

## » GENANVENDELIGE KIRURGISKE INSTRUMENTER «

Kirurgiske instrumenter er produkter af høj kvalitet, hvis korrekte håndtering og brug vil blive beskrevet i det følgende.

For at minimere risici for patienter og brugere skal disse anvisninger nøje følges. Anvendelse, vedligeholdelse og test af instrumenterne må kun udføres af særligt uddannet personale. Genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Tekno-Medical leveres, hvis ikke andet er angivet, ikke sterile og skal gennemgå en komplet rengørings-/desinfektionscyklus før den første og hver efterfølgende brug.

### ANVENDELSESFORMÅL

Denne manual, hvis ikke andet er angivet, er gyldig for alle Tekno-Medical genanvendelige kirurgiske instrumenter af risikoklasse I, med artikelnumre, der starter med:

4xxx-xx; 5xxx-xx; 6xxx-xx; 7xxx-xx; 8xxx-xx; 9xxx-xx; 10xxx-xx; 11xxx-xx; 12xxx-xx; 13xxx-xx; 14xxx-xx; 15xxx-xx; 16xxx-xx; 17xxx-xx; 18xxx-xx; 19xxx-xx; 20xxx-xx; 21xxx-xx; 22xxx-xx; 23xxx-xx; 24xxx-xx; 25xxx-xx; 26xxx-xx; 28xxx-xx; 29xxx-xx; 30xxx-xx; 31xxx-xx; 32xxx-xx; 34xxx-xx; 35xxx-xx; 36xxx-xx; 37xxx-xx; 38xxx-xx; 39xxx-xx; 40xxx-xx; 48xxx-xx; 49xxx-xx; 50xxx-xx; 51xxx-xx; 52xxx-xx; 53xxx-xx; 55xxx-xx; 54xxx-xx; 55xxx-xx; 56xxx-xx; 70xxx-xx; 71xxx-xx; 72xxx-xx; 73xxx-xx; 75xxx-xx; 79xxx-xx; 83xxx-xx; 6xx-xxx; 7xx-xxx; 8xx-xxx; Z0000xxxxxx.

Denne brugsanvisning gælder for kirurgiske instrumenter fremstillet af rustfrit stål, såsom dentalinstrumenter, ekstraktionstang, instrumenter til knoglekirurgi, skalpeller, knive, sakse, pincet, klemmer, retraktorer, prober, spatler, suturinstrumenter.

Demonteable instrumenter eller instrumenter fremstillet af andre materialer vil blive distribueret med særlige instruktioner.

Instrumenter fremstillet af titanium eller titanlegeringer skal behandles nøjagtigt som instrumenter i rustfrit stål. Ingen særlige råd skal overholdes.

Instrumenter lavet af aluminium skal rengøres/desinficeres med ikke-alkaliske, neutrale rengørings-/desinfektionsmidler og fuldt afsaltet vand for at undgå skader på anodiserede overflader. Alkaliske rengøringsprocedurer vil meget hurtigt have negative effekter på farveanodiserede overflader.

### PRØVER

Inden hver brug skal instrumenterne testes, så de fungerer korrekt.

Overfladeskader som ridser, revner, hakker, buler samt bøjeede dele indikerer, at instrumentet ikke må bruges. Defekte produkter skal repareres eller bortskaffes som specificeret af hospitalet.

**Beskadigede produkter må ikke bruges!**

### HÅNDTERING

Instrumenterne må ikke overbelastes ved at vride eller løfte, da dette kan føre til skader eller revner på instrumenterne.

### FORMÅL / ANVENDELSESOMRÅDE

Denne betjeningsvejledning gælder for standard kirurgiske instrumenter til produktion af Tekno-Medical. Brugeren bestemmer ud fra sin specialiserede viden, om instrumentet kan være egnet til det tilsigtede formål.



**FORSIGTIG: BRUG AF SELVFORHOLDENDE RETRAKTORER MÅ IKKE OVERSTIGE 60 MINUTTER SAMLET.**



**FORSIGTIG: SUGE- OG SKYLLEKANULER ER IKKE EGNET TIL TILSLUTNING TIL EN AKTIV MEDICINSK UDSTYR.**

### BORTSKAFFELSE

Instrumenter, der ikke kan repareres eller genbehandles, skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets respektive retningslinjer for bortskaffelse.



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



GebA 01 apr. Instr.-KL1- E.doc  
Stand: 17.03.2023

## MATERIALER

---

De anvendte materialer, hvis ikke andet er angivet, er rustfrit stål i henhold til DIN EN ISO 7153-1.

## GENBEHANDLINGSVEJLEDNING

---

Kirurgiske instrumenter må som udgangspunkt kun bearbejdes af særligt uddannet personale, der har den specifikke viden til denne form for arbejde. Detaljerede oplysninger om vedligeholdelse af instrumenter er tilgængelige i "Red Brochure" af AKI. Under [www.aki.org](http://www.aki.org) links til love, normer og specialiserede vedligeholdelsesudvalg kan findes.

## RÅD

---

- Instrumenter af rustfrit stål må ikke sættes i fysiologiske saltvandsopløsninger (NaCl), da længere kontakt kan føre til korrosionsskader.
- Instrumenter må kun steriliseres efter forudgående rengøring og desinfektion.

## INSTRUKTION

---

På grund af designet af kirurgiske instrumenter og de anvendte materialer er det ikke muligt at bestemme et begrænset antal oparbejdningscyklusser. Levetiden for kirurgiske instrumenter bestemmes derfor af apparatets funktion/slid.

I tilfælde af skade skal enheden genbehandles, før den sendes tilbage til producenten til reparation.

## GENBEHANDLINGSINSTRUKTIONER

---

### Forberedelse på brugsstedet:

Fjern grov snavs ved at nedsænke instrumentet i koldt vand (<40°C) umiddelbart efter brug.

Brug ikke et fikserende rengøringsmiddel eller varmt vand (>40°C), da dette kan forårsage fiksering af rester, som kan påvirke resultatet af oparbejdningsprocessen.

### Transport:

Sikker opbevaring og transport i en lukket beholder til oparbejdningsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.

### Forberedelse til dekontaminering:

Enhederne skal genbehandles i åbnet eller adskilt tilstand. Instrumenter skal placeres på passende understøtninger eller bakker. Understøtningernes eller bakkernes beskaffenhed må ikke have negativ indflydelse på resultatet af den efterfølgende rengøring og desinfektion ved skylning eller ultralydsbehandling.

### Manuel forrensning:

Nedsænk instrumentet i koldt demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Afmonter instrumenterne, hvis det er muligt, og børst under koldt postevand, indtil alle synlige rester er fjernet.

Indvendige lumen, gevind og huller skylles hver med en vandstrålepistol i minimum 10 sekunder i pulserende tilstand.

Nedsænk instrumentet i et ultralydsbad med et alkalisk eller enzymatisk rengøringsmiddel (0,5%) og behandl med ultralyd i 15 minutter ved 40°C.

Fjern instrumenterne fra badet og skyl igen med koldt vand.

Rensebadet skal skiftes mindst én gang dagligt, eller evt. Enhver forurening kan påvirke resultatet af rengøring/desinfektion og kan fremme korrosion.



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



GebA 01 apr. Instr.-KL1- E.doc  
Stand: 17.03.2023

7.

**Automatisk rengøring:**

Læg instrumenterne åbnet på en instrumentbakke. Demonterbare instrumenter skal adskilles så vidt muligt. Sæt bakken på et instrumentstativ i vaskedesinfektoren og start cyklussen:

1. 1 min. forrensning med koldt vand
2. dræning
3. 3 min. forrensning med koldt vand
4. dræning
5. 5 min. rengøring ved 55°C med 0,5 % alkalisk; eller ved 45°C med et enzymatisk detergent.
6. 6. dræning
7. 3 min. neutralisering med varmt vand (>40°C) og neutralisator
8. dræning
9. 2 min. skylning med varmt demineraliseret vand (>40°C)
10. dræning

**Desinfektion:**

Automatisk desinfektion:

Automatiseret termisk desinfektion med demineraliseret vand i vaskemaskine/desinfektionsmaskine under hensyntagen til nationale krav i forhold til A0-Værdi (se ISO 15883).

For Storbritannien: Vaskedesinfektionscyklussen skal køre ved minimum 90°C i mindst 1 minut.

**Tørring:**

Automatisk tørring:

Tørring af instrumenternes ydre sider ved tørrecyklussen af vaskemaskine/desinfektor.

Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres med et frugfrit håndklæde. Insuffler instrumenternes hulrum ved at bruge steril trykluft.

**Manuel rengøring:**

Ved manuel rengøring skal rengøringsprocessen tilpasses forbehandlingen. De brugte rengøringsmidler skal være kompatible, for at undgå negativ indflydelse på rengørings-/desinfektionsresultatet.

- Vaskemidlet skal være egnet til behandling af kirurgiske instrumenter.
- Producentens anvisninger vedrørende koncentration og reaktionstid skal overholdes nøje.
- Brug kun bløde børster, ingen metalbørster.
- Kanaler og hule dele skal skylles grundigt. Om nødvendigt skal der anvendes højtryksslange.
- Skyl instrumenterne med rindende klart vand.
- Tør instrumenterne grundigt.
- Rensebadet skal skiftes mindst én gang dagligt, eller efter behov.

**Kemisk desinfektion:**

Den kemiske desinfektion følger den manuelle rengøring. Der skal anvendes et rengøringsmiddel, der er egnet til kirurgiske instrumenter af rustfrit stål.

**Tørring:**

Manuel tørring kan udføres med et frugfrit håndklæde. Insuffler instrumenternes hulrum ved at bruge steril trykluft.

**Funktionstest, vedligeholdelse:**

Visuel kontrol for renhed, montering og funktionstest iht. brugsanvisning.

Om nødvendigt genbehandles igen, indtil instrumenterne er synligt rene. Instrumenter med bevægelige dele skal behandles med en speciel instrumentolie, fx TK95100-00. Instrumenter med skralde skal være lukket i den første position.

Defekte eller beskadigede instrumenter skal straks afhjælpes.

**Emballage:**

Passende emballage til sterilisering i henhold til ISO 11607 og EN 868.



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com



GebA 01 apr. Instr.-KL1- E.doc  
Stand: 17.03.2023

**Sterilisering:**

Sterilisering af instrumenter ved at anvende en fraktioneret prævakuumproces (ifølge ISO 13060 / ISO17665) under hensyntagen til de respektive landekrav.

Parametre for præ-vakuum-cyklussen:

- 3 prævakuumfaser med mindst 60 millibar
- Varm op til en minimumsteriliseringstemperatur på 132°-134°C; maksimal temperatur 137°C
- Minimum Holdetid: mindst 5 min ved 134°C
- Tørretid: minimum 10 min
- Der skal opnås en SAL (Sterility Assurance Level) på 10<sup>-6</sup>.
- Enhver ændring af steriliseringsprocessen ligger uden for vores ansvar.

**Steriliseringsparametre UK:**

Sterilisering af instrumenter ved at anvende en fraktioneret præ-vakuumproces (i henhold til Health Technical Memorandum 01-01 Part C):

- Varm op til en minimumsteriliseringstemperatur på 134°-137°C (maksimal temperatur 137°C),
- Minimum Holdetid: mindst 3 min.

**Opbevaring:**

Opbevaring af steriliserede instrumenter i passende emballage i et tørt, rent og støvfrit miljø ved beskudne temperaturer på 5°C til 40°C og ved konstant luftfugtighed. Afstanden mellem hylde og gulv skal være mindst 30 cm.

Opbevaringstiden bestemmes af brugeren.

**Genbehandling af oplysninger om valideringsundersøgelse:**

Følgende testudstyr, materialer og maskiner er blevet brugt i denne valideringsundersøgelse:

Vaskepulver:	Neodisher FA; Dr. nægter; Hamborg
	Endozime, Fa. Ruhof (enzymatisk)
Neutralisator:	Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamborg
Vaskemaskine/desinfektionsmaskine:	Miele 7735 CD
Instrumentstativ:	Honning E 327-06
Nøglehulskirurgistativ	Honning E 450
Detaljer:	Rengøring: 01707011901-2 SMP GMBH

## YDERLIGERE INSTRUKTIONER

**Hvis den beskrevne kemi og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens pligt at validere sin proces.**

Det er brugerens pligt at sikre, at oparbejdningsprocesserne inklusive ressourcer, materialer og personale er i stand til at nå de ønskede resultater. State of the art og ofte national lovgivning, der kræver, at disse processer og inkluderede ressourcer skal valideres og vedligeholdes ordentligt.

## GARANTI

Produkterne er lavet af højkvalitets medicinsk stål og kontrolleres inden salg. I tilfælde af fejl eller besvær, er du velkommen til at kontakte vores service.

Tekno-Medical kan ikke give nogen garanti for, at instrumenterne er egnede til den respektive intervention. Dette skal bestemmes af brugeren.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af rent tilfældighed.

Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for skader som følge af overtrædelse af denne manual.

**I tilfælde af brug af instrumenterne på patienter med CJD påtager Tekno-Medical intet ansvar for genbehandling af instrumenterne.**



TEKNO - MEDICAL Optik Chirurgie GmbH  
Sattlerstrasse 11 – 78 532 Tuttlingen, Germany  
Phone +49 (7461) 17 01-0 – Fax +49 (7461) 17 01-50  
mail@tekno-medical.com – www.tekno-medical.com

