



» ELLIK EVAKUATOR «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
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





Innehållsförteckning

| | | |
|-----------|-------------------------------------|----------|
| 1 | GILTIGHETSOMRÅDE | 4 |
| 2 | KONTROLLER | 4 |
| 3 | HANTERING | 4 |
| 4 | AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE | 4 |
| 5 | INDIKATIONER | 4 |
| 6 | KONTRAIKATIONER | 4 |
| 7 | PATIENTTYPER | 4 |
| 8 | AVFALLSHANTERING | 4 |
| 9 | ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE | 4 |
| 9.1 | RENGÖRING, DESINFEKTION OCH SKÖTSEL | 5 |
| 9.2 | INFORMATION OM BOLLENS MATERIAL | 5 |
| 10 | YTTERLIGARE ANVISNINGAR | 5 |
| 11 | RAPPORTERBARA HÄNDELSER | 5 |
| 12 | GARANTI | 5 |
| 13 | SERVICE OCH REPARATION | 5 |
| 14 | SYMBOLER | 6 |
| 15 | PRODUKTLISTA | 6 |





För att hålla riskerna för patienter, användare eller tredje part så låga som möjligt måste dessa bruksanvisningar följas noggrant. Användning, förberedelse och testning av instrumenten får endast utföras av utbildade specialister.



Produkterna levereras icke-sterila och måste genomgå hela bearbetningscykeln (rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering) före första och varje efterföljande användning..

1 GILTIGHETSOMRÅDE



Dessa bruksanvisningar gäller för Ellik evakuatorer från Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hädanefters "Tekno-Medical") (se produktlistan i sista avsnittet.)

2 KONTROLLER

Före varje användning av produkterna ska de inspekteras för brott, sprickor, deformationer, skador och funktionalitet. Områden som skäreppor, arbetsändar, anslutningar och alla rörliga delar måste kontrolleras särskilt noggrant. Slitna, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade instrument måste kasseras.

3 HANTERING

Produkterna får endast användas för det avsedda ändamålet av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Den behandlande läkaren eller användaren ansvarar för valet av instrument för specifika tillämpningar eller kirurgiskt bruk, lämplig utbildning av personalen och erfarenheten av att hantera produkterna.

4 AVSETT ANVÄNDNINGSSYFTE

Evakuatorerna används för att spola urinröret och evakuera urinblåsan via ett lämpligt skaft eller kateter. Produkterna är endast avsedda att stödja medicinska procedurer eller andra behandlingar. Användningstiden är tillfällig (avsedd för oavbruten användning under en period på mindre än 60 minuter under normala förhållanden) i enlighet med förordning (EU) 2017/745.

5 INDIKATIONER

Evakuatorerna används i allmänhet för att stödja olika undersökningar och procedurer inom urologi och gynekologi.

6 KONTRAIKATIONER

Användning av återanvändbara skärande instrument är i allmänhet kontraindicerat när användning av andra kirurgiska tekniker är indicerad. Dessutom föreligger kontraindikationer vid,

- allmän omöjlig operation;
- patientens samtycker inte;
- icke uppfyllda tekniska förutsättning.

Ansvarig läkare eller brukare ska utifrån patientens allmänna tillstånd besluta om avsedd tillämpning kan ske.

7 PATIENTTYPER

Förutom kontraindicerande användningar, angivna i denna bruksanvisning, föreligger inga begränsningar vad gäller patienttyper.

8 AVFALLSHANTERING

Om instrumenten inte längre kan repareras och uppbyggas måste de kasseras i enlighet med gällande landsspecifika bestämmelser och lagar.

9 ÅTERKOMMANDE FÖRBEREDELSE

Generellt gäller att kirurgiska instrument endast får reprocessas av personer som har den kompetens som krävs för den avsedda verksamheten. Detaljerad information om uppbyggnad av instrument finns i AKI:s "Red Brochure". Länkar till lagar, standarder och specialiserade reprocessing-kommittéer finns också på: www.a-k-i.org.





9.1 Rengöring, desinfektion och skötsel

Rengör kulan, glascylindern och slangdelen med tvålatten. Använd inte alkoholbaserade desinfektionsmedel; dessa kan förstöra bollen! Använd ett aldehyd- och aminfritt desinfektionsmedel för avtorkning av desinfektion.

Desinfektion genom kort kokning:

- Ta bort adaptern och slangen från kulan.
- Lägg alla bitar i ett bad med kokande vatten. Se till att alla delar kan röra sig fritt i tillräckligt bubblande vatten
- Långvariga temperaturer över 80°C kan förstöra produkten; En kortvarig temperaturhöjning på upp till 100°C när kokning fortfarande är möjlig

**Gassterilisering är möjlig.
Ångsterilisering är inte möjlig!
Inte mikrovågssäker!
Utsätt ej för direkt solljus**

9.2 Information om bollens material

- Bollen är gjord av mjuk PVC (medicinsk kvalitet mjuk PVC, PVC-P),
- bollen är latexfri,
- bollen är fysiologiskt ofarlig enligt rekommendationen XLVII-BGA, vit,
- bollen är bly- och kadmiumfri,
- bollen innehåller inget mjukgörare DEHP.

Information om temperaturmotstånd:

Bollens optimala funktionsområde är mellan -10°C och +40°C.

Om kulorna utsätts för temperaturer utanför detta område får de inte tryckas ihop av andra delar, annars kan permanent deformation och andra skador uppstå.

10 YTTERLIGARE ANVISNINGAR

Användaren ansvarar för att validera processen på motsvarande sätt när föregående kemikalier och maskiner inte är tillgängliga.



Användaren är förpliktad att säkerställa att återkommande förberedelser inklusive resurser, material och personal är lämpliga för att nå nödvändiga resultat. Dagens teknik och nationella lagar kräver validerade processer.

11 RAPPORTERBARA HÄNDELSER



Även minsta problem med denna produkt skall alltid rapporteras till Tekno-Medical i överensstämmelse med kraven i EU-förordningen för medicinprodukter (MDR) 2017/745 och vårt kvalitetssäkringssystem.

Vänligen kontakta oss per e-post om en direkt kontakt inte kan uppnås vid rapportpliktiga händelser:

safety@tekno-medical.com

Allvarligare händelser skall dessutom rapporteras till ansvarig nationell myndighet.

12 GARANTI

Garanti på två år från överlämnande till slutkund lämnas för material- och tillverkningsfel. Tekno-Medical kan inte ansvara för att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Detta måste användaren själv bestämma. Tekno-Medical ansvarar inte för tillfälliga eller uppkomna skador. Tekno-Medical ansvarar inte för bevislig eller avsiktlig icke beaktande av denna bruksanvisning.



Uppmärksamhet: Tekno-Medical fransäger sig allt ansvar för återanvändning vid användning av instrumenten för patienter med sjukdomen Creutzfeldt-Jakob.

13 SERVICE OCH REPARATION

Utför inga reparationer eller ändringar på produkten själv. Detta är endast tillverkarens auktoriserade personals ansvar.

Defekta produkter måste ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen innan de returneras för reparation.

Använd vårt RMA-formulär och dekontamineringscertifikat för retur.

Formulär på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repair-service/>





14 SYMBOLER

De symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten har följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|------------------------|
| | Uppmärksamhet! | | Tillverkare |
| | Medicintekniska produkter | | Datum för tillverkning |
| | Icke-steril | | Följ bruksanvisningen |
| | Beställningsnummer | | Skydda mot solljus |
| | Beteckning för parti | | Förvaras torrt |
| | Tydlig identifiering av produkten | | CE-märkning |



15 PRODUKTLISTA

Utskriven den: 25.03.2024

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