



» ELLIK ÉVACUATEUR «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax : +49 7461 17 01 50

Mail : mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





Table des matières

1 Champ d'application 4
2 Examens 4
3 Manipulation..... 4
4 Objet 4
5 Indications..... 4
6 Contre-indications 4
7 Population de patients 4
8 Élimination..... 4
9 Instructions de retraitement 4
 9.1 Nettoyage, désinfection et entretien 4
 9.2 Informations sur le matériau du ballon 5
10 Instructions supplémentaires..... 5
11 Événements à signaler 5
12 Garantie..... 5
13 Entretien et réparation 5
14 Symboles..... 6
15 Liste de produits 6





Afin de réduire autant que possible les risques pour les patients, les utilisateurs ou, si nécessaire, les tiers, les instructions d'utilisation doivent être soigneusement respectées. L'application, la préparation et les essais des instruments ne peuvent être effectués que par des spécialistes formés. Les produits sont livrés non stériles et doivent subir le cycle complet de traitement (nettoyage, désinfection et, si nécessaire, stérilisation) avant la première et chaque utilisation ultérieure.



1 CHAMP D'APPLICATION

MD Ces instructions d'utilisation sont valables pour les évacuateurs Ellik de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ci-après « Tekno-Medical ») (Voir la liste des produits dans la dernière section.)

2 EXAMENS

La fonctionnalité des instruments doit être vérifiée avant chaque utilisation.

Les dommages à la surface tels que les rayures, les fissures, les entailles, etc., ainsi que les pièces pliées signifient que l'instrument ne doit pas être utilisé. Les produits doivent ensuite être réparés par un service de réparation agréé ou éliminés de la manière habituelle en milieu hospitalier.

Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés !

3 MANIPULATION

Les produits ne peuvent être utilisés conformément à leur destination que par du personnel dûment formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments pour des applications spécifiques ou une utilisation opérationnelle, de la formation appropriée du personnel et de l'expérience dans la manipulation des produits.

4 OBJET

Les évacuateurs sont utilisés pour rincer l'urètre et évacuer la vessie via une tige ou un cathéter approprié. Les produits sont uniquement destinés à soutenir des procédures médicales ou d'autres traitements. La durée d'utilisation est temporaire (destinée à une utilisation ininterrompue pendant une durée inférieure à 60 minutes dans des conditions normales) conformément au Règlement (UE) 2017/745.

5 INDICATIONS

Les évacuateurs sont généralement utilisés pour soutenir divers examens et procédures en urologie et gynécologie.

6 CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation d'instruments coupants réutilisables est généralement contre-indiquée lorsque le recours à d'autres techniques est indiqué.

Il existe également des contre-indications :

- si le patient n'est pas préparé ;
- si les exigences techniques ne sont pas respectées.

Le médecin responsable ou l'utilisateur doit décider, en fonction de l'état général du patient, si l'application prévue peut avoir lieu.

7 POPULATION DE PATIENTS

Il n'y a pas de restrictions sur la population de patients.

8 ÉLIMINATION

Si les instruments ne peuvent plus être réparés et reconditionnés, ils doivent être éliminés conformément aux réglementations et lois spécifiques au votre pays.

9 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

En général, les instruments chirurgicaux ne peuvent être retraités que par des personnes disposant de l'expertise nécessaire pour les activités prévues. Des informations détaillées sur la préparation des instruments peuvent être trouvées dans la „Brochure rouge“ de l'AKI. Sous www.a-k-i.org vous trouverez également des liens vers des lois, des normes et des comités d'experts en retraitement.

9.1 Nettoyage, désinfection et entretien

Nettoyez la boule, le cylindre en verre et la partie tuyau avec de l'eau savonneuse. N'utilisez pas de désinfectants à base d'alcool ; ceux-ci peuvent détruire le ballon ! Utilisez un désinfectant sans aldéhyde ni amine pour la désinfection par essuyage.



**Désinfection par ébullition brève :**

- Retirez l'adaptateur et le tuyau de la balle.
- Placer tous les morceaux dans un bain d'eau bouillante. Assurez-vous que toutes les pièces peuvent bouger librement dans une eau suffisamment bouillonnante.
- Des températures prolongées supérieures à 80°C peuvent détruire le produit ; Une augmentation de température à court terme jusqu'à 100 °C lorsque l'ébullition est encore possible

La stérilisation au gaz est possible.

La stérilisation à la vapeur n'est pas possible !

Ne passe pas au micro-ondes !

Ne pas exposer directement au soleil !

**9.2 Informations sur le matériau du ballon**

- Le ballon est en PVC souple (PVC souple de qualité médicale, PVC-P),
- Le ballon est sans latex,
- Le ballon est physiologiquement inoffensif selon la recommandation XLVII-BGA, blanc,
- Le ballon est sans plomb ni cadmium,
- Le ballon ne contient aucun plastifiant DEHP.

Informations sur la résistance à la température :

La plage de fonctionnement optimale du ballon se situe entre -10°C et + 40°C.

Si les billes sont exposées à des températures en dehors de cette plage, elles ne doivent pas être comprimées par d'autres pièces, sinon une déformation permanente et d'autres dommages pourraient se produire.

10 INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si les produits chimiques et les machines décrits ci-dessus ne sont pas disponibles, il appartient à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.



Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le processus de refabrication, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est approprié pour atteindre les résultats requis.

State-of-the-art et les lois nationales exigent le respect de processus validés.

11 ÉVÉNEMENTS À SIGNALER

Conformément aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux UE MDR 2017/745 et de notre système de la qualité, même les plus petits problèmes avec ce produit doivent toujours être signalés à Tekno-Medical.

Si vous ne pouvez pas nous joindre directement pour des événements à signaler, veuillez envoyer un courriel à : safety@tekno-medical.com.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité compétente qui les remplace.

12 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et subissent un contrôle de qualité avant la livraison. Toutefois, si des erreurs se produisent, veuillez contacter notre service. Tekno-Medical ne peut garantir que les produits sont adaptés à la procédure respective. Cela doit être déterminé par l'utilisateur lui-même. Tekno-Medical n'accepte aucune responsabilité pour tout dommage accessoire ou consécutif. Tekno-Medical n'assume aucune responsabilité s'il peut être prouvé que ces instructions d'utilisation ont été violées.



Attention : Dans le cas de l'utilisation des instruments chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical décline toute responsabilité quant à leur réutilisation.

13 ENTRETIEN ET RÉPARATION

N'effectuez pas vous-même des réparations ou des modifications au produit. À cette fin, seul le personnel autorisé est requis du fabricant. Les produits défectueux doivent avoir subi tout le processus de remise à neuf avant d'être retournés pour réparation. Pour les retours, utilisez notre formulaire de demande RMA et notre certificat de décontamination. Formulaires à : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





14 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans ces instructions et sur l'étiquette ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :

	Attention !		Fabricant
	Dispositif médical		Fabriquer en
	Respectez les instructions d'utilisation		Non stérile
	Catalogue		Protéger de la lumière du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Identification claire du produit		Marquage CE

REF

15 LISTE DE PRODUITS

Imprimé le 25.03.2024

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

