



## » ELLIK EVAKUATORIUS «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefonas: +49 7461 17 01 0  
Faksas: +49 7461 17 01 50  
El. p.: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Internete: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





## Turinys

1	TAIKYMO SRITIS.....	4
2	PATIKROS .....	4
3	VALDYMAS .....	4
4	PASKIRTYS .....	4
5	INDIKACIJOS .....	4
6	KONTRAINDIKACIJOS.....	4
7	PACIENTŲ POPULIACIJA.....	4
8	ŠALINIMAS.....	4
9	PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS .....	4
9.1	VALYMAS, DEZINFEKCIJA IR PRIEŽIŪRA .....	4
9.2	INFORMACIJA APIE KAMUOLIUKO MEDŽIAGĄ .....	5
10	PAPILDOMI NURODYMAI.....	5
11	ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI.....	5
12	GARANTIJA .....	5
13	TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS.....	5
14	SIMBOLIAI.....	6
15	PRODUKTŲ SĄRAŠAS .....	6





# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 4 / 6



Siekiant sumažinti pavojų pacientams, naudotojams ar trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis šių naudojimo instrukcijų. Prietaisus naudoti, paruošti ir išbandyti gali tik apmokyti specialistai.



Produktai pristatomi nesterilūs ir prieš pirmą ir kiekvieną paskesnę naudojimą turi praeiti visą apdorojimo ciklą (valyti, dezinfekuoti ir, jei reikia, sterilizuoti).

## 1 TAIKymo SRITIS

MD

Šios naudojimo instrukcijos galioja „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ (toliau „Tekno-Medical“) Ellik evakuatoriams (Žr. gaminių sąrašą paskutiniame skyriuje).

## 2 PATIKROS

Prieš naudojant gaminius, jie turi būti apžiūrėti, ar nėra lūžių, įtrūkimų, deformacijų, pažeidimų ir funkcionalumo. Ypač atidžiai reikia patikrinti tokias sritis kaip pjovimo briaunos, darbiniai galai, jungtys ir visos judančios dalys. Susidėvėjusius, surūdijusius, deformuotus, porėtus ar kitaip pažeistus instrumentus reikia išmesti.

## 3 VALDYMAS

Gaminiai pagal paskirtį gali naudoti tik tinkamai apmokytas ir kvalifikuotas personalas. Gydantis gydytojas arba naudotojas yra atsakingas už instrumentų parinkimą konkrečioms reikmėms ar eksploataciniam naudojimui, tinkamą personalo mokymą ir patirtį dirbant su gaminiiais.

## 4 PASKIRTYS

Evakuatoriai naudojami šlaplei praplauti ir šlapimo pūslėi evakuoti per atitinkamą veleną arba kateterį. Produktai skirti tik medicininėms procedūroms ar kitokiam gydymui palaikyti. Naudojimo trukmė yra laikina (skirta nepertraukiamai naudoti trumpiau nei 60 minučių įprastomis sąlygomis) pagal Reglamentą (ES) 2017/745.

## 5 INDIKACIJOS

Evakuatoriai paprastai naudojami įvairiems urologijos ir ginekologijos tyrimams ir procedūroms atlikti.

## 6 KONTRAINDIKACIJOS

Naudoti daugkartinio naudojimo pjovimo instrumentus paprastai draudžiama, kai reikia naudoti kitus chirurginius metodus. Be to, kontraindikacijos būna

- esant bendrajam neoperuojamumui;
- trūkstant paciento pasirengimo;
- jei nėra išpildytos techninės sąlygos.

Atsakingas gydytojas arba naudotojas, atsižvelgdamas į bendrą paciento būklę, turi nuspręsti, ar gali būti taikomas numatytasis naudojimas.

## 7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Išskyrus kontraindikacijų turinčius naudojimo atvejus, kurie yra nurodyti šioje naudojimo instrukcijoje, apribojimų pacientų populiacijos atžvilgiu nėra.

## 8 ŠALINIMAS

Jei prietaisų nebegalima sutaisyti ir perdirbti, jie turi būti sunaikinti pagal šalyje galiojančias taisykles ir įstatymus.

## 9 PAKARTOTINIS PARUOŠIMAS

Apskritai chirurginius instrumentus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą kompetenciją numatytai veiklai atlikti. Išsamią informaciją apie instrumentų apdorojimą galima rasti AKI "Raudonojoje brošiūroje". Nuorodas į įstatymus, standartus ir specializuotus apdorojimo komitetus taip pat galima rasti adresu [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

### 9.1 Valymas, dezinfekcija ir priežiūra

Nuvalykite rutulį, stiklinį cilindrą ir žarnos dalį muiluotu vandeniu. Nenaudokite alkoholio turinčių dezinfekavimo priemonių; tai gali sunaikinti kamuolį! Dezinfekavimui naudokite dezinfekavimo priemonę be aldehidų ir aminių.





# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 5 / 6

## Dezinfekavimas trumpai virinant:

- Nuimkite adapterį ir žarną nuo rutulio.
- Visus gabalus sudėkite į verdančio vandens vonią. Įsitinkite, kad visos dalys gali laisvai judėti pakankamai burbuliuojančiame vandenyje
- Ilgai esant aukštesnei nei 80°C temperatūrai produktas gali sunaikinti; Vis dar galimas trumpalaikis temperatūros padidėjimas iki 100°C, kai verda

**Galima sterilizuoti dujomis.**

**Sterilizacija garais negalima!**

**Netinka mikrobangų krosnelėje!**

**Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose!**

## 9.2 Informacija apie kamuoliuko medžiagą

- Kamuolys pagamintas iš minkšto PVC (medicininės klasės minkštas PVC, PVC-P),
- kamuolys yra be latekso,
- Kamuolys yra fiziologiškai nekenksmingas pagal XLVII-BGA rekomendaciją, baltas,
- kamuolys yra be švino ir kadmio,
- rutulyje nėra plastifikatoriaus DEHP.


### Informacija apie atsparumą temperatūrai:

Optimalus rutulio veikimo diapazonas yra nuo -10°C iki +40°C.

Jei rutuliukai yra veikiami už šio diapazono ribų esančios temperatūros, jie neturi būti suspausti kitomis dalimis, nes gali atsirasti nuolatinė deformacija ir kiti pažeidimai.


## 10 PAPILDOMI NURODYMAI

Jei pirma aprašytos cheminės medžiagos ir mašinos nebūtų prieinamos, naudotojui tenka atsakomybė savo procedūrą atitinkamai patvirtinti.

 Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio paruošimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir darbuotojus, būtų tinkamas pasiekti reikiamus rezultatus.

Naujausias mokslo ir technikos lygis ir šalies įstatymai reikalauja laikytis patvirtintų procesų.

## 11 ĮVYKIAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

 Laikantis ES reglamento dėl medicinos produktų (MDR) 2017/745 ir mūsų kokybės valdymo sistemos reikalavimų, net ir apie mažiausias problemas su šiuo produktu visuomet reikėtų pranešti Tekno-Medical.

Jei, įvykus būtinoms registruoti įvykiams, mūsų nepasieksite tiesiogiai, prašome atsiųsti el. laišką adresu:

[safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)


Apie rimtus incidentus papildomai būtina pranešti Jūsų vietovėje kompetentingai institucijai.

## 12 GARANTIJA

Medžiagų ir gamybos defektams yra suteikiama dvejų metų garantija nuo perdavimo galutiniam klientui.

Tekno-Medical negali užtikrinti, kad produktai yra tinkami atitinkamai intervencijai. Tai privalo nustatyti pats naudotojas.

Tekno-Medical nepriima atsakomybės už atsitiktinius arba išplaukiančius pažeidimus. Tekno-Medical nepriima atsakomybės, jei įrodomai arba tyčia buvo nusizengta šiai naudojimo instrukcijai.

 **Dėmesio:** tuo atveju, jei instrumentai yra naudojami pacientams, sergantiems Kroicfeldo-Jakobo liga, Tekno-Medical atmeta bet kurią atsakomybę už pakartotinį naudojimą.

## 13 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR REMONTAS

Patys neatlikite jokių gaminio remonto ar modifikavimo darbų. Už tai atsakingi ir tam skirti tik gamintojo įgalioti darbuotojai. Prieš grąžinant gaminius su defektais remontui, jie turi būti visiškai atnaujinti.

Grąžinimui naudokite mūsų RMA prašymo formą ir nukenksminimo sertifikatą.

Formas rasite adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



# Naudojimo instrukcija – prašome prieš naudojant perskaityti 6 / 6

## 14 SIMBOLIAI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Dėmesio!		Gamintojas
	Medicinos produktų		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Katalogo numeris		Apsaugokite nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausai
	Aiškus produkto identifikavimas		CE ženklas

**REF**

## 15 PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Išspausdinta: 25.03.2024

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