



## » EVAKUATOR ELLIK «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Faks: +49 7461 17 01 50  
E-naslov: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Spletno mesto: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





**Kazalo**

1	PODROČJE VELJAVNOSTI .....	4
2	PREVERJANJA .....	4
3	ROKOVANJE.....	4
4	NAMEN UPORABE .....	4
5	INDIKACIJE.....	4
6	KONTRAINDIKACIJE .....	4
7	POPULACIJA PACIENTOV .....	4
8	ODLAGANJE MED ODPADKE .....	4
9	PONOVNA PRIPRAVA .....	4
9.1	ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA IN NEGA .....	5
9.2	INFORMACIJE O MATERIALU ŽOGE .....	5
10	DODATNA NAVODILA .....	5
11	DOGODKI, O KATERIH SE POROČA .....	5
12	GARANCIJA .....	5
13	SERVIS IN POPRAVILO .....	5
14	SIMBOLI .....	6
15	SEZNAM IZDELKOV .....	6





Da bi bila tveganja za paciente, uporabnike ali tretje osebe čim manjša, je treba natančno upoštevati ta navodila za uporabo. Uporabo, pripravo in testiranje instrumentov smejo izvajati samo usposobljeni strokovnjaki.



Izdelki so dostavljeni nesterilni in morajo pred prvo in vsako nadaljnjo uporabo skozi celoten cikel obdelave (čiščenje, dezinfekcija in po potrebi sterilizacija).

## 1 PODROČJE VELJAVNOSTI



Ta navodila za uporabo veljajo za evakuatorje Ellik podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (v nadaljevanju »Tekno-Medical«) (Glejte seznam izdelkov v zadnjem razdelku.)

## 2 PREVERJANJA

Pred vsako uporabo je treba izdelke pregledati glede zlomov, razpok, deformacij, poškodb in funkcionalnosti. Področja, kot so rezalni robovi, obdelovalni konci, priključki in vsi gibljivi deli, je treba preveriti še posebej natančno. Obrabljene, zarjavele, deformirane, porozne ali drugače poškodovane instrumente je treba zavreči.

## 3 ROKOVANJE

Izdelke lahko uporablja le ustrezno usposobljeno in usposobljeno osebje za predvideni namen. Lečeči zdravnik ali uporabnik je odgovoren za izbiro instrumentov za posebne aplikacije ali kirurško uporabo, ustrezno usposobljenost oseba in izkušnje pri rokovanju z izdelki.

## 4 NAMEN UPORABE

Evakuatorji se uporabljajo za izpiranje sečnice in evakuacijo mehurja preko ustreznega jaška ali katetra. Izdelki so namenjeni le podpori medicinskih postopkov ali drugih zdravljenj. Trajanje uporabe je začasno (namenjeno neprekinjeni uporabi v obdobju manj kot 60 minut pod normalnimi pogoji) v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.

## 5 INDIKACIJE

Evakuatorji se običajno uporabljajo za podporo različnim preiskavam in posegom v urologiji in ginekologiji.

## 6 KONTRAINDIKACIJE

Uporaba rezalnih instrumentov za večkratno uporabo je na splošno kontraindicirana, kadar je indicirana uporaba drugih kirurških tehnik.

Poleg tega so obstajajo kontraindikacije,

- pri splošni neoperabilnosti;
- pri manjkajoči pripravljenosti pacienta;
- če tehnični pogoji niso izpolnjeni.

Odgovorni zdravnik se mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti glede primernosti za predvideno uporabo.

## 7 POPULACIJA PACIENTOV

Pri populaciji bolnikov ni omejitev.

## 8 ODLAGANJE MED ODPADKE

Če instrumentov ni več mogoče popraviti in predelati, jih je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi in zakoni posamezne države.

## 9 PONOVA PRIPRAVA

Na splošno lahko kirurške instrumente ponovno obdelujejo le osebe, ki imajo potrebno strokovno znanje in izkušnje za predvidene dejavnosti. Podrobne informacije o ponovni obdelavi instrumentov so na voljo v "Rdeči brošuri" združenja AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo so na voljo tudi na spletni strani [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).





### 9.1 Čiščenje, dezinfekcija in nega

Očistite kroglo, stekleni valj in del cevi z milnico. Ne uporabljajte razkužil na osnovi alkohola; ti lahko uničijo žogo! Za dezinfekcijo z brisanjem uporabite razkužilo brez aldehydov in aminov.

#### Dezinfekcija s kratkotrajnim prekuhavanjem:

- Odstranite adapter in cev iz krogle.
- Vse kose postavite v kopalnico z vrelo vodo. Prepričajte se, da se lahko vsi deli prosto gibljejo v dovolj brbotajoči vodi
- Dolgotrajne temperature nad 80 °C lahko uničijo izdelek; Pri vrenju je še možno kratkotrajno povišanje temperature do 100°C

**Možna je plinska sterilizacija.**  
**Sterilizacija s paro ni možna!**  
**Ni primerno za mikrovalovno pečico!**  
**Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi!**

### 9.2 Informacije o materialu žoge

- Žoga je izdelana iz mehkega PVC-ja (medicinski mehki PVC, PVC-P),
- žoga je brez lateksa,
- žoga je fiziološko neškodljiva po priporočilu XLVII-BGA, bela,
- žoga je brez svinca in kadmija,
- žoga ne vsebuje plastifikatorja DEHP.


#### Informacije o temperaturni odpornosti:

Optimalno območje delovanja žoge je med -10°C in + 40°C.

Če so krogle izpostavljene temperaturam izven tega območja, jih drugi deli ne smejo stisniti, sicer lahko pride do trajne deformacije in drugih poškodb.


## 10 DODATNA NAVODILA

Če predhodno opisane kemikalije in naprave niso na voljo, je dolžnost uporabnika, da ustrezno potrdi svoj postopek.

 Uporabnik mora zagotoviti, da je postopek ponovne priprave, ki vključuje vire, material in osebje, primeren za doseganje potrebnih rezultatov.

Stanje tehnike in nacionalna zakonodaja zahtevata upoštevanje potrjenih postopkov.

## 11 DOGODKI, O KATERIH SE POROČA

 Skladno z zahtevami Uredbe EU o medicinskih proizvodih (MDR) 2017/745 in našim sistemom za upravljanje kakovosti je treba tudi najmanjše težave s tem izdelkom vedno deliti z družbo Tekno-Medical.


Če pri dogodkih, ki jih je treba prijaviti, ne morete stopiti v stik z nami, pošljite e-pošto na naslednji naslov:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Resne incidente je treba dodatno prijaviti pristojnim organom na mestu uporabe.

## 12 GARANCIJA

Za napake v materialu in pri proizvodnji dajemo dve leti garancije od predaje končni stranki. Tekno-Medical ne more jamčiti, da so izdelki primerni za zadevni poseg. To mora določiti uporabnik. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti za naključne ali posledične škode. Tekno-Medical ne prevzema odgovornosti, če je dokazljivo ali namerno prišlo do kršitve teh navodil za uporabo.

 **Pozor:** V primeru uporabe instrumentov pri pacientih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo družba Tekno-Medical zavrača vsako odgovornost za ponovno uporabo.

## 13 SERVIS IN POPRAVILO

Izdelka ne popravljajte ali spreminjajte sami. Za to je odgovorno izključno proizvajalčevo pooblaščen osebje.

Okvarjeni izdelki morajo pred vrnitvijo v popravilo prestat celoten postopek obnove. Za vračilo uporabite naš obrazec za zahtevo RMA in potrdilo o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



**14 SIMBOLI**

Simboli, uporabljeni v teh navodilih in na etiketi, imajo v skladu s standardom DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Pozor!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Upoštevajte navodila za uporabo
	Kataloška številka		Zaščita pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Shranjujte v suhem
	Jasna identifikacija izdelka		Oznaka CE

**REF****15 SEZNAM IZDELKOV**

Natisnjeno dne: 25.03.2024

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

