



» ELLIK EVAKUATOR «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Faks: +49 7461 17 01 50

Pošta: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Sadržaj

1	OPSEG	4
2	SCRUTINIES	4
3	RUKOVANJE	4
4	NAMJENE	4
5	INDIKACIJEEN	4
6	KONTRAINDIKACIJE	4
7	POPULACIJA PACIJENATA	4
8	RASPOLAGANJE	4
9	PONOVNA OBRADA	4
9.1	ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I NJEGA	4
9.2	PODACI O MATERIJALU LOPTE	5
10	DODATNE UPUTE	5
11	DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI	5
12	JAMSTVO	5
13	SERVIS I POPRAVAK	5
14	SIMBOLI	5
15	POPIS PROIZVODA	6





Kako bi rizici za pacijente, korisnike ili treće strane bili što manji, ove upute za uporabu moraju se pažljivo pridržavati. Korištenje, pripremu i testiranje instrumenata smiju provoditi samo obučeni stručnjaci.



Proizvodi se isporučuju nesterilni i moraju proći kroz kompletan ciklus obrade (čišćenje, dezinfekcija i po potrebi sterilizacija) prije prve i svake sljedeće uporabe.

1 OPSEG



Ove upute za uporabu vrijede za Ellik evakuatore tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (u daljnjem tekstu "Tekno-Medical") (Pogledajte popis proizvoda u zadnjem odjeljku.)

2 SCRUTINIES

Prije uporabe proizvodi moraju biti pregledani na lomove, pukotine, deformacije, oštećenja i funkcionalnost. Područja kao što su rezni rubovi, radni krajevi, spojevi i svi pokretni dijelovi moraju se posebno pažljivo provjeriti. Istrošeni, korodirani, deformirani, porozni ili na drugi način oštećeni instrumenti moraju se odbaciti.

3 RUKOVANJE

Proizvode smije koristiti samo odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje za njihovu namjenu. Liječnik ili korisnik odgovoran je za odabir instrumenata za specifične primjene ili operativnu upotrebu, odgovarajuću obuku osoblja i iskustvo u rukovanju proizvodima.

4 NAMJENE

Evakuatori se koriste za ispiranje uretre i evakuaciju mokraćnog mjehura putem odgovarajuće osovine ili katetera. Proizvodi su namijenjeni samo za podršku medicinskim postupcima ili drugim tretmanima. Trajanje uporabe je privremeno (namijenjeno za neprekidnu upotrebu u razdoblju kraćem od 60 minuta u normalnim uvjetima) u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.

5 INDIKACIJEEN

Evakuatori se općenito koriste kao potpora raznim pretragama i zahvatima u urologiji i ginekologiji

6 KONTRAINDIKACIJE

Upotreba instrumenata za rezanje za višekratnu upotrebu općenito je kontraindicirana kada je indicirana uporaba drugih kirurških tehnika.

Osim toga, postoje kontraindikacije,

- u slučaju opće neuporabljivosti;
- u nedostatku spremnosti pacijenta;
- ako tehnički zahtjevi nisu ispunjeni.

Nadležni liječnik mora na temelju općeg stanja pacijenta odlučiti može li se provesti predviđena primjena.

7 POPULACIJA PACIJENATA

Osim kontraindiciranih uporaba navedenih u ovim uputama za uporabu, nema ograničenja za populaciju pacijenata.

8 RASPOLAGANJE

Ako se instrumenti više ne mogu popravljati i obnavljati, instrumenti se moraju zbrinuti u skladu s primjenjivim propisima i zakonima za pojedine zemlje.

9 PONOVA OBRADA

Općenito, medicinske instrumente mogu ponovno obrađivati samo osobe koje imaju potrebno stručno znanje za predviđene aktivnosti. Detaljne informacije o pripremi instrumenata mogu se naći u "Crvenoj brošuri" AKI-ja. Pod www.a-k-i.org ćete pronaći i poveznice na zakone, standarde i stručna povjerenstva za obradu.

9.1 Čišćenje, dezinfekcija i njega

Očistite kuglicu, stakleni cilindar i dio crijeva sapunicom. Nemojte koristiti dezinfekcijska sredstva na bazi alkohola; ovi mogu uništiti loptu! Koristite dezinfekcijsko sredstvo bez aldehida i amina za dezinfekciju brisanjem.

Dezinfekcija kratkim prokuhavanjem:

- Skinite adapter i crijevo s kuglice.
- Stavite sve komade u kupku kipuće vode. Uvjerite se da se svi dijelovi mogu slobodno kretati u vodi koja dovoljno mjehuri
- Dugotrajne temperature iznad 80°C mogu uništiti proizvod; Još uvijek je moguće kratkotrajno povećanje temperature do 100°C pri vrenju



**Moguća je plinska sterilizacija.
Sterilizacija parom nije moguća!
Nije prikladno za mikrovalnu!
Ne izlažite izravnoj sunčevoj svjetlosti!**





9.2 Podaci o materijalu lopte

- Lopta je izrađena od mekog PVC-a (medicinski meki PVC, PVC-P),
- lopta je bez lateksa,
- Lopta je fiziološki neškodljiva prema preporuci XLVII-BGA, bijele boje,
- lopta je bez olova i kadmija,
- lopta ne sadrži plastifikator DEHP.


Informacije o otpornosti na temperaturu:

Optimalni radni raspon lopte je između -10°C i +40°C.


Ako su kuglice izložene temperaturama izvan tog raspona, ne smiju biti pritisnute drugim dijelovima jer bi u suprotnom moglo doći do trajne deformacije i drugih oštećenja.

10 DODATNE UPUTE

Ako gore opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, na korisniku je da u skladu s tim potvrdi svoj postupak.

 Dužnost je korisnika osigurati da je proces ponovne proizvodnje, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata. Najnovija dostignuća i nacionalni zakoni zahtijevaju sljedeće potvrđene postupke.

11 DOGAĐAJI O KOJIMA SE MOŽE IZVJEŠĆIVATI

 U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 i našeg sustava upravljanja kvalitetom, čak i najmanji problemi s ovim proizvodom uvijek bi se trebali prijaviti Tekno-Medical-u.


Ako nas ne možete izravno kontaktirati za događaje o kojima se izvješćuje, pošaljite e-poštu na:

safety@tekno-medical.com

Ozbiljni incidenti moraju se prijaviti i nadležnom tijelu u njihovu mjestu.

12 JAMSTVO

Za materijalne i proizvodne nedostatke daje se jamstvo od dvije godine od primopredaje krajnjem kupcu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za odgovarajući postupak. To mora odrediti sam korisnik. Tekno-Medical ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakvu slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazano ili namjerno prekršene.

 **Pažnja:** U slučaju uporabe instrumenata u bolesnika s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću, Tekno-Medical odbacuje bilo kakvu odgovornost za njihovu ponovnu uporabu.

13 SERVIS I POPRAVAK













Ne vršite popravke ili preinake na proizvodu sami. Za to je odgovorno samo ovlašteno osoblje proizvođača.

Neispravni proizvodi moraju proći cijeli postupak ponovne proizvodnje prije nego što su vraćeni na popravak. Za povrat koristite naš obrazac zahtjeva za RMA i potvrdu o dekontaminaciji.

Obrasci na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

14 SIMBOLI

Prema normi DIN EN ISO 15223-1, simboli korišteni u ovoj uputi i na oznaci imaju sljedeća značenja:

	Pažnja!		Proizvođač
	Medicinski		Datum proizvodnje
	Nesterilna		Slijedi upute
	Kataloški broj		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		CE oznaka



Ispisano: 25.03.2024

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

