Komplikationer kan orsakas av instrument som inte fungerar eller som har rengjorts felaktigt.

## 6 Varning / Säkerhetsåtgärder



- De kirurgiska instrumenten är återanvändbara, levereras osterila och måste därför rengöras, desinficeras och steriliseras före första användningen enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- De återanvändbara kirurgiska instrumenten är tillverkade av rostfria material som är godkända för medicinteknik. Materialen är korrosionsbeständiga och har utmärkta egenskaper i biologisk miljö.
- Produkten och tillbehören får endast användas och hanteras av personer som har den nödvändiga utbildningen, kunskapen eller erfarenheten avseende användning, funktionskontroll och rengöring/sterilisering.
- Användaren och den behöriga personalen förbinder sig att sätta sig in i instrumenten innan de tas i bruk.
- Läs och följ bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt föreskrifterna (se avsedd användning).
- Rengör den fabriksnya produkten efter att transportförpackningen har tagits bort och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på en torr, ren och skyddad plats.
- Produkten ska före varje användning av kvalificerad personal:
  - Kontrollera visuellt om det finns lösa, böjda, trasiga, spruckna, slitna och avbrutna delar.
  - Kontrollera funktionen.

- Använd inte en skadad eller defekt produkt. Sortera bort skadade produkter omedelbart eller skicka dem till den serviceavdelning som anges i denna bruksanvisning.
- Byt omedelbart ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Alla instrument som kan demonteras måste, i förekommande fall, demonteras inför rengöring och sterilisering.
- Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

## 7 MR-anvisningar



Användning av medicintekniska produkter utgör en risk i MR-miljö. De enskilda medicintekniska produkterna får inte befinna sig i omedelbar närhet av utrustningen under användning av dessa procedurer.

## 8 Användning och hantering



Kirurgen ansvarar för att välja rätt medicintekniska produkter.

De återanvändbara medicintekniska produkterna utsätts för slitage och mekanisk belastning även vid normal användning, men särskilt vid alltför kraftfull användning.

Använd endast tillbehör och instrument som är särskilt avsedda för detta ändamål av MEDICON eG för att undvika risker i samband med produkternas kompatibilitet.

## 9 Dekontaminering, rengöring och sterilisering

**Information om överförbara spongiforma encefalopatii (t.ex. Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, CJK/vCJK)**

För patienter med bekräftad eller sannolik CJK/vCJK gäller särskilda krav på rengöring av medicintekniska produkter. Standardiserade rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoder är under vissa omständigheter inte tillräckliga för att säkert inaktivera prioner.

Om det inte är möjligt att använda engångsprodukter ska medicintekniska produkter som kan ha kontaminerats med prioner eller där sådan kontaminering inte kan uteslutas hanteras i enlighet med gällande nationella och internationella rekommendationer (t.ex. RKI, WHO). Beroende på riskbedömningen kan detta även innebära att produkten kasseras som smittsamt avfall.

Vid misstanke om smitta ska man följa de relevanta rekommendationerna. Återanvändning får endast ske om kontaminering säkert kan uteslutas.

Även vid icke-diagnostiserad CJD/vCJD måste man beakta att vissa vävnader (t.ex. CNS, öga, lymfatisk vävnad) kan utgöra en ökad risk för prionkontaminering. I sådana fall kan ytterligare eller anpassade rengörings- och desinficeringsprocedurer vara nödvändiga. Valet av lämpliga procedurer ligger på operatörens ansvar med beaktande av gällande riktlinjer.

De rengöringsmetoder som beskrivs i denna bruksanvisning har inte specifikt validerats med avseende på deras effektivitet mot prioner.



**Rengöringslösningar som innehåller väteperoxid och/eller tvättlösningar med hög alkalitet kan leda till färgförändringar. Kodningsfunktionen kan därmed gå förlorad. Endast rengjorda och desinficerade instrument får steriliseras.**

### 9.1 Förberedelse för dekontaminering

Förberedelsen syftar till att säkerställa en effektiv rengöring och desinfektion. Den ska utföras både före maskinell och före manuell rengöring.

- Instrumenten måste tas ut ur instrumentbrickan och placeras på lämpliga instrumenthållare (t.ex. trådsålar) så att de kan sköljas.
- Placeringen måste säkerställa att den efterföljande rengöringen inte påverkas av skuggor eller dolda ytor.
- Produkter med flera komponenter ska demonteras helt före rengöring.
- Rörliga delar ska öppnas.
- Grov smuts ska avlägsnas omedelbart efter användning för att undvika att organiska rester torkar fast.

Detta gäller särskilt:

- Avlägsnande av grov smuts genom avspolning under kallt vatten (< 35 °C)
- Manövrera rörliga delar för att frilägga alla relevanta ytor
- Kontrollera att Lumina, kanaler och hålrum är fria (t.ex. genom att skölja igenom med lämpliga hjälpmedel)

Under transport och mellanlagring ska instrumenten hållas fuktiga (t.ex. med fuktiga dukar eller lämpliga förbehandlingslösningar) för att undvika att de torkar fast.



**Skadade eller funktionsodugliga produkter får inte rengöras och ska kasseras.**

### 9.2 Maskinell rengöring och desinfektion

Rengöringen ska utföras maskinellt i en rengörings- och desinfektionsmaskin (RDG). RDG-enheten måste uppfylla kraven i DIN EN ISO 15883-1.

**Rengöringsprocess (exempel på validerad cykel):**

Processsteg	Parameter
Försköljning	< 45 °C, ≥ 2 minuter
Rengöring	55 °C, 10 minuter, alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Mellanspolning	< 30 °C, ≥ 1 minut, avjoniserat vatten
Termisk desinfektion	≥ 90 °C, ≥ 5 minuter (A0 ≥ 3000)
Torkning	100 °C, 25 minuter

### 9.3 Manuell rengöring



#### Anmärkning:

Manuell rengöring har testats inom ramen för tillverkarens validering. Effektiviteten är dock endast bekräftad inom de validerade parametrarna som beskrivs nedan. Avvikelse (t.ex. andra koncentrationer, kemikalier, tider eller temperaturer) måste valideras av användaren enligt DIN EN ISO 17664-1.

#### 1. Förrengöring

- Avlägsna grov smuts under kallt kranvatten.
- Manövrera alla rörliga delar fullt ut.
- Spola igenom lumen, gängor och hål minst 5 gånger med en spruta eller spolningslans.
- Håll instrumenten fuktiga fram till rengöringen för att förhindra att organiska föroreningar torkar fast.

#### 2. Enzymatisk rengöring (blötläggning + borstning + ultraljud)

- Blanda enzymrengöringsmedel (t.ex. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Blötlägg instrumenten i 1 minut **utan** ultraljud.
- Borsta alla ytor och lumen (minst 1 minut).
- **Aktivera** ultraljudsbadet i 5 minuter, temperatur 37–40 °C.

### 3. Sköljning

- Skölj noggrant under rinnande vatten.
- Skölj lumen minst 5 gånger.
- Avlägsna alla rester av rengöringsmedel från instrumenten.

### 4. Manuell desinfektion

- Lägg instrumenten i OPA-lösning (t.ex. Cidex® OPA).
- Låt verka enligt tillverkarens anvisningar.
- Fyll lumen med desinfektionsmedel.

### 5. Avslutande sköljning

- Skölj instrumenten minst 5 gånger med kranvatten.
- Skölj avslutningsvis med deioniserat/demineraliserat vatten för att undvika rester.
- Skölj lumen minst 3 gånger.

### 6. Torkning

- Torka instrumenten helt med tryckluft.
- Blås aktivt igenom lumen.
- Torka vid behov ytterligare med en luddfri trasa.

## 9.4 Kontroll och provning

Efter rengöring, desinfektion och torkning ska alla produkter kontrolleras visuellt och funktionellt. Kontrollen syftar till att säkerställa att den medicinska produkten är fullständigt rengjord, oskadad och funktionsduglig.

Följande kriterier ska kontrolleras:

- Renhet: inga synliga föroreningar, inga rester av rengörings- eller desinfektionsmedel, ingen fukt i lumen eller leder
- Ytor: ingen korrosion, inga missfärgningar, inga flisor, inga överdrivna repor
- Mekanik: fri rörlighet hos alla delar, fullständig funktion, korrekt inriktning
- Lumen: fritt genomströmningsbart, utan rester eller blockeringar
- Märkningar: artikelnummer, lasermärkningar och kodningar måste vara fullständigt läsbara

Åtgärder vid avvikelser:

- Vid synliga rester: Rengör och desinficera produkten på nytt
- Vid funktionsfel eller skador: sortera bort, reparera eller byt ut produkten
- Produkter med oläsliga märkningar eller som inte går att identifiera får inte användas vidare



**Kontrollen ska utföras av kvalificerad personal före varje sterilisering och före varje klinisk användning.**

## 9.5 Underhåll och inspektion

Efter kontrollen ska produkter med rörliga delar underhållas enligt respektive funktionskrav.

Smörjning:

- Leder och rörliga delar får endast smörjas om detta är nödvändigt för funktionen.
- Endast biokompatibla instrumentoljor som är lämpliga för ångsterilisering får användas (t.ex. vita oljor utan ytterligare tillsatser).
- Smörjmedel ska användas sparsamt och endast appliceras på de avsedda funktionsställena.
- Smörjmedel får inte införas i lumen, gängor eller hål, såvida detta inte uttryckligen är avsett.

Underhåll:

- Skadade, slitna eller felaktigt fungerande instrument ska sorteras bort och vid behov repareras.
- Produkterna får endast steriliseras i fullständigt monterat och funktionsdugligt skick.



**Ansvar för regelbunden funktionskontroll, underhåll och dokumentation ligger hos användaren.**

## 9.6 Förpackning

Före sterilisering måste medicintekniska produkter förpackas i lämpliga sterilbarriärsystem som uppfyller kraven i DIN EN ISO 11607-1/-2.

Krav på förpackningen:

- Användning av ett validerat sterilbarriärsystem (t.ex. folie-/nonwovenpåsar, Tyvek-påsar, containersystem)
- Förpackningsmaterialet måste vara lämpligt för den planerade steriliseringsmetoden (t.ex. ångsterilisering)
- Förpackningen måste vara oskadad, ren och funktionsduglig
- Förpackningen måste möjliggöra fullständig sterilisering och aseptisk uttagning

Anvisningar för lastning (operatörens ansvar):

- Instrumenten måste vara helt torra, rena och fria från rester
- Instrumenten ska placeras i silskålar, behållare eller påsar enligt AEMP:s validerade lastningsanvisningar
- Instrumenten får inte skada förpackningsmaterialet
- Lastningen måste säkerställa att ångan kan nå alla ytor som ska steriliseras

Operatörens ansvar:

- Valet av sterilbarriärsystem och valideringen av förpackningsprocessen är operatörens ansvar
- Förpackningens skick måste kontrolleras före varje sterilisering



**Endast helt torra och korrekt förpackade produkter får steriliseras.**

## 9.7 Sterilisering

För sterilisering av instrumenten ska en validerad ångsteriliseringsmetod användas.

**Steriliseringsmetod:**

- Fraktionerad vakuummetsod (minst trefaldigt fraktionerad)
- Ångsterilisator enligt DIN EN 13060 respektive DIN EN 285
- Validering enligt DIN EN ISO 17665

**Steriliseringsparametrar:**

- Temperatur: 132 °C
- Hålltid: minst 4 minuter

**Ytterligare krav:**

- Det måste säkerställas att produkten är tillräckligt torr.
- Den använda metoden måste vara lämplig för att uppnå en sterilitetsgarantinivå (SAL) på  $10^{-6}$ .
- Nationella krav och föreskrifter ska beaktas.

## 9.8 Ytterligare information om återanvändning

En validerad, maskinell rengörings- och desinfektionsmetod är i princip att föredra framför manuell rengöring, eftersom den garanterar högre processsäkerhet. En effektiv rengöring är en förutsättning för en framgångsrik sterilisering.

Vid maskinell rengöring ska följande punkter beaktas:

- Se till att siktorgarna fylls på ett sätt som möjliggör sköljning.
- Siktorgarna får inte överbelastas.
- Sköljskuggor orsakade av stora föremål ska undvikas.

De tider och temperaturer som anges i denna bruksanvisning är minimikrav och får inte underskridas.

Avvikelser från de beskrivna metoderna är endast tillåtna om de har validerats av användaren.

## 9.9 Rengöringsmedel

För rengöring ska lämpliga rengöringsmedel användas i enlighet med den tillämpade metoden.

### Maskinell rengöring:

Valideringen av den maskinella rengöringen utfördes exempelvis med följande alkaliska rengöringsmedel:

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

Det rengöringsmedel som används måste ha jämförbara egenskaper, särskilt:

- alkaliskt pH-intervall (ca. pH 10–11 i användningslösning)
- Lämplighet för borttagning av blod-, protein- och vävnadsrester
- Materialkompatibilitet med de använda materialen

### Manuell rengöring (enzymatisk):

För manuell rengöring ska enzymatiska rengöringsmedel användas, t.ex.:

- Cidezyme® / Enzol®

Rekommenderade parametrar:

- Dosering: 0,8 %
- pH-värde (användningslösning): ca 7,5 – 8,5

Även här gäller att alternativa rengöringsmedel måste ha jämförbara egenskaper vad gäller rengöringseffekt och materialkompatibilitet.



**Vid användning av andra rengöringsmedel är det operatörens ansvar att säkerställa processens effektivitet.**

## 10 Begränsning av återanvändbarheten

Livslängden för återanvändbara medicintekniska produkter bestäms av slitage, materialutmattning och skador som kan uppstå både vid avsedd användning och vid upprepad rengöring.

Även vid normal hantering utsätts produkterna för mekanisk belastning, särskilt vid kraftig användning.

Innan varje användning måste den medicintekniska produkten noggrant kontrolleras av kvalificerad personal med avseende på mekanisk skick, deformationer och fullständig funktionalitet. En grundlig visuell och funktionell kontroll är den bästa metoden för att fastställa livslängdens slut och förhindra fel under ingreppet.

Typiska tecken på skador eller slitage:

- Korrosion (t.ex. rost, hålfrätning)
- Missfärgningar eller materialförändringar
- överdrivna repor, nötning eller flisning
- Sprickor eller brott
- böjda eller deformerade instrumentdelar
- begränsad rörlighet i leder eller mekanismer
- saknade, skadade eller oläsliga märkningar (t.ex. artikelnummer, lasermärkningar)

Utsortering och utbyte:

Medicintekniska produkter med ett eller flera av ovanstående kännetecken får inte användas vidare. De måste bytas ut, repareras eller kasseras på ett korrekt sätt.

Det anges inget fast maximalt antal återanvändningscykler, eftersom den faktiska livslängden beror på användning, hantering och återanvändningsförhållanden.

## 11 Service

För service och reparationer, kontakta din nationella representant för företaget MEDICON eG.

## 12 Förvaring och avfallshantering

### 12.1 Förvaring

Återanvändbara instrument ska förvaras så att deras sterilitet bibehålls fram till användning. Förvaringen ska ske på en torr plats, skyddad mot damm och mekaniska skador. Stora temperaturvariationer som kan leda till kondensbildning ska undvikas. Den tillåtna lagringstiden beror på det använda sterilbarriärsystemet samt lagringsförhållandena och ska fastställas av användaren.

### 12.2 Avfallshantering

Innan produkterna kasseras måste de vara fria från potentiellt kontaminerat material. För detta ändamål ska produkterna vid behov rengöras i enlighet med denna bruksanvisning.

Om det finns vassa kanter eller skador ska avfallshandlingen ske på ett sådant sätt att risken för personskador utesluts.

## 13 Ansvar

### Information för USA



Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt i USA endast förvärvas av en läkare eller på läkarrecept.

### Giltighet för bruksanvisningen

Den aktuella versionen av denna bruksanvisning ska alltid användas. På grund av tekniska vidareutvecklingar uppdateras bruksanvisningen regelbundet. Versionsdatum och revisionsnummer anges på dokumentet.

### Ansvarsfriskrivning

MEDICON eG tar inget ansvar för skador som beror på:

- felaktig användning
- användning som inte överensstämmer med avsikten
- felaktig hantering, skötsel eller underhåll
- bristande efterlevnad av denna bruksanvisning
- ändringar eller reparationer utan godkännande från MEDICON eG
- Reparationer utförda av icke auktoriserade personer eller anläggningar

Vid ändringar eller icke auktoriserade reparationer upphör dessutom ansvarsskyldigheten för fel.

## 14 Förklaring av symboler och bildtecken



Tillverkare



MRT osäker



Tillverkningsdatum



Varning



Serienummer, batch



CE-märkning



Artikelnummer



Medicinprodukt



Icke-steril



Receptbelagd



Följ bruksanvisningen



Antal



LDPE (lågdensitetspolyeten)