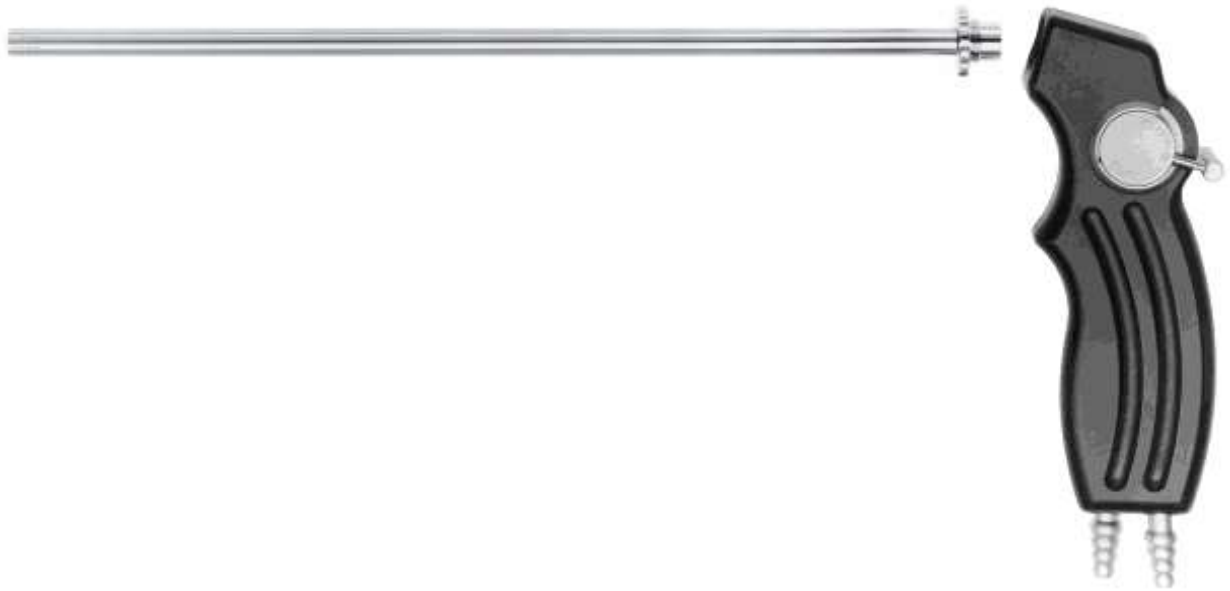
» Zuigspoelhandgreep met buis «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefoon: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

1 DOMEIN 4
2 EXAMENS 4
3 AFHANDELING 4
4 DOEL 4
5 INDICATIES 4
6 CONTRA-INDICATIES 4
7 PATIËNTENPOPULATIE 5
8 BESCHIKBAARHEID 5
9 TOEPASSINGS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES 5
10 PRODUCTBESCHRIJVING 5
11 MONTAGE EN DEMONTAGE 6
11.1 MONTAGE 6
11.2 DEMONTAGE 6
11.3 FUNCTIONELE TEST 6
12 OPWERKING 6
12.1 VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE 6
12.2 TRANSPORT 6
12.3 VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE 6
12.4 HANDMATIGE VOORREINIGING 6
12.5 MACHINALE REINIGING 7
12.6 MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE 7
12.7 FUNCTIECONTROLE, ONDERHOUD 7
12.8 VERPAKKING 7
12.9 STERILISATIE 7
12.10 BEWAREN 8
12.11 INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING 8
13 EXTRA INSTRUCTIES 8
14 RAPPORTAGE VAN PRODUCTPROBLEMEN 8
15 GARANTIE 8
16 DIENST EN REPARATIE 9
17 SYMBOLEN 9
18 PRODUCTLIJST 9

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat u het instrument gebruikt. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte accessoires. De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en opgevolgd.

De producten van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) doorlopen.

1 DOMEIN

MD Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de herbruikbare afzuigspoelhandvatten met slangen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie de itemlijst in de laatste paragraaf van deze gebruiksaanwijzing.)

2 EXAMENS

Vóór elk gebruik van de instrumenten moeten ze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Gebieden zoals verbindingen en werkuiteinden moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid.

Naast de inspanningen van de fabrikant om de juiste materialen te selecteren en zorgvuldig te verwerken, moet de gebruiker de zuigbuizen met professionele en voortdurende zorg en professionele voorbereiding verzorgen.

3 AFHANDELING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van instrumenten voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het hanteren van de producten. Dit product mag alleen in medische instellingen worden gebruikt door opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

4 DOEL

Zuigspoelhendels worden gebruikt om het operatiegebied te spoelen of om bloed en andere vloeistoffen en kleine weefselfragmenten uit het operatiegebied te zuigen.

5 INDICATIES

Zuigspoelhandgrepen worden gebruikt tijdens minimaal invasieve chirurgische ingrepen. Ze zijn bedoeld voor aansluiting op afzuig-irrigatieapparaten via flexibele verbindingen, maar worden handmatig bediend.

De producten zijn niet bedoeld voor gebruik in direct contact met het centrale zenuwstelsel of voor het corrigeren van defecten in het hart of de centrale bloedsomloop!

6 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van zuig-irrigatie-instrumenten is over het algemeen gecontra-indiceerd als het gebruik van andere chirurgische technieken geïndiceerd is. Bovendien zijn er contra-indicaties,

- in geval van algemene inoperabiliteit
- als de patiënt niet wil;
- als niet aan de technische eisen wordt voldaan.

De behandelend arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de geplande ingreep kan worden uitgevoerd. Het instrument mag niet worden gebruikt als naar het oordeel van de verantwoordelijke arts de risico's voor de patiënt groter zijn dan de voordelen.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

7 PATIËNTENPOPULATIE

Behalve het gecontra-indiceerde gebruik dat in deze gebruiksaanwijzing wordt vermeld, gelden er geen beperkingen voor de patiëntenpopulatie.

8 BESCHIKBAARHEID

Als de instrumenten niet meer kunnen worden gerepareerd en verwerkt, moeten de instrumenten worden afgevoerd in overeenstemming met de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

9 TOEPASSINGS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

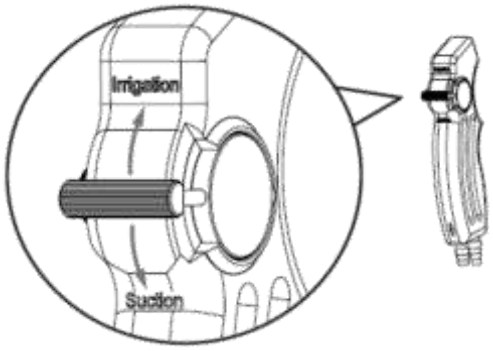
Het niet in acht nemen van deze toepassings- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten. Alle typen herbruikbare instrumenten moeten volledig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat ze voor het eerst worden gebruikt en voor elk volgend gebruik.
Voor elk gebruik moet het instrument worden geïnspecteerd op goede werking en zichtbare schade en slijtage, zoals scheurtjes of breuken. De patency van de instrumenten moet voor elk gebruik worden gecontroleerd.
De verpakking is ongeschikt voor de hoge temperaturen tijdens het autoclaveren en moet vóór de eerste sterilisatie worden weggegooid. Overbelast de instrumenten niet. Overbelasting door overmatige kracht kan leiden tot breuk, buiging en storingen van het medische apparaat en letsel bij de patiënt of gebruiker. Buig gebogen instrumenten niet terug in hun oorspronkelijke positie, dit kan leiden tot breuk.
Gebruik geen beschadigd of defect product. Sorteer en label beschadigd product onmiddellijk en sluit verder gebruik uit.
Zorg bij het aansluiten van de instrumenten op het afzuigapparaat dat de verbindingsslangen goed vastzitten.

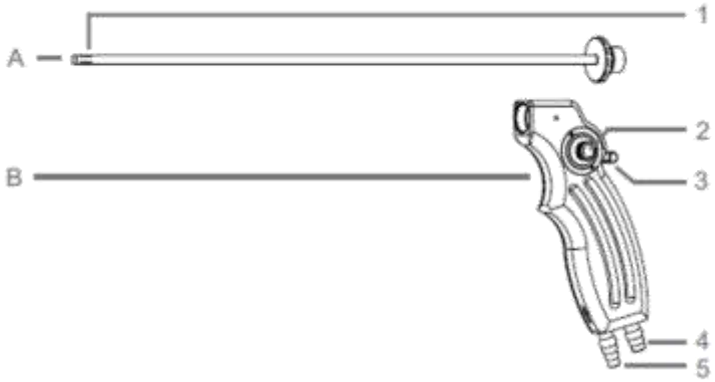
10 PRODUCTBESCHRIJVING

De slang is verbonden met de zuig- en irrigatiehandgreep en wordt via een trocarhuls in het operatiegebied ingebracht.
Extra gaten in de slang vergroten het zuig- en spoeloppervlak.

Met de hendel op de handgreep kunt u wisselen tussen de zuig- en spoelfunctie:

- Hendel in de spoelstand (**Irrigation**): Spoelen.
- Hendel in zuigstand (**Suction**): Zuigen.





A	Zuigspoelleiding
B	Zuigspoelhandgreep
1	Zuigspoelopeningen
2	Veerkap
3	Kraan
4	Zuigaansluiting
5	Spoelaansluiting

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11MONTAGE EN DEMONTAGE

11.1 Montage

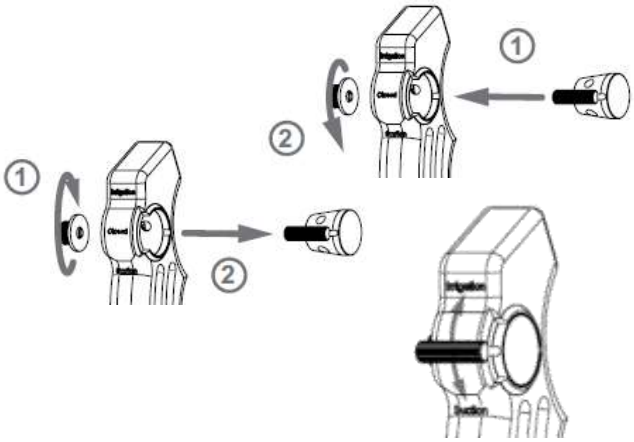
Plaats de kraan en schroef de veerkap erop.

11.2 Demontage

Schroef de veerdop los en verwijder de kraan.
(De zuigspoelleiding kan niet worden gedemonteerd.)

11.3 Functionele test

Voer de functietest onmiddellijk na montage uit.
Verplaats de hendel naar de posities “Zuig” en “Irrigatie”.
De hendel moet soepel bewegen.



12 OPWERKING

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden opgewerkt door personen die beschikken over de benodigde expertise voor de beoogde werkzaamheden.
Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op www.a-k-i.org.
Vanwege het productontwerp en de gebruikte materialen kan er geen limiet worden gesteld aan maximaal haalbare toepassingen. De levensduur van medische hulpmiddelen wordt bepaald door hun functie en voorzichtige behandeling. Veelvuldig opwerken heeft weinig effect op het product. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik.
De leesbaarheid van de etikettering is gecontroleerd na meer dan 200 opwerkingen.

12.1 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

12.2 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

12.3 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

12.4 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulseerde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water. De reinigingsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververst, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigingsgraad vermindert de reinigingswerking en verhoogt het risico op corrosie.
Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

12.5 Machinale reiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

12.6 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A_0 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

12.7 Functiecontrole, onderhoud

De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling.
Vlekkerige producten moeten onmiddellijk worden uitgesorteerd en een speciale behandeling ondergaan.
Alle bewegende delen moeten met bijzondere zorg worden gecontroleerd.
Als er defecten of schade optreedt, moeten de producten onmiddellijk worden gesorteerd.
Het testen van de werking en het onderhoud van de instrumenten moeten zeer grondig worden uitgevoerd. Een geschikte onderhoudsprocedure verlengt de levensduur van de instrumenten.

12.8 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

12.9 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuümmethode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

12.10 Bewaren

Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van+5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid. Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.
Bescherm tegen zonlicht!

12.11 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert
Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279, CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	

13 EXTRA INSTRUCTIES

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen. De stand van de techniek en de nationale wetgeving vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd. Tijdens het reprocessingsproces mag de temperatuur die op het instrument wordt toegepast niet hoger zijn dan **140°C**.
In principe zijn geautomatiseerde reiniging en desinfectie altijd te verkiezen boven handmatige reiniging en desinfectie. Er is meer veiligheid in het proces met geautomatiseerde reiniging en desinfectie. Gebruik nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen voor handmatige reiniging/voorreiniging. Sterke alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde lagen. De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in hete lucht sterilisatoren. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende reinigingsmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

14 RAPPORTAGE VAN PRODUCTPROBLEMEN

In overeenstemming met de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.
Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 7461 / 1701-0.
Buiten de reguliere kantooruren kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.
Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld bij de bevoegde autoriteit in hun eigen regio.

15 GARANTIE

De producten zijn gemaakt van hoogwaardige materialen en ondergaan kwaliteitscontrole vóór levering. Als er nog steeds fouten optreden, neem dan contact op met onze service. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de betreffende procedure. Dit moet door de gebruiker zelf worden bepaald. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of daaruit voortvloeiende schade.
Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid als wordt bewezen dat deze gebruiksinstructies zijn overtreden.

Let op: In het geval van het gebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, weigert Tekno-Medical zich voor hergebruik te verwijzen.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

16 DIENST EN REPARATIE

Voer zelf geen reparaties of aanpassingen aan het product uit. Alleen geautoriseerd personeel van de fabrikant is hiervoor verantwoordelijk en heeft het voorgesteld. Defecte producten moeten het hele reproductieproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie werden teruggebracht.
Voor retouren gebruik je ons RMA-aanvraagformulier en het decontaminatiecertificaat.
Je kunt de formulieren vinden op onze homepage:
https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

17 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
MD	Medisch apparaat		Productiedatum
NON STERILE	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
REF	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
LOT	Batchaanduiding		Droog bewaren
UDI	Ondubbelzinnige productidentificatie		
CE 0483	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

18 PRODUCTLIJST

Gedrukt op 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*	

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com