



FEHLING Sårhake klass IIa

Artikelnummer

MBS-0, MBS-3, MBS-9, MBT-0, MBT-3, MBT-4, MBT-4C, MBT-6, MBV-7, MBV-8, MBV-9, MBZ-7, MBZ-8, MBZ-9, MFD-4, MLC-8, MMZ-1, MMZ-2, MMZ-4, MMZ-5, MRM-5, MRM-6, MSB-1, MSB-2, MSB-3, MSB-3V, MSB-4, MSB-5, MSB-6, MSB-7, MSB-8, MSE-4, MSE-5, MSE-6, MSE-9



Den här medicintekniska produkten levereras osteril. Den måste upparbetas innan den används. Före upparbetningen måste instrumentet riskbedömas. Indelning av instrument efter krav på mikrobiell renhet i Sverige är rena, höggradigt rena och sterila. (I Tyskland sker riskbedömning enligt RKI-riktlinjerna i unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

Sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar får enbart användas, upparbetas och kasseras av fackkunnig medicinsk personal! Sårhaken (retraktorn) respektive delarna till sårhaken är enbart avsedd för korttidsanvändning.

### 1) Avsedd användning

Sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar som används invasivt kirurgiskt och under kort tid är avsedda för att sära på olika vävnadsstrukturer eller hålla dem utspända, som t.ex. hud, benvävnad, muskulatur och organ.

### 2) Indikationer

Kirurgiska ingrepp som kräver att olika vävnadsstrukturer som t.ex. hud, benvävnad, muskulatur och organ under kort tid hålls utspända för att skapa åtkomst till den kroppsstruktur som ska behandlas. Val av sårhake och tillbehör beror på de anatomiska och fysiologiska förutsättningarna samt användningsområdet. Det är då viktigt att beakta att den använda sårhaken respektive sårhakens blad har rätt storlek och är tillräckligt stabila.

### 3) Kontraindikation

Alla användningar som strider mot den individuella sårhake-retraktormodellens fysikaliska eller mekaniska egenskaper är kontraindicerade. Det finns inga generellt gällande kontraindikationer för användning av sårhakar.

Man bör emellertid vara medveten om att det kan föreligga högre risk till följd av de individuella anatomiska och fysiologiska förutsättningarna och patientens sjukdomsbild. Detta omfattar t.ex. en högre risk för skelettfrakturer vid osteoporos.

### 4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som möjligtvis skulle kunna uppträda även under den avsedda användningen av sårhakar.

- Skelettfrakturer; t.ex. revben, sternum, taggutsnitt, ryggkotor
- infektioner
- sår-läkningsstörningar
- skador på strukturer (vävnad, nerver, kärl)
- nekroser.



5) Före användningen	
FEHLING INSTRUMENTS sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar levereras osterila och måste rengöras och steriliseras av användaren före den första och alla påföljande användningar (Se Upparbetning).	
	<p>Sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar måste behandlas varsamt vid lagring, transport och rengöring!</p> <p>Slag och punktbelastningar på sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar måste undvikas för att inte ge upphov till möjliga följdskador!</p> <p>Utför en säkerhetskontroll före varje användning. Kontrollera avseende ställen med skarpa kanter, sprickor, brott, mekanisk felfunktion och saknade delar (se Underhåll, kontroll och funktionstest).</p>
6) Upparbetning:	
<p>Begränsning av upprepad upparbetning: Instrumenten påverkas ytterst lite av upprepad upparbetning. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador under användningen.</p>	
	Den medicintekniska produkten måste upparbetas innan den används. Före upparbetningen måste instrumentet riskbedömas. Indelning av instrument efter krav på mikrobiell renhet i Sverige är rena, höggradigt rena och sterila. (I Tyskland sker riskbedömning enligt RKI-riktlinjerna i unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).
	<p>Sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar måste behandlas varsamt vid lagring, transport och rengöring!</p> <p>Slag och punktbelastningar på sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar måste undvikas för att inte ge upphov till möjliga följdskador!</p>
	<p>CERAMO<sup>®</sup>-instrument (kännetecknas av en svartbrun yta) och titan-instrument får inte rengöras med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användning av den här metoden leder till att titan-instrumenten respektive den titaninnehållande CERAMO<sup>®</sup>-beläggningen med tiden förstörs på grund av att titanet löser ut.</p> <p>Instrument med Propylux-plasthandtag ska inte heller rengöras med oxidativa metoder. Den här metoden leder till termisk-oxidativ åldring av materialet vilket ofta inte går att se genom t.ex. tydlig färgblekning eller att materialet blir sprödare.</p>
Användningsplats:	Förrengöring: Se till att blod-, vävnads- och läkemedelsrester på instrumenten omedelbart torkas bort efter ingreppet med en engångsduk/pappersduk och instrumenten därefter omgående överförs till maskinell rengöring.
Lagring: (Tyskland enl. § 4 MPBe- treibV)	Sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar ska lagras torrt och rent vid rumstemperatur, skyddade från skador och mekanisk påverkan. Vi rekommenderar att upparbetning av instrumentet omedelbart utförs efter användningen, eftersom intorkade rester på svåråtkomliga ställen är ytterst svåra att avlägsna. Lägg inte instrumenten i NaCl-lösningar (risk för gropfrätning resp. sprickkorrosion).
Demontering	Se 10) Demontering



<p>Manuell förrengöring</p>	<p>Spola instrumentet under rinnande, kallt vattenledningsvatten med dricksvattenkvalitet (&lt;40 °C) tills all synlig kontaminering är avlägsnad. Fastsittande kontaminering avlägsnas med en mjuk borste (använd inte trådborste). Varje hålrum, mellanrum och slits ska spolas intensivt (&gt;10 sek.) med kallt vattenledningsvatten (&lt;40 °C) av dricksvattenkvalitet under högt tryck med högtryckspistol (eller liknande). Lägg produkten i ett kombinerat bad med rengöringsmedel. Använd enbart en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har proteinfixerande effekt. Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet. Säkerställ att alla områden på instrumentet kommer i kontakt med rengöringsmedlet. Eventuella rörliga delar på instrumentet måste röras fram och tillbaka.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p><b>Manuell förrengöring</b></p> <p>Utrustning: Handfat, mjuk borste  Rengöringsmedel: neodisher® MediClean forte  Blandningsförhållande: 0,5–2 % i vattenledningsvatten  Temperatur: Rumstemperatur (23 °C)  Inverkningstid: 10–30 min.</p> <p>Avlägsna grov kontaminering med hjälp av lämplig borste under inverkningsstiden.  Skölj instrumenten i en minut under kallt avjoniserat vatten</p>
<p>Rengöring/desinfektion</p>	<p>Använd kommersiellt tillgängliga produkter för rengöring och desinfektion som är anpassade och godkända för tillämpningsfallet. Följ rekommenderade koncentrationer, verkningstider och temperaturer. Om möjligt ska en diskdesinfektor med termisk desinfektion användas.</p>
<p>Rengöring: Maskinellt</p>	<p>Undvik överfyllning av instrumentsilar och kassetter, och använd enbart lämpliga instrumenthållare.  Säkerställ att spetsarna på instrumenten inte kläms fast i silkorgarnas gallernät vid iläggning och urtagning.  Ledade instrument måste alltid upparbetas i utfällt skick eller demonteras i sina delar.  Lossa eventuella fjädrar.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Diskdesinfektor G 7835 CD (Miele)  Rengöringsmedel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förberedelse:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Placera ledade instrument i diskdesinfektorn på så sätt att lederna är öppnade och vattnet kan rinna ur hålrum och gropar.</li> <li>• Se till att alla hålrum blir fullständigt genomsköljda även invändigt.</li> <li>• Säkerställ att inga ställen uppstår där diskningen inte kommer åt.</li> </ul> <p><u>Parameter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 min. fördiskning med kallt vatten (&lt; 40 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• 10 min. rengöring med en lösning av 0,5–1 % neodisher® MediClean forte i vattenledningsvatten vid 55 °C</li> <li>• Tömning</li> <li>• 2 min. spolning med vattenledningsvatten (&lt; 40 °C)</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tömning</li> <li>• 1 min. spolning med avjoniserat, kallt vatten (&lt; 30 °C)</li> <li>• Tömning</li> <li>• 5 min. termisk desinfektion med avjoniserat vatten (&gt;90 °C)</li> <li>• 30 min. torkning (&gt; 50 °C)</li> </ul> <p>Efter den maskinella rengöringen måste särskilt hålrum, gropar med mera undersökas avseende synlig kontaminering. Upprepa vid behov cykeln eller rengör manuellt.</p>
Rengöring manuellt	<p><u>Validerad metod</u>          Utrustning: Bandelin Sonorex Digitec          Rengöringsmedel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)          Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF</p> <p><u>Förrengöring</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lägg instrumenten i kallt vatten i 10 min.</li> <li>• Aktivera rörliga delar över hela rörelseområdet.</li> <li>• Rengör instrumenten med hjälp av mjuk borste tills all synlig kontaminering är avlägsnad.</li> <li>• Skölj instrumenten med vatten i minst 20 sek. med hjälp av en högtryckspistol.</li> </ul> <p><u>Rengöring med ultraljud</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 min. ultraljud vid &lt; 40 °C med 0,5-3 % rengöringslösning vid 35 kHz</li> </ul> <p>Skölj instrumenten därefter med vatten i minst 20 sek. med hjälp av en högtryckspistol.          Skölj instrumenten med kranvatten i 10 sekunder.          Använd avjoniserat vatten för den avslutande spolningen. Säkerställ att det inte finns kvar några rester på produkterna. Skölj instrumenten i minst 30 sek. med avjoniserat vatten.</p>
Manuell desinfektion	<p>Desinfektionslösningar kan användas enligt anvisningarna på etiketten (se informationen från tillverkaren av kemikalien).</p> <p>Använd avjoniserat vatten för den avslutande spolningen. Säkerställ att det inte finns kvar några rester på produkterna. Efter rengöringen placeras produkterna i ett ultraljudsbad (35kHz, &lt;40°C) i 5 min. med ett lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se noga till att alla ytor kommer i kontakt med desinfektionsmedlet. Eventuella rörliga delar måste röras fram och tillbaka i desinfektionsbadet. Efter desinfektionen måste alla produkter spolas noga med avjoniserat vatten så att alla rester från desinfektionsmedlet avlägsnas (&gt; 1 min.)</p>
Torkning:	<p>Om torkningen ska ingå som del av rengörings- och desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft (enligt rek. från RKI, Tyskland). Se till att även svåråtkomliga ställen torkas noggrant.</p>
Montering	<p>Se 9) Montering</p>
Underhåll:	<p>Vid instrument med rörliga delar som är utsatta för belastning genom friktion (t.ex. leder), ska en högvärdig vattenlöslig instrumentspray appliceras. Sådana ställen är dessutom markerade med en motsvarande symbol med en oljekanna. </p>



<p>Kontroll och funktionstest</p>	<p>Utför en säkerhetskontroll av instrumentet före varje användning. Kontrollera avseende ställen med skarpa kanter, sprickor, brott, mekanisk felfunktion och saknade delar.</p> <p>Testa instrument med rörliga delar avseende hur lättroliga de är (undvik för stort spel). Kontrollera alla spärrmekanismer.</p> <p>För alla instrument: Sök med lupplampa efter skador och slitage. Undersök de kritiska ställena på rörliga delar och i arbetsområdet extra noga.</p> <p>Defekta och skadade instrument måste sorteras ut och rengöras och desinfekteras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Ett bekräftelseformulär att fylla i för det här förfarandet kan fås av tillverkaren.</p> <p>Instrument som inte längre kan repareras kan kasseras i sjukhusets metallinsamling. Kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter måste kasseras i en stick- och brottsäker engångsbehållare. Använd aldrig skadade instrument!</p>
<p>Förpackning:</p>	<p>Enstaka: enligt standarderna SS-EN 868, SS-EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Uppsättningar: Sortera in instrumenten i de avsedda kassetterna eller steriliseringsbrickor för allmän användning. Använd en lämplig metod för att packa in kassetten/brickan.</p>
<p>Sterilisering:</p>	<p>Ångsterilisering i fraktionerat vakuumförfarande vid 134°C (min. 5 min. hålltid) i en utrustning enligt SS-EN DIN 285; validerade steriliseringsprocesser! För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnen. Det rekommenderade gränsvärdet för innehållsämnen för matningsvatten och ångkondensat anges i SS-EN 285.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 3 förvakuum-faser</li> <li>2. Steriliseringstemperatur 132 °C</li> <li>3. Hålltid: 4 min.</li> <li>4. Torkningstid: min. 20 min.</li> </ol>
<p>Lagring:</p>	<p>Enligt § 4 MPBetreibV (i Tyskland) och standarderna SS-EN 868, SS-EN ISO 11607 och DIN 58953</p>
<p>Avfallshantering:</p>	<p>Den här produkten består av stål. Den måste rengöras innan den kasseras. Kassering kan ske vid ett återvinningsställe för metall. För att skydda medarbetarna är det viktigt att eventuella spetsiga eller vassa kanter oskadliggörs.</p>
<p>Ytterligare information:</p>	<p>Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maxlast inte överskridas (se informationen från sterilisatorns tillverkare).</p>

De ovanstående anvisningarna har validerats av tillverkare av medicintekniska produkter som lämpliga för beredning av en medicinteknisk produkt. Den som utför upparbetningen (rengöring, desinfektion och sterilisering) ansvarar för att den faktiskt utförda upparbetningen med använd utrustning, material och personal på upparbetningsavdelningen (sterilcentralen) uppnår det önskade resultatet. För detta krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden. Dessutom bör varje avvikelse från de angivna anvisningarna av den som utför upparbetningen utvärderas avseende effekt och eventuella negativa följder.



Varje förändring på produkten eller avvikelser från den här bruksanvisningen leder till ansvarsfriskrivning!  
Med förbehåll för ändringar.

### 7) Konfiguration och användning



- Endast felfria och steriliserade produkter får användas!
- Före användningen av sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar måste säkerställas att operationsområdet är motsvarande förberett.
- Vid införande av sårhakens blad är det viktigt att se till att inga vävnadsstrukturer skadas oavsiktligt (särskilt nerver och blodkärl)!
- Genom för långt och för högt tryck på vävnaden kan nekroser, rupturer, frakturer och andra lesioner uppstå!
- Överbelastning kan förorsaka plastisk deformation respektive brott på sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar!
- Före användningen av sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar måste säkerställas att funktionsförmågan är opåverkad och att inga skador föreligger!
- Före användningen av sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar ska vävnaden förberedas tillräckligt så att operationsområdet framställs så bra som möjligt och onödigt höga belastningar kan undvikas!
- Före borttagningen av sårhakar (retraktorer) och delar till sårhakar från operationsområdet är det viktigt att se till att sårhakens armar skjuts ihop långsamt.

#### 7.1) Konfiguration blad

Sårhaken har fast monterade blad som inte kan bytas ut.

#### 7.2) Utvidgningsmodul

Sårhaken har ingen utvidgningsmodul eller några utbytbara komponenter. Att sätta fast andra produkter rekommenderas inte och sker helt på användarens eget ansvar.

### 8) Nödvändigt tillbehör

Inget tillbehör krävs.

### 9) Montering

Montera den rörliga armen på sårhaken genom att sätta in drivaxeln i urtaget och därefter skjuta fast den sidledes på kuggstängens. Drivaxeln måste vridas med samtidigt. Sårhakens blad behöver inte monteras.

### 10) Demontering

Skjut ner sårhakens rörliga arm helt från kuggstängens med hjälp av drivaxeln. Nu är drivaxeln lösgjord och kan dras ut från sårhakens rörliga arm. Sårhakens blad behöver inte demonteras.



### Symboler

Symbolerna som är avbildade på den medicintekniska produkten, produktetiketten och i bruksanvisningen har här följande betydelse:

 Tillverkare	 Artikelnummer	 Batchnummer	 Serienummer
 Läs bruksanvisningen	 CE-märkning	 Var uppmärksam!	 Oljekanna för ställen som ska smörjas

### Tillverkarens kontaktuppgifter:

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG            Hanauer Landstr. 7A            63791 Karlstein/Germany            Tel: 06188-957440            Fax: 06188-957445            E-post: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a></p>
--	--