



» EVACUADOR ELLIK «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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





Índice

1	APLICABILIDADE	4
2	INSPEÇÕES.....	4
3	MANUSEAMENTO.....	4
4	UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
5	INDICAÇÕES.....	4
6	CONTRAINDICAÇÕES	4
7	POPULAÇÃO DE DOENTES.....	4
8	ELIMINAÇÃO.....	4
9	REPROCESSAMENTO.....	4
9.1	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E CUIDADOS.....	5
9.2	INFORMAÇÕES SOBRE O MATERIAL DA BOLA	5
10	INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES.....	5
11	EVENTOS REPORTÁVEIS	5
12	GARANTIA.....	5
13	ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO	5
14	SÍMBOLOS.....	6
15	LISTA DE PRODUTOS	6





Para manter os riscos para os pacientes, utilizadores ou terceiros tão baixos quanto possível, estas instruções de utilização devem ser seguidas cuidadosamente. A utilização, preparação e teste dos instrumentos só podem ser realizados por especialistas treinados.



Os produtos são entregues não estéreis e devem passar pelo ciclo completo de processamento (limpeza, desinfecção e, se necessário, esterilização) antes da primeira utilização e de todas as utilizações subsequentes.

1 APLICABILIDADE

MD Estas instruções de uso são válidas para os evacuadores Ellik da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (doravante “Tekno-Medical”) (Ver lista de produtos na última seção).

2 INSPEÇÕES

Antes de utilizar os produtos, eles devem ser inspecionados quanto a quebras, trincas, deformações, danos e funcionalidade. Áreas como arestas de corte, extremidades de trabalho, conexões e todas as peças móveis devem ser verificadas com especial cuidado. Instrumentos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados.

3 MANUSEAMENTO

Os produtos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam, por pessoal devidamente treinado e qualificado. O médico assistente ou usuário é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou uso cirúrgico, pelo treinamento adequado da equipe e pela experiência no manuseio dos produtos.

4 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os evacuadores são usados para lavar a uretra e evacuar a bexiga através de uma haste ou cateter apropriado. Os produtos destinam-se apenas a apoiar procedimentos médicos ou outros tratamentos. A duração da utilização é temporária (destinada a uma utilização ininterrupta por um período inferior a 60 minutos em condições normais) de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.

5 INDICAÇÕES

Os evacuadores são geralmente utilizados para apoiar diversos exames e procedimentos em urologia e ginecologia.

6 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de instrumentos de corte reutilizáveis é geralmente contra-indicada quando está indicada a utilização de outras técnicas cirúrgicas.

Além disso, existem contraindicações

- Em caso de inoperabilidade geral,
- Em caso de falta de cooperação por parte do paciente,
- Se os requisitos técnicos não forem cumpridos.

Cabe ao médico responsável decidir, com base no estado geral do paciente, se a utilização prevista pode ser efetuada.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Não há restrições quanto à população de pacientes.

8 ELIMINAÇÃO

Se os instrumentos já não puderem ser reparados e reprocessados, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos e leis específicos do país em causa.

9 REPROCESSAMENTO

Em geral, os instrumentos cirúrgicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam os conhecimentos necessários para as actividades pretendidas. Para informações pormenorizadas sobre o reprocessamento de instrumentos, consultar a "Red Brochure" do AKI. Também é possível encontrar ligações para leis, normas e comités especializados em reprocessamento em www.a-k-i.org.





9.1 Limpeza, desinfecção e cuidados

Limpe a bola, o cilindro de vidro e a mangueira com água e sabão. Não utilize desinfetantes à base de álcool; estes podem destruir a bola! Use um desinfetante sem aldeído e amina para limpar a desinfecção.

Desinfecção por fervura breve:

- Remova o adaptador e a mangueira da bola.
- Coloque todas as peças em um banho de água fervente. Certifique-se de que todas as peças possam se mover livremente em água suficientemente borbulhante
- Temperaturas prolongadas acima de 80°C podem destruir o produto; Um aumento de temperatura de curto prazo de até 100° C quando a fervura ainda é possível



A esterilização a gás é possível.
A esterilização a vapor não é possível!
Não é adequado para micro-ondas!
Não exponha à luz solar directa!

9.2 Informações sobre o material da bola

- A bola é feita de PVC macio (PVC macio de qualidade médica, PVC-P),
- a bola não contém látex,
- a bola é fisiologicamente inofensiva conforme recomendação XLVII-BGA, branca,
- a bola é livre de chumbo e cádmio,
- a bola não contém nenhum plastificante DEHP.

Informações de resistência à temperatura:

A faixa funcional ideal da bola está entre -10°C e + 40°C.

Se as esferas forem expostas a temperaturas fora desta faixa, elas não devem ser comprimidas por outras peças, caso contrário poderão ocorrer deformações permanentes e outros danos.

10 INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

No caso dos químicos e máquinas acima descritos não estarem disponíveis, cabe ao utilizador, validar o seu processo em conformidade.



É obrigação do utilizador assegurar que o processo de reprocessamento, incluindo recursos, material e pessoal, é o adequado para se atingir os resultados necessários.

11 EVENTOS REPORTÁVEIS



De acordo com os requisitos do Regulamento da UE para dispositivos médicos (MDR) 2017/745 e o nosso sistema de gestão da qualidade, mesmo os mais pequenos problemas com este produto devem ser sempre comunicados à Tekno-Medical.

Se não for possível contactar-nos diretamente em caso de eventos notificáveis, enviar um e-mail para:

safety@tekno-medical.com.

Além disso, as ocorrências graves devem ser comunicadas às autoridades competentes locais.

12 GARANTIA

É assegurada uma garantia de dois anos a partir da entrega ao cliente final para defeitos de material e de fabrico.

A Tekno-Medical não pode assumir qualquer garantia de que os produtos são adequados para a respetiva intervenção. O que deverá ser determinado pelo próprio utilizador. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade quando o presente manual de instruções foi comprovadamente ou deliberadamente desrespeitado.



Atenção: No caso da aplicação dos instrumentos em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob, a Tekno-Medical rejeita qualquer responsabilidade pela reutilização.

13 ASSISTÊNCIA E REPARAÇÃO

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Esta tarefa é da exclusiva responsabilidade do pessoal autorizado do fabricante. Os produtos com defeito devem ter passado por todo o processo de acondicionamento antes de serem devolvidos para reparação.

Utilize o nosso Formulário de pedido de RMA e o Certificado de descontaminação para devoluções.

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





14 SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados nestas instruções e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Não estéril		Seguir as instruções de utilização
	Número de catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Identificação clara do produto		Marcação CE

REF

15 LISTA DE PRODUTOS

Impressa em: 25.03.2024

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