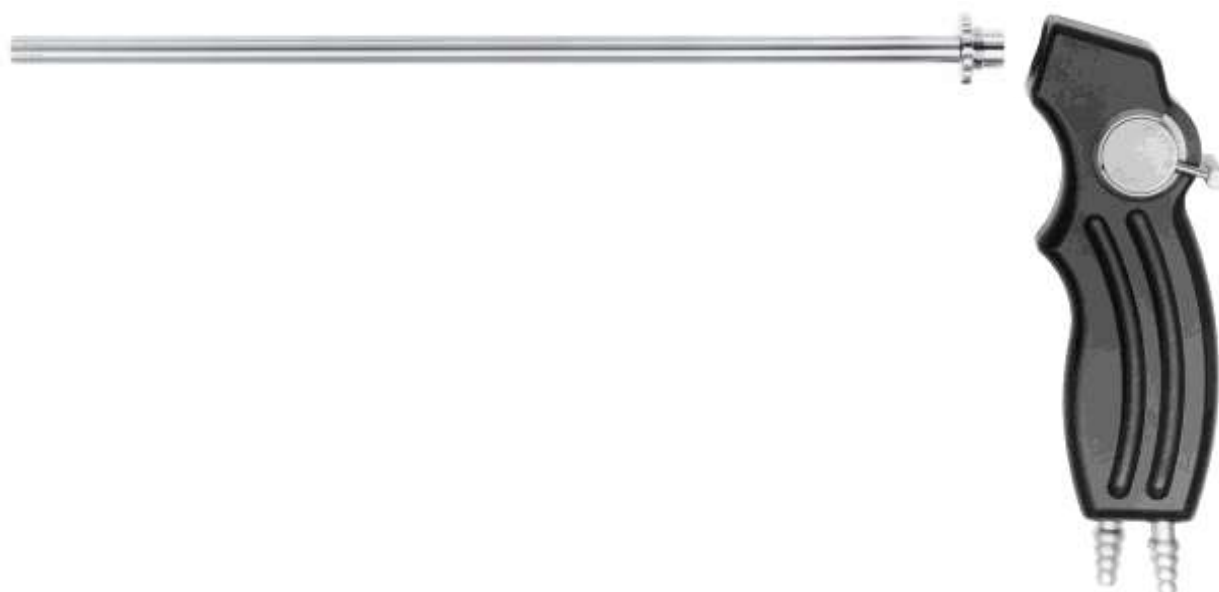




» SUGESKYLLEHÅNDTAG MED RØR «





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
Web: www.tekno-medical.com



1	OMFANG	4
2	EKSAMENER	4
3	HÅNDTERING	4
4	FORMÅL	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAINDIKATIONER	4
7	PATIENTPOPULATION	4
8	BORTSKAFFELSE	4
9	ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER	5
10	PRODUKTBESKRIVELSE	5
11	MONTERING OG DEMONTERING	5
11.1	FORSAMLING	5
11.2	DEMONTERING	5
11.3	FUNKTIONSTEST	5
12	OPARBEJDNING	6
12.1	FORBEREDELSE PÅ ANVENDELSESSTEDET	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	FORBEREDELSE TIL STERILISERING	6
12.4	MANUEL FOR-RENGØRING	6
12.5	RENGØRING I MASKINE	6
12.6	MASKINEL (TERMISK) DESINFICERING	7
12.7	FUNKTIONSKONTROL, VEDLIGEHOLDELSE	7
12.8	EMBALLAGE	7
12.9	STERILISATION	7
12.10	OPBEVARING	7
12.11	INFORMATION OM VALIDERING AF BEARBEJDELSEN	7
13	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	7
14	RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER	8
15	GARANTI	8
16	SERVICE OG REPARATION	8
17	SYMBOLER	8
18	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. Inden du bruger instrumentet, skal du læse hele brugsanvisningen. Dette gælder også brugsanvisningen til det anvendte tilbehør. Specifikationerne, sikkerhedsanvisningerne og advarslerne i de respektive brugsanvisninger skal nøje overholdes og følges.



Produkterne fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH leveres usterile og skal gennemgå hele forarbejdningscyklussen (rengøring, desinfektion og sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 OMFANG

MD

Denne brugsanvisning gælder for de genanvendelige sugeskyllegreb med slanger fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se emnelisten i sidste afsnit af denne brugsanvisning.)

2 EKSAMENER

Før hver brug af instrumenterne skal de efterses for brud, revner, deformationer, skader og funktionalitet. Områder som tilslutninger og arbejdsender skal kontrolleres særligt omhyggeligt. Slidte, korroderede, deformede, porøse eller på anden måde beskadigede instrumenter skal kasseres.

Ud over den indsats, som producenten yder i forbindelse med udvælgelse af de rigtige materialer og omhyggelig bearbejdning af dem, skal brugeren give sugerørene professionel og kontinuerlig pleje og professionel forberedelse.

3 HÅNDTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke applikationer eller kirurgisk brug, passende uddannelse af personale og erfaring med håndtering af produkterne. Dette produkt må kun bruges i medicinske faciliteter af uddannet sundhedspersonale.

4 FORMÅL

Sugevandingshåndtag bruges til at skylle operationsfeltet eller Vakuum af blod og andre væsker samt små vævsfragmenter fra operationsfelt .

5 INDIKATIONER

Håndtag til sugeskylning bruges under minimalt invasive kirurgiske indgreb. De er beregnet til at blive tilsluttet sugesprayenheder via fleksible forbindelser, men betjenes manuelt.

Produkterne er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med centralnervesystemet eller til at korrigere defekter i hjertet eller det centrale kredsløbssystem!

6 KONTRAINDIKATIONER

Brugen af suge-skylningsinstrumenter er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret. Derudover er der kontraindikationer,

- i tilfælde af generel inoperabilitet
- hvis patienten er uvillig;
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Den behandlende læge skal tage stilling til ud fra patientens almentilstand, om det planlagte indgreb kan gennemføres. Instrumentet må ikke anvendes, hvis risikoen for patienten efter den ansvarlige læges vurdering overstiger fordelene.

7 PATIENTPOPULATION

Ud over de kontraindicerede anvendelser, der er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger for patientpopulationen.

8 BORTSKAFFELSE

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



9 ANVENDELSE OG SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

Manglende overholdelse af disse anvendelses- og sikkerhedsanvisninger kan resultere i skader, funktionsfejl eller andre uventede hændelser. Alle typer genanvendelige instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres fuldstændigt, før de bruges første gang og før hver efterfølgende brug. Før hver brug skal instrumentet inspiceres for korrekt funktion og synlige skader og slitage, som f.eks. revner eller brud. Instrumenternes åbenhed skal sikres før hver brug.

Emballagen er uegnet til de høje temperaturer under autoklavering og skal kasseres før den første sterilisering. Instrumenterne må ikke overbelastes. Overbelastning på grund af for stor kraft kan føre til brud, bøjning og funktionsfejl i det medicinske udstyr og skade på patienten eller brugeren. Bøj ikke bøjede instrumenter tilbage i deres oprindelige position, risiko for brud. Brug ikke et beskadiget eller defekt produkt. Sorter og mærk beskadigede produkter med det samme, og udeluk dem fra videre brug.



Sørg for, at tilslutningsslangerne er sikre og tætte, når du tilslutter instrumenterne til sug- og skylleapparatet.

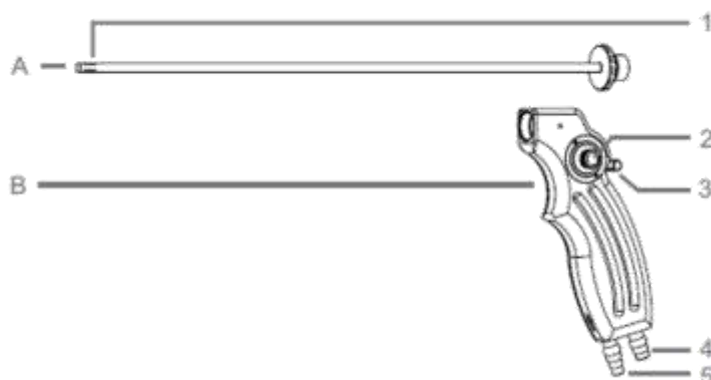
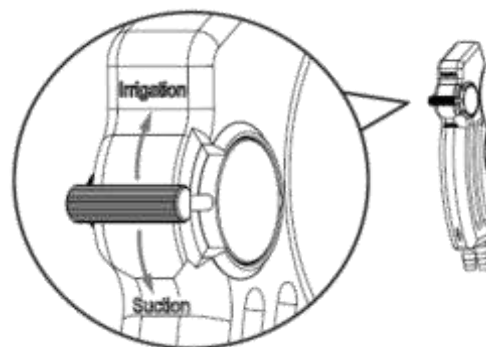
10 PRODUKTBEKRIVELSE

Røret er forbundet til sug- og skyllehåndtaget og indsættes i operationsområdet via en trokarmantchet.

Yderligere huller på slangen øger sug- og skylleområdet.

Du kan bruge håndtaget på håndtaget til at skifte mellem sug- og skyllefunktionerne:

- Håndtag i skylleposition (**Irrigation**): Skyl .
- Håndtag i sugposition (**Suction**): Suge .

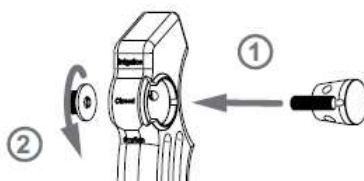


EN	Sugeskyllerør
b	Sugeskyllehåndtag
1	Sugeskylleåbninger
2	Fjederhætte
3	Vandhane
4	Sugeforbindelse
5	Skylleforbindelse

11 MONTERING OG DEMONTERING

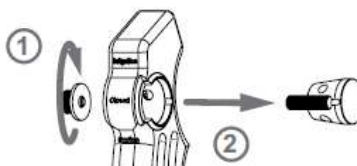
11.1 Forsamling

Sæt hanen i, og skru fjederhætten på.



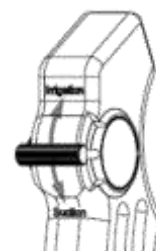
11.2 Demontering

Skru fjederhætten af og fjern hanen.
(Sugeskyllerøret kan ikke demonteres.)



11.3 Funktionstest

Udfør funktionstesten umiddelbart efter montering. Flyt håndtaget til positionerne "Sug" og "Irrigation". Håndtaget skal bevæge sig jævnt.



**12 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 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.

12.1 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.

12.2 Transport

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

12.3 Forberedelse til sterilisering

Instrumenterne skal, om muligt, adskilles eller åbnes i forbindelse med bearbejdelse (se produktspecifikke anvisninger). Instrumenter skal anbringes på maskinelt egnede instrumentbakker, så de kan skylles på korrekt vis. Instrumentbakkernes beskaffenhed skal sikre, at de ikke skygger for den efterfølgende rengøring og desinficering via lyd eller skylning.

12.4 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 tilsmudsgrad har negativ indvirkning på rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og retningslinjer skal overholdes.

12.5 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.

**12.6 Maskinel (termisk) desinficering**

Trin	Parameter	
Termisk desinficering	Desinficeringsstemperatur	90 °C (A ₀ 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.	

12.7 Funktionskontrol, vedligeholdelse

Efter hver rengøring skal produkterne være makroskopisk rene, det vil sige fri for synlig forurening. Farvede produkter skal straks frasorteres og specialbehandles. Alle bevægelige dele skal kontrolleres med særlig opmærksomhed. Hvis der opstår fejl eller skader, skal produkterne sorteres fra med det samme. Funktionstest og vedligeholdelse af instrumenterne skal udføres ekstremt grundigt. En passende vedligeholdelsesprocedure øger instrumenternes levetid.

12.8 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.

12.9 Sterilisation

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

Præ-vakuumpoces:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 min.
Tørretid:	20 min.

Vi fralægger os ansvaret i tilfælde af brug af anden sterilisationsmetode!

12.10 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!

12.11 Information om validering af bearbejdelsen

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

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

13 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/forrengøring. 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.

**14 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) 7461 / 1701-0.

Uden for almindelig åbningstider bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com.

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

15 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.

16 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/>

17 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 mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

18 PRODUKTLISTE**REF**

Trykt den 16.01.2026

704-605	704-609	704-652	704-661	704-721	704-745	704-753	770-111
704-607	704-642	704-654	704-662	704-722	704-750	704-753-45	770-111-25
704-607-45*	704-644	704-656	704-665	704-730	704-751	704-753-45	
704-608	704-646	704-658	704-715	704-731	704-752	707-660-45*	
704-608-45*	704-650	704-660	704-720	704-732	704-752-45	770-100*	