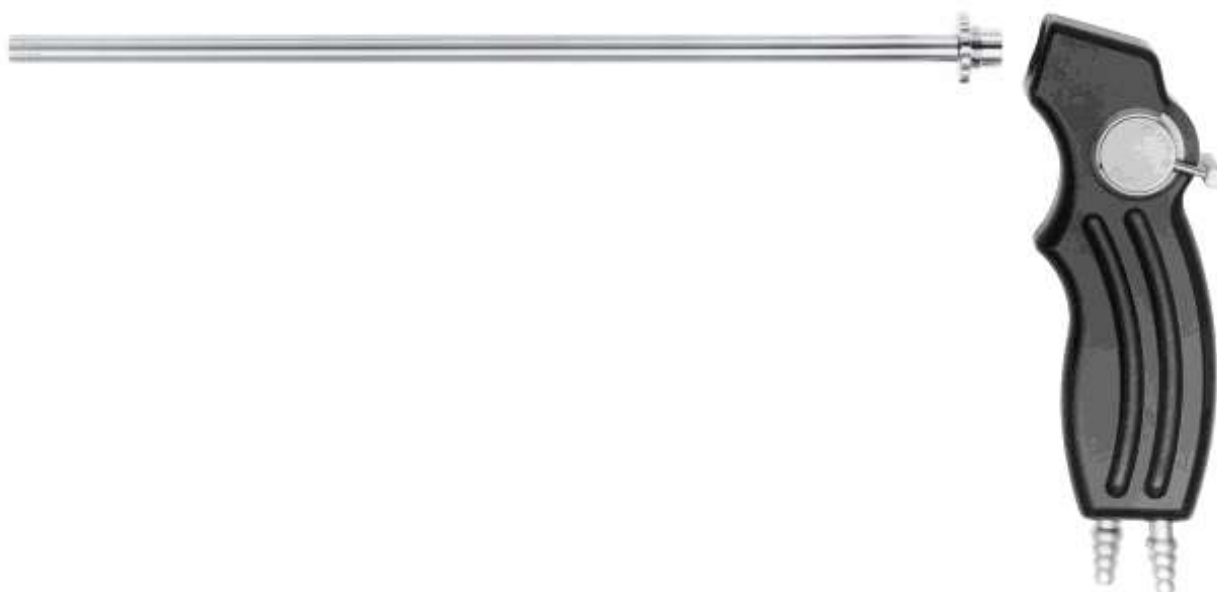




## » RUČKA ZA USISNO ISPIRANJE S CIJEVI «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Faks: +49 (0) 7461 / 17 01 50

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



## Sadržaj

<b>1</b>	<b>OPSEG</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ISPITI</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>RUKOVANJE</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>SVRHA</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>INDIKACIJE</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>KONTRAINDIKACIJE</b>	<b>4</b>
<b>7</b>	<b>POPULACIJA PACIJENATA</b>	<b>4</b>
<b>8</b>	<b>ODLAGANJE</b>	<b>4</b>
<b>9</b>	<b>PRIMJENA I SIGURNOSNE UPUTE</b>	<b>4</b>
<b>10</b>	<b>OPIS PROIZVODA</b>	<b>5</b>
<b>11</b>	<b>MONTAŽA I DEMONTAŽA</b>	<b>5</b>
11.1	SKUPŠTINA	5
11.2	DEMONTAŽA	5
11.3	FUNKCIONALNI TEST	5
<b>12</b>	<b>PONOVNA OBRADA</b>	<b>5</b>
12.1	PRIPREMA NA MJESTU UPORABE	5
12.2	TRANSPORT	5
12.3	PRIPREMA ZA DEKONTAMINACIJU	5
12.4	RUČNO PRETHODNO ČIŠĆENJE	6
12.5	STROJNO ČIŠĆENJE	6
12.6	MEHANIČKA (TOPLINSKA) DEZINFEKCIJA	6
12.7	FUNKCIONALNO ISPITIVANJE, ODRŽAVANJE	6
12.8	PAKIRANJE	6
12.9	STERILIZACIJA	6
12.10	USKLADIŠTENJE	7
12.11	INFORMACIJE O VALIDACIJI PRIPRAVKA	7
<b>13</b>	<b>DODATNE UPUTE</b>	<b>7</b>
<b>14</b>	<b>PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM</b>	<b>7</b>
<b>15</b>	<b>JAMSTVO</b>	<b>7</b>
<b>16</b>	<b>SERVIS I POPRAVCI</b>	<b>7</b>
<b>17</b>	<b>SIMBOLI</b>	<b>8</b>
<b>18</b>	<b>POPIS PROIZVODA</b>	<b>8</b>



Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, potrebno je pažljivo slijediti upute za uporabu. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci. Prije uporabe instrumenta pročitajte cijelu uputu za uporabu. Ovo se također odnosi na upute za uporabu korištenog pribora. Specifikacije, sigurnosne upute i upozorenja u odgovarajućim uputama za uporabu moraju se strogo pridržavati i slijediti. Proizvodi Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH isporučuju se nesterilni i prije prve i svake sljedeće uporabe moraju proći kroz cijeli ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija).



## 1 OPSEG

**MD** Ove upute za uporabu vrijede za višekratne ručke za sukciju i ispiranje s cijevima tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Pogledajte popis stavki u zadnjem odlomku ovih uputa za uporabu.)

## 2 ISPITI

Prije svake uporabe instrumenti moraju biti pregledani na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Područja kao što su spojevi i radni krajevi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti. Osim truda proizvođača u odabiru pravih materijala i njihovoj pažljivoj obradi, korisnik mora usisnim cijevima osigurati stručnu i kontinuiranu njegu i profesionalnu pripremu.

## 3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za posebne primjene ili kiruršku upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima. Ovaj proizvod smiju koristiti samo obučeni zdravstveni radnici u medicinskim ustanovama.

## 4 SVRHA

Sukcijske irigacijske ručice služe za ispiranje operacijskog polja ili Vakuum krvi i drugih tekućina, kao i malih fragmenata tkiva iz operativno polje.

## 5 INDIKACIJE

Usisne ručke za ispiranje koriste se u m Koristi se tijekom minimalno invazivnog kirurškog zahvata. Vi ste ovdje Priključak na uređaje za usisavanje i ispiranje iznad fleksibilne veze su dostupne, ali su od Ručno upravljano. Proizvodi nisu namijenjeni za korištenje u izravnom kontaktu sa središnjim živčanim sustavom ili za ispravljanje kvarova na srcu ili središnjem krvožilnom sustavu!

## 6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba instrumenata za sukciju i irigaciju općenito je kontraindicirana kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika. Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neoperabilnosti
- ako pacijent ne želi;
- ako tehnički uvjeti nisu ispunjeni.

Liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se planirani zahvat provesti. Instrument se ne smije koristiti ako je, prema mišljenju odgovornog liječnika, rizik za pacijenta veći od koristi.

## 7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

## 8 ODLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popraviti i obraditi, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s važećim propisima i zakonima određene zemlje.

## 9 PRIMJENA I SIGURNOSNE UPUTE

Nepoštivanje ovih uputa za uporabu i sigurnosti može dovesti do ozljede, kvara ili drugih neočekivanih događaja. Sve vrste instrumenata za višekratnu uporabu moraju biti potpuno očišćene, dezinficirane i sterilizirane prije prve uporabe i prije svake sljedeće uporabe.

Prije svake uporabe instrument se mora provjeriti radi ispravnosti i ima li vidljivih oštećenja i istrošenosti, poput pukotina ili lomova. Kontinuitet instrumenata mora se osigurati prije svake uporabe.

Ambalaža nije prikladna za visoke temperature tijekom autoklaviranja i mora se baciti prije prve sterilizacije.

Nemojte preopteretiti instrumente. Preopterećenje zbog prekomjerne sile može dovesti do lomova, savijanja i kvarova medicinskog proizvoda te ozljeda pacijenta ili korisnika. Nemojte savijati savijene instrumente natrag u njihov izvorni položaj, opasnost od loma. Nemojte koristiti oštećen ili neispravan proizvod. Oštećene proizvode odmah sortirati i označiti te isključiti daljnju uporabu.



Prilikom spajanja instrumenata na uređaj za usisavanje i irigaciju, provjerite jesu li spojna crijeva sigurno i čvrsto spojena.



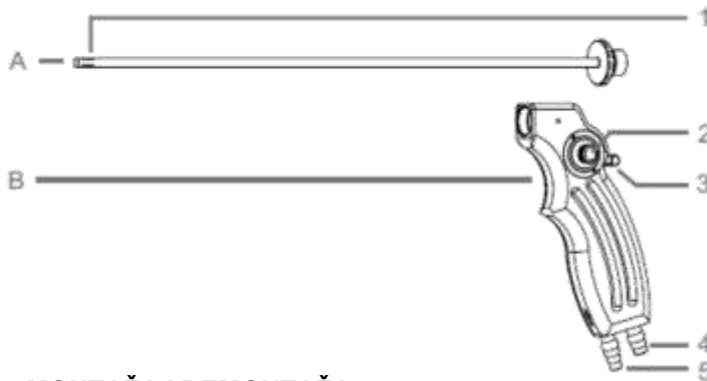
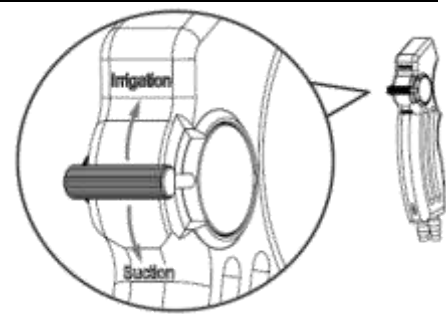
## 10 OPIS PROIZVODA

Cijev je spojena na ručku za sukciju i irigaciju i umetnuta je u operacijsko područje preko nastavka za troakar.

Dodatne rupe na crijevu povećavaju područje usisavanja i ispiranja.

Možete koristiti polugu na ručki za prebacivanje između funkcija usisavanja i ispiranja:

- Poluga u položaju „Irrigation“: ispiranje .
- Poluga u položaju "Suction": Usisavanje.



<b>A</b>	Usisna cijev za ispiranje
<b>B</b>	Ručka za ispiranje usisa
<b>1</b>	Usisni otvori za ispiranje
<b>2</b>	Projetna kapa
<b>3</b>	Pipa
<b>4</b>	Usisni priključak
<b>5</b>	Spoj za ispiranje

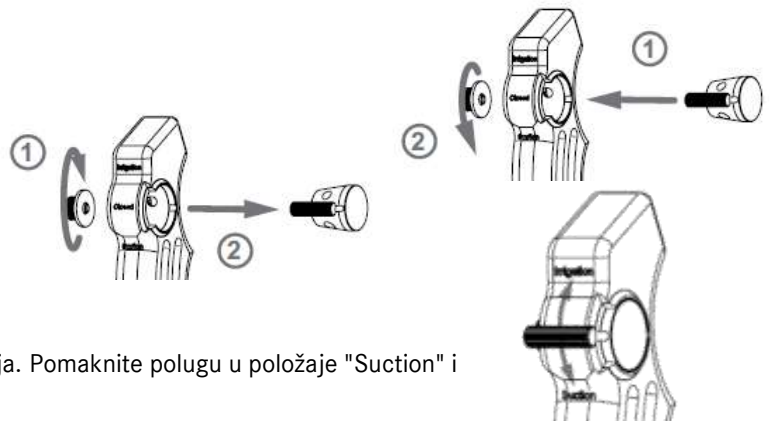
## 11 MONTAŽA I DEMONTAŽA

### 11.1 Skupština

Umetnite slavinu i zavrните opružni poklopac.

### 11.2 Demontaža

Odvijte opružni poklopac i uklonite slavinu.  
(Usisna cijev za ispiranje ne može se rastaviti.)



### 11.3 Funkcionalni test

Provedite funkcionalnu probu odmah nakon sastavljanja. Pomaknite polugu u položaje "Suction" i "Irrigation". Poluga bi se trebala pomicati glatko.

## 12 PONOVA OBRADA

Općenito, kirurške instrumente mogu ponovno obraditi samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti.

Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.

Zbog dizajna proizvoda i korištenih materijala ne može se postaviti definirana granica maksimalnih izvedivih primjena. Vijek trajanja medicinskih proizvoda određen je njihovom funkcijom i nježnim rukovanjem. Česta ponovna obrada ima mali učinak na proizvod. Kraj vijeka trajanja proizvoda obično se određuje trošenjem i oštećenjima uzrokovanim uporabom. Čitljivost oznake provjerena je u više od 200 pripreva.

### 12.1 Priprema na mjestu uporabe

Odmah nakon uporabe uklonite grubu prljavštinu s instrumenata. Ne koristite sredstva za pričvršćivanje ili toplu vodu (>40 °C), jer to dovodi do fiksiranja ostataka i može negativno utjecati na uspjeh čišćenja.

### 12.2 Transport

Sigurno skladištenje u zatvorenom spremniku i prijevoz instrumenata do mjesta ponovne obrade kako bi se izbjeglo oštećenje instrumenata i kontaminacija okoliša.

### 12.3 Priprema za dekontaminaciju

Ako je moguće, instrumenti se moraju rastaviti ili otvoriti za ponovnu obradu (vidjeti upute za pojedine proizvode). Instrumenti moraju biti pohranjeni na nosačima instrumenata kompatibilnim sa strojem na način koji je siguran za perilicu posuđa. Stanje ploča s instrumentima ne smije narušiti naknadno čišćenje i dezinfekciju zvukom ili sjenama za ispiranje.



## 12.4 Ručno prethodno čišćenje

Stavite instrumente u hladnuvodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, rastavite instrumente i očistite ih pod hladnom vodom mekom četkom dok se ne vide ostaci. Tlak ispire šupljine, rupe i niti vodenim pištoljem najmanje 10 sekundi (pulsirajuća metoda, minimalni tlak 2 bar).

Stavite instrumente u ultrazvučnu kupku na 40 °C s 0,5% alkalnog ili enzimskog sredstva za čišćenje 15 minuta i sonificirajte.

Uklonite instrumente i isperite hladnom vodom.

Otopinu za čišćenje treba mijenjati najmanje jednom dnevno, češće ako je potrebno. Previše kontaminacije narušava učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i smjernice.

## 12.5 Strojno čišćenje

Korak	Parametarski	
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	60 s
Prethodno ispiranje	Temperatura ispiranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
Čist	Temperatura čišćenja	45 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	300 s (najgore stanje) / RKI preporuka 600 s
	Deterdžent	Neodisher Medizym
	Koncentracija	0,50 %
Neutralizacije	Temperatura ispiranja	40 °C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Vrijeme izlaganja	180 s
	Neutralizirajuća sredstva	Neodisher Z
	Koncentracija	0,10 %
Isprati	Temperatura ispiranja	40 C
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	120 s

## 12.6 Mehanička (toplinska) dezinfekcija

Korak	Parametarski	
Toplinska dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90 °C (A <sub>0</sub> 3000)
	Kvaliteta vode	Deionizirana voda
	Vrijeme izlaganja	300 s
Suh	Sušenje vanjske strane instrumenata ciklusom sušenja perilice-dezinficijensa. Ako je potrebno, ručno sušenje može se postići i uz pomoć krpe koja ne pušta dlačice. Suhe šupljine i kanali instrumenata sa sterilnim komprimiranim zrakom.	

## 12.7 Funkcionalno ispitivanje, održavanje

Nakon svakog čišćenja proizvodi moraju biti makroskopski čisti, tj. bez vidljivih nečistoća.

Proizvodi s mrljama moraju se odmah razvrstati i posebno tretirati.

Svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti.

Ako se pojave pogreške ili oštećenja, proizvode je potrebno odmah razvrstati.

Funkcionalno ispitivanje i održavanje instrumenata mora se provoditi vrlo temeljito. Odgovarajući postupak održavanja produljuje životni vijek instrumenata.

## 12.8 Pakiranje

Odaberite standardno usklađeno pakiranje instrumenata za sterilizaciju u skladu s normama DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8.

## 12.9 Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda s frakcioniranim povratno-vakuumskim procesom (prema DIN EN ISO 17665-1), uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

<b>Pre-vakuum:</b>	3 puta
<b>Temperatura sterilizacije:</b>	134 °C
<b>Vrijeme sterilizacije:</b>	5 min
<b>Sušenje:</b>	20 min.

Korištenje bilo kojeg drugog procesa sterilizacije izvan je naše odgovornosti!

**12.10 Uskladištenje**

Sterilizirani instrumenti moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži u suhom, čistom i bez prašine pri umjerenim temperaturama od +5 °C do +40 °C i stalnoj vlažnosti. Ne čuvajte zajedno s kemikalijama. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm. Razdoblje pohrane određuje sam korisnik. Zaštitite od sunčeve svjetlosti!

**12.11 Informacije o validaciji priprema**

U validaciji strojne obrade korišteni su sljedeći materijali i strojevi:

<b>Deterdžent:</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Neutralizator:</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Čišćenje-Uređaj za dezinfekciju:</b>	Miele PG 8535
<b>Parni autoklav:</b>	Lautenschläger ZentraCert
Detalje potražite u izvješćima o testiranju: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling, medicinski GmbH & Co.	

**13 DODATNE UPUTE**

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim potvrdi svoj proces. Korisnikova je dužnost osigurati da proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, bude prikladan za postizanje traženih rezultata. Stanje tehnike i nacionalni zakoni zahtijevaju da se slijede validirani procesi.

Tijekom ponovne obrade temperatura koja djeluje na instrument ne smije prelaziti **140°C**.

U principu, mehaničko čišćenje i dezinfekcija su uvijek bolji od ručnog čišćenja. Uz mehaničko čišćenje i dezinfekciju veća je sigurnost u procesu. Nikada nemojte koristiti metalne četke, metalne spužve ili abrazivna sredstva za čišćenje za ručno čišćenje/predčišćenje. Jako alkalna sredstva za čišćenje oštećuju plastiku i anodizirane premaze.

Instrumenti se ne smiju sterilizirati u sterilizatorima na vrući zrak. Nemojte koristiti kaustična sredstva za čišćenje.

Nemojte koristiti jaka oksidirajuća sredstva za čišćenje. Sredstva s neutralnom pH vrijednošću (7,0) su najprikladnija.

**14 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM**

U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.



Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 7461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo pošaljite e-mail na [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com) <mailto:safety@tekno-medical.com>

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti nadležnim tijelima u njihovoj lokalnoj zajednici.

**15 JAMSTVO**

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. Ako se greške i dalje pojavljuju, molimo kontaktirajte našu uslugu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik. Tekno-Medical ne preuzima odgovornost za slučajne ili nastale štete.

Tekno-Medical ne preuzima odgovornost ako se dokaže da su ove upute za uporabu prekršene.



**Pažnja:** U slučaju korištenja instrumenata kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbija odgovornost za ponovnu upotrebu.

**16 SERVIS I POPRAVKI**

Nemojte sami obavljati nikakve popravke ili modifikacije proizvoda. Samo ovlašteno osoblje proizvođača odgovorno je i za to je osigurano. Neispravni proizvodi morali su proći cijeli proces ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrate koristite naš obrazac za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasce možete pronaći na našoj početnoj stranici:

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



## 17 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

**REF**

## 18 POPIS PROIZVODA

Tiskano 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*	