



## » EVACUATORE ELLIK «





**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](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Indice

1	Ambito di applicazione .....	4
2	Esami .....	4
3	Manipolazione .....	4
4	Scopo .....	4
5	Indicazioni .....	4
6	Controindicazione .....	4
7	Popolazione di pazienti .....	4
8	Maltimento .....	4
9	Istruzioni per il ritrattamento.....	4
9.1	Pulizia, disinfezione e cura .....	5
9.2	Informazioni sul materiale della palla .....	5
10	Istruzioni aggiuntive .....	5
11	Eventi segnalabili.....	5
12	Garanzia .....	5
13	Assistenza e riparazione.....	5
14	Simboli .....	6
15	Elenco degli articoli .....	6



Per mantenere i rischi per pazienti, utenti o terzi quanto più bassi possibile, è necessario seguire attentamente le presenti istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il controllo degli strumenti possono essere effettuati solo da specialisti addestrati.



I prodotti vengono consegnati non sterili e devono subire il ciclo completo di lavorazione (pulizia, disinfezione e, se necessario, sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

## 1 AMBITO DI APPLICAZIONE

---

**MD**

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per gli evacuatori Ellik della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (di seguito "Tekno-Medical") (vedere l'elenco dei prodotti nell'ultima sezione.)

## 2 ESAMI

---

Prima di utilizzare i prodotti, è necessario ispezionarli per rotture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità. Le aree come taglienti, estremità di lavoro, collegamenti e tutte le parti mobili devono essere controllate con particolare attenzione. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere eliminati.

## 3 MANIPOLAZIONE

---

I prodotti possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o uso operativo, dell'adeguata formazione del personale e dell'esperienza nella manipolazione dei prodotti.

## 4 SCOPO

---

Gli evacuatori vengono utilizzati per irrigare l'uretra ed evacuare la vescica tramite un apposito condotto o catetere. I prodotti sono destinati esclusivamente a supportare procedure mediche o altri trattamenti. La durata di utilizzo è temporanea (intesa per un utilizzo ininterrotto per un periodo inferiore a 60 minuti in condizioni normali) in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

## 5 INDICAZIONI

---

Gli evacuatori vengono generalmente utilizzati per supportare vari esami e procedure in urologia e ginecologia.

## 6 CONTROINDICAZIONE

---

L'uso di strumenti da taglio riutilizzabili è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche. Inoltre, ci sono controindicazioni:

- in caso di inoperabilità generale;
- in caso di riluttanza del paziente;
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti.

Il medico responsabile deve decidere, sulla base delle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può essere eseguita.

## 7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

---

Non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

## 8 MALTIMENTO

---

Se gli strumenti non possono più essere riparati e ricondizionati, devono essere smaltiti in conformità con le normative e le leggi applicabili specifiche del paese.

## 9 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

---

In generale, gli strumenti chirurgici possono essere rielaborati solo da persone che hanno le competenze necessarie per le attività previste. Informazioni dettagliate sulla preparazione degli strumenti sono disponibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Sotto [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) troverete anche link a leggi, standard e comitati di esperti sul ritrattamento.



## 9.1 Pulizia, disinfezione e cura

Pulisci la sfera, il cilindro di vetro e la parte del tubo con acqua saponata. Non utilizzare disinfettanti a base alcolica; questi possono distruggere la palla! Utilizzare un disinfettante privo di aldeidi e ammine per la disinfezione.

### Disinfezione tramite bollitura breve:

- Rimuovere l'adattatore e il tubo dalla sfera.
- Metti tutti i pezzi in un bagno di acqua bollente. Assicurarsi che tutte le parti possano muoversi liberamente in acqua sufficientemente gorgogliante
- Temperature prolungate superiori a 80°C possono distruggere il prodotto; È ancora possibile un aumento della temperatura a breve termine fino a 100° C durante l'ebollizione.



**È possibile la sterilizzazione a gas.  
La sterilizzazione a vapore non è possibile!  
Non adatto al microonde!  
Non esporre alla luce diretta del sole!**

## 9.2 Informazioni sul materiale della palla

La palla è realizzata in PVC morbido (PVC morbido per uso medico, PVC-P), la palla è priva di lattice,

La palla è fisiologicamente innocua secondo la raccomandazione XLVII-BGA, bianca, la palla non contiene piombo né cadmio, la palla non contiene alcun plastificante DEHP.

### Informazioni sulla resistenza alla temperatura:

Il range funzionale ottimale della sfera è compreso tra -10°C e + 40°C.

Se le sfere vengono esposte a temperature esterne a questo intervallo, non devono essere compresse da altre parti, altrimenti potrebbero verificarsi deformazioni permanenti e altri danni.

## 10 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Se i prodotti chimici e le macchine sopra descritti non sono disponibili, spetta all'utente convalidare il suo processo di conseguenza.



È responsabilità dell'utente garantire che il processo di rigenerazione, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia adatto a raggiungere i risultati richiesti.

Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

## 11 EVENTI SEGNALABILI



In conformità con i requisiti della Direttiva CE sui dispositivi medici UE MDR 2017/745 e del nostro sistema di gestione della qualità, anche i più piccoli problemi con questo prodotto devono sempre essere segnalati a Tekno-Medical.

Se non puoi raggiungerci direttamente per eventi segnalabili, invia una e-mail a: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente che ne fa le veci.

## 12 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controllo di qualità prima della consegna. Tuttavia, se si verificano errori, si prega di contattare il nostro servizio.

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano idonei alla rispettiva procedura. Questo deve essere determinato dall'utente stesso. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni incidentali o consequenziali. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità se si può dimostrare che queste istruzioni per l'uso sono state violate.



**Attenzione:** In caso di utilizzo degli strumenti in pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il loro riutilizzo.

## 13 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non effettuare riparazioni o modifiche al prodotto da soli. A tale scopo, è richiesto solo personale autorizzato del produttore. I prodotti difettosi devono aver attraversato l'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione. Per i resi, utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione.

Moduli presso: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



**14 SIMBOLI****REF**

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico		Fabbricare
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		Marcatura CE

**REF****15 ELENCO DEGLI ARTICOLI**

Stampato su: 25.03.2024

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