



» ELLIK-EVACUATOR «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefoon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
E-mail: mail@tekno-medical.com
Internet: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

1 TOEPASSINGSGEBIED..... 4
2 CONTROLES 4
3 HANTERING 4
4 BEOOGD GEBRUIK 4
5 INDICATIES 4
6 CONTRA-INDICATIES..... 4
7 PATIËNTENPOPULATIE..... 4
8 AFVOEREN 4
9 OPWERKING 4
9.1 REINIGING, DESINFECTIE EN VERZORGING 5
9.2 INFORMATIE OVER HET MATERIAAL VAN DE BAL 5
10 EXTRA INSTRUCTIES 5
11 RAPORTEERBARE GEBEURTENISSEN 5
12 GARANTIE 5
13 SERVICE EN REPARATIE 5
14 SYMBOLEN..... 6
15 PRODUCTLIJST 6





Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten deze gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten.



De producten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige verwerkingscyclus (reiniging, desinfectie en indien nodig sterilisatie) doorlopen.

1 TOEPASSINGSGBIED

MD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de Ellik-evacuators van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hierna "Tekno-Medical") (zie productlijst in het laatste hoofdstuk.)

2 CONTROLES

Voordat de producten worden gebruikt, moeten ze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Gebieden zoals snijkanten, werkuiteinden, verbindingen en alle bewegende delen moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden weggegooid.

3 HANTERING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van instrumenten voor specifieke toepassingen of operationeel gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het omgaan met de producten.

4 BEOOGD GEBRUIK

De evacuators worden gebruikt om de urethra te spoelen en de blaas te evacueren via een geschikte schacht of katheter. De producten zijn uitsluitend bedoeld ter ondersteuning van medische handelingen of andere behandelingen. De gebruiksduur is tijdelijk (bedoeld voor ononderbroken gebruik gedurende een periode van minder dan 60 minuten onder normale omstandigheden) in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745.

5 INDICATIES

De evacuators worden over het algemeen gebruikt ter ondersteuning van diverse onderzoeken en procedures in de urologie en gynaecologie.

6 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van herbruikbare snij-instrumenten is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische technieken geïndiceerd is.

Bovendien bestaan er ook contra-indicaties,

- bij algemene inoperabiliteit;
- bij ontbrekende bereidheid van de patiënt;
- als niet aan de technische vereisten is voldaan.

De instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik op het hart, het centrale zenuwstelsel en de bloedsomloop!

7 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.

8 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

9 OPWERKING

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden opgewerkt door personen die beschikken over de benodigde expertise voor de beoogde werkzaamheden.

Gedetailleerde informatie over het opwerken van instrumenten is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en gespecialiseerde reprocessingscommissies zijn ook te vinden op www.a-k-i.org.





9.1 Reiniging, desinfectie en verzorging

Maak de kogel, de glazen cilinder en het slanggedeelte schoon met zeepsop. Gebruik geen ontsmettingsmiddelen op alcoholbasis; deze kunnen de bal vernietigen! Gebruik voor de wisdesinfectie een aldehyde- en aminevrij desinfectiemiddel.

Desinfectie door kort koken:

- Verwijder de adapter en slang van de bal.
- Doe alle stukken in een bad met kokend water. Zorg ervoor dat alle onderdelen vrij kunnen bewegen in voldoende borrelend water
- Langdurige temperaturen boven 80°C kunnen het product vernietigen; Een korte termijn temperatuurstijging tot 100°C, terwijl koken nog steeds mogelijk is



**Gassterilisatie is mogelijk.
Stoomsterilisatie is niet mogelijk!
Niet magnetronbestendig!
Niet blootstellen aan direct zonlicht!**

9.2 Informatie over het materiaal van de bal

- De bal is gemaakt van zacht PVC (zacht PVC van medische kwaliteit, PVC-P),
- de bal is latexvrij,
- De bal is fysiologisch onschadelijk volgens de aanbeveling XLVII-BGA, wit,
- de bal is lood- en cadmiumvrij,
- de bal bevat geen weekmaker DEHP.

Informatie over temperatuurbestendigheid:

Het optimale functionele bereik van de bal ligt tussen -10°C en +40°C.

Als de ballen worden blootgesteld aan temperaturen buiten dit bereik, mogen ze niet door andere onderdelen worden samengedrukt, anders kunnen blijvende vervormingen en andere schade optreden.

10 EXTRA INSTRUCTIES



Als de eerder beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure dienovereenkomstig te valideren. Het is de plicht van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het opwerkingsproces, met inbegrip van hulpmiddelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken.

De stand van de techniek en nationale wetten vereisen het gebruik van gevalideerde processen.

11 RAPPORTEERBARE GEBEURTENISSEN



In overeenstemming met de vereisten van de EU-verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 en ons kwaliteitsmanagementsysteem moeten zelfs de kleinste problemen met dit product altijd aan Tekno-Medical worden gemeld.

Als u ons niet direct kunt bereiken bij incidenten die verplicht moeten worden gemeld, stuur dan een e-mail naar: safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten bovendien worden gemeld aan de instantie die bevoegd is op de locatie waar ze plaatsvinden.

12 GARANTIE

Voor materiaal- en fabricagefouten wordt een garantie van twee jaar vanaf de overdracht aan de eindklant gegeven. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor de desbetreffende ingreep. Dit moet door de gebruiker zelf worden bepaald. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toevallige of indirecte schade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar of opzettelijk is overtreden.



Let op: In geval van gebruik van de instrumenten bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, wijst Tekno-Medical elke verantwoordelijkheid voor hergebruik af.

13 SERVICE EN REPARATIE

Voer zelf geen reparaties of wijzigingen aan het product uit. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid van het bevoegde personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige reconditioneringsproces hebben doorlopen voordat ze voor reparatie worden getourneerd. Gebruik ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat voor retourzendingen.

Formulieren op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





14 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		CE-markering

15 PRODUCTLIJST

REF

Geprint op: 25.03.2024

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