



## » RETRAKTORERNA MED FIBEROPTIK OCH SPOLRÖR «





**TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
GERMANY  
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)



## 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>KOMBINATIONER</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>AVFALLSHANTERING</b>	<b>4</b>
<b>10</b>	<b>ANVÄNDNINGS- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR</b>	<b>5</b>
<b>11</b>	<b>ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE</b>	<b>5</b>
11.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLETSEN	5
11.2	TRANSPORT	5
11.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	5
11.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	5
11.5	MASKINELL RENGÖRING	5
11.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	6
11.7	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	6
11.8	FÖRPACKNING	6
11.9	STERILISERING	6
11.10	FÖRVARING	6
11.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	6
<b>12</b>	<b>YTTERLIGARE ANVISNINGAR</b>	<b>6</b>
<b>13</b>	<b>RAPPORTERA PRODUKTPROBLEM</b>	<b>6</b>
<b>14</b>	<b>GARANTI</b>	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>SERVICE OCH REPARATION</b>	<b>7</b>
<b>16</b>	<b>SYMBOLER</b>	<b>7</b>
<b>17</b>	<b>PRODUKTLISTA</b>	<b>7</b>



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



Återanvändbara kirurgiska instrument från Tekno-Medical levereras icke-sterila om inget annat anges och måste genomgå hela rengörings- och steriliseringscykeln före första och varje efterföljande användning.

## 1 GILTIGHETSOMRÅDE

**MD**

Denna bruksanvisning gäller för sårretraktorer med fiberoptik och spolrör från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (se produktlistan i sista avsnittet).

## 2 KONTROLLER

Före varje användning måste instrumenten inspekteras med avseende på brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Särskild noggrannhet måste iakttas vid kontroll av områden som anslutningar, adaptrar och fungerande ändar. 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 kirurgisk användning, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna. Alla kirurgiska instrument ska alltid hanteras med största försiktighet vid transport, rengöring, underhåll, sterilisering och förvaring. Detta gäller särskilt för fina tips och andra känsliga områden.

## 4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Retraktorer används för att hålla operationsfältet öppet, för att skölja och för att belysa operationsfältet.

## 5 INDIKATIONER

Används för att hålla det kirurgiska fältet öppet under allmänna kirurgiska ingrepp, bukprocedurer eller thoraxingrepp.

## 6 KONTRAINDIKATIONER

Användningen av hållarinstrument är generellt kontraindicerad när användningen av andra kirurgiska tekniker är indicerad och vid hälsotillstånd som hämmar läkningsprocessen, såsom:

- försämrad blodtillförsel,
- extrem fetma,
- akuta och kroniska, lokala eller systemiska infektioner,
- djupa eller ytliga infektioner,
- systemiska sjukdomar och metabola dysfunktioner,
- Psykiska tillstånd som omöjliggör deltagande i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sjukdom, alkoholism, droganvändning etc.),
- Allergier eller andra reaktioner på det använda materialet.

Det finns också kontraindikationer,

- med allmän inoperabilitet;
- om patienten inte är förberedd;
- om de tekniska kraven inte uppfylls.

Ansvarig läkare ska utifrån patientens allmäntillstånd ta ställning till om avsedd applikation kan genomföras. Ej för användning på hjärtat och det centrala cirkulations- och nervsystemet.

## 7 PATIENTTYPER

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

## 8 KOMBINATIONER

Produkterna är inte avsedda att kombineras med eller kopplas till andra produkter.

## 9 AVFALLSHANTERING

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

**10 ANVÄNDNINGSG- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR**

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

En ny medicinteknisk produkt ska genomgå en noggrann visuell och funktionskontroll efter leverans. Om den medicintekniska produkten har yttre synliga defekter (repor, brott, sprickor, skårar, skadad isolering, böjda delar och styvhet) eller om den inte fungerar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning ska vi som tillverkare eller din säljare 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.

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.

**11 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).

På grund av produktens utformning och de material som används kan ingen definierad gräns sättas för det maximala antalet applikationer som kan utföras. Livslängden för medicintekniska produkter bestäms av deras funktion och noggrann hantering. Frekvent upparbetning har liten effekt på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador som orsakas av användning. Märkningens läsbarhet har verifierats under 200 reprocessingcykler.

**11.1 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.

**11.2 Transport**

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

**11.3 Förberedelser för dekontaminering**

Instrumenten ska om möjligt tas isär eller öppnas för bearbetning.

Instrumenten ska förvaras på maskinsäkra instrumenthållare på ett sätt som är lämpligt för spolning. Instrumentbärarnas beskaffenhet får inte försämma efterföljande rengöring och desinfektion genom att skapa akustiska eller sköljande skuggor.

**11.4 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 ihåligheter, 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.

**11.5 Maskinell rengöring**

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

**11.6 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.	

**11.7 Funktionskontroll, service**

Visuell inspektion av renlighet; Vid behov montering av instrumenten, underhåll och funktionsprovning.

Om det behövs, upprepa upparbetningsprocessen tills instrumentet är visuellt rent.

Behandla instrument med rörliga delar med skötselolja, t.ex.: TK95 100-00. Stäng endast instrument med lås i första skåran.

Defekta eller skadade instrument måste omedelbart kasseras.

**11.8 Förpackning**

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

**11.9 Sterilisering**

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

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

**11.10 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.



Skydda mot solljus!

**11.11 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>Neutraliserare:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
<b>Rengörings-desinfektionsenhet:</b>	Miele PG 8535	
<b>Ångautoclav:</b>	Lautenschläger ZentraCert	

**12 YTTERLIGARE ANVISNINGAR**

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs ovan inte finns tillgängliga, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta. Det är användarens ansvar att se till att upparbetningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå de resultat som krävs. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs. Under upparbetningen får instrumentets temperatur inte överstiga **140 °C**. I princip är automatiserad rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring och desinfektion. Det finns större säkerhet i processen med automatiserad rengöring och desinfektion. Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plast och anodiserade skikt. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Använd inte frätande rengöringsmedel. Använd inte starkt oxiderande rengöringsmedel. Bäst lämpar sig medel med ett neutralt pH-värde (7,0).

**13 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.

**14 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 behandling. Detta måste avgöras av användaren. Tekno-Medical tar inget ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador.

Tekno-Medical tar inget ansvar om det kan bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.



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

**15 SERVICE OCH REPARATION**

Försök inte själv reparera eller modifiera produkten. Detta är ensamt ansvar och avsedd användning av auktoriserad personal från tillverkaren.

Defekta produkter måste ha genomgått 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/>

**16 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 med det anmälda organets nummer <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

**REF****17 PRODUKTLISTA**

Utskriven 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