



» ELLIK EVAKUATOR «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
TYSKLAND
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com





Indholdsfortegnelse

1	ANVENDELSESOMRÅDE	4
2	KONTROLLER	4
3	HÅNDTERING	4
4	ANVENDELSESFORMÅL	4
5	INDIKATIONER	4
6	KONTRAIKATIONER	4
7	PATIENTPOPULATION	4
8	BORTSKAFFELSE	4
9	GENBEARBEJDELSERANVISNINGER	4
9.1	RENGØRING, DESINFEKTION OG PLEJE	4
9.2	OPLYSNINGER OM BOLDENS MATERIALE	5
10	YDERLIGERE VEJLEDNINGER	5
11	RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER	5
12	GARANTI	5
13	SERVICE OG REPARATION	5
14	SYMBOLER	6
15	PRODUKTLISTE	6





For at holde risici for patienter, brugere eller tredjeparter så lave som muligt, skal brugsanvisningen følges nøje. Brug, klargøring og afprøvning af instrumenterne må kun udføres af uddannede specialister.



Produkterne leveres usterile og skal igennem hele forarbejdningscyklussen (rengøring, desinfektion og om nødvendigt sterilisering) før den første og hver efterfølgende brug.

1 ANVENDELSESOMRÅDE



Denne brugsanvisning gælder for Ellik-evakuatorerne fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (herefter "Tekno-Medical") (se produktlisten i sidste afsnit).

2 KONTROLLER

Produkterne skal kontrolleres for funktionalitet før hver brug. Skader på overfladen såsom ridser, revner, hakker, hakker osv. betyder, at produktet ikke må bruges. Produkterne skal derefter bortskaffes på sædvanlig hospitalsmåde. Beskadigede produkter må ikke bruges!

3 HÅNDTERING

Produkterne må kun bruges til deres tilsigtede formål af behørigt uddannet og kvalificeret personale. Den behandlende læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenter til specifikke applikationer eller operativ brug, passende uddannelse af personale og erfaring med håndtering af produkterne.

4 ANVENDELSESFORMÅL

Evakuatorerne bruges til at skylle urinrøret og evakuere blæren via et passende skaft eller kateter. Produkterne er kun beregnet til at understøtte medicinske procedurer eller andre behandlinger. Brugsvarigheden er midlertidig (beregnet til uafbrudt brug i en periode på mindre end 60 minutter under normale forhold) i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745.

5 INDIKATIONER

Evakuatorerne bruges generelt til at understøtte forskellige undersøgelser og procedurer inden for urologi og gynækologi.

6 KONTRAIKATIONER

Brugen af genanvendelige skæreinstrumenter er generelt kontraindiceret, når brugen af andre kirurgiske teknikker er indiceret. Derudover er der kontraindikationer,

- i tilfælde af generel inoperabilitet
- i tilfælde af patientens uvillighed
- hvis de tekniske krav ikke er opfyldt.

Ikke til brug på det centrale kredsløb og nervesystem i forordningens forstand.

7 PATIENTPOPULATION

Bortset fra de kontraindikative anvendelser, som er anført i denne brugsanvisning, er der ingen begrænsninger hvad angår patientpopulationen.

8 BORTSKAFFELSE

Hvis instrumenterne ikke længere kan repareres og istandsættes, skal instrumenterne bortskaffes i overensstemmelse med gældende landespecifikke regler og love.

9 GENBEARBEJDELSANVISNINGER

Generelt må kirurgiske instrumenter kun oparbejdes af personer, der har den nødvendige ekspertise til de planlagte aktiviteter. Detaljerede oplysninger om forberedelse af instrumenter findes i AKI's "røde brochure".

Under www.a-k-i.org finder du også links til love, standarder og ekspertudvalg for oparbejdning.

9.1 Rengøring, desinfektion og pleje

Rengør kuglen, glascylinderen og slangedelen med sæbevand. Brug ikke alkoholbaserede desinfektionsmidler; disse kan ødelægge bolden! Brug et aldehyd- og aminfrit desinfektionsmiddel til aftøringsdesinfektion.

Desinfektion ved kort kogning:

- Fjern adapteren og slangen fra kuglen.
- Læg alle stykker i et bad med kogende vand. Sørg for, at alle dele kan bevæge sig frit i tilstrækkeligt boblende vand
- Langvarige temperaturer over 80°C kan ødelægge produktet; En kortvarig temperaturstigning på op til 100° C, når kogning stadig er mulig





**Gassterilisering er mulig.
Dampsterilisering er ikke mulig!
Ikke mikroovnsikker!
Må ikke udsættes for direkte sollys!**

9.2 Oplysninger om boldens materiale

- Bolden er lavet af blød PVC (medicinsk blød PVC, PVC-P),
- bolden er latexfri,
- Bolden er fysiologisk harmløs i henhold til anbefalingen XLVII-BGA, hvid,
- bolden er bly- og cadmiumfri,
- bolden indeholder ingen blødgørere DEHP.


Information om temperaturmodstand:

Det optimale funktionsområde for bolden er mellem -10°C og +40°C.

Hvis kuglerne udsættes for temperaturer uden for dette område, må de ikke komprimeres af andre dele, da der ellers kan opstå permanent deformation og andre skader.


10 YDERLIGERE VEJLEDNINGER

Hvis ovennævnte kemikalier og maskiner ikke er til rådighed, er det brugerens ansvar at validere sin metode tilsvarende.

 Det pålægges brugeren at sikre en egnet genbearbejdningsproces, inklusive ressourcer, materialer og personale, for at opnå de ønskede resultater.

Det tekniske niveau og nationale love stiller krav om at følge validerede processer.

11 RAPPORTERBARE BEGIVENHEDER


 I overensstemmelse med kravene i EU-forordningen for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745 og kravene i vores kvalitetsstyringssystem, skal selv minimale problemer med dette produkt altid rapporteres til TEKNO. Hvis du i tilfælde af en indberetningspligtig hændelse ikke kan træffe os direkte, bedes du sende en e-mail til:

safety@tekno-medical.com

Alvorlige hændelser skal også indberettes til de ansvarlige lokale myndigheder.

12 GARANTI

Der ydes en garanti på to år for materiale- og fabrikationsfejl fra tidspunktet for overdragelse til slutkunden. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til den respektive procedure. Dette må brugeren selv beslutte. Tekno-Medical er ikke ansvarlig for tilfældigt opståede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar i tilfælde af at denne brugsanvisning beviseligt eller forsætligt er blevet overtrådt.

 **Opmærksomhed:** Hvis instrumenterne anvendes til patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom, fralægger Tekno-Medical sig ethvert ansvar for genbrug.

13 SERVICE OG REPARATION

Udfør ikke reparationer eller ændringer af produktet alene. Til dette formål kræves kun autoriseret personale af fabrikanten. Defekte produkter skal have gennemgået hele renoveringsprocessen, før de returneres til reparation.

For returneringer, brug vores RMA-anmodningsformular og dekontamineringscertifikat.

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



**14 SYMBOLER**

De symboler, der anvendes i denne instruktion og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Opmærksomhed!		Fabrikant
	Medicinsk		Fabrikere
	Ikke-steril		Overhold brugsanvisningen
	Katalog no.		Beskyt mod sollys
	Batch betegnelse		Opbevares tørt
	Tydelig produktidentifikation		CE-mærkning

REF**15 PRODUKTLISTE**

Trykt den: 15.03.2024

30430-00	30430-01	30430-03	30430-05*
30431-00	30430-02	30430-04	30430-06

