



» 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





Inhalt

1	Geltungsbereich	4
2	Prüfungen	4
3	Handhabung	4
4	Zweckbestimmung	4
5	Indikationen	4
6	Kontraindikation	4
7	Patientenpopulation	4
8	Entsorgung	4
9	Wiederaufbereitung	5
9.1	Reinigung, Desinfektion und Pflege	5
9.2	Angaben zum Material des Balls	5
10	Zusätzliche Anweisungen	5
11	Meldepflichtige Ereignisse	5
12	Gewährleistung	5
13	Service und Reparatur	6
14	Symbole	6
15	Produktliste	6





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritter möglichst gering zu halten, ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Instrumente dürfen nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.



Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz den kompletten Aufbereitungszyklus (Reinigung, Desinfektion und ggf. auch Sterilisation) durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH



Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die Ellik Evakuatoren der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (im Folgenden „Tekno-Medical“) (Siehe Produktliste im letzten Abschnitt.)

2 PRÜFUNGEN

Die Produkte müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an der Oberfläche wie Kratzer, Risse, Scharten, Kerben usw., bedeuten, dass das Produkt nicht verwendet werden darf. Die Produkte sind dann der krankenhausüblichen Entsorgung zuzuführen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden!

3 HANDHABUNG

Die Produkte dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal eingesetzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen, die angemessene Schulung des Personals und die Erfahrung in der Handhabung der Produkte ist der behandelnde Arzt bzw. der Anwender. Dieses Produkt darf nur in medizinischen Einrichtungen von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

4 ZWECKBESTIMMUNG

Die Evakuatoren dienen der Spülung der Harnröhre und der Evakuierung der Blase über einen entsprechenden Schaft oder Katheter. Die Produkte dienen lediglich zur Unterstützung bei ärztlichen Eingriffen oder sonstigen Behandlungen. Die Anwendungsdauer ist vorübergehend (unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt) gem. Verordnung (EU) 2017/745.

5 INDIKATIONEN

Die Evakuatoren werden grundsätzlich bei unterschiedlichen Untersuchungen und Eingriffen im Rahmen der Urologie und Gynäkologie unterstützend eingesetzt.

6 KONTRAINDIKATION

Der Einsatz der Evakuatoren ist generell dann kontraindiziert, wenn der Einsatz von anderen Techniken indiziert ist. Außerdem liegen Kontraindikationen vor:

- bei fehlender Bereitschaft des Patienten;
- wenn die technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Der verantwortliche Arzt oder Anwender muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

7 PATIENTENPOPULATION

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen, welche in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

8 ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert und aufbereitet werden können, muss die Entsorgung der Instrumente nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen. Defekte Produkte müssen in der Regel vor der Entsorgung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.





9 WIEDERAUFBEREITUNG

Generell dürfen medizinische Instrumente nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Instrumentarium können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Veröffentlichungen von Aufbereitungs-Fachgremien

9.1 Reinigung, Desinfektion und Pflege

Reinigung des Balls, des Glaszylinders und des Schlauchteils mit Seifenlauge.

Keine Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwenden; diese können den Ball zerstören!

Zur Wischdesinfektion ein aldehyd- und aminfreies Desinfektionsmittel verwenden.

Desinfektion durch kurzzeitiges Abkochen:

- Adapter und Schlauch vom Ball demontieren.
- Alle Teile in ein Bad mit kochendem Wasser legen. Dabei unbedingt darauf achten, dass sich alle Teile in ausreichend sprudelndem Wasser lose schwimmend bewegen können
- Länger anhaltende Temperaturen über 80° C können das Produkt zerstören; ein kurzer Temperaturanstieg bis 100° C beim Abkochen ist dennoch möglich



**Gassterilisation ist möglich.
Dampfsterilisation ist nicht möglich!
Nicht mikrowellengeeignet!
Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen!**

9.2 Angaben zum Material des Balls

- Der Ball besteht aus Weich-PVC (medical-grade Soft-PVC, PVC-P),
- der Ball ist latex-frei,
- der Ball ist physiologisch unbedenklich nach Empfehlung XLVII-BGA, weiß,
- der Ball ist blei- und cadmium-frei,
- der Ball enthält keinen Weichmacher DEHP.

Angaben zur Temperaturbeständigkeit:

Optimaler Funktionsbereich des Balles liegt zwischen -10°C und + 40°C

Werden die Bälle Temperaturen außerhalb dieses Bereiches ausgesetzt, so dürfen Sie nicht von anderen Teilen zusammengedrückt werden, da ansonsten bleibende Deformationen und sonstige Beschädigungen auftreten könnten.

9.3 Zusätzliche Anweisungen

Es ist Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Wiederaufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Für die Reinigung / Vorreinigung niemals Metallbürsten, Metallschwämme oder scheuernde Reinigungsmittel verwenden.

10 MELDEPFLICHTIGE EREIGNISSE



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung für Medizinprodukte EU MDR 2017/745 und unseres Qualitätsmanagementsystems, sollten selbst kleinste Probleme mit diesem Produkt stets Tekno-Medical mitgeteilt werden.

Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, senden Sie bitte eine Mail an:

safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden

11 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden.

Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



Achtung: Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Varianten (vCJK, BSE, TSE), lehnt Tekno-Medical jede Verantwortung für die Wiederverwendung ab.





12 SERVICE UND REPARATUR



Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Verwenden Sie für Rücksendungen unser RMA Antragsformular und Dekontaminationsbescheinigung. Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Eindeutige Produktidentifizierung		CE-Kennzeichen



14 PRODUKTLISTE

Gedruckt am 22.03.2024

30430-00	ELLIK EVAKUATOR, KOMPLETT, MIT KONUS
30431-00	ELLIK EVAKUATOR, KOMPLETT, MIT QL-KONUS
30430-01	ELLIK GLASZYLINDER, ALLEIN
30430-02	ELLIK SCHLAUCHTEIL MIT KONUS
30430-03	ELLIK GUMMIBALL ALLEIN
30430-04	ELLIK SCHLAUCHTEIL MIT QL-KONUS
30430-05*	ELLIK SCHLAUCHTEIL MIT OLYMPUS ANSCHLUSS
30430-06	SCHAFTANSCHLUSS MIT SCHLAUCHTEIL

