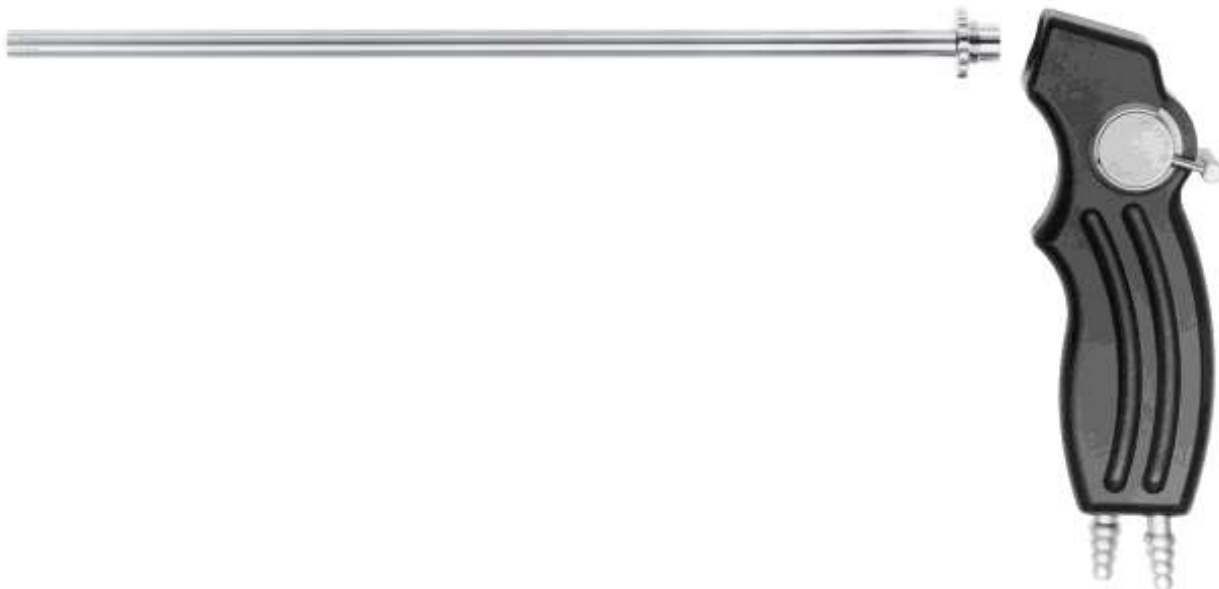




## » IMUHUUHTELUKAHVA PUTKELLA «



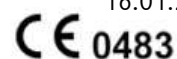


**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
Saksa  
SRN: DE-MF-000005822

Puhelin: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Faksi: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Posti: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Verkko : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





<b>1</b>	<b>SOVELTAMISALAIKUUS</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>KOKEET</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>KÄSITELTÄVYYS</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>TARKOITUS</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>AIHEAIHEET</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>VASTA-AIHEET</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>POTILASVÄESTÖ</b> .....	<b>5</b>
<b>8</b>	<b>HÄVITTÄMINEN</b> .....	<b>5</b>
<b>9</b>	<b>KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET</b> .....	<b>5</b>
<b>10</b>	<b>TUOTEKUVAUS</b> .....	<b>5</b>
<b>11</b>	<b>KOKOAMINEN JA PURKAMINEN</b> .....	<b>6</b>
11.1	KOKOUS.....	6
11.2	PURKAMINEN .....	6
11.3	FUNKTIONAALINEN TESTAUS.....	6
<b>12</b>	<b>UUELLEENVALMISTUS</b> .....	<b>6</b>
12.1	VALMISTELU PAIKAN PÄÄLLÄ .....	7
12.2	LIIKENNE .....	7
12.3	PUHDISTUSVALMISTELUT .....	7
12.4	MANUAALINEN ESIPUHDISTUS .....	7
12.5	KONEIDEN PUHDISTUS.....	7
12.6	MEKAANINEN (LÄMPÖ) DESINFOINTI.....	8
12.7	TOIMINNALLINEN TESTAUS, YLLÄPITO.....	8
12.8	PAKKAUS.....	8
12.9	STERILISAATIO.....	8
12.10	TALLENNUS .....	8
12.11	TIETOA HOIDON VALIDOINNISTA.....	8
<b>13</b>	<b>LISÄOHJEET</b> .....	<b>9</b>
<b>14</b>	<b>TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN</b> .....	<b>9</b>
<b>15</b>	<b>TAKUU</b> .....	<b>9</b>
<b>16</b>	<b>HUOLTO JA KORJAUS</b> .....	<b>9</b>
<b>17</b>	<b>SYMBOLIT</b> .....	<b>10</b>
<b>18</b>	<b>TUOTELUETTELO KÄYTTÖOHJEISTA</b> .....	<b>10</b>



Jotta potilaan, käyttäjien tai tarvittaessa kolmansien osapuolten riskit pysyisivät mahdollisimman pieninä, käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. Instrumenttien käyttö, valmistelu ja testaus voidaan suorittaa vain koulutettujen asiantuntijoiden toimesta. Ennen laitteen käyttöä lue koko käyttöohjeet. Tämä koskee myös käyttöohjeita käytettyjen lisävarusteiden käytöstä. Käyttöohjeiden teknisiä määrittelyjä, turvallisuutta ja varoituksia on noudatettava tarkasti ja noudatettava.



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n tuotteet toimitetaan ei-steriileinä ja niiden on käytävä läpi koko uudelleen käsittelysykli (puhdistus, desinfiointi ja sterilisointi) ennen ensimmäistä ja seuraavia käyttötarkoituksia.

## 1 SOVELTAMISALAISSUUS

**MD**

Tämä käyttöohje koskee Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n uudelleen käytettäviä imukastelukahvoja, joissa on putkia.

(Katso artikkelilista tämän ohjekirjan viimeisestä kappaleesta.)

## 2 KOKEET

Ennen jokaista instrumenttien käyttöä ne on tarkastettava murtumien, halkeamien, muodonmuutosten, vaurioiden ja toimivuuden varalta. Alueet, kuten liitokset ja työskentelypää, on tarkistettava erityisen huolellisesti. Kuluneet, korrodoituneet, epämuodostuneet, huokoiset tai muuten vaurioituneet laitteet on korjattava. Valmistajan ponnistelujen lisäksi oikeiden materiaalien valinnassa ja huolellisessa käsittelyssä imuputket on käyttäjän on oltava ammattilaisen ja jatkuvan huollon ja valmistelun kohteena.

## 3 KÄSITELTÄVYYS

Tuotteita saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien henkilöiden toimesta. Hoitava lääkäri tai käyttäjä vastaa instrumenttien valinnasta tiettyihin sovelluksiin tai kirurgiseen käyttöön, henkilökunnan asianmukaisesta koulutuksesta sekä tuotteiden käsittelykokemuksesta. Tätä tuotetta tulisi käyttää lääketieteellisissä laitoksissa vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

## 4 TARKOITUS

Imukastelukahvoja käytetään leikkauskentän huuhteluun tai veren ja muiden nesteiden sekä pienten kudospalojen imemiseen kirurgisesta kentästä.

## 5 AIHEAIHEET

Imukastelukahvoja käytetään minimaalisesti invasiivisessa kirurgisessa toimenpiteessä. Ne on suunniteltu liitettäväksi imu- ja huuhtelulaitteisiin joustavilla liitoksilla, mutta niitä käytetään manuaalisesti. Tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suorassa yhteydessä keskushermoston kanssa tai korjaamaan sydämen tai keskusverenkierron vikoja!

## 6 VASTA-AIHEET

Imuhuuhtelulaitteiden käyttö on yleensä vasta-aiheista, kun käytetään muita kirurgisia menetelmiä. Lisäksi on vasta-aiheita,

- yleisen toimintakyvyttömyyden sattuessa
- jos potilas ei halua;
- jos teknisiä ehtoja ei täytetä.

Hoitavan lääkärin on päätettävä, voidaanko suunniteltu toimenpide toteuttaa potilaan yleisen tilan perusteella. Instrumenttia ei saa käyttää, jos vastuullisen lääkärin mielestä potilaan riskit ylittävät hyödyt.



## 7 POTILASVÄESTÖ

Paitsi tässä käyttöohjeissa lueteltuja vasta-aiheisia käyttötarkoituksia, potilasväestölle ei ole rajoituksia.

## 8 HÄVITTÄMINEN

Jos instrumentteja ei enää voida korjata ja kunnostaa, niiden hävittäminen on tehtävä soveltuvien maakohtaisten säädösten ja lakien mukaisesti.

## 9 KÄYTTÖ- JA TURVALLISUUSOHJEET

Näiden käyttö- ja turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen, toimintahäiriöihin tai muihin odottamattomiin tapahtumiin.

Kaikki uudelleenkäytettävät instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen jokaista seuraavaa käyttöä.

Ennen jokaista käyttöä laite on tarkastettava oikean toiminnan ja näkyvien vaurioiden sekä kulumisen, kuten halkeamien tai murtumisten, varalta. Instrumenttien johdonmukaisuus on varmistettava ennen jokaista käyttöä.

Pakkaus ei sovellu autoklaavan korkeisiin lämpötiloihin ja se on hävitettävä ennen ensimmäistä sterilointia.

Älä ylikuormita instrumentteja. Ylikuormitus liiallisen voiman vuoksi voi johtaa lääketieteellisen laitteen rikkoutumiseen, taipumiseen ja toimintahäiriöihin sekä potilaan tai käyttäjän loukkaantumisiin. Älä taivuta taivutettuja instrumentteja takaisin lähtöasentoon, sillä ne voivat rikkoutua.

Älä käytä vaurioitunutta tai viallista tuotetta. Lajittele vahingoittunut tuote välittömästi, merkitse se ja estä käyttö pois.



Kun liität instrumentit imuhuhtelulaitteeseen, varmista, että liitosletkut ovat tukevasti ja tiukasti kiinni.

Valitse imupumpusta sopiva tyhjiöteho (tyhjiö), joka sopii kirurgiseen toimenpiteeseen ja imutettavan nesteen määrän. Liian suuri tyhjiöteho voi vaurioittaa herkkiä kudoksia, ja liian pieni imuteho ei välttämättä pysty tehokkaasti poistamaan syntyvää nestemäärää.

**Katso imupumpun valmistajan käyttöohjeet.**

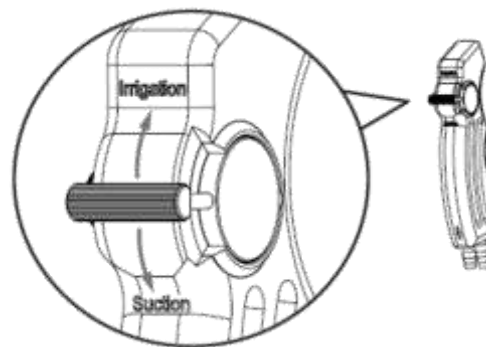
## 10 TUOTEKUVAUS

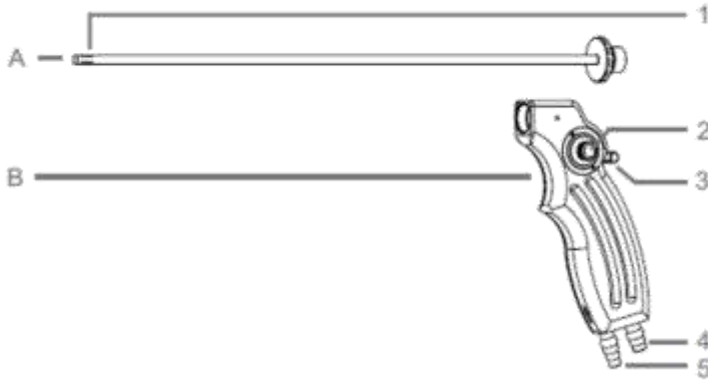
Putki liitetään imu- ja kastelukahvaan ja asetetaan leikkausalueelle trokariholkin kautta.

Lisäreiät letkussa lisäävät imu- ja huuhtelualuetta.

Kahvan vivun avulla voit vaihtaa imu- ja huuhtelutoimintojen välillä:

- Vipu kasteluasennossa: Huuhtele.
- Vipu imuasennossa: imu.



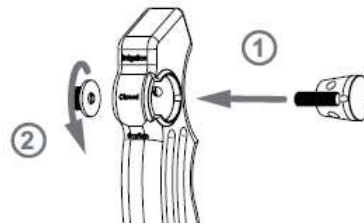


<b>A</b>	Imuhuuhteluputki
<b>B</b>	Imuhuuhtelukahva
<b>1</b>	Imuhuuhteluaukot
<b>2</b>	Jousilakki
<b>3</b>	Kukko
<b>4</b>	Imuportti
<b>5</b>	Huuhteluliitäntä

## 11 KOKOAMINEN JA PURKAMINEN

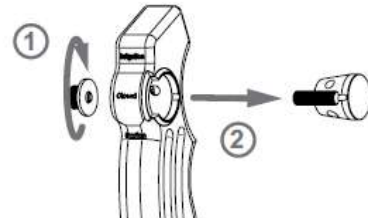
### 11.1 Kokous

Työnnä hana ja ruuvaa jousikorkki kiinni.



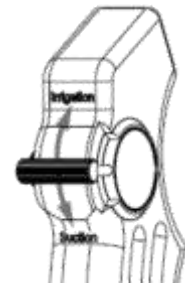
### 11.2 Purkaminen

Ruuvaa jousikorkki irti ja irrota hana.  
(Imuhuuhteluputkea ei voi purkaa.)



### 11.3 Funktionaalinen testaus

Suorita toiminnallinen testi heti kokoonpanon jälkeen.  
Siirrä vipu "Imu"- ja "Kastelu"-asentoihin.  
Vipu pitäisi olla sileä.



## 12 UDELLENVALMISTUS

Yleisesti ottaen kirurgisia instrumentteja voivat käsitellä vain ne henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus suunniteltuihin toimintoihin. Yksityiskohtaista tietoa kirurgisten instrumenttien uudelleenkäsittelystä löytyy AKI:n **"Punaisesta esitteestä"**. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) <http://www.a-k-i.org/> löydät myös linkkejä hoitokomiteoiden lakeihin, standardeihin ja julkaisuihin.

Tuotesuunnittelun ja käytettyjen materiaalien vuoksi ei voida asettaa määriteltyä rajaa maksimikäyttökohteille. Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä määräytyy niiden toiminnan ja lempeän käsittelyn perusteella. Toistuva uudelleenkäsittely vaikuttaa tuotteeseen vain vähän. Tuotteen käyttöikä loppu määräytyy yleensä kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden mukaan. Merkinnän luotavuus on tarkistettu yli 200 valmistelun aikana.



## 12.1 Valmistelu paikan päällä

Poista karkea lika laitteista heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysaineita tai kuumaa vettä (>40°C), sillä ne aiheuttavat jäämien kiinnittymistä ja voi heikentää puhdistuksen onnistumista.

## 12.2 Liikenne

Turvallinen säilytys suljetussa säiliössä ja laitteiden kuljetus uudelleen käsittelypaikalle, jotta ne eivät vahingoitu ja saastuisi ympäristöön.

## 12.3 Puhdistusvalmistelut

Jos mahdollista, laitteet on purettava tai avattava uudelleen käsittelyä varten (katso tuotekohtaiset ohjeet). Soittimet on säilytettävä koneysteensopivissa instrumenttikantoreissa astianpesukoneen ystävällisesti. Instrumenttikantajien kunto ei saa heikentää myöhempää puhdistusta ja desinfiointia äänen tai punastuvien varjojen vuoksi.

## 12.4 Manuaalinen esipuhdistus

Liota laitteita kylmässä VE-vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, pura laitteet ja puhdista ne kylmällä vedellä pehmeällä harjalla, kunnes jäämiä ei näy. Painehuuhtelee ontelot, reiät ja kierteet vesipuhaltimella vähintään 10 sekunnin ajan (pulsimenetelmä, minimipaine 2 bar). Aseta soittimet ultraäänikylpyyn 40°C:ssa, jossa on 0,5 % emäksinen tai entsyymaattinen puhdistusaine, 15 minuutiksi ja täytä ne äänellä. Poista mittarit ja huuhtelee kylmällä vedellä.

Puhdistusliuos tulisi vaihtaa vähintään kerran päivässä, tarvittaessa useammin. Liian korkea likaantumisaste heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosion riskiä. Kansallisia lakeja ja ohjeita on noudatettava.

## 12.5 Koneiden puhdistus

Aseta mittarit avoimeen siivilälustaan liukuvan vaunun päälle ja aloita puhdistusprosessi. Purkaa soittimet niiden osiin mahdollisimman paljon (katso soitinkohtaiset ohjeet).

Askel	Parametrit	
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	60 s
Esihuuhtelu	Huuhtelulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupunkivesi
	Valotusaika	180-luku
Puhdistus	Puhdistuslämpötila	45°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	300 s (pahimmassa kunnossa) / RKI-suositus 600 s
	Puhdistusaineet	Neodisher Medizym
	Keskittyminen	0,50 %
Neutralointi	Huuhtelulämpötila	40°C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Valotusaika	180-luku
	Neutraloiva aine	Neodisher Z
	Keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Huuhtelulämpötila	40 °C
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	120 s

**12.6 Mekaaninen (lämpö) desinfiointi**

Askel	Parametrit	
<b>Lämpöpuhdistus</b>	Desinfiointilämpötila	90 °C (A0 3000)
	Veden laatu	DEMINERALISOITU VESI
	Valotusaika	300 s
<b>Kuivaus</b>	Instrumenttien ulkopinnan kuivaaminen pesukoneen/desinfiointilaitteen kuivauskierroksella. Tarvittaessa manuaalinen kuivaus voidaan myös toteuttaa nukkatoman kankaan avulla. Kuivat ontelot ja instrumenttien kanavat, joissa on steriiliä paineilmaa.	

**12.7 Toiminnallinen testaus, ylläpito**

Tuotteiden tulee olla makroskooppisesti puhtaita, eli ilman näkyvää likaisuutta jokaisen puhdistuksen jälkeen.

- Tahraiset tuotteet on poistettava välittömästi ja annettava erityiskohtelua.
- Kaikki liikkuvat osat on tarkistettava erityisen huolellisesti.
- Virheiden tai vaurioiden sattuessa tuotteet on korjattava välittömästi.

Instrumenttien toiminnallinen testaus ja huolto on suoritettava erittäin perusteellisesti. Oikea huoltotoimenpide pidentää instrumenttien käyttöikää.

**12.8 Pakkaus**

Valitse standardin mukaiset pakkaukset sterilointia varten DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8 -standardien mukaisesti.

**12.9 Sterilisaatio**

Tuotteiden sterilointi fraktioisella esityhjiöprosessilla (DIN EN ISO 17665:n mukaisesti), ottaen huomioon kansalliset vaatimukset.

<b>Ennen tyhjiötä:</b>	3 kertaa
<b>Sterilisaatiolämpötila:</b>	134 °C
<b>Sterilointiaika:</b>	5 min
<b>Kuivumisaika:</b>	20 min.

Minkään muun sterilisointimenetelmän käyttö on meidän vastuullamme!

**12.10 Tallennus**

Steriloidut laitteet on säilytettävä sopivissa pakkauksissa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä, kohtuullisissa lämpötiloissa +5 °C– +40 °C ja tasaisessa kosteudessa. Hyllyn ja hyllyn välisen etäisyyden tulisi olla vähintään 30 cm.



Tallennusaika on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta.

**12.11 Tietoa hoidon validoinnista**

Seuraavat materiaalit ja koneet käytettiin koneen uudelleenkäsittelyn validoinnissa:

<b>Puhdistusaineet:</b>	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
<b>Neutralisaattori:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Puhdistusdesinfiointilaitte:</b>	Miele PG 8535
<b>Höyryautoklaavi:</b>	Lute beater ZentraCert
Lisätietoja löytyy testiraporteista: 23277 / 23279 / 23278, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	



### 13 LISÄOHJEET

---

Jos yllä kuvatut kemikaalit ja koneet eivät ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa asianmukaisesti. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, on sopiva vaadittujen tulosten saavuttamiseksi. Nykytila ja kansalliset lait edellyttävät validoituja prosesseja. Uudelleen käsittelyn aikana laitteeseen vaikuttavan lämpötilan **ei tulisi ylittää** 140°C. Periaatteessa mekaaninen puhdistus ja desinfiointi ovat aina parempia kuin manuaalinen puhdistus. Koneen puhdistuksessa ja desinfiointissa prosessissa on suurempi turvallisuus. Älä koskaan käytä metalliharjoja, metallisieniä tai hankaavia puhdistusaineita manuaaliseen puhdistukseen tai esipuhdistukseen. Erittäin emäksiset puhdistusaineet vahingoittavat muoveja ja anodisointikerroksia. Instrumentteja ei saa steriloida kuumailmasterilisaattoreissa.

Älä käytä syövyttäviä puhdistusaineita. Älä käytä vahvoja hapettavia pesuaineita. Aineet, joiden pH on neutraali (7,0), sopivat parhaiten.

### 14 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN

---

Lääketieteellisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laadunhallintajärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikki tuoteongelmat on ilmoitettava valmistajalle.



Työaikoina meihin voi ottaa yhteyttä puhelimitse numerosta +49 (0) 7461 / 1701-0.

Normaalien aukioloaikojen ulkopuolella pyydämme lähettämään sähköpostia

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Vakavat tapaukset on myös ilmoitettava paikalliselle viranomaiselle.

### 15 TAKUU

---

Tuotteet valmistetaan korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laadunvalvonnan ennen toimitusta. Jos virheitä edelleen ilmenee, ota yhteyttä palveluumme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet soveltuvat kysyeseen toimenpiteeseen. Tämä on määritettävä käyttäjän itsensä toimesta. Tekno-Medical ei ota vastuuta satunnaisista tai siitä aiheutuvista vahingoista.

Tekno-Medical ei ota vastuuta, jos osoitetaan, että näitä käyttöohjeita on rikottu.



**Huomio:** Creutzfeldt-Jakobin tautia sairastavilla potilailla käytettyjen laitteiden osalta Tekno-Medical kieltäytyy vastuusta uudelleenkäytöstä.

### 16 HUOLTO JA KORJAUS

---

Älä tee mitään korjauksia tai muutoksia tuotteeseen itse. Vain valmistajan valtuutetut henkilöt ovat vastuussa ja huolehtivat tästä. Vialliset tuotteet ovat täytyneet käydä läpi koko uudelleenvalmistusprosessin ennen kuin ne palautettiin korjattavaksi.

Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja dekontaminaatiodistusta.

Lomakkeet löydät kotisivuiltamme:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



## 17 SYMBOLIT

	Huomio!		Valmistaja
	Lääketieteellinen laite		Valmistusajankohta
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita
	Kataloginnumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Yksilöllinen tuotetunnistus		
	CE-merkki ilmoitetulla elimen numerolla: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

**REF**

## 18 TUOTELUETTELO KÄYTTÖOHJEISTA

Painettu 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*	