



## » GENANVENDIGE, IKKE-KIRURGISK-INVASIVE INSTRUMENTER «



**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
TYSKLAND

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 - 0

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Indholdsfortegnelse

1	ANVENDELSESOMRÅDE .....	4
2	KONTROLLER .....	4
3	HÅNDTERING .....	4
4	ANVENDELSESFORMÅL .....	4
5	INDIKATIONER .....	4
6	KONTRAIKATIONER .....	4
7	PATIENTPOPULATION .....	4
8	BORTSKAFFELSE .....	4
9	ADVARSLER .....	5
10	GENBEARBEJDELSESANVISNINGER .....	5
10.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET .....	5
10.2	TRANSPORT .....	5
10.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING .....	5
10.4	MANUEL FOR-RENGØRING .....	5
10.5	RENGØRING I MASKINE .....	6
10.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING .....	6
10.7	FUNKTIONSKONTROL .....	6
10.8	PLEJE AF INSTRUMENTERNE .....	6
10.9	EMBALLAGE .....	6
10.10	STERILISATION .....	6
10.11	OPBEVARING .....	6
10.12	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN .....	7
11	YDERLIGERE VEJLEDNINGER .....	7
12	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER .....	7
13	GARANTI .....	7
14	SERVICE OG REPARATION .....	7
15	SYMBOLER .....	7
16	PRODUKTLISTE .....	8



For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister.



Produkterne leveres usterile og skal gennemgå hele forarbejdningscyklussen (rengøring, desinfektion og om nødvendigt sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

## 1 ANVENDELSESOMRÅDE

Denne brugsanvisning er gyldig for følgende ikke-kirurgisk invasive holdeinstrumenter fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (herefter "Tekno-Medical"):



- Gribetang til kropsdele, katetre, fremmedlegemer, ledninger mv.
- pincet (ører, øjne, splinter),
- Instrumenter til obstetrik og gynækologi.

(Se produktliste i sidste afsnit)

## 2 KONTROLLER

Inden produkterne tages i brug, skal de efterses for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som skærekanter, arbejdsender, forbindelser og alle bevægelige dele skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deforme, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

## 3 HÅNDTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke applikationer eller operativ brug, passende uddannelse af personale og erfaring med håndtering af produkterne.

## 4 ANVENDELSESFORMÅL

Medicinsk anordning til at holde, gribe, fiksure og manipulere forskellige anatomiske strukturer, fremmedlegemer, hjælpemidler som en del af ikke-kirurgisk-invasive behandlinger på mennesker.

Brugsvarigheden er midlertidig (beregnet til uafbrudt brug i en periode på mindre end 60 minutter under normale forhold) i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745.

## 5 INDIKATIONER

Genanvendelige, ikke-kirurgisk invasive, holdeinstrumenter er en del af standardinstrumenteringen til generelle behandlinger og procedurer på naturlige kropsåbninger. Som instrumenter til at gribe, positionere, styre, fastspænde, udskifte, indsætte eller fjerne instrumenter, bruges de i næsten alle standardapplikationer.

## 6 KONTRAIKATIONER

Brugen af genanvendelige skæreinstrumenter er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret. Derudover er der kontraindikationer,

- i tilfælde af generel inoperabilitet
- i tilfælde af patientens uvillighed
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Ikke til brug på det centrale kredsløb og nervesystem i forordningens forstand.

Produkterne er ikke beregnet til brug på hjertet eller centralnervesystemet og kredsløbssystemet

## 7 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

## 8 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.



## 9 ADVARSLER

Instrumenter lavet af rustfrit stål må ikke placeres i fysiologisk saltvandsopløsning (NaCl), længerevarende kontakt kan føre til grubetæring eller spændingskorrosion. Instrumenter må kun steriliseres efter forudgående rengøring og desinfektion.

Helt nye produkter skal gennemgå hele forarbejdningsprocessen én gang, før de tages i brug første gang. Et nyt medicinsk udstyr skal underkastes en grundig visuel og funktionel inspektion efter levering. Hvis det medicinske udstyr har udvendigt synlige fejl (ridser, brud, revner, hak, bøjede dele og stivhed), eller hvis det ikke virker som beskrevet i denne brugsanvisning, skal vi som producent eller din salgspartner straks have besked.

For at sikre sikker drift af de nævnte produkter er korrekt vedligeholdelse og pleje af produkterne afgørende. Derfor bør der udføres en funktionel eller visuel test før hver brug. Af denne grund henviser vi til de relevante afsnit i denne brugsanvisning. Der er ingen specifikke krav til opbevaring af produkter før sterilisering. Vi anbefaler stadig at opbevare det medicinske udstyr i et rent og tørt miljø.

Alle medicinske instrumenter skal altid håndteres med den største omhu ved transport, rengøring, vedligeholdelse, sterilisering og opbevaring.

Dette gælder især arbejdsender, barrierer og andre følsomme områder.

## 10 GENBEARBEJDELSERANVISNINGER

Generelt må kirurgiske instrumenter kun oparbejdes af personer, der har den nødvendige ekspertise til de planlagte aktiviteter. Detaljerede oplysninger om forberedelse af instrumenter findes i AKI's "røde brochure".

Under [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.

På grund af produktdesignet og de anvendte materialer kan der ikke sættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Levetiden for medicinsk udstyr er i det væsentlige bestemt af deres funktion og omhyggelige håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe indflydelse på produktet. Slut på produktets levetid bestemmes typisk af slitage og skader fra brug.

### 10.1 Forberedelse på anvendelsesstedet

Synligt snavs skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter anvendelse. Anvend ingen fiksermidler eller varmt vand (> 40 °C), da dette medfører fiksering af rester og kan påvirke rengøringsresultatet negativt.

### 10.2 Transport

Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af instrumenterne til oparbejdningsstedet for at undgå beskadigelse af instrumenterne og forurening af miljøet.

### 10.3 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis. Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

### 10.4 Manuel for-rengøring

Instrumenterne lægges i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Om muligt skal instrumenter adskilles og rengøres i koldt vand med en blød børste, indtil der ikke kan ses nogen rester længere. Hulrum, huller og gevindgange skal skylles igennem med vand med en trykpistol i mindst 10 sek. (pulserende proces, minimumstryk 2 bar).

Instrumenter lægges 15 min. i ultralydsbad ved 40 °C indeholdende 0,5 % alkalisk rengøringsmiddel eller enzymrengøringsmiddel og lydbehandles. Tag instrumenterne op og skyl dem af i koldt vand. Rengøringsopløsningen skal skiftes mindst en gang dagligt, om nødvendigt oftere. En for høj tilsmudsningsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

**10.5 Rengøring i maskine**

Trin	Parameter	
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	60 sek.
Forskyll	Skylletemperatur + vandets kvalitet	Koldt vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
Rengøring	Rengøringstemperatur	45 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	300 sek. (worst case condition) / Rkl 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisk medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisk Z
	Koncentration	0,10 %
Efterskyll	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

**10.6 Maskinel (termisk) desinficering**

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringstemperatur	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	300 sek.
Tørring	Tørring af ydersiden af instrumenterne via rengørings- / desinficeringsapparatets tørrecyklus. Om nødvendigt, kan der desuden foretages en manuel aftørring med en fnugfri klud. Hulrum og kanaler i instrumenterne tørres med steril trykluft.	

**10.7 Funktionskontrol**

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening. Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles. Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme.

**10.8 Pleje af instrumenterne**

"Pleje" betyder grundlæggende påføring af instrumentolie eller instrumentmælk (emulsion af hvid olie i vand). Produkter med bevægelige kæber, led, låse eller med metalglideflader skal behandles med dampsteriliserbare paraffinoliebaserede plejemidler. Paraffinolien skal overholde den gældende farmakopé og være fysiologisk uskadelig. (Yderligere information findes i DIN 96298-4.)

**10.9 Emballage**

Vælg standardkonform emballage til instrumenterne til sterilisering i henhold til DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8.

**10.10 Sterilisation**

Sterilisation af produkterne foregår via en fraktioneret præ-vakuumpoces (iht. DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de pågældende nationale krav.

<b>Præ-vakuumpoces:</b>	3 gange
<b>Sterilisationstemperatur:</b>	134 °C
<b>Sterilisationstid:</b>	5 min.
<b>Tørretid:</b>	20 min.

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!

Instrumenterne må ikke steriliseres i sterilisatorer, der anvender varm luft eller lave temperaturer (gas eller plasma).

**10.11 Opbevaring**

Opbevaring af de steriliserede instrumenter skal foregå i en egnet emballage under tørre, rene og støvfri forhold ved en moderat temperatur mellem +5 °C og +40 °C ved en konstant luftfugtighed. Må ikke opbevares sammen med kemikalier. Afstanden mellem gulv og hylde bør være mindst 30 cm. Opbevaringstiden fastlægges af brugeren.




**10.12 Information om validering af bearbejdelsen**

Følgende materialer og maskiner blev anvendt i forbindelse med valideringen af den maskinelle bearbejdelse:

<b>Rengøringsmiddel:</b>	Neodisk medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralisation:</b>	Neodisk Z 0,1 % (v/v)
<b>Rengørings-desinfektionsapparat:</b>	Miele PG 8535
<b>Dampautoklave:</b>	Lautenschläger ZentraCert
For detaljer, se testrapporterne: 23277 / 23278 / 23279 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG)	

**11 YDERLIGERE VEJLEDNINGER**


Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.

 Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdelsesproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.

Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

Under oparbejdning bør temperaturen, der virker på instrumentet, ikke overstige 140°C. I princippet er mekanisk rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring. Med mekanisk rengøring og desinfektion er der større sikkerhed i processen. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftssterilisatorer. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiseret belægning.

**12 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER**

 I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

**13 GARANTI**

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår mangler, bedes du kontakte vores kundeservice.

Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en given procedure. Dette skal afgøres af brugeren. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis denne brugsanvisning påviseligt er blevet overtrådt.

**Advarsel:** I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom fraskriver Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.













**14 SERVICE OG REPARATION**

Forsøg ikke selv at reparere eller ændre produktet. Kun autoriseret producentpersonale er ansvarlige for dette.

Defekte produkter skal gennemgå hele genbehandlingsproceduren, før de returneres til reparation. Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikat. Disse formularer kan findes på vores hjemmeside. <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**15 SYMBOLER**

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		CE-mærkning



5220-25	11607-20	11845-01*	34364-26	35741-25	40682-08	50422-05*	700-996
5230-20	11608-13	11860-10	34366-21	35745-30	40690-08	50433-01	775-5244*
5240-15*	11609-14*	21815-01*	34370-20	35748-46	40713-07	50433-02	Z0000089164
5240-17	11609-16	22012-04*	34375-27	35750-42	40750-10	50450-08*	Z0000102261
5410-17	11609-20	22012-07*	34380-32	38580-01	40751-10	50450-10*	Z0000105095
5430-16	11609-20*	25039-00	34389-16*	38580-02	48180-01	50450-11*	Z0000117501
5430-17	11615-15	28550-30	34393-23	38580-03	48180-02	50456-01	Z0000118370
5430-19	11615-20	29121-30	34394-27	38580-04	48180-03	50462-16	Z0000119571
7101-04EC*	11617-18	29130-00	34395-25	38580-05	48182-10	50463-08*	Z0000119607
7110-05*	11624-17*	29130-01	35600-30	38581-01	48196-13	50464-08*	Z0000120406
7111-03EC*	11629-14	29145-00	35601-33	38581-02	50403-12	50465-09	Z0000127561
7111-08	11700-10	30460-08	35601-36	38581-03	50405-12	50469-00*	Z0000128111
7113-06*	11701-10	30465-11	35605-36	38582-01	50407-14	50470-08*	Z0000128283
7117-10*	11703-10	34301-24	35605-40	38582-02	50417-11	50472-45/14*	Z0000129612
7117-13	11730-10	34302-17	35607-44	38582-03	50419-10	50473-08*	Z0000129765
7120-18*	11731-10	34303-25	35612-36	38597-90	50419-12*	50475-08*	Z0000130352
7125-10	11733-10	34305-18	35613-23	38598-11	50420-01	51065-20	Z0000130373
7125-13	11742-08*	34306-28*	35614-39	38598-21	50420-02	51066-20	Z0000130457
7125-15	11742-09	34310-24	35615-30	40274-20	50420-03	51067-16	Z0000130834
11500-08	11743-08*	34310-25	35618-36	40598-08	50420-04	51068-14	
11500-09	11750-07	34310-35*	35618-39	40599-08	50420-05	51069-18	
11500-11	11750-10	34311-26	35620-32	40600-08	50420-06	51071-20	
11501-08*	11750-11+	34314-24	35620-38	40601-08	50420-07*	51078-17	
11520-10	11751-07	34315-24	35622-36	40602-07	50420-08*	51079-18	
11521-10	11751-10	34320-28	35635-41	40603-07	50420-09*	51095-01	
11530-10	11780-07	34322-26	35637-40	40604-07	50420-10*	51095-02	
11531-10	11780-10	34328-23	35640-00	40605-07	50421-01	51095-03	
11533-12	11781-07	34329-26	35664-28	40606-07	50421-02	51099-18	
11540-10	11781-10	34351-24	35701-28	40607-11	50421-03	53580-01	
11540-12	11800-08	34352-24	35702-28	40608-10	50421-04	53580-02	
11601-11	11807-12*	34353-24	35703-28	40609-10	50421-05	53580-03	
11603-12	11834-09	34356-24	35711-28	40610-09	50421-06	53580-04	
11604-14	11836-09	34357-24	35712-28	40611-09	50422-01*	53585-17	
11605-14	11838-09	34358-24	35713-28	40612-11	50422-02*	55150-99	
11607-16	11840-09	34360-21	35720-27	40615-10	50422-03*	700-993*	
11607-18*	11841-09	34361-21	35721-27	40616-10	50422-04*	700-994	