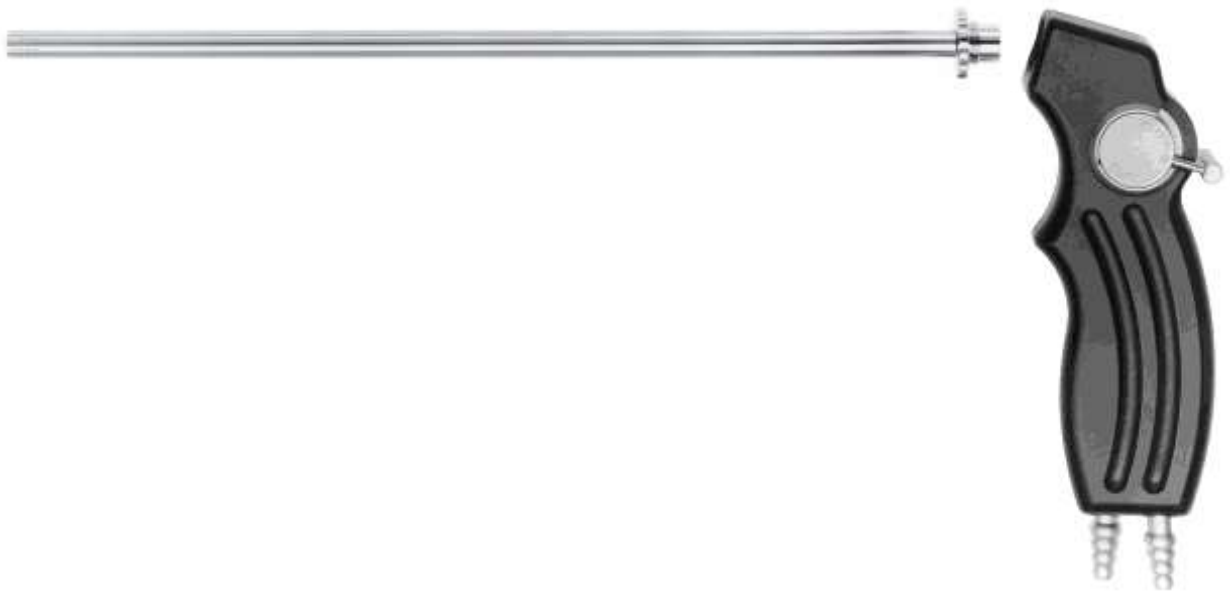




» SUGSPOLHANDTAG MED RÖR «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
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



Innehållsförteckning

1	OMFATTNING	4
2	TENTOR	4
3	HANTERING	4
4	ÄNDAMÅL	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAINDIKATIONER	4
7	PATIENTPOPULATION	4
8	FÖRFOGANDE	5
9	ANVÄNDNINGS- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR	5
10	PRODUKTBESKRIVNING	5
11	MONTERING OCH DEMONTERING	6
11.1	MONTERING	6
11.2	DEMONTERING	6
11.3	FUNKTIONSTEST	6
12	ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE	6
12.1	FÖRBEREDELSE PÅ ANVÄNDNINGSPLATSEN	6
12.2	TRANSPORT	6
12.3	FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING	6
12.4	MANUELL FÖRRENGÖRING	6
12.5	MASKINELL RENGÖRING	7
12.6	MASKINELL (TERMISK) DESINFEKTION	7
12.7	FUNKTIONSKONTROLL, SERVICE	7
12.8	FÖRPACKNING	7
12.9	STERILISERING	7
12.10	FÖRVARING	7
12.11	INFORMATION OM FÖRBEREDELSENAS VALIDERING	8
13	YTTERLIGARE ANVISNINGAR	8
14	RAPPORTERING AV PRODUKTPROBLEM	8
15	GARANTI	8
16	SERVICE OCH REPARATION	8
17	SYMBOLER	9
18	PRODUKTLISTA	9



För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste bruksanvisningen följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister. Läs hela bruksanvisningen innan du använder instrumentet. Detta gäller även bruksanvisningen för de tillbehör som används. Specifikationerna, säkerhetsanvisningarna och varningarna i respektive bruksanvisning måste följas och följas strikt. Produkterna från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och sterilisering) före den första och varje efterföljande användning.

1 OMFATTNING



Denna bruksanvisning gäller för de återanvändbara sugspolhandtagen med slangar från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Se objektlistan i sista stycket i denna bruksanvisning.)

2 TENTOR

Före varje användning av instrumenten måste de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Ytor som anslutningar och arbetsändar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

Utöver de ansträngningar som tillverkaren gör för att välja rätt material och noggrant bearbeta dem, måste användaren förse sugrören med professionell och kontinuerlig omsorg och professionell förberedelse.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgisk användning, lämplig utbildning av personal och erfarenhet av att hantera produkterna. Denna produkt får endast användas i medicinska anläggningar av utbildad sjukvårdspersonal.

4 ÄNDAMÅL

Handtag för sugbevattning används för att bevattna operationsfältet eller för att suga blod och andra vätskor samt små vävnadsfragment från operationsfältet.

5 INDIKATIONER

Handtag för sugning och spolning används vid minimalinvasiva kirurgiska ingrepp. De är avsedda att anslutas till sug- och spolningsanordningar via flexibla anslutningar, men manövreras manuellt.

Produkterna är inte avsedda för användning i direkt kontakt med det centrala nervsystemet eller för korrigerande av defekter i hjärtat eller det centrala cirkulationssystemet!

6 KONTRAIKATIONER

Användning av sug-spolningsinstrument är generellt kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad. Dessutom finns det kontraindikationer,

- vid allmän inoperabilitet
- om patienten är ovillig;
- om de tekniska kraven inte uppfylls.

Behandlande läkare ska utifrån patientens allmäntillstånd besluta om det planerade ingreppet kan genomföras. Instrumentet får inte användas om riskerna för patienten enligt läkares uppfattning överstiger nyttan.

7 PATIENTPOPULATION

Förutom de kontraindicerade användningarna som anges i denna bruksanvisning finns det inga begränsningar för patientpopulationen.



8 FÖRFOGANDE

Om instrumenten inte längre kan repareras och bearbetas, måste instrumenten kasseras i enlighet med tillämpliga landsspecifika regler och lagar.

9 ANVÄNDNINGS- OCH SÄKERHETSANVISNINGAR

Om dessa bruks- och säkerhetsanvisningar inte följs kan det leda till skador, funktionsfel eller andra oväntade händelser. Alla typer av återanvändningsbara instrument måste rengöras, desinficeras och steriliseras fullständigt innan de används för första gången och före varje efterföljande användning.

Före varje användning måste instrumentet inspekteras med avseende på korrekt funktion och synliga skador och slitage, t.ex. sprickor eller brott. Före varje användning måste det säkerställas att instrumenten är oskadade.

Förpackningen är olämplig för de höga temperaturerna under autoklavering och måste kasseras före den första steriliseringen.

Överbelasta inte instrumenten. Överbelastning på grund av för stor kraft kan leda till att den medicintekniska produkten går sönder, böjs eller inte fungerar som den ska och till att patienten eller användaren skadas. Böj inte tillbaka böjda instrument till deras ursprungliga läge, risk för brott.

Använd inte en skadad eller defekt produkt. Sortera ut och märk skadad produkt omedelbart och använd den inte vidare. När du ansluter instrumenten till sug- och spolningsanordningen ska du se till att anslutnings slangarna är säkra och täta.

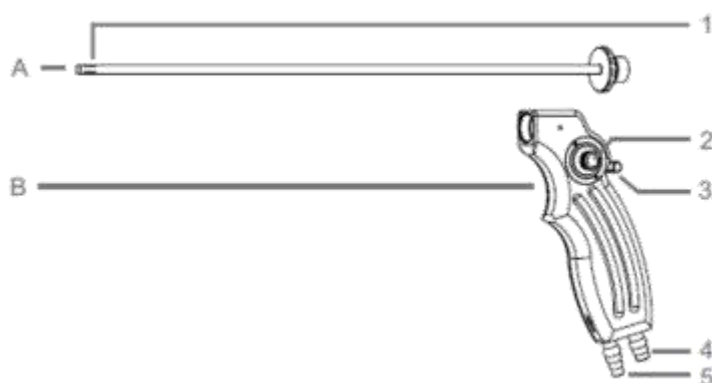
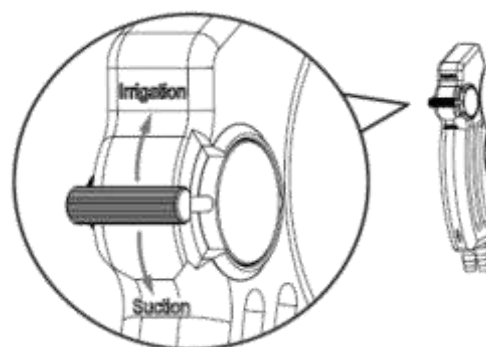
10 PRODUKTBESKRIVNING

Slangen är ansluten till sug- och spolhandtaget och förs in i operationsområdet via en trokarhylsa.

Ytterligare hål på slangen ökar sug- och sköljområdet.

Du kan använda spaken på handtaget för att växla mellan sug- och spolfunktionerna:

- Spaken i spolningsläge (**Irrigation**): Spola.
- Spaken i sugläge (**Suction**): Sugning.



A	Sugspolrör
b	Handtag för sugspolning
1	Sugsköljningsöppningar
2	Fjädermössa
3	Kran
4	Suganslutning
5	Spolanslutning



11 MONTERING OCH DEMONTERING

11.1 Montering

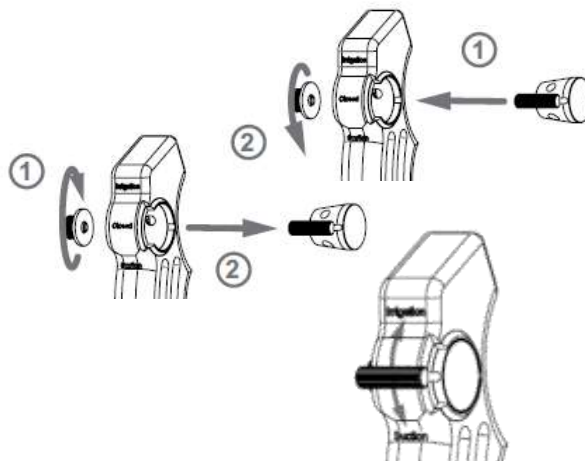
Sätt i kranen och skruva på fjäderkåpan.

11.2 Demontering

Skruva av fjäderlocket och ta bort kranen.
(Sugspolröret kan inte demonteras.)

11.3 Funktionstest

Utför funktionstestet direkt efter montering.
Flytta spaken till lägena "Suction" och "Irrigation".
Spaken ska röra sig mjukt.



12 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om upparbetning av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org. På grund av produktens utformning och de material som används kan ingen definierad gräns sättas för det maximala antalet applikationer som kan utföras. Livslängden för medicintekniska produkter bestäms av deras funktion och noggrann hantering. Frekvent upparbetning har liten effekt på produkten. Slutet på produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador som orsakas av användning. Märkningens läsbarhet har verifierats under 200 reprocessingcykler.

12.1 Förberedelser på användningsplatsen

Ta bort grov smuts från instrumenten efter användningen. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>40°C) som kan medföra att rester fixeras och påverkar rengöringsresultatet negativt.

12.2 Transport

Säker förvaring i en sluten behållare och transport av instrumenten till upparbetningsplatsen för att undvika skador på instrumenten och kontaminering av miljön.

12.3 Förberedelser för dekontaminering

Instrumenten måste om möjligt plockas isär resp. öppnas innan förberedelserna (se produktspecifika instruktioner).

Instrumenten måste förvaras på maskintåligen instrumentbrickor, avsedda för spolning. Instrumentbrickornas beskaffenhet får inte påverka den påföljande rengöringen och desinfektionen med ljud- eller spolverkan.

12.4 Manuell förrengöring

Lägg instrumenten i kallt demineraliserat vatten i minst 5 minuter. Plocka om möjligt isär instrumenten och rengör under kallt vatten med en mjuk borste tills alla rester är borta. Spola ur ihålligheter, hål och gängor i minst 10 sekunder med en vattenpistol (pulsad metod, minimitryck 2 bar). Placera och behandla instrumenten i ultraljudsbad i 15 minuter vid 40°C med 0,5% alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel. Ta upp instrumenten och spola av med kallt vatten.

Rengöringslösningen bör bytas minst en gång om dagen, oftare vid behov. För mycket smuts påverkar rengöringsresultatet och ökar korrosionsrisken. Följ nationella lagar och riktlinjer.

**12.5 Maskinell rengöring**

Steg	Parameter	
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt vatten
	Verkanstid	60 s
Förspolning	Spoltemperatur + vattenkvalitet	Kallt stadsvatten
	Verkanstid	180 s
Rengöring	Rengöringstemperatur	45 °C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	300 s (worst case villkor)
	Rengöringsmedel	Neodisher Medizym
	Koncentration	0,50 %
Neutralisering	Spoltemperatur	40 °C
	Vattenkvalitet	Stadsvatten
	Verkanstid	180 s
	Neutraliseringsmedel	Neodisher Z
	Koncentration	0,10 %
Efterspolning	Spoltemperatur	40 C
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	120 s

12.6 Maskinell (termisk) desinfektion

Steg	Parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90 °C (A ₀ 3000)
	Vattenkvalitet	Demineraliserat vatten
	Verkanstid	300 s
Torkning	Torka instrumentens utsida med rengörings-/ desinfektionsenhetens torkningsprocess. Torka för hand med luddfri duk om nödvändigt. Torka ihåligheter och kanaler i instrumenten med steril tryckluft.	

12.7 Funktionskontroll, service

Efter varje rengöring ska produkterna vara makroskopiskt rena, det vill säga fria från synliga föroreningar.

Färgade produkter ska sorteras bort omedelbart och ges specialbehandling.

Alla rörliga delar måste kontrolleras med särskild uppmärksamhet.

Om fel eller skador uppstår ska produkterna sorteras omedelbart.

Funktionsprovning och underhåll av instrumenten måste utföras extremt noggrant. En lämplig underhållsproceduren ökar instrumentens livslängd.

12.8 Förpackning

Välj standardkompatibel förpackning av instrument för sterilisering enligt DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 och DIN EN 868-8.

12.9 Sterilisering

Sterilisering av produkter med fraktionerad förvakuumprocess (enl. DIN EN ISO 17665) med hänsyn till respektive nationella krav.

Förvakuum:	3 gånger
Steriliseringstemperatur:	134 °C
Steriliseringstid:	5 min
Torkningstid:	20 min.

Användning av annan steriliseringsprocess ligger utanför vårt ansvarsområde!

12.10 Förvaring

Steriliserade instrument måste förvaras i lämplig förpackning i torr, ren och dammfri miljö vid normal temperaturen mellan +5 °C till +40 °C och konstant luftfuktighet. Förvara inte tillsammans med kemikalier.



Avståndet mellan golvet och hyllan bör vara minst 30 cm. Användaren bestämmer själv förvaringstiden.

Skydda mot solljus



12.11 Information om förberedelsernas validering

Följande material och maskiner har använts för valideringen av maskinell förberedelse:

Rengöringsmedel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutraliserare:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Rengörings-desinfektionsenhet:	Miele PG 8535
Ångautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Detaljer se kontrollrapporter: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

13 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Om de kemikalier och maskiner som beskrivs ovan inte finns tillgängliga, är det användarens ansvar att validera sin process i enlighet med detta. Det är användarens ansvar att se till att uppberedningsprocessen, inklusive resurser, material och personal, är lämplig för att uppnå de resultat som krävs. Den senaste tekniken och nationella lagar kräver att validerade processer följs.

Under uppberedningen får instrumentets temperatur inte överstiga **140°C**.

I princip är automatiserad rengöring och desinfektion alltid att föredra framför manuell rengöring och desinfektion. Det finns större säkerhet i processen med automatiserad rengöring och desinfektion.

Använd aldrig metallborstar, metallsvampar eller slipande rengöringsmedel för manuell rengöring/förrengöring. Starkt alkaliska rengöringsmedel skadar plast och anodiserade skikt. Instrumenten får inte steriliseras i varmluftssterilisatorer. Använd inte frätande rengöringsmedel. Använd inte starkt oxiderande rengöringsmedel. Bäst lämpar sig medel med ett neutralt pH-värde (7,0).

14 RAPPORTERING AV PRODUKTPROBLEM

I enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och vårt kvalitetsledningssystem måste alla produktproblem rapporteras till tillverkaren.



Under kontorstid kan du nå oss per telefon på +49 (0) 7461 / 1701-0.

Utänför ordinarie kontorstid, vänligen skicka ett mejl till safety@tekno-medical.com.

Allvarliga incidenter måste också rapporteras till behörig myndighet i deras område.

15 GARANTI

Produkterna är tillverkade av högkvalitativa material och genomgår kvalitetskontroll innan leverans. Om fel fortfarande uppstår, vänligen kontakta vår tjänst. Tekno-Medical kan inte garantera att produkterna är lämpliga för respektive procedur. Detta måste avgöras av användaren själv. Tekno-Medical tar inget ansvar för tillfälliga eller resulterande skador.

Tekno-Medical tar inget ansvar om det bevisas att dessa användningsinstruktioner har brutits.



Uppmärksamhet: Vid användning av instrumenten hos patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom avstår Tekno-Medical från att ta ansvar för återanvändning.

16 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller modifieringar på produkten på egen hand. Endast auktoriserad personal från tillverkaren ansvarar och ansvarar för detta. Defekta produkter måste ha genomgått hela återuppbyggnadsprocessen innan de returnerades för reparation.

För retur, använd vårt RMA-ansökningsformulär och dekontamineringscertifikatet.

Du hittar formulären på vår hemsida:

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

**17 SYMBOLER**

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

	Uppmärksamhet!		Tillverkare
	Medicintekniska produkter		Datum för tillverkning
	Icke-steril		Följ bruksanvisningen
	Beställningsnummer		Skydda mot solljus
	Beteckning för parti		Förvaras torrt
	Tydlig identifiering av produkten		
	CE-märkning med det anmälda organets nummer mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF**18 PRODUKTLISTA**

Tryckt 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*	