



» ELLIK EVAKUATORS «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Tālrunis: +49 7461 17 01 0
Fakss: +49 7461 17 01 50
E-pasts: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



Satura rādītājs

1	DARBĪBAS JOMA.....	4
2	PĀRBAUDES.....	4
3	LIETOŠANA	4
4	PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRKIS.....	4
5	INDIKĀCIJAS	4
6	KONTRINDIKĀCIJAS	4
7	PACIENTU KOPUMS	4
8	UTILIZĀCIJA	4
9	ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA	4
9.1	TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN KOPŠANA	5
9.2	INFORMĀCIJA PAR BALLEŠ MATERIĀLU	5
10	PAPILDU NORĀDĪJUMI	5
11	NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO	5
12	GARANTIJA	5
13	SERVISS UN REMONTS	5
14	SIMBOLI	6
15	IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS	6





Lai maksimāli samazinātu risku pacientiem, lietotājiem vai trešajām personām, šie lietošanas norādījumi ir rūpīgi jāievēro. Instrumentu lietošanu, sagatavošanu un testēšanu drīkst veikt tikai apmācīti speciālisti.



Produkti tiek piegādāti nesterili, un tiem ir jāiziet pilns apstrādes cikls (tīrīšana, dezinfekcija un, ja nepieciešams, sterilizācija) pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes.

1 DARBĪBAS JOMA



Šīs lietošanas instrukcijas attiecas uz Ellik evakuatoriem no Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (turpmāk tekstā "Tekno-Medical") (skatiet produktu sarakstu pēdējā sadaļā.)

2 PĀRBAUDES

Pirms produktu lietošanas jāpārbauda, vai tiem nav lūzumu, plaisu, deformāciju, bojājumu un funkcionalitātes. Īpaši rūpīgi jāpārbauda tādas vietas kā griešanas malas, darba gali, savienojumi un visas kustīgās daļas. Nolietoti, korodējuši, deformēti, poraini vai citādi bojāti instrumenti ir jāiznīcina.

3 LIETOŠANA

Produktus drīkst izmantot tiem paredzētajam mērķim tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls. Ārstējošais ārsts vai lietotājs ir atbildīgs par instrumentu izvēli īpašiem lietojumiem vai operatīvai lietošanai, atbilstošu personāla apmācību un pieredzi darbā ar produktiem.

4 PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMA MĒRĶIS

Evakuatorus izmanto, lai izskalotu urīnizvadkanālu un iztukšotu urīnpūsli, izmantojot atbilstošu vārpstu vai katetru. Produkti ir paredzēti tikai medicīnisku procedūru vai citu ārstēšanas atbalstam. Lietošanas ilgums ir īslaicīgs (paredzēts nepārtrauktai lietošanai mazāk nekā 60 minūtes normālos apstākļos) saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745.

5 INDIKĀCIJAS

Evakuatorus parasti izmanto, lai atbalstītu dažādas pārbaudes un procedūras uroloģijā un ginekoloģijā.

6 KONTRINDIKĀCIJAS

Vairākkārt lietojamu griešanas instrumentu lietošana parasti ir kontrindicēta, ja ir indicēta citu ķirurģisku metožu izmantošana. Kontrindikācijas pastāv arī šādos gadījumos:

- vispārēji darbības traucējumi;
- ja pacients nevēlas;
- ja nav izpildītas tehniskās prasības.

Atbildīgajam ārstam vai lietotājam, pamatojoties uz pacienta vispārējo stāvokli, ir jāizlemj, vai paredzētā lietošana var notikt.

7 PACIENTU KOPUMS

Izņemot šajā lietošanas instrukcijā minētos kontrindicētos lietošanas veidus, pacientu kopumam nav ierobežojumu.

8 UTILIZĀCIJA

Ja instrumentus vairs nav iespējams salabot un pārstrādāt, tie jālikvidē saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem noteikumiem un tiesību aktiem.

9 ATKĀRTOTA SAGATAVOŠANA

Kopumā ķirurģiskos instrumentus drīkst atkārtoti pārstrādāt tikai personas, kurām ir nepieciešamās zināšanas un pieredze paredzēto darbību veikšanai. Sīkāka informācija par instrumentu atkārtotu apstrādi ir atrodamā AKI "Sarkanajā brošūrā". Saites uz tiesību aktiem, standartiem un speciālistu pārstrādes komitejām ir atrodamas arī tīmekļa vietnē www.a-k-i.org.





9.1 Tīrīšana, dezinfekcija un kopšana

Notīriet bumbiņu, stikla cilindru un šļūtenes daļu ar ziepjūdeni. Neizmantojiet dezinfekcijas līdzekļus uz alkohola bāzes; tie var iznīcināt bumbu! Dezinfekcijas tīrīšanai izmantojiet dezinfekcijas līdzekli, kas nesatur aldehīdus un amīnus.

Dezinfekcija, īslaicīgi vārot:

- Noņemiet adapteri un šļūteni no lodītes.
- Visus gabalus liek verdoša ūdens vannā. Pārliecinieties, ka visas daļas var brīvi kustēties pietiekami burbuļojošā ūdenī
- Ilgstoša temperatūra virs 80°C var iznīcināt produktu; Vēl ir iespējama īslaicīga temperatūras paaugstināšanās līdz 100°C vārišanās laikā

**Iespējama gāzes sterilizācija.
Tvaika sterilizācija nav iespējama!
Nav drošs mikroviļņu krāsnī!
Nepakļaujiet tiešiem saules stariem!**

9.2 Informācija par balles materiālu

- Bumba ir izgatavota no mīksta PVC (medicīniskas kvalitātes mīksts PVC, PVC-P),
- bumba ir bez lateksa,
- Bumba ir fizioloģiski nekaitīga saskaņā ar ieteikumu XLVII-BGA, balta,
- bumba nesatur svīnu un kadmiju,
- bumbiņa nesatur plastifikatoru DEHP.


Informācija par temperatūras izturību:

Bumbiņas optimālais darbības diapazons ir no -10°C līdz + 40°C.

Ja bumbiņas tiek pakļautas temperatūrai ārpus šī diapazona, tās nedrīkst saspiest citas daļas, pretējā gadījumā var rasties paliekoša deformācija un citi bojājumi.


10 PAPILDU NORĀDĪJUMI

Ja iepriekš aprakstītās ķīmikālijas un iekārtas nav pieejamas, lietotāja pienākums ir attiecīgi validēt savu procesu.

 Lietotāja pienākums ir nodrošināt, ka sagatavošanas process, tostarp resursi, materiāli un personāls, ir piemērots, lai sasniegtu vajadzīgos rezultātus.

Modernā tehnika un valstu tiesību akti nosaka prasība ievērot šādus validētus procesus.

11 NOTIKUMI, PAR KURIEM JĀZIŅO

 Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulas (MDR) 2017/745 un mūsu kvalitātes vadības sistēmas prasībām pat par vismazākajām problēmām ar šo izstrādājumu vienmēr jāziņo uzņēmumam Tekno-Medical.

Ja nevarat sazināties ar mums tieši par notikumiem, par kuriem jāziņo, lūdzu, sūtiet e-pasta vēstuli uz šādu adresi:

safety@tekno-medical.com


Par nopietniem starpgadījumiem papildus jāziņo kompetentajai iestādei to atrašanās vietā.

12 GARANTĪJA

Materiālu un ražošanas defektiem tiek sniegta divu gadu garantija no nodošanas gala klientam.

Tekno-Medical nevar garantēt, ka izstrādājumi ir piemēroti attiecīgajai procedūrai. Tas jānosaka pašam lietotājam.

Tekno-Medical neuzņemas atbildību par nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem. Tekno-Medical neuzņemas nekādu atbildību, ja var pierādīt, ka šis lietošanas instrukcijas ir pārkāptas vai ja tās ir pārkāptas tieši.

 **Uzmanību:** gadījumā, ja instrumenti tiek izmantoti pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību, uzņēmums Tekno-Medical atsakās no jebkādas atbildības par atkārtotu izmantošanu.

13 SERVISS UN REMONTS

Neveiciet nekādus izstrādājuma remontdarbus vai modifikācijas paši. Par to ir atbildīgs tikai ražotāja pilnvarotais personāls.

Defektīviem izstrādājumiem pirms to nodošanas atpakaļ remontam ir jāiziet viss atjaunošanas process.

Atgriešanai izmantojiet mūsu RMA pieprasījuma veidlapu un dekontaminācijas sertifikātu.

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



**14 SIMBOLI**

Šajos norādījumos un uz etiķetes izmantotajiem simboliem saskaņā ar DIN EN ISO 15223-1 ir šāda nozīme:

	Uzmanību!		Ražotājs
	Medicīniskās ierīces		Ražošanas datums
	Nesterilizēts		Levērojiet lietošanas instrukcijas
	Kataloga numurs		Aizsargājiet no saules gaismas
	Partijas apzīmējums		Uzglabāt sausā veidā
	Skaidra produkta identifikācija		CE marķējums

REF**15 IZSTRĀDĀJUMU SARAKSTS**

Drukāts: 25.03.2024

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

