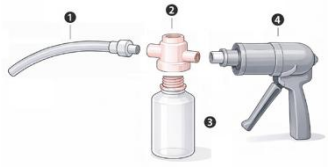
Instructions for Use / Bruksanvisning / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohje EN – NO – DA – SV – FI

EN Intended Purpose Manual Suction is a hand-operated medical device intended to generate negative pressure for the temporary removal of fluids and secretions from the airway in emergency and clinical situations. The device is not intended for continuous or long-term suction.

Intended Users Healthcare professionals and trained emergency or rescue personnel.

Patient Population Adults and children, according to applicable clinical protocols.

Device Description Manual Suction is a lightweight, portable, hand-powered suction device designed for single-hand operation. The device consists of four main components:
1. Suction tube **2**. Middle component (valve housing) **3.** Collection container (300 ml, single-use) **4**. Pump handle (reusable vacuum chamber). The device generates vacuum manually by pumping the handle. Vacuum level is adjustable between 50 % and 100 % stroke.

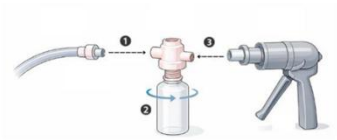


Contraindications Do not use the device if: • any component is damaged, missing or contaminated • the pump handle is cracked or broken.

Warnings Do not use the device upside down. Do not autoclave any components. Do not immerse the pump handle in liquid. Use only by trained personnel

Precautions • Ensure all components are correctly assembled and firmly seated before use • Always perform a functional vacuum test before clinical use • If resistance increases or the handle becomes difficult to pump, stop use and check for blockage

Assembly Instructions The hand suction unit consists of four components and must be assembled in the correct order. **Assembly steps: 1**. Connect the suction tube to the middle component Ensure the connection is fully seated. **2.** Attach the collection container Attach the collection container by screwing it firmly into the middle component. **3.** Mount the pump handle Ensure the handle is correctly aligned and fully secured. All components must be assembled correctly before use.



Functional Check Before Use A functional vacuum test must be performed after assembly and before clinical use. Vacuum test procedure: **1.** Place a finger over the end of the suction tube, ensuring the opening is completely sealed **2.** Pump the handle 5–6 times **3.** Release the finger - An audible vacuum sound indicates correct function. After successful testing, the device is ready for use.

Directions for Use 1. Select the appropriate catheter size according to patient needs **2**. Insert the catheter carefully into airway **3**. Operate the pump handle to generate vacuum **4.** Remove fluids as required **5.** Remove the catheter slowly after use **6.** Dispose of all single-use components according to local protocols

Stop Valve Function and Handling Considerations The device is equipped with an internal stop valve located in the middle component. Purpose of the valve: The stop valve is designed to prevent fluids from entering the pump handle, which contains the vacuum chamber. **If the device is:** • held horizontally • held upside down • shaken while fluid is present in the collection container • placed on the ground in a non-upright position the valve may temporarily move into a position that blocks airflow. This may cause the pump handle to feel hard or difficult to operate.

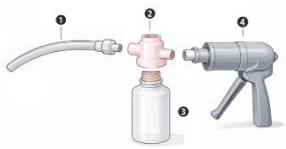
Restoring Normal Function If increased resistance or blockage is experienced: Tap the device on a firm surface to allow the valve to return to its normal position, **or** Release the vacuum by removing the pump handle and reattaching it Normal function will then be restored.

NO Tiltenkt bruk Manuell sugepumpe er et håndrevet medisinsk utstyr beregnet for å danne undertrykk for midlertidig fjerning av væsker og sekreter fra luftveiene i akutte og kliniske situasjoner. Utstyret er ikke beregnet for kontinuerlig eller langvarig sug.

Tiltenkte brukere Helsepersonell samt opplært ambulanse-, rednings- eller førstehjelpspersonell.

Pasientgruppe Voksne og barn, i henhold til gjeldende kliniske retningslinjer.

Produktbeskrivelse Manuell sugepumpe er et lett, bærbart og håndrevet sugeutstyr designet for enhåndsbetjening. Utstyret består av fire hovedkomponenter: **1.** Sugeslange **2.** Midtkomponent (ventilhus) **3.** Oppsamlingsbeholder (300 ml, engangs) **4.** Pumpehåndtak (gjenbrukbart vakuumkammer) Undertrykket skapes manuelt ved å pumpe håndtaket. Sugstyrken kan justeres mellom 50 % og 100 % slaglengde.



Kontraindikasjoner Ikke bruk utstyret dersom: • noen komponenter er skadet, mangler eller er forurenset • pumpehåndtaket er sprukket eller ødelagt

Advarsler Ikke bruk utstyret opp-ned. Ikke autoklaver noen komponenter. Ikke senk pumpehåndtaket i væske. Skal kun brukes av opplært personell

Forsiktighetsregler Sørg for at alle komponenter er korrekt montert og sitter godt fast før bruk. Utfør alltid en funksjonstest av vakuum før klinisk bruk. Dersom motstanden øker eller håndtaket blir vanskelig å pumpe, stopp bruken og kontroller for blokkering.

Monteringsinstruksjoner Den manuelle sugeenheten består av fire komponenter og må monteres i korrekt rekkefølge. **Monteringssteg: 1.** Koble sugeslangen til midtkomponenten

Sørg for at koblingen sitter helt korrekt. **2.** Fest oppsamlingsbeholderen Skru oppsamlingsbeholderen godt fast i midtkomponenten. **3.** Monter pumpehåndtaket Sørg for at håndtaket er korrekt justert og fullt sikret. Alle komponenter må være korrekt montert før bruk.

Funksjonskontroll før bruk En vakuumtest må utføres etter montering og før klinisk bruk. Prosedyre for vakuumtest **1.** Plasser en finger over enden av sugeslangen slik at åpningen er helt tett **2.** Pump håndtaket 5–6 ganger **3.** Fjern fingeren En hørbar vakuumlyd indikerer korrekt funksjon. Etter vellykket test er utstyret klart til bruk.

Bruksanvisning 1. Velg passende kateterstørrelse etter pasientens behov **2.** Før kateteret forsiktig inn i luftveiene **3.** Betjen pumpehåndtaket for å danne vakuum **4.** Fjern væske etter behov **5.** Trekk kateteret sakte ut etter bruk **6.** Avhend alle engangskomponenter i henhold til lokale rutiner.

Stopventilens funksjon og håndtering Utstyret er utstyrt med en intern stopventil plassert i midtkomponenten. Ventilens funksjon Stopventilen er designet for å forhindre at væske kommer inn i pumpehåndtaket, som inneholder vakuumkammeret. **Dersom utstyret:** • holdes horisontalt • holdes opp-ned • ristes mens det er væske i oppsamlingsbeholderen • plasseres på bakken i en ikke-oppreist posisjon kan ventilen midlertidig bevege seg til en posisjon som blokkerer luftstrømmen. Dette kan føre til at pumpehåndtaket føles hardt eller vanskelig å betjene.

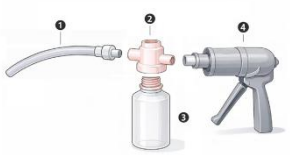
Gjenoppretting av normal funksjon Dersom økt motstand eller blokkering oppstår: Bank enheten lett mot en fast overflate slik at ventilen kan returnere til normal posisjon, **eller** Frigjør vakuumet ved å ta av pumpehåndtaket og montere det på igjen. Normal funksjon vil deretter gjenopprettes.

DA **Tilsigtet anvendelse** Manuel sugpumpe er et hånddrevet medicinsk udstyr beregnet til at generere undertryk for midlertidig fjernelse af væsker og sekreter fra luftvejene i akutte og kliniske situationer. Udstyret er ikke beregnet til kontinuerlig eller langvarig sugning.

Tilsigtede brugere Sundhedspersonale samt uddannet ambulance-, rednings- eller førstehjælpspersonale.

Patientgruppe Voksne og børn, i henhold til gældende kliniske retningslinjer.

Produktbeskrivelse Manuel sugpumpe er en let, bærbar og hånddrevet sugeenhed designet til betjening med én hånd. Udstyret består af fire hovedkomponenter: **1.** Sugeslange **2.** Midterkomponent (ventilhus) **3.** Opsamlingsbeholder (300 ml, engangs) **4.** Pumpehåndtag (genanvendeligt vakuumkammer) Undertrykket genereres manuelt ved at pumpe håndtaget. Sugstyrken kan justeres mellem 50 % og 100 % slaglængde.



Kontraindikationer Anvend ikke udstyret, hvis nogen komponent mangler, er beskadiget eller kontamineret. Anvend ikke udstyret, hvis pumpehåndtaget er revnet eller beskadiget.

Advarsler Udstyret må ikke anvendes op-ned. Autoklavér ingen komponenter. Nedsænk ikke pumpen i væske. Må kun anvendes af uddannet person.

Forholdsregler Sørg for, at alle komponenter er korrekt monteret og sidder godt fast før brug. Udfør altid en funktionstest af vakuum før klinisk brug. Hvis modstanden øges, eller håndtaget bliver vanskeligt at pumpe, skal brugen stoppes, og udstyret kontrolleres for blokering.

Samlingsvejledning Den manuelle sugeenhed består af fire komponenter og skal samles i korrekt rækkefølge. **Samlingsprocedure: 1.** Tilslut sugeslangen til midterkomponenten Sørg for, at forbindelsen er helt korrekt fastgjort. **2.** Fastgør opsamlingsbeholderen Skru opsamlingsbeholderen fast i midterkomponenten. **3.** Monter pumpehåndtaget Sørg for, at håndtaget er korrekt justeret og fastgjort. Alle komponenter skal være korrekt samlet før brug.

Funktionskontrol før brug En funktionstest af vakuum skal udføres efter samling og før klinisk brug. Procedure for vakuumtest **1.** Placér en finger over enden af sugeslangen, så åbningen er helt lukket. **2.** Pump håndtaget 5–6 gange. **3.** Fjern fingeren. En hørbar vakuumlyd indikerer korrekt funktion. Efter en vellykket test er udstyret klar til brug.

Brugsanvisning 1. Vælg passende kateterstørrelse i forhold til patientens behov. **2.** Før kateteret forsigtigt ind i luftvejene. **3.** Betjen pumpehåndtaget for at skabe vakuum. **4.** Fjern væske efter behov. **5.** Træk kateteret langsomt ud efter brug.**6.** Bortskaf alle engangskomponenter i henhold til lokale retningslinjer.

Stopventilens funktion og håndtering Stopventilens funktion og håndtering. Udstyret er forsynet med en intern stopventil placeret i midterkomponenten. **Ventilens funktion**: Stopventilen er designet til at forhindre, at væske trænger ind i pumpehåndtaget, som indeholder vakuumkammeret. Hvis udstyret: • holdes vandret • holdes på hovedet • rystes, mens der er væske i opsamlingsbeholderen • placeres på jorden i en ikke-opretstående position, kan ventilen midlertidigt bevæge sig til en position, der blokerer luftstrømmen. Dette kan medføre, at pumpehåndtaget føles hårdt eller vanskeligt at betjene.

Gendannelse af normal funktion Hvis der opleves øget modstand eller blokering: Bank forsigtigt enheden mod en fast overflade, så ventilen kan vende tilbage til sin normale position, **eller** Frigør vakuumet ved at afmontere pumpehåndtaget og montere det igen. Den normale funktion vil derefter blive gendannet.

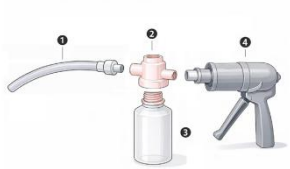
SV **Avsett användningsområde** Manuell sugpump är en handdriven medicinteknisk produkt avsedd att generera undertryck för tillfällig borttagning av vätskor och sekret från

luftvägarna i akuta och kliniska situationer. Produkten är inte avsedd för kontinuerlig eller långvarig sugning.

Avsedda användare Hälso- och sjukvårdspersonal samt utbildad ambulans-, räddnings- eller första hjälpen personal.

Patientgrupp Vuxna och barn, i enlighet med gällande kliniska riktlinjer.

Produktbeskrivning Manuell sugpump är en lätt, bärbar och handdriven sugenhet utformad för enhandsmanövrering. Produkten består av fyra huvudkomponenter: **1.** Sugslang **2.** Mittkomponent (ventilhölje) **3.** Uppsamlingsbehållare (300 ml, engångs) **4.** Pumphandtag (återanvändbar vakuumkammare) Undertryck genereras manuellt genom att pumpa handtaget. Sugstyrkan kan justeras mellan 50 % och 100 % slaglängd.



Kontraindikationer Använd inte produkten om någon komponent saknas, är skadad eller kontaminerad. Använd inte produkten pumphandtaget är sprucket eller skadat

Varningar • Använd inte produkten upp och ned • Autoklavera inga komponenter • Sänk inte ned pumphandtaget i vätska • Får endast användas av utbildad personal.

Försiktighetsåtgärder Se till att alla komponenter är korrekt monterade och ordentligt fastsatta före användning. Utför alltid ett funktionstest av vakuum före klinisk användning. Om motståndet ökar eller handtaget blir svårt att pumpa, avbryt användningen och kontrollera om blockering föreligger.

Monteringsinstruktioner Den manuella sugenheten består av fyra komponenter och måste monteras i rätt ordning. Monteringssteg **1.** Anslut sugslangen till mittkomponenten Se till att anslutningen sitter korrekt. **2.** Fäst uppsamlingsbehållaren Skruva fast uppsamlingsbehållaren ordentligt i mittkomponenten. **3.** Montera pumphandtaget Se till att handtaget är korrekt justerat och ordentligt fastsatt. Alla komponenter måste vara korrekt monterade före användning.

Funktionskontroll före användning Ett vakuumtest måste utföras efter montering och före klinisk användning. Procedur för vakuumtest **1.** Placera ett finger över änden av sugslangen så att öppningen är helt tät **2.** Pumpa handtaget 5–6 gånger **3.** Ta bort fingret Ett hörbart vakuumljud indikerar korrekt funktion. Efter ett lyckat test är produkten klar att användas.

Bruksanvisning 1. Välj lämplig kateterstorlek utifrån patientens behov **2.** För in katetern försiktigt i luftvägarna **3.** Manövrera pumphandtaget för att generera vakuum **4.** Avlägsna vätska vid behov **5.** Dra ut katetern långsamt efter användning **6.** Kassera alla engångskomponenter enligt lokala rutiner

Stopventilens funktion och hantering Produkten är utrustad med en intern stopventil placerad i mittkomponenten. Ventilens funktion Stopventilen är konstruerad för att förhindra att vätska tränger in i pumphandtaget, som innehåller vakuumkammaren. **Om produkten:** • hålls horisontellt • hålls upp och ned • skakas medan vätska finns i uppsamlingsbehållaren • placeras på marken i en icke upprätt position kan ventilen tillfälligt röra sig till en position som blockerar luftflödet. Detta kan göra att pumphandtaget känns hårt eller svårt att manövrera.

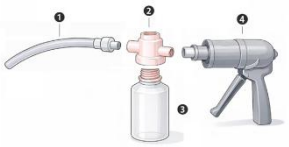
Återställning av normal funktion Om ökat motstånd eller blockering uppstår: Knacka enheten lätt mot en fast yta så att ventilen återgår till sin normala position, **eller** Släpp vakuumet genom att ta bort pumphandtaget och montera det igen Normal funktion återställs därefter.

FI Käyttötarkoitus Manuaalinen imupumppu on käsikäyttöinen lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu alipaineen tuottamiseen nesteiden ja eritteiden tilapäiseen poistamiseen hengitysteistä akuutissa ja kliinisessä käytössä. Laite ei ole tarkoitettu jatkuvaan tai pitkäaikaiseen imuun.

Tarkoitetut käyttäjät Terveydenhuollon ammattilaiset sekä koulutettu ambulanssi-, pelastus- ja ensiapuhenkilöstö.

Potilasryhmä Aikuiset ja lapset voimassa olevien kliinisten ohjeiden mukaisesti.

Tuotekuvaus Manuaalinen imupumppu on kevyt, kannettava ja käsikäyttöinen imulaite, joka on suunniteltu käytettäväksi yhdellä kädellä. Laite koostuu neljästä pääkomponentista: **1.** Imuletku **2.** Keskikomponentti (venttiilikotelo) **3.** Keräyssäiliö (300 ml, kertakäyttöinen) **4.** Pumpun kahva (uudelleenkäytettävä alipainekammio) Alipaine tuotetaan manuaalisesti pumppaamalla kahvaa. Imutehoa voidaan säätää 50 % ja 100 % iskunpituuden välillä.



Vasta-aiheet Älä käytä laitetta, jos: jokin komponentti puuttuu, on vaurioitunut tai kontaminoitunut. pumpun kahva on haljennut tai vaurioitunut.

Varoitukset • Älä käytä laitetta ylösalaisin • Älä steriloi mitään osia autoklaavissa • Älä upota pumpun kahvaa nesteeseen • Vain koulutetun henkilöstön käyttöön.

Varotoimet Varmista ennen käyttöä, että kaikki komponentit on koottu oikein ja kiinnitetty tukevasti. Suorita aina alipaineen toimintatesti ennen kliinistä käyttöä. Jos vastus lisääntyy tai kahvaa on vaikea pumpata, lopeta käyttö ja tarkista mahdollinen tukos.

Kokoamisohjeet Manuaalinen imulaite koostuu neljästä komponentista, jotka on koottava oikeassa järjestyksessä. Kokoamisvaiheet **1.** Liitä imuletku keskikomponenttiin Varmista, että liitos on täysin paikallaan. **2.** Kiinnitä keräyssäiliö Kierrä keräyssäiliö tiukasti keskikomponenttiin. **3.** Asenna pumpun kahva Varmista, että kahva on oikein kohdistettu ja kiinnitetty kunnolla. Kaikkien komponenttien on oltava oikein koottu ennen käyttöä.

Toimintatarkastus ennen käyttöä Alipaineen toimintatesti on suoritettava kokoamisen jälkeen ja ennen kliinistä käyttöä. Alipainetestin suoritus **1.** Peitä imuletkun pää sormella siten, että aukko on täysin suljettu **2.** Pumppaa kahvaa 5–6 kertaa **3.** Poista sormi Kuuluva alipaineääni osoittaa laitteen toimivan oikein. Onnistuneen testin jälkeen laite on käyttövalmis.

Käyttöohjeet 1. Valitse potilaalle sopivan kokoinen imukatetri **2.** Vie katetri varovasti hengitysteihin **3.** Pumppaa kahvaa alipaineen muodostamiseksi **4.** Poista neste tarpeen mukaan **5.** Vedä katetri hitaasti pois käytön jälkeen **6.** Hävitä kaikki kertakäyttöiset osat paikallisten ohjeiden mukaisesti

Sulkuventtiilin toiminta ja käsittely Laite on varustettu sisäisellä sulkuventtiilillä, joka sijaitsee keskikomponentissa. Venttiilin tarkoitus Sulkuventtiilin tarkoituksena on estää nesteen pääsy pumpun kahvaan, joka sisältää alipainekammion. **Jos laitetta: 1.** pidetään vaakasuorassa **2.** pidetään ylösalaisin **3.** ravistetaan, kun keräyssäiliössä on nestettä **4.** asetetaan maahan muuhun kuin pystyasentoon venttiili voi tilapäisesti siirtyä asentoon, joka estää ilmavirran. Tämä voi aiheuttaa sen, että pumpun kahva tuntuu kovalta tai sitä on vaikea käyttää.

Normaalin toiminnan palauttaminen Jos ilmenee lisääntynyttä vastusta tai tukos: Napauta laitetta kevyesti kovaa pintaa vasten, jotta venttiili palaa normaaliin asentoon, **tai** Vapauta alipaine irrottamalla pumpun kahva ja kiinnittämällä se uudelleen Tämän jälkeen normaali toiminta palautuu.

Performance/Ytelse/Ydeevne/Prestanda/ Suorituskyky
EN Vacuum at 20 kPa (1 min): ≥ 15 kPa • Maximum vacuum: ≥ 39.9 kPa • Container volume: 300 ml
NO Undertrykk ved 20 kPa (1 min): ≥ 15 kPa• Maksimalt undertrykk: ≥ 39,9 kPa • Volum oppsamlingsbeholder: 300 ml
DA Undertryk ved 20 kPa(1 min): ≥ 15kPa • Maksimalt undertryk: ≥ 39,9kPa • Opsamlingsbeholderens volumen: 300ml
SV Undertryck vid 20 kPa (1 min): ≥ 15 kPa • Maximalt undertryck: ≥ 39,9 kPa • Uppsamlingsbehållarens volym: 300 ml
FI Alipaine 20 kPa:ssa (1 min): ≥ 15 kPa • Suurin alipaine: ≥ 39,9 kPa • Keräyssäiliön tilavuus: 300 ml

Technical Data/Tekniske Data/Tekniset tiedot
EN Operating temperature: −20 °C to +50 °C • Storage temperature: −40 °C to +60 °C • Net weight: 230 g
NO Driftstemperatur: −20 °C til +50 °C • Lagringstemperatur: −40 °C til +60 °C • Nettovekt: 230 g
DA Driftstemperatur: −20 °C til +50 °C • Opbevaringstemperatur: −40 °C til +60 °C • Nettovægt: 230 g
SV Drifttemperatur: −20 °C till +50 °C • Förvaringstemperatur: −40 °C till +60 °C • Nettovikt: 230 g
FI Käyttölämpötila: −20 °C – +50 °C • Säilytyslämpötila: −40 °C – +60 °C • Nettopaino: 230 g

Cleaning/Rengjøring/Rengøring/Rengöring/Puhdistus
EN Clean reusable parts with warm water and mild detergent.
NO Rengjør gjenbrukbare deler med varmt vann og mildt rengjøringsmiddel.
DA Rengør genanvendelige dele med varmt vand og mildt rengøringsmiddel.
SV Rengör återanvändbara delar med varmt vatten och milt rengöringsmedel.
FI Puhdista uudelleenkäytettävät osat lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella.

Storage/Lagring/opbevaring/Förvaring/ Säilytys
EN Store the device dry and protected from damage. Observe temperature limits.
NO Oppbevar utstyret tørt og beskyttet mot skade. Følg temperaturbegrensningene.
DA Opbevares tørt. Beskyttes mod beskadigelse. Overhold angivne temperaturgrænser.
SV Förvara produkten torrt och skyddad från skador. Följ angivna temperaturbegränsningar.
FI Säilytä laite kuivassa ja suojattuna vaurioilta. Noudata ilmoitettuja lämpötilarajoja.

Manufacturer/Produsent/Producent/ Tillverkare/ Valmistaja
Zhangjiagang Xiehe Medical Apparatus & Instruments Co., Ltd.
No. 7th, Middle Xinzha Road,
Zhashang Industrial Zone, Yangshe Town,
Zhangjiagang City, Jiangsu 215600, China

EU Authorized Representative / EU-autorisert representant / EU-autoriseret repræsentant / EU-auktoriserad representant / EU:n valtuutettu edustaja
SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7
2909VA Capelle aan den IJssel
The Netherlands

Distributor/Distributør/Distributör/ Jakelija
Heimdall Rescue
Innlaget 25,
3185 Skoppum,
Norway

MDR
EN This medical device complies with Regulation (EU) 2017/745.**NO** Dette medisinske utstyret er i samsvar med forordning (EU) 2017/745. **DA** Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745
SV Denna medicintekniska produkt överensstämmer med förordning (EU) 2017/745
FI Tämä lääkinnällinen laite on EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.