



» ELLIK ЕВАКУАТОР «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Телефон: +49 7461 17 01 0
Факс: +49 7461 17 01 50
Електронна поща: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Съдържание

1	ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ.....	4
2	ПРОВЕРКИ	4
3	БОРАВЕНЕ.....	4
4	ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА.....	4
5	ПОКАЗАНИЯ	4
6	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
7	ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ	4
8	ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ.....	4
9	ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ	5
9.1	Почистване, дезинфекция и грижа.....	5
9.2	Информация за материала на топката.....	5
10	ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ	5
11	СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ.....	5
12	ГАРАНЦИЯ	5
13	СЕРВИЗ И РЕМОТ	5
14	СИМВОЛИ.....	6
15	СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ	6





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 4 / 6



За да се запазят рисковете за пациенти, потребители или трети страни възможно най-ниски, инструкциите за употреба трябва да се следват внимателно. Използването, подготовката и тестването на инструментите могат да се извършват само от обучени специалисти.



Продуктите се доставят нестерилни и трябва да преминат през пълен цикъл на обработка (почистване, дезинфекция и при необходимост стерилизация) преди първата и всяка следваща употреба.

1 ОБХВАТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

MD

Тези инструкции за употреба са валидни за евакуаторите Ellik от Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (наричано по-долу „Tekno-Medical“) (Вижте списъка с продукти в последния раздел.)

2 ПРОВЕРКИ

Продуктите трябва да се проверяват за функционалност преди всяка употреба. Увреждане на повърхността като драскотини, пукнатини, цепки, прорези и др. означава, че продуктът не трябва да се използва. След това продуктите трябва да се изхвърлят по обичайния болничен начин. Не трябва да се използват повредени продукти!

3 БОРАВЕНЕ

Продуктите могат да се използват само по предназначение от подходящо обучен и квалифициран персонал. Лекуващият лекар или потребителят е отговорен за избора на инструменти за специфични приложения или оперативна употреба, подходящото обучение на персонала и опита в работата с продуктите.

4 ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Евакуаторите се използват за промиване на уретрата и евакуиране на пикочния мехур чрез подходящ вал или катетър. Продуктите са предназначени само за подпомагане на медицински процедури или други лечения. Продължителността на употреба е временна (предназначена за непрекъсната употреба за период от по-малко от 60 минути при нормални условия) в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745.

5 ПОКАЗАНИЯ

Евакуаторите обикновено се използват за подпомагане на различни изследвания и процедури в урологията и гинекологията.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на евакуатори обикновено е противопоказано, когато е показано използването на други техники.

Има и противопоказания:

- ако пациентът не е подготвен;
- при неспазване на техническите изисквания.

Отговорният лекар или потребител трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали планираното приложение може да се осъществи.

7 ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

С изключение на противопоказаните приложения, които са изброени в тези инструкции за употреба, няма ограничения по отношение на популацията на пациентите.

8 ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Ако инструментите вече не могат да бъдат ремонтирани и ремонтирани, инструментите трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложимите специфични за страната разпоредби и закони.





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 5 / 6

9 ПОВТОРНО ЗАГОТВЯНЕ

По принцип медицинските инструменти могат да се обработват само от хора, които имат необходимите специализирани познания за предвидените дейности. Подробна информация за подготовката на инструментите можете да намерите в „Червената брошура“ на AKI. На www.a-k-i.org можете също да намерите връзки към закони, стандарти и публикации от специализирани комитети за преработка.

9.1 Почистване, дезинфекция и грижа

Почистете топката, стъкления цилиндър и маркуча със сапунена вода. Не използвайте дезинфектанти на алкохолна основа; те могат да унищожат топката! Използвайте дезинфектант без алдехид и амини за дезинфекция с избърсване.

Дезинфекция чрез кратко кипене:

- Извадете адаптера и маркуча от топката.
- Поставете всички парчета във вана с вряща вода. Уверете се, че всички части могат да се движат свободно в достатъчно кипяща вода
- Продължителните температури над 80°C могат да унищожат продукта; Все още е възможно краткотрайно повишаване на температурата до 100° C при кипене.



Възможна е газова стерилизация.

Не е възможна стерилизация с пара!

Не е подходящ за микровълнова!

Да не се излага на пряка слънчева светлина!

9.2 Информация за материала на топката

- Топката е изработена от меко PVC (медицинско меко PVC, PVC-P),
- топката е без латекс,
- Топката е физиологично безвредна по препоръка XLVII-BGA, бяла,
- топката не съдържа олово и кадмий,
- топката не съдържа пластификатор DEHP.

Информация за температурна устойчивост:

Оптималният функционален диапазон на топката е между -10°C и + 40°C.

Ако топките са изложени на температури извън този диапазон, те не трябва да се притискат една към друга от други части, в противен случай може да възникне трайна деформация и други повреди.

10 ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИНСТРУКЦИИ

Задължение на потребителя е да гарантира, че процесът на повторна обработка, включително ресурси, материали и персонал, е подходящ за постигане на изискваните резултати.

Никога не използвайте метални четки, метални гъби или абразивни почистващи препарати за почистване/предварително почистване.

11 СЪБИТИЯ ЗА ДОКЛАДВАНЕ



В съответствие с изискванията на Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) 2017/745 и нашата система за управление на качеството, дори и най-малките проблеми с този продукт трябва винаги да се съобщават на Tekno-Medical. Ако не можете да се свържете с нас директно за подлежащи на докладване събития, моля, изпратете имейл на адрес: safety@tekno-medical.com

Сериозните инциденти трябва допълнително да се докладват на компетентния орган в съответното населено място.

12 ГАРАНЦИЯ

За дефекти на материалите и изработката се поема гаранция от две години от датата на доставка до крайния потребител. Tekno-Medical не може да гарантира, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да се определи от потребителя. Tekno-Medical не поема отговорност за случайни или последващи щети. Tekno-Medical не поема отговорност, ако може да се докаже, че тези инструкции за употреба са били нарушени или са били нарушени умишлено.

13 СЕРВИЗ И РЕМОНТ

Не извършвайте ремонти или модификации на продукта сами. Само упълномощен персонал на производителя е отговорен и предназначен за това. Дефектните продукти трябва да са преминали през целия процес на преработване, преди да бъдат върнати за ремонт.

За връщане използвайте нашия формуляр за заявка за RMA и сертификат за обеззаразяване.

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





Инструкции за употреба - Моля, прочетете преди употреба 6 / 6

14 СИМВОЛИ

Символите, използвани в настоящата инструкция и върху етикета, имат следното значение съгласно DIN EN ISO 15223-1:

	Внимание!		Производител
	Медицински		Производство
	Нестерилни		Спазвайте инструкциите за употреба
	Каталог		Пазете от слънчева светлина
	Обозначение на партидата		Да се съхранява на сухо място
	Ясна идентификация на продукта		Маркировка "CE"

REF

15 СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ

Отпечатано на: 25.03.2024

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