



» EVAKUÁTOR ELLIK «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

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





Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY.....	4
3	ZAOBCHÁDZANIE.....	4
4	URČENIE ÚČELU.....	4
5	INDIKÁCIE.....	4
6	KONTRAINDIKÁCIE.....	4
7	POPULÁCIA PACIENTOV.....	4
8	LIKVIDÁCIA.....	4
9	OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE.....	4
9.1	ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STAROSTLIVOSŤ.....	5
9.2	INFORMÁCIE O MATERIÁLI LOPTY.....	5
10	DODATOČNÉ POKYNY.....	5
11	UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU.....	5
12	ZÁRUKA.....	5
13	SERVIS A OPRAVA.....	5
14	SYMBOLY.....	6
15	ZOZNAM PRODUKTOV.....	6





Aby boli riziká pre pacientov, používateľov alebo tretie strany čo najnižšie, je potrebné dôsledne dodržiavať tento návod na použitie. Používanie, prípravu a testovanie nástrojov môžu vykonávať iba vyškolení odborníci.



Výrobky sú dodávané nesterilné a pred prvým a každým ďalším použitím musia prejsť celým cyklom spracovania (čistenie, dezinfekcia a v prípade potreby sterilizácia).

1 ROZSAH PLATNOSTI

MD

Tento návod na použitie platí pre evakuátory Ellik od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ďalej len „Tekno-Medical“) (pozri zoznam produktov v poslednej časti.)

2 KONTROLY

Pred každým použitím výrobkov je potrebné ich skontrolovať na zlomy, praskliny, deformácie, poškodenia a funkčnosť. Oblasť, ako sú rezné hrany, pracovné konce, spoje a všetky pohyblivé časti musia byť kontrolované obzvlášť starostlivo. Opotrebované, skorodované, zdeformované, porézne alebo inak poškodené nástroje musia byť zlikvidované.

3 ZAOBCHÁDZANIE

Produkty môžu byť používané na určený účel len primerane vyškoleným a kvalifikovaným personálom. Ošetrojúci lekár alebo používateľ je zodpovedný za výber nástrojov pre špecifické aplikácie alebo chirurgické použitie, za vhodné školenie personálu a skúsenosti s manipuláciou s produktmi.

4 URČENIE ÚČELU

Odsávače sa používajú na preplachovanie močovej trubice a evakuáciu močového mechúra pomocou vhodného hriadeľa alebo katétra. Produkty sú určené len na podporu liečebných procedúr alebo iných ošetrovaní. Dĺžka používania je dočasná (určená na neprerušované používanie po dobu kratšiu ako 60 minút za normálnych podmienok) v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745.

5 INDIKÁCIE

Odsávače sa vo všeobecnosti používajú na podporu rôznych vyšetrení a výkonov v urológii a gynekológii.

6 KONTRAINDIKÁCIE

Uporaba rezálnych instrumentov za večkratno uporabo je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik. Okrem toho existujú kontraindikácie,

- pri všeobecnej inoperabilite;
- v prípade chýbajúcej pripravenosti pacienta;
- ak nie sú splnené technické predpoklady.

Zodpovedný lekár musí rozhodnúť podľa celkového stavu pacienta, či sa zamýšľaná aplikácia môže uskutočniť.

7 POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia ohľadom populácie pacientov okrem kontraindikovaných použití, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie.

8 LIKVIDÁCIA

Ak sa prístroje už nedajú opraviť a spracovať, musia sa zlikvidovať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.

9 OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

Vo všeobecnosti môžu chirurgické nástroje opätovne spracovávať len osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané činnosti. Podrobné informácie o opätovnom spracovaní nástrojov nájdete v "Červenej brožúre" AKI. Odkazy na zákony, normy a odborné výbory pre reprocesing nájdete aj na stránke www.a-k-i.org.





9.1 Čistenie, dezinfekcia a starostlivosť

Očistite guľu, sklenený valec a časť hadice mydlovou vodou. Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu; tieto môžu zničiť loptu! Na dezinfekciu stieraním použite dezinfekčný prostriedok bez aldehydov a aminorov.

Dezinfekcia krátkym prevarením:

- Odstráňte adaptér a hadicu z guľe.
- Všetky kúsky vložte do kúpeľa s vriacou vodou. Uistite sa, že sa všetky časti môžu voľne pohybovať v dostatočne bublajúcej vode
- Dlhodobé teploty nad 80 °C môžu výrobok zničiť; Krátkodobé zvýšenie teploty až o 100 °C pri vare je stále možné



**Je možná sterilizácia plynom.
Parná sterilizácia nie je možná!
Nevhodné do mikrovlnnej rúry!
Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu!**

9.2 Informácie o materiáli lopty

- Lopta je vyrobená z mäkkého PVC (medicínsky mäkký PVC, PVC-P),
- lopta je bez latexu,
- lopta je fyziologicky nezávadná podľa odporúčania XLVII-BGA, biela,
- lopta je bez olova a kadmia,
- guľička neobsahuje žiadne zmäkčovadlo DEHP.

Informácie o teplotnej odolnosti:

Optimálny funkčný rozsah lopty je medzi -10 °C a + 40 °C.

Ak sú loptičky vystavené teplotám mimo tohto rozsahu, nesmú byť stlačené inými časťami, inak by mohlo dôjsť k trvalej deformácii a inému poškodeniu.

10 DODATOČNÉ POKYNY

V prípade, že nie sú k dispozícii chemikálie a stroje opísané vyššie, je na používateľovi, aby zodpovedajúcim spôsobom overil svoj postup.



Je povinnosťou používateľa, zabezpečiť, aby proces regenerácie vrátane zdrojov, materiálu a personálu bol vhodný na dosiahnutie potrebných výsledkov.

11 UDALOSTI PODLIEHAJÚCE HLÁSENIU



V súlade s požiadavkami nariadenia EÚ o zdravotníckych výrobkoch (MDR) 2017/745 a nášho systému manažerstva kvality by mal byť aj najmenší problém s týmto výrobkom vždy nahlásený spoločnosti Tekno-Medical. Ak nás nemôžete kontaktovať priamo v prípade udalosti podliehajúcej hláseniu, pošlite prosím E-mail na adresu:

safety@tekno-medical.com

Závažné prípady sa musia hlásiť aj príslušným miestnym úradom.

12 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobné chyby je poskytovaná záruka dva roky od odovzdania koncovému zákazníkovi. Tekno-Medical nemôže prebrať na seba záruku, že výrobky sú vhodné pre príslušný zákrok. To musí určiť používateľ sám. Tekno-Medical nezodpovedá za žiadne náhodné alebo následné škody. Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne alebo úmyselne porušené.



Pozor: V prípade, že sa prístroje používajú u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou, firma Tekno-Medical odmieta akúkoľvek zodpovednosť za opätovné použitie.

13 SERVIS A OPRAVA

Na výrobku nevykonávajte žiadne opravy ani úpravy sami. Zodpovední sú za to len autorizovaní pracovníci výrobcu. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom obnovy. Na vrátenie použite náš formulár žiadosti o RMA a certifikát o dekontaminácii.

Formuláre nájdete na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





14 SYMBOLY

Symbody použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Pozor!		Výrobca
	Zdravotnícke zariadenie		Dátum výroby
	Nesterilné		Postupujte podľa návodu na použitie
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie dávky		Skladujte v suchu
	Jasná identifikácia výrobku		Označenie CE

REF

15 ZOZNAM PRODUKTOV

Tlačené dňa: 25.03.2024

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