



» ΕΚΚΕΝΩΤΗΣ ΕΛΛΙΚ «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

GERMANIA

ΑΡ. ΣΕΙΡΑΣ: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο: +49 7461 17 01 0

Φαξ: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Ιστότοπος: www.tekno-medical.com





Πίνακας περιεχομένων

1	ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	4
2	ΈΛΕΓΧΟΙ	4
3	ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ.....	4
4	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
5	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
6	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	4
7	ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	4
8	ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ.....	4
9	ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ.....	4
9.1	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΔΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ.....	5
9.2	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΤΗΣ ΜΠΑΛΑΣ	5
10	ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ.....	5
11	ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ	5
12	ΕΓΓΥΗΣΗ.....	5
13	ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ	5
14	ΣΥΜΒΟΛΑ	6
15	ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	6





Προκειμένου να διατηρηθούν όσο το δυνατόν χαμηλότεροι οι κίνδυνοι για ασθενείς, χρήστες ή τρίτους, αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά. Η χρήση, η προετοιμασία και η δοκιμή των οργάνων επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς.



Τα προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να περάσουν από τον πλήρη κύκλο επεξεργασίας (καθαρισμός, απολύμανση και, εάν χρειάζεται, αποστείρωση) πριν από την πρώτη και κάθε επόμενη χρήση.

1 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

MD

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τις συσκευές εκκένωσης Ellik της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (εφεξής «Tekno-Medical») (Δείτε τη λίστα προϊόντων στην τελευταία ενότητα.)

2 ΈΛΕΓΧΟΙ

Πριν χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα, πρέπει να επιθεωρηθούν για σπασίματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, ζημιές και λειτουργικότητα. Περιοχές όπως οι ακμές κοπής, τα άκρα εργασίας, οι συνδέσεις και όλα τα κινούμενα μέρη πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Φθαρμένα, διαβρωμένα, παραμορφωμένα, πορώδη ή άλλως κατεστραμμένα όργανα πρέπει να απορρίπτονται.

3 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προορισμό τους μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό. Ο θεράπων ιατρός ή ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή οργάνων για συγκεκριμένες εφαρμογές ή λειτουργική χρήση, την κατάλληλη εκπαίδευση του προσωπικού και την εμπειρία στο χειρισμό των προϊόντων.

4 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι συσκευές εκκένωσης χρησιμοποιούνται για την έκπλυση της ουρήθρας και την εκκένωση της ουροδόχου κύστης μέσω κατάλληλου άξονα ή καθετήρα. Τα προϊόντα προορίζονται μόνο για υποστήριξη ιατρικών διαδικασιών ή άλλων θεραπειών. Η διάρκεια χρήσης είναι προσωρινή (προορίζεται για αδιάλειπτη χρήση για περίοδο μικρότερη των 60 λεπτών υπό κανονικές συνθήκες) σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745..

5 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι συσκευές εκκένωσης χρησιμοποιούνται γενικά για την υποστήριξη διαφόρων εξετάσεων και διαδικασιών στην ουρολογία και τη γυναικολογία

6 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση επαναχρησιμοποιούμενων κοπτικών οργάνων γενικά αντενδείκνυται όταν ενδείκνυται η χρήση άλλων τεχνικών.

Υπάρχουν επίσης αντενδείξεις:

- εάν ο ασθενής δεν είναι προετοιμασμένος.
- εάν δεν πληρούνται οι τεχνικές απαιτήσεις.

Ο υπεύθυνος γιατρός ή χρήστης πρέπει να αποφασίσει με βάση τη γενική κατάσταση του ασθενούς εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη εφαρμογή.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από τις αντενδείκνυται χρήσεις που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, δεν υπάρχουν περιορισμοί για τον πληθυσμό των ασθενών.

8 ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Τα προϊόντα δεν προορίζονται να συνδυαστούν ή να συνδεθούν με άλλα προϊόντα.

9 ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Γενικά, τα χειρουργικά εργαλεία μπορούν να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μόνο από άτομα που διαθέτουν τις απαραίτητες εξειδικευμένες γνώσεις για τις προβλεπόμενες δραστηριότητες.

Αναλυτικές πληροφορίες για την προετοιμασία των οργάνων μπορείτε να βρείτε στο «Κόκκινο Μπροσούρα» του AKI. Μπορείτε επίσης να βρείτε συνδέσμους προς νόμους, πρότυπα και επιτροπές επεξεργασίας στη διεύθυνση www.a-k-i.org.





9.1 Καθαρισμός, απολύμανση και φροντίδα

Καθαρίστε τη μπάλα, τον γυάλινο κύλινδρο και το τμήμα του σωλήνα με σαπουνόνερο. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά με βάση το αλκοόλ. αυτά μπορούν να καταστρέψουν την μπάλα! Χρησιμοποιήστε ένα απολυμαντικό χωρίς αλδεύδες και αμίνες για σκούπισμα απολύμανσης.

Απολύμανση με σύντομο βράσιμο:

- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα και τον εύκαμπτο σωλήνα από τη σφαίρα.
- Τοποθετήστε όλα τα κομμάτια σε ένα λουτρό με βραστό νερό. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα μπορούν να κινούνται ελεύθερα σε νερό που αναβλύζει επαρκώς
- Οι παρατεταμένες θερμοκρασίες άνω των 80°C μπορούν να καταστρέψουν το προϊόν. Μια βραχυπρόθεσμη αύξηση της θερμοκρασίας έως και 100°C όταν ο βρασμός είναι ακόμα δυνατός

Είναι δυνατή η αποστείρωση με αέριο.

Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση με ατμό!

Δεν είναι ασφαλές για φούρνο μικροκυμάτων!

Μην εκτίθεστε στο άμεσο ηλιακό φως!



9.2 Πληροφορίες για το υλικό της μπάλας

- Η μπάλα είναι κατασκευασμένη από μαλακό PVC (μαλακό PVC ιατρικής ποιότητας, PVC-P),
- η μπάλα είναι χωρίς λάτεξ,
- Η μπάλα είναι φυσιολογικά αβλαβής σύμφωνα με τη σύσταση XLVII-BGA, λευκή,
- η μπάλα είναι χωρίς μόλυβδο και κάδμιο,
- η μπάλα δεν περιέχει πλαστικοποιητή DEHP.

Πληροφορίες αντίστασης θερμοκρασίας:

Το βέλτιστο λειτουργικό εύρος της μπάλας είναι μεταξύ -10°C και +40°C.

Εάν οι μπάλες εκτεθούν σε θερμοκρασίες εκτός αυτού του εύρους, δεν πρέπει να συμπεριφέρονται από άλλα μέρη, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μόνιμη παραμόρφωση και άλλη ζημιά.

10 ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Εάν οι ανωτέρω περιγραφόμενες χημικές ουσίες και τα μηχανήματα δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει με αντίστοιχο τρόπο την δική του διαδικασία.

Είναι υποχρέωση του χρήστη να εξασφαλίζει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, του υλικού και του προσωπικού, ενδείκνυται για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων. Η τελευταία λέξη της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.

Αναφορικά με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σε

11 ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ



Σε συμφωνία με τις απαιτήσεις του Κανονισμού της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 και του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας, πρέπει ακόμα και τα πολύ μικρά προβλήματα με αυτό το προϊόν να γνωστοποιούνται πάντα στην Tekno-Medical.

Εάν στην περίπτωση συμβάντων που απαιτούν γνωστοποίηση δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε απευθείας με εμάς, μπορείτε να μας στείλετε mail στη διεύθυνση:

safety@tekno-medical.com

Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να γνωστοποιούνται επιπλέον στην υπεύθυνη αρχή του τόπου σας.

12 ΕΓΓΥΗΣΗ

Για σφάλματα υλικού και κατασκευής παρέχεται μια εγγύηση δύο ετών από την παράδοση στον τελικό πελάτη. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη αναφορικά με την καταλληλότητα των προϊόντων για την εκάστοτε επέμβαση. Πρόκειται για κάτι που πρέπει να καθορίσει ο ίδιος ο χρήστης. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη για τυχαίες ή προκύπτουσες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν αναλαμβάνει ευθύνη όταν αποδεδειγμένα ή εσκεμμένα έχει υπάρξει παραβίαση των παρόντων οδηγιών χρήσης.



Προσοχή: Στην περίπτωση χρήσης των εργαλείων σε ασθενείς με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob, η Tekno-Medical ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για την εκ νέου χρήση.

13 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Μην πραγματοποιείτε επισκευές ή τροποποιήσεις στο προϊόν μόνοι σας. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό του κατασκευαστή είναι υπεύθυνο και προορίζεται για αυτό. Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να έχουν περάσει από ολόκληρη τη διαδικασία ανακατασκευής πριν επιστραφούν για επισκευή.

Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε τη φόρμα αίτησης RMA και το πιστοποιητικό απολύμανσης.

Έντυπα στη διεύθυνση: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





14 ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτήν την οδηγία και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το DIN EN ISO 15223-1:

	Προσοχή!		Βιομήχανος
	Ιατρικός		Βιομηχανία
	Μη αποστειρωμένο		Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατάλογος		Προστασία από το ηλιακό φως
	Χαρακτηρισμός παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Σαφής αναγνώριση του προϊόντος		Σήμανση CE

REF

15 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Εκτυπώθηκε στις: 25.03.2024

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