



## » VERKTYG OCH HJÄLPMEDEL «



**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
GERMANY  
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>GILTIGHETSOMRÅDE</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KONTROLLER</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>HANTERING</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>INDIKATIONER</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAIKATIONER</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>PATIENTTYPER</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>AVFALLSHANTERING</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>VARNINGAR</b>	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE</b>	<b>5</b>
10.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	5
10.2	TRANSPORT	5
10.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	5
10.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	5
10.5	MASKINELL RENGÖRING	6
10.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	6
10.7	FUNKTIONSKONTROLL	6
10.8	SKÖTSEL AV INSTRUMENTEN	6
10.9	FÖRPACKNING	6
10.10	STERILISERING	6
10.11	FÖRVARING	6
10.12	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	7
<b>11</b>	<b>YTTERLIGARE ANVISNINGAR</b>	<b>7</b>
<b>12</b>	<b>RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM</b>	<b>7</b>
<b>13</b>	<b>GARANTI</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>SERVICE OCH REPARATION</b>	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>SYMBOLER</b>	<b>7</b>
<b>16</b>	<b>PRODUKTLISTA</b>	<b>8</b>



För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste dessa bruksanvisningar följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister.



Produkterna levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering) före första och varje efterföljande användning..

## 1 GILTIGHETSOMRÅDE

Dessa bruksanvisningar gäller för följande verktyg och hjälpmedel från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (nedan kallat "Tekno-Medical"):



- Hammare, spatlar, tygklämmor, slangklämmor, bladhållare, mätinstrument, ringsågar,
  - Gipsknivar, gipstänger, handborrar, bockningsinstrument, trådtänger, skålar, koppar, brickor,
  - Omlagsdukar, borstar, borstautomater, avfallsbehållare, vaxknivar, flasköppnare, andra tillbehör.
- (Se produktlistan i sista avsnittet.)

## 2 KONTROLLER

Före varje användning av produkterna ska de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som skäreppor, arbetsändar, anslutningar och alla rörliga delar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

## 3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna.

## 4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Manuellt styrda verktyg och hjälpmedel utan direkt patientkontakt för användning på medicinska instrument, förband och implantat (trådar och plattor). Produkterna är endast avsedda att stödja medicinska procedurer eller andra behandlingar. Användningstiden är tillfällig (under normala förhållanden avsedd för oavbruten användning under en period på mindre än 60 minuter) i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

## 5 INDIKATIONER

Verktygen och hjälpmedlen används i allmänhet för att stödja olika undersökningar och insatser.

## 6 KONTRAINDIKATIONER

Användning av återanvändbara skärande instrument är i allmänhet kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad. Dessutom föreligger kontraindikationer vid,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.



Produkterna är inte avsedda för användning på hjärtat eller det centrala nerv- och cirkulationssystemet

## 7 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

## 8 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och uppärbetas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.



## 9 VARNINGAR

---

Instrument gjorda av rostfritt stål får inte placeras i fysiologisk saltlösning (NaCl), långvarig kontakt kan leda till gropbildning eller spänningskorrosion. Instrument får endast steriliseras efter föregående rengöring och desinfektion.

Helt nya produkter måste gå igenom hela beredningsprocessen en gång innan de används för första gången. En ny medicinteknisk produkt ska genomgå en noggrann visuell och funktionskontroll efter leverans. Om den medicintekniska produkten har yttre synliga defekter (repor, sprickor, sprickor, skåror, böjda delar och styvhet) eller om den inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning ska vi som tillverkare eller din försäljningspartner meddelas omedelbart. För att säkerställa säker drift av de nämnda produkterna är korrekt underhåll och skötsel av produkterna väsentligt. Därför bör ett funktionellt eller visuellt test utföras före varje användning. Av denna anledning hänvisar vi till de relevanta avsnitten i denna bruksanvisning. Det finns inga specifika krav för förvaring av produkter före sterilisering. Vi rekommenderar ändå att de medicinska produkterna förvaras i en ren och torr miljö. Alla medicinska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring. Detta gäller särskilt arbetsändar, barriärer och andra känsliga områden

## 10 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

---

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

Instrument av rostfritt stål får inte läggas i fysiologisk koksaltlösning (NaCl), förlängd kontakt kan medföra hål eller spänning till följd av korrosion. Dessa stål är endast begränsat motståndskraftigt mot angrepp av kloridioner och aggressiva medier och vätskor

### 10.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

### 10.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

### 10.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner). Instrumenten måste förvaras på maskintåliga instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

### 10.4 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihålligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten.

Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

**10.5 Maskinell rengöring**

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor) / RKI 600s
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40°C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

**10.6 Maskinell (termisk) desinfektion**

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihålligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

**10.7 Funktionskontroll**

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar. Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling. Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet. Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.

**10.8 Skötsel av instrumenten**

"Skötsel" betyder i princip applicering av instrumentolja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten). Produkter med rörliga käftar, leder, lås eller med glidytor av metall ska behandlas med ångsteriliserbara paraffinolja-baserade skötselprodukter. Paraffinoljan måste överensstämja med gällande farmakopé och vara fysiologiskt ofarlig. (Ytterligare information finns i DIN 96298-4.)

**10.9 Förpackning**

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

**10.10 Sterilisering**

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665) med hänsyn till respektive nationella krav.

<b>Förvakuum:</b>	3 gånger
<b>Steriliseringstemperatur:</b>	134 °C
<b>Steriliseringstid:</b>	5 min
<b>Torkningstid:</b>	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

**10.11 Förvaring**

Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5°C till +40°C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier. Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.



### 10.12 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

<b>Rengöringsmedel:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
<b>Neutralisereare:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Rengörings-desinfektionsenhet:</b>	Miele PG 8535	
<b>Ångautoclav:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

## 11 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.

Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat. Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer.

Under uppberetning bör temperaturen som verkar på instrumentet inte överstiga **140°C**. I princip är mekanisk rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring. Med mekanisk rengöring och desinfektion blir det större säkerhet i processen. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plaster och anodiserade beläggningar.

## 12 RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM

I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.

Under kontorstid kan du nå oss via telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Utanför ordinarie öppettider, vänligen skicka ett e-postmeddelande till [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Allvarliga incidenter måste också rapporteras till den lokala myndighet som ansvarar för deras plats.

## 13 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll före leverans. Om några fel uppstår, vänligen kontakta vår kundtjänst. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för en given procedur. Detta måste avgöras av användaren. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador. Tekno-Medical tar inget ansvar om dessa bruksanvisningar bevisligen har brutits mot.

**Varning:** Vid användning av instrumenten på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom fransäger sig Tekno-Medical allt ansvar för återanvändning.

## 14 SERVICE OCH REPARATION

Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Detta är tillverkarens auktoriserade personals eget ansvar. Defekta produkter måste genomgå hela renoveringsprocessen innan de returneras för reparation.

För retur, vänligen använd vår RMA-ansökningsblankett och dekontamineringsintyg.

Du hittar blanketterna på vår hemsida:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

## 15 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		CE-märkning



## 16 PRODUKTLISTA

Utskriven den: 12.03.2026

4605-01	12850-13	24084-00	38564-07	56581-19 W	83132-23*	87036-03	87550-LRC-SI
4605-02	14100-15	24084-01	38564-18	707-604	83132-30*	87036-04	87550-LRC-YE
4607-01*	14100-16	24622-20	38565-17	707-605	83132-35*	87036-05	87551-B0F-RC
4612-01	14100-19	24855-00	38565-22	707-610	83132-38*	87036-06	87552-B0F-RC
4615-00	14100-20*	24857-00	38569-01	708-747	83132-42*	87036-07	88530-LRC-BK
4625-08	14100-24	24858-00	38569-17	71200-01*	83133-01+	87036-08	88532-B0F-RC
4630-01	14101-15	24859-06	38571-05	71200-02*	83142-08	87036-09	BC 805-09
4651-10	14101-16	24860-00	38571-07	71500-00	83142-11	87036-10	BC 805-11
4651-15	14101-19	24862-00	38572-16	71500-01*	83142-12	87250-BL	BC 805-13
4651-20	14101-20	24863-00	38573-02	71501-16	83142-16	87250-GR	BC 805-15
4651-30	14110-16	24864-06	38573-18	71501-16HF	83143-10*	87250-RE	TKKS00006
4651-50	14110-18	24910-81	38573-20	71505-16	83143-14	87250-SI	TKKS00010
4668-15	14120-14	24910-82	38573-24	71506-17	83143-17	87250-YE	Z0000095160
4950-00	14150-14	24910-83	38575-16*	71507-00	83143-19	87510-B0F-RC	Z0000112383
4963-20	14160-18	26011-11*	38576-01*	71507-00HF	83143-20	87510-LRC-BK	Z0000117654
5110-11	17830-02	29999-26	38576-02*	71509-00	83143-21	87510-LRC-BL	Z0000119257
5110-12	17837-19	30430-01	38578-16*	71509-00HF	83144-50	87510-LRC-GR	Z0000121244
5110-13	20800-15	30430-02	38583-18	71509-00HFE	83153-09	87510-LRC-RE	Z0000123240
7006-12	20800-18	30430-03	38584-19	71512-00*	83153-10	87510-LRC-SI	Z0000124899
7006-18	20800-20	30430-04	40184-00	71514-00	83153-12	87510-LRC-YE	Z0000126152
7215-13	20801-15	30444-39	40275-20	72520-00	83153-15	87511-B0F-RC	Z0000126273
7220-09	20801-18	30445-35	40275-40	72521-17	83155-10*	87512-B0F-RC	Z0000127497
7225-09	20801-20	32560-20	40276-15	790-414	83155-25*	87513-B0F-RC	Z0000128104
9592-12	20827-16*	34261-15	40276-20	83105-15	83155-50	87514-B0F-RC	Z0000128676
9593-10D	23100-14	34261-27	40276-40	83105-17	83160-90	87520-B0F-RC	Z0000129032
9622-12	23110-18	34265-18	40277-20	83105-18	83165-17	87520-LRC-BK	Z0000129136
9629-12	23120-20	34265-19	40277-40	83105-22*	83165-20	87520-LRC-BL	Z0000129137
9632-12	23150-18	35800-34	40800-00	83105-23*	83165-25	87520-LRC-GR	Z0000129361
9637-12	23160-18	35805-35	40800-01	83105-26	83165-27	87520-LRC-RE	Z0000129362
12800-10	23180-21*	37150-02	48175-14	83105-28	83165-40*	87520-LRC-SI	Z0000129490
12800-12	23250-30	38125-30	48177-11*	83105-30	83170-23	87520-LRC-YE	Z0000129862
12800-14	23270-28	38388-10	48185-00	83105-32	83170-31	87521-B0F-RC	Z0000130147
12800-16	23275-23	38391-03	48188-01	83105-36	83180-01	87522-B0F-RC	Z0000130354
12800-18	23290-18	38391-05	48188-17	83105-39	83217-00	87530-B0F-RC	Z0000130511
12801-09	23290-24	38394-24	48190-01	83108-25+	83217-10	87530-LRC-BK	Z0000131103
12801-09*	24025-21	38395-00	48190-16	83110-02	83217-20	87530-LRC-BL	Z0000131306
12802-13	24030-21	38397-02	48192-01	83110-04*	86500-70	87530-LRC-GR	Z0000131307
12802-15	24035-21	38399-08	48192-17	83110-05	86500-71	87530-LRC-RE	Z0000131308
12805-09	24036-01	38439-06	50029-00	83110-06*	86600-00	87530-LRC-SI	Z0000131311
12805-09HF	24036-02	38439-08	50029-01	83110-08*	86605-00	87530-LRC-YE	Z0000131312



12805-11	24040-19	38447-01	50029-02	83110-09	86610-00	87531-B0F-RC	Z0000131313
12805-13	24041-24	38447-02	50029-03	83110-11*	86611-00	87532-B0F-RC	Z0000131314
12805-13HF	24042-28	38447-03	50428-08*	83110-12*	87001-10	87533-B0F-RC	Z0000131377
12805-15	24042-30	38542-10	50429-08*	83110-13	87001-11	87534-B0F-RC	Z0000131526
12806-11*	24043-24	38542-15	50430-00	83110-15	87003-00	87540-B0F-RC	Z0000138511
12807-11	24044-18	38542-25	50430-02*	83110-20	87003-01	87540-LRC-BK	Z0000138520
12809-13	24044-20	38542-35	50434-01	83110-25*	87021-15	87540-LRC-BL	
12810-05	24047-21	38543-20	50581-00*	83122-02*	87026-01	87540-LRC-GR	
12810-09	24050-17	38544-20	50581-19	83122-05	87026-02	87540-LRC-RE	
12820-09	24050-90	38545-20	50924-00	83122-10	87026-03	87540-LRC-SI	
12825-18	24051-20	38548-04	50930-00	83122-20	87026-04	87540-LRC-YE	
12830-10	24053-18	38554-22	50930-01	83124-00*	87026-05	87541-B0F-RC	
12830-13	24054-01	38554-23	50930-03	83130-23*	87026-06	87542-B0F-RC	
12840-13	24054-02	38555-18	50930-04	83131-19	87026-07	87543-B0F-RC	
12840-15	24055-16	38556-15	50930-15	83131-24	87026-08	87544-B0F-RC	
12840-20	24056-19	38558-45	50930-17	83131-28+	87026-09	87550-B0F-RC	
12845-10	24056-90	38560-04	50930-22	83131-29	87026-10	87550-LRC-BK	
12845-13	24057-01	38563-14	50930-50	83131-32	87027-49	87550-LRC-BL	
12847-14	24057-02	38563-17	53375-01	83131-38	87036-01	87550-LRC-GR	
12850-11	24059-24	38564-05	54110-00	83132-21*	87036-02	87550-LRC-RE	