



## » SÅR-KROG MED FIBEROPTIK OG SPOLNINGSRØR «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50  
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	HÅNDBTERING .....	4
4	ANVENDELSESFORMÅL .....	4
5	INDIKATIONER .....	4
6	KONTRAIKATIONER .....	4
7	PATIENTPOPULATION .....	4
8	KOMBINATIONER .....	4
9	BORTSKAFFELSE .....	5
10	ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER .....	5
11	OPARBEJDNING .....	5
11.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET .....	5
11.2	TRANSPORT .....	5
11.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING .....	5
11.4	MANUEL FOR-RENGØRING .....	5
11.5	RENGØRING I MASKINE .....	6
11.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING .....	6
11.7	FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE .....	6
11.8	EMBALLAGE .....	6
11.9	STERILISATION .....	6
11.10	OPBEVARING .....	6
11.11	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN .....	7
12	YDERLIGERE VEJLEDNINGER .....	7
13	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER .....	7
14	GARANTI .....	7
15	SERVICE OG REPARATION .....	7
16	SYMBOLER .....	8
17	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.



Medmindre andet er angivet, leveres genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Tekno-Medical sterile og skal gennemgå den komplette rengørings- og steriliseringscyklus før den første og hver efterfølgende brug.

## 1 ANVENDELSESOMRÅDE

---

**MD** Denne brugsanvisning gælder for sårkroge med fiberoptik og vandingsrør fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (se produktliste i sidste afsnit).

## 2 KONTROLLER

---

Før hver brug af instrumenterne skal de inspiceres for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som forbindelser, adaptere og arbejdsender skal kontrolleres med særlig omhu. Slidte, korroderede, deformede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal sorteres.

## 3 HÅNDBTERING

---

Sårkroge bruges til at holde operationsfeltet åbent, til at skylle og til at belyse operationsfeltet.

## 4 ANVENDELSESFORMÅL

---

Ansøgning om at holde det kirurgiske område åbent ved generelle kirurgiske indgreb, abdominale indgreb eller thoraxindgreb.

## 5 INDIKATIONER

---

Instrumenter i denne produktgruppe anvendes i alle typer kirurgiske indgreb, for eksempel:

- ved spredning af sår eller snit,
- ved udvidelse af kar eller organkanaler,
- når man holder kar, knogler, organer og væv,
- ved fiksering af kar, knogler eller perifere nerver,
- som et hjælpeinstrument til berøring eller sondering.

## 6 KONTRAIKATIONER

---

Brugen af holdeinstrumenter er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret og under helbredstilstande, der hæmmer helingsprocessen, såsom:

- svækkelse af blodforsyningen,
- ekstrem fedme,
- akutte og kroniske, lokale eller systemiske infektioner,
- dybe eller overfladiske infektioner,
- systemiske sygdomme og metaboliske dysfunktioner,
- Psykiske tilstande, der umuliggør deltagelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sygdom, alkoholisme, stofbrug osv.),
- Allergier eller andre reaktioner på det anvendte materiale.

Der er også kontraindikationer,

- med generel inoperabilitet;
- hvis patienten ikke er forberedt;
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Den ansvarlige læge skal tage stilling til ud fra patientens almene tilstand, om den påtænkte anvendelse kan gennemføres. Ikke til brug på hjertet og det centrale kredsløb og nervesystem.

## 7 PATIENTPOPULATION

---

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

## 8 KOMBINATIONER

---

Produkterne er ikke beregnet til at blive kombineret med eller forbundet med andre produkter.



## 9 BORTSKAFFELSE

---

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

## 10 ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

---

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.

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, beskadiget isolering, bøjede dele og stivhed), eller hvis det ikke virker som beskrevet i denne brugsanvisning, skal vi som producent eller din salgspartner underrettes med det samme.

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.

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.

## 11 OPARBEJDNING

---

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 fastsættes nogen defineret grænse for maksimalt mulige anvendelser. Medicinsk udstyrs levetid bestemmes af deres funktion og skånsomme håndtering. Hyppig oparbejdning har ringe effekt på produktet. Slutningen af produktets levetid bestemmes normalt af slid og skader forårsaget af brug. Mærkningens læsbarhed er blevet verificeret over 200 præparater.

### 11.1 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.

### 11.2 Transport

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

### 11.3 Forberedelse til sterilisering

Hvis det er muligt, skal instrumenterne skilles ad eller åbnes for oparbejdning.

Instrumenterne skal opbevares på maskinkompatible instrumentholdere i opvaskemaskine. Instrumentbærernes tilstand må ikke forringe den efterfølgende rengøring og desinfektion ved hjælp af lyd eller skyllende skygger.

### 11.4 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.



## 11.5 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) / RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Vand fra hanen
	Virkningstid	180 sek.
	Neutraliseringsmiddel	Neodisher Z
Efterskyll	Koncentration	0,10 %
	Skylletemperatur	40 °C
	Vandkvalitet	Demineraliseret vand
	Virkningstid	120 sek.

## 11.6 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.	

## 11.7 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Visuel inspektion af renlighed; Eventuelt montering af instrumenterne, vedligeholdelse og funktionstest.

Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil instrumentet er visuelt rent.

Behandl instrumenter med bevægelige dele med plejeolie, f.eks.: TK95100-00. Luk kun instrumenter med låse i det første hak. Defekte eller beskadigede instrumenter skal straks kasseres.

## 11.8 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.

## 11.9 Sterilisation

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

<b>Præ-vakuumpocess:</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!

## 11.10 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. Beskyt mod sollys!





### 11.11 Information om validering af bearbejdelsen

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

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

## 12 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis de kemikalier og maskiner, der er beskrevet ovenfor, ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere sin proces i overensstemmelse hermed. Det er brugerens ansvar at sikre, at oparbejdningsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de krævede resultater. Den nyeste teknologi og nationale love kræver, at validerede processer følges. Under oparbejdningen må temperaturen på instrumentet ikke overstige **140 °C**. I princippet er automatiseret rengøring og desinfektion altid at foretrække frem for manuel rengøring og desinfektion. Der er større sikkerhed i processen med automatiseret rengøring og desinfektion.

Brug aldrig metalbørster, metalsvampe eller slibende rengøringsmidler til manuel rengøring/forrensning. Stærkt alkaliske rengøringsmidler beskadiger plast og anodiserede lag. Instrumenterne må ikke steriliseres i varmluftsterilisatorer. Brug ikke ætsende rengøringsmidler. Brug ikke stærkt oxiderende rengøringsmidler. Midler med en neutral pH-værdi (7,0) er bedst egnede.

## 13 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 på telefon på +49 (0) 07461 / 1701-0.

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

Alvorlige hændelser skal også rapporteres til den kompetente myndighed i deres lokalområde.

## 14 GARANTI

Produkterne er lavet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der stadig opstår fejl, bedes du kontakte vores service. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den pågældende procedure. Dette skal bestemmes af brugeren selv.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for tilfældige eller deraf følgende skader.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis det bevises, at disse brugsanvisninger er blevet overtrådt.



**Opmærksomhed:** I tilfælde af brugen af instrumenterne hos patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom afviser Tekno-Medical ethvert ansvar for genbrug.

## 15 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke nogen reparationer eller ændringer på produktet på egen hånd. Kun autoriseret personale fra producenten er ansvarlige og har ansvaret for dette.

Defekte produkter skal have gennemgået hele remanufacturing-processen, før de kunne returneres til reparation.

Til returneringer skal du bruge vores RMA-ansøgningsformular og dekontamineringscertifikatet.

Du kan finde formularerne på vores hjemmeside:

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



## 16 SYMBOLER

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

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Hospitalsudstyr		Fremstillingsdato
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		
	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

## 17 PRODUKTLISTE

Trykt den: 11.12.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61