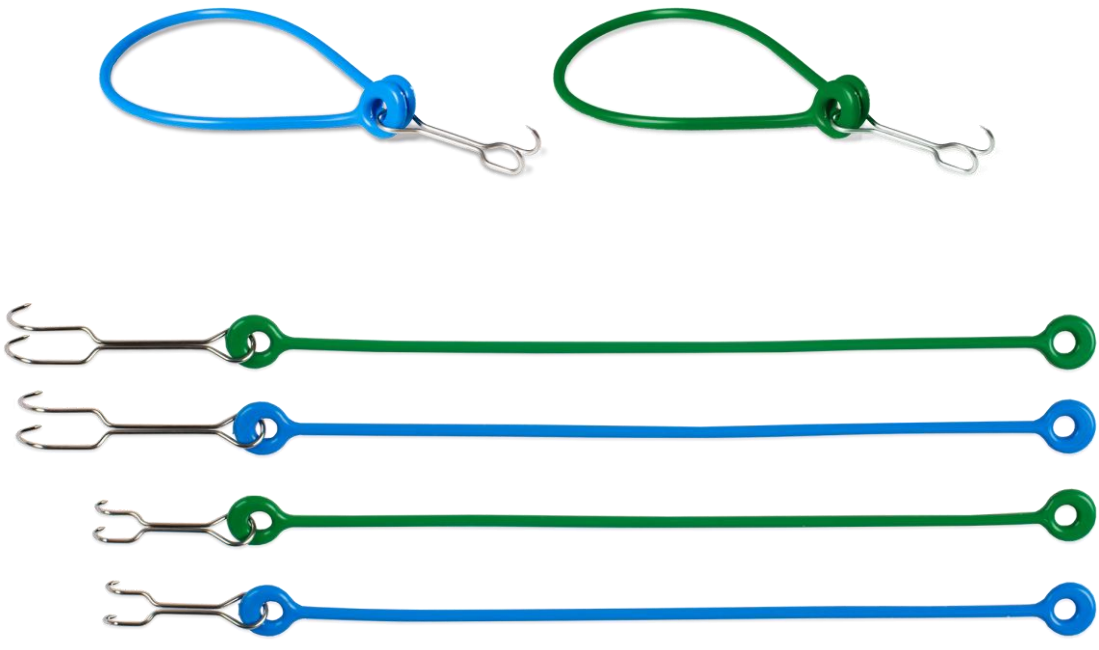
Bruksanvisning

SKIN-ELAST-HOOK

Austria, 4652 Fischlham, Gewerbepark 5



Medisinsk utstyr laget i Østerrike!

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

Disse instruksjonene er utarbeidet med stor omhu. Hvis du finner opplysninger her som ikke stemmer overens med håndteringen av produktet, vil vi gjerne at du gir oss beskjed om dette, slik at vi kan rette opp avvikene så raskt som mulig.

Hvis en alvorlig hendelse eller uønskede bivirkninger som ikke er spesifisert i denne bruksanvisningen, oppstår under håndtering og bruk av produktet, må du rapportere dem til oss med en detaljert beskrivelse av hendelsen eller bivirkningene. Bruk kontaktinformasjonen nedenfor.

Spesifikasjonene og illustrasjonene i denne håndboken kan endres på grunn av optisk eller teknisk utvikling.

Alle varemerker som er nevnt og avbildet, er varemerker som tilhører sine respektive eiere og anses som beskyttet.

Ettertrykk, oversettelse og gjengivelse - også delvis - kun med skriftlig tillatelse fra produsenten.

Informasjon om produktet og produsenten

Hud-Elast-Hook

Et produkt av:

CMD GmbH
Industripark 5
4652 Fischlham
Østerrike

E-post: office@cmd-medical.at

Telefon: +43 7245 29 200-0

Utstedelsesstatus for denne bruksanvisningen

Versjon 06 – oktober 2026

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

Sammendrag

1 Produktbeskrivelse 4
1.1 Produktvarianter 4
1.2 Tiltenkt bruk 4
1.3 Tiltenkt pasientpopulasjon 4
1.4 Medisinske indikasjoner 4
1.4.1 Kontraindikasjoner 4
1.5 Tiltenkte brukere 5
1.6 Tilsiktet bruk 5
1.7 Forholdsregler og sikkerhetsinstruksjoner 5
1.8 Kliniske og ikke-kliniske krav 7
1.9 Funksjonsbeskrivelse 7
1.9.1 Beskrivelse av de funksjonelle elementene 7
1.9.2 Beskrivelse av funksjonaliteten 8
1.10 Emballasje 8
1.10.1 Åpning av sterilt medisinsk utstyr og fjerning av sterilt gods 8
1.11 Merking 9
2 Sikkerhetsinstrukser 10
2.1 Generell informasjon 11
2.2 Betjening 11
2.3 Bivirkninger og kontraindikasjoner 11
3 Betjening 12
3.1 Påføring av Skin-Elast-Hooks 12
3.2 Pasientdokumentasjon 12
3.3 Reprosessering 12
4 Lagring 12
5 Avfallshåndtering 13
6 Klager 13
7 Brukerbekreftelse 13
8 Tekniske data 14
8.1 Tekniske parametere 14
9 Vedlegg til bruksanvisningen 14
10 Samsvarserklæring 14

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

1 Produktbeskrivelse

Det medisinske utstyret er en sårhaken med silikonfjær, en såkalt Skin-Elast-Hook, som markedsføres i 2 forskjellige størrelser av sårhaker og silikonfjærer og derfor med 4 forskjellige artikkelnumre.

1.1 Produktvarianter

Artikkel/handelsnavn	Beskrivelse av	Bestillingsnummer
Skin-Elast-Hook-LARGE (blå)	Retraktor med stor krok og blå silikonfjær med høyere hardhet og dermed lavere strekkbarhet.	14299W0-B
Skin-Elast-Hook-STOR (grønn)	Retraktor med stor krok og grønn silikonfjær med a lavere hardhet og dermed høyere tøyningsegenskaper.	14299W0-G
Skin-Elast-Hook-LITEN (blå)	Retraktor med liten krok og blå silikonfjær med høyere hardhet og dermed lavere strekkbarhet.	15097W0-B
Skin-Elast-Hook-STOR (grønn)	Retraktor med stor krok og grønn silikonfjær med a lavere hardhet og dermed høyere tøyningsegenskaper.	15097W0-G

Tabell 1.2: Produktvarianter

Artikkelnumrene 15097W0-B, 15097W0-G (Skin-Elast-Hook-SMALL) er spesielt utviklet for bruk på barn. De er ca. 20 mm kortere i totallengde, og avstanden mellom krokene er redusert. Silikonfjærene brukes i samme lengde og utforming som beskrevet nedenfor.

Silikonfjæren er differensiert i henhold til spenningskraften. Dette er tydelig i de forskjellige fargene.

Den blå silikonfjæren har lavere tøyningsegenskaper og kan brukes til bruksområder med mindre spennvidder på opptil ca. 70 cm.

Den -grønne silikonfjæren har høyere tøyningsegenskaper og kan brukes til bruksområder med større spennvidder på opptil ca. 90 cm.

1.2 Tiltenkt bruk

Hensikten med sårhakene er å spre operasjonssåret og holde vevet unna for å gi kirurgen bedre tilgang til operasjonsstedet.

1.3 Tiltenkt pasientpopulasjon

Pasienter med behov for sårspredning. Det er ingen begrensninger på alder, kjønn, størrelse osv.

1.4 Medisinske indikasjoner

Indikasjonene for bruk av Skin-Elast-Hooks er kirurgiske inngrep som:

- Fjerning av vev (hud, bindevev, muskler) og/eller
- Operasjonssåret må være åpent.

1.4.1 Kontraindikasjoner

Retraktorer må ikke brukes til følgende formål/i følgende situasjoner:

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

- Bruk av kroker i tumorvev
- For spredning av sår forårsaket av skader
- For å feste annet medisinsk utstyr
- For omfattende brannskader på huden
- Ved degenerative sykdommer som svekker hudens elastisitet

1.5 Tiltenkte brukere

Brukere er kirurgisk personell.

Påføringen utføres utelukkende av opplært fagpersonell. Flere ansatte får opplæring av sjefen for operasjonsstuen. Ved behov kan konsulenten for medisinsk utstyr hjelpe deg.

1.6 Tilsiktet bruk

Tiltenkt brukssted

Skin-Elast-Hook skal brukes på operasjonsstuen.

Tiltenkt bruksmiljø

Omgivelsesforholdene på operasjonsstuen.

Tiltenkt påføringssted på kroppen

Hele kroppen på hud, bindevev og muskler. Ingen kontakt med CNS er tilsiktet.

Tiltenkt varighet og hyppighet av bruk

Varigheten av prosedyren eller varigheten av bruken er vanligvis mer enn 60 minutter, men kan ta flere timer, avhengig av prosedyren, og er i alle fall mindre enn 24 timer. Permanent kontakt er ikke tilsiktet. Søknaden er unik.

Tiltenkt kontaktpunkt og kontakttype

Kroken kommer i kontakt med operasjonssåret - direkte kontakt med skadet hud.

Ingen kontakt med CNS er tilsiktet.

Silikonfjæren kommer ikke i kontakt med såret.

Invasivitet

Kirurgisk invasivt medisinsk utstyr.

Planlagt kontaktvarighet

Kortvarig kontakt i henhold til DIN EN ISO 10993-1.

Den tiltenkte kontakttiden for sårhaken er mindre enn 24 timer.

Rengjøring, desinfisering og sterilisering

Retraktoren leveres steril.

Retraktoren er beregnet for engangsbruk og krever derfor ikke rengjøring, desinfeksjon eller sterilisering av brukeren.

1.7 Forholdsregler og sikkerhetsinstruksjoner

Forebyggende tiltak

Følgende punkter må overholdes før du åpner den sterile emballasjen:

- Fjern eventuelle partikkelavleiringer fra beskyttelsesemballasjen før du åpner den.

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

- Beskyttelsesemballasjen skal kun fjernes kort tid før det sterile materialet tas i bruk.
- Den beskyttende og sterile oppbevaringsemballasjen til artiklene må kontrolleres for synlige defekter.
- Det sterile utstyret må bare brukes hvis den beskyttende og sterile oppbevaringsemballasjen er uskadet.
- Steriliteten til det medisinske utstyret begynner på innsiden av ytteremballasjen.
- Sterile gjenstander skal kun åpnes og fjernes av opplært personell.

Vær oppmerksom på følgende under bruk:

- Under påføringen må man sørge for at klemkraften er jevnt fordelt. Dette oppnås ved å bruke den så vinkelrett på såret som mulig.
- Unngå å overstrekke silikonfjæren.
- Silikonfjæren må ikke spennes over skarpe kanter.
- Det anbefales å bruke Backhaus-klemmer for å feste silikonfjæren.
- Avhengig av prosedyren og sårets størrelse anbefales det å bruke flere sårhaker.
- Brukte sårhaker må kastes sammen med annet medisinsk avfall som brukeren produserer.

Sikkerhetsinstrukser

Bruk ikke Skin-Elast-Hook-produktet i tumorvev!

Ikke bruk produktets hud-last krok hvis produktemballasjen er skadet!

Ikke bruk Skin-Elast-Hook-produktet hvis utløpsdatoen er overskredet!

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

1.8 Kliniske og ikke-kliniske krav

Retraktorer brukes for å holde operasjonsfeltet åpent og for å holde vevet til side. Tjenestene som tjener til å oppfylle formålet, er bare indirekte kliniske eller rent tekniske.

Indirekte klinisk ytelse

- Retraktorene holder operasjonsfeltet åpent
- Retraktorer gjør det mulig å trekke tilbake, samtidig som operasjonsfeltet er lett tilgjengelig
- Retraktorer gir lav risiko for kontaminering av det sterile feltet

Ikke-klinisk tjeneste

- Krokene tilbyr en spesialfreset konisk spiss
- Retraktorene gir mulighet for fleksibel og fritt valgbar fiksering
- Silikonfjærene kan belastes med en strekkraft på opptil 30N (GRØNN) eller 40N (blå)

Sterilitet

- Retraktoren er sterilt pakket.

Indirekte nytte for pasienten

- Redusere risikoen for krysskontaminering ved engangsbruk.

1.9 Funksjonsbeskrivelse

1.9.1 Beskrivelse av de funksjonelle elementene

Skin Elast Hook består av en krok og en silikonfjær.



Krok

Kroken er laget av rustfritt stål og har avrundede, freste tapper og et åpent skaft. Etter at huden er skåret opp og vevet er klargjort, kan kroken på Skin-Elast-Hook settes inn i såområdet.

Gjennom selskapet. CMD tilbyr kroker i to forskjellige størrelser.

Silikonfjær

Silikonfjæren er laget av silikon, noe som gjør den tøyelig. Etter at retraktoren er festet, kan silikonfjæren festes fritt i trekkretningen til ønsket lengde. Silikonfjæren kan festes til operasjonsstuens deksel ved hjelp av en Backhaus-klemme eller til spesielle braketter i det sterile operasjonsområdet.

Intraoperativ frigjøring og fiksering er mulig når som helst. Lengden på silikonfjæren er minimert ved hjelp av dobbel sløyfing.

Gjennom selskapet. CMD tilbyr 2 forskjellige hardheter av silikonfjærene (grønn: 40 Shore, blå: 60 Shore).

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

1.9.2 Beskrivelse av funksjonaliteten

Retraktorer holder operasjonsfeltet åpent

Retraktor med krok, som plasseres i vevet, og en silikonfjær, som påfører strekkraft på kroken og dermed trekker vevet utover (i retning av silikonfjærens festepunkt).

Retraktorer gjør det mulig å trekke tilbake, samtidig som operasjonsfeltet er lett tilgjengelig

Retraksjonen muliggjøres av silikonfjærer, som løper på pasienten og ikke stikker oppover og ut av operasjonsfeltet, slik rammesystemer gjør. Retraktoren festes til operasjonsbordet eller operasjonsduken, og det er ikke nødvendig med noen assistent som forstyrrer tilgangen til operasjonsfeltet.

Retraktorene gir lav risiko for skade på den sterile barrieren

Retraktorene leveres sterile og er beregnet for engangsbruk. Dermed unngår man reprosessering og muligheten for krysskontaminering fra feil eller ufullstendig reprosesserte sårhaker.

Halsbåndene har en spesialfreset konisk spiss

Utviklingsteamet har utarbeidet en spesiell fresing av krokspissen, noe som resulterer i en konisk form.

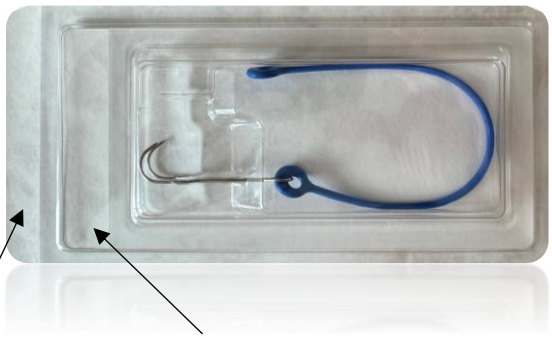
1.10 Emballasje

Sterile artikler leveres i to blisterpakninger av Tyvek.

1.10.1 Åpning av sterilt medisinsk utstyr og fjerning av sterilt gods

Følgende punkter må overholdes før du åpner den sterile emballasjen:

- Fjern eventuelle partikkelavleiringer fra beskyttelsesemballasjen før du åpner den.
- Beskyttelsesemballasjen skal kun fjernes kort tid før det sterile materialet tas i bruk.
- Den beskyttende og sterile oppbevaringsemballasjen til artiklene må kontrolleres for synlige defekter.
- Det sterile utstyret må bare brukes hvis den beskyttende og sterile oppbevaringsemballasjen er uskadet.
- Steriliteten til det medisinske utstyret begynner på innsiden av ytteremballasjen.
- Sterile gjenstander skal kun åpnes og fjernes av opplært personell.

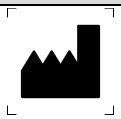
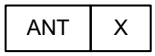
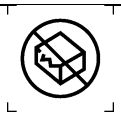


Åpningsklaff Åpningsklaff

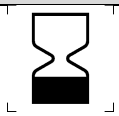
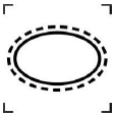
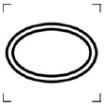
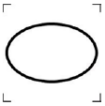
Ytre sterilpakning Indre sterilpakning

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

1.11 Merking

Symbol	Betydning
	Produsentens navn og adresse Supplerende se EN ISO 15223-1
	Produktnavn og modell, eventuelt artikkelnummer Supplerende se EN ISO 15223-1
	Mengde X av produktene som finnes i emballasjen
	Dato for produksjon Supplerende se EN ISO 15223-1
	CE-merke (for produkter i klasse II/III, med det firesifrede identifikasjonsnummeret til det aktuelle meldte organet)
	Batchbetegnelse Supplerende se EN ISO 15223-1
	unik produktidentifikasjon Supplerende se EN ISO 15223-1
	Merking av en gjenstand som medisinsk utstyr Supplerende se EN ISO 15223-1
	Temperaturområde (øvre temperatur øverst til høyre, nedre temperatur nederst til venstre) Supplerende se EN ISO 15223-1
	Vennligst se de medfølgende dokumenter. Supplerende se EN ISO 15223-1
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. Supplerende se EN ISO 15223-1
	Sterilisert med etylenoksid Supplerende se EN ISO 15223-1

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

Symbol	Betydning
	Kan brukes frem til Supplerende se EN ISO 15223-1
	Ikke gjenbruk Merking av engangsprodukter Supplerende se EN ISO 15223-1
	Enkelt sterilt barrieresystem med ytre beskyttende emballasje Supplerende se EN ISO 15223-1
	Dobbelt sterilt barrieresystem Supplerende se EN ISO 15223-1
	Enkelt sterilt barrieresystem Supplerende se EN ISO 15223-1
	Inneholder ikke naturgummilateks
	Advarsel (Advarslene har sin opprinnelse i risikovurderingen. De skal gjøre brukeren oppmerksom på gjenværende risikoer eller farekilder. Alle advarslene er oppført under 2 hverandre i kapitler.)
CH-REP	Representant i Sveits Autorisert representant i Sveits Utfyllende se EN ISO 20417

Tabell 2.1: Merking

2 Sikkerhetsinstrukser

Av hensyn til din egen sikkerhet og sikkerheten til pasienter, brukere og tredjeparter, og i samsvar med kravene i forordningen om medisinsk utstyr, må du overholde følgende punkter:

ADVARSEL: Viktig sikkerhets- eller ytelsesinformasjon eller umiddelbar brukerreaksjon påkrevd.

FORSIKTIG: Annen viktig informasjon med eller uten brukerinngrep.

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

2.1 Generell informasjon

	Følg instruksjonene for åpning av den sterile emballasjen
	Brukte sårhaker må kastes sammen med annet medisinsk avfall som brukeren produserer.

Tabell 3.1: Generell informasjon

2.2 Betjening

	Under påføringen må man sørge for at klemkraften er jevnt fordelt. Dette oppnås ved å bruke den så vinkelrett på såret som mulig. Dette støttes i tillegg av den fleksible akselen.
	Unngå å overstrekke silikonfjæren.
	Silikonfjæren må ikke spennes over skarpe kanter.

Tabell 3.2: Betjening

2.3 Bivirkninger og kontraindikasjoner

	Ikke plasser krokene i tumorvev Ikke bruk krokene på store områder med brent hud Ikke bruk krokene for degenerative sykdommer som påvirker hudens elastisitet
	Ikke bruk sårhaken til å spre opp sår forårsaket av skader
	Ikke bruk retraktorene til å feste annet medisinsk utstyr

Tabell 3.3: Bivirkninger og kontraindikasjoner

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

3 Betjening

Les denne bruksanvisningen nøye. De er en del av produktet og må være tilgjengelig til enhver tid. Bruk produktet kun til det formålet som er beskrevet i denne bruksanvisningen (se kapittel 1.2).

3.1 Påføring av Skin-Elast-Hooks

Som en del av produktpresentasjonen i bedriften din, vil konsulenten for medisinsk utstyr instruere deg i riktig håndtering av produktet. Han er din kontaktperson for søknadsspørsmål gjennom hele forretningsforholdet. Medisinsk utstyr skal i prinsippet bare brukes til det tiltenkte formålet.

Påføringen utføres utelukkende av opplært fagpersonell. Flere ansatte får opplæring av sjefen for operasjonsstuen. Ved behov kan konsulenten for medisinsk utstyr hjelpe deg.

- Under påføringen må man sørge for at klemkraften er jevnt fordelt. Dette oppnås ved å bruke den så vinkelrett på såret som mulig. Dette støttes i tillegg av den fleksible akselen.
- Unngå å overstrekke silikon -fjæren.
- Silikon -fjæren må ikke spennes over skarpe kanter.
- Det anbefales å bruke bakehusklemmer for å feste silikon fjæren.
- Avhengig av prosedyren og sårets størrelse anbefales det å bruke flere sårhaker.
- Brukte sårhaker må kastes sammen med annet medisinsk avfall som brukeren produserer.

. Sterilitetsgarantien for de kirurgiske artiklene som steriliseres i sterilisatoren, er **29 måneder** etter sterilisering hvis de håndteres og oppbevares på riktig måte. Før bruk må det kontrolleres at datoen for sterilitetsgarantien ikke er overskredet.

Selskapet påtar seg intet ansvar for bruk av utløpte kirurgiske artikler. Utløpte artikler må avhendes i henhold til dette (se Avhending).

3.2 Pasientdokumentasjon

Det ble utviklet en egen pasientetikett for pasientdokumentasjon.

Ved bruk av en Skin-Elast-Hook må den tilhørende pasientetiketten festes til pasientmappen.

3.3 Reprosessering

Skin-Elast-Hook er et engangsprodukt og må ikke brukes på nytt!

Siden ytterligere behandling også kan føre til ytterligere termisk stress på silikonfjærene, er en endring i produktegenskapene ikke utelukket, og reprosessering er derfor ikke tillatt.

4 Lagring

Sterilt medisinsk utstyr må oppbevares i samsvar med gjeldende oppbevaringsbetingelser. Standarden krever under punkt 8.1. (Lagring) at lagring og oppbevaring av sterile forsyninger skal foregå i støvfattige og tørre rom som ikke skal være tilgjengelige for allmennheten. Oppbevaring i skap anbefales.

Rommene må være fri for skadedyr. De innvendige overflatene (vegger, gulv og tak) skal være glatte og uten sprekker, enkle å rengjøre og desinfisere.

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

Av hygieniske og økonomiske årsaker bør lagernivåene tilpasses behovet. For reoloppbevaring er det nødvendig med en bakkeklaring på min. 30 cm må overholdes.

Med tanke på lagringsforholdene garanterer selskapet steriliteten til det medisinske utstyret i opptil **29 måneder** etter sterilisering, forutsatt at den sterile emballasjen er uskadet.

5 Avfallshåndtering

Brukte sårhaker må kastes sammen med annet medisinsk avfall som brukeren produserer

6 Klager

Avviste varer kan kun returneres til produsenten ved å oppgi årsaken til reklamasjonen og underrette produsenten på forhånd. Hør etter! Produkter vil kun bli akseptert av produsenten hvis de er rengjort og dekontaminert av avsenderen på forhånd. Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i den medlemsstaten der brukeren er etablert.

Det er svært viktig at serienummeret på pasientetiketten er spesifisert for å kunne analysere feil nøyaktig.



7 Brukerbekreftelse

Ved å signere det vedlagte opplæringssertifikatet bekrefter du at bruksanvisningen har blitt presentert og forklart for den respektive operasjonsstuen av vår ansvarlige konsulent for medisinsk utstyr. Alle spørsmål ble besvart tilfredsstillende.

Den instruerte kirurgiske ledelsen ble gjort oppmerksom på at ytterligere, forskjellige eller nye ansatte i det aktuelle selskapet først må bli opplært av den nå instruerte kirurgiske ledelsen om riktig påføring av MP-produktene før bruk av MP-produktene.

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.

8 Tekniske data

8.1 Tekniske parametere

Parametere	Verdi
Produktklasse i henhold til forordning EU 2017/745 (MDR)	Klasse IIa
Varslet organ Nr.	2962
Materiale krok	Rustfritt stål
Materiale silikonfjær	Flytende silikongummi
Temperaturbereich Transport	-20 °C til +55 °C
Temperaturområde Lagring	+5 °C til +30 °C
Varianter	14299W0-B, 14299W0-G 15097W0-B, 15097W0-G
Holdbarhet (shelf life)	29 måneder
Produktets levetid (product lifetime)	Engangsprodukt

9 Vedlegg til bruksanvisningen

Påmeldingsbekreftelse

CE-sertifikater

Samsvarserklæring

10 Samsvarserklæring

Den gyldige samsvarserklæringen finnes på hjemmesiden www.cmd-medical.at.

Den trykte versjonen er ikke underlagt endringstjenesten. Bruk alltid det nyeste dokumentet.