



## » EWAKUATOR ELLIK «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

NIEMCY

NR SERyjNY: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Faks: +49 7461 17 01 50

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

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





## Spis treści

1	ZAKRES OBOWIĄZYWANIA .....	4
2	KONTROLE .....	4
3	OBŚŁUGA.....	4
4	PRZEZNACZENIE.....	4
5	WSKAZANIA.....	4
6	PRZECIWWSKAZANIA .....	4
7	POPULACJA PACJENTÓW .....	4
8	UTYLIZACJA.....	4
9	PONOWNE PRZYGOTOWANIE .....	4
9.1	CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I PIELĘGNACJA.....	5
9.2	INFORMACJE O MATERIALE PIŁKI .....	5
10	DODATKOWE INSTRUKCJE .....	5
11	ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU .....	5
12	GWARANCJA.....	5
13	SERWIS I NAPRAWA.....	6
14	SYMBOLIKA.....	6
15	LISTA PRODUKTÓW .....	6





# Instrukcja używania – Proszę przeczytać przed użyciem 4 / 6



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, należy dokładnie przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi. Używanie, przygotowanie i testowanie instrumentów mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.



Produkty dostarczane są w stanie niesterylnym i muszą przejść pełny cykl przetwarzania (czyszczenie, dezynfekcja i w razie potrzeby sterylizacja) przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem.

## 1 ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

---

**MD** Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy ewakuatorów Ellik firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (zwanej dalej „Tekno-Medical”) (patrz lista produktów w ostatniej sekcji.)

## 2 KONTROLE

---

Przed użyciem produkty należy sprawdzić pod kątem pęknięć, pęknięć, odkształceń, uszkodzeń i funkcjonalności. Szczególnie dokładnie należy sprawdzić obszary takie jak krawędzie tnące, końcówki robocze, połączenia i wszystkie części ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub w inny sposób uszkodzone narzędzia należy wyrzucić.

## 3 OBSŁUGA

---

Produkty mogą być używane zgodnie z ich przeznaczeniem wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik jest odpowiedzialny za wybór instrumentów do konkretnych zastosowań lub zastosowań operacyjnych, odpowiednie przeszkolenie personelu i doświadczenie w obchodzeniu się z produktami.

## 4 PRZEZNACZENIE

---

ewakuatory służą do przepłukiwania cewki moczowej i opróżniania pęcherza poprzez odpowiedni trzonek lub cewnik. Produkty są przeznaczone wyłącznie do wspomagania procedur medycznych lub innych zabiegów. Czas użytkowania jest tymczasowy (przeznaczony do nieprzerwanego użytkowania przez okres krótszy niż 60 minut w normalnych warunkach) zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

## 5 WSKAZANIA

---

Ewakuatory są powszechnie stosowane do wspomagania różnych badań i procedur w urologii i ginekologii.

## 6 PRZECIWWSKAZANIA

---

Stosowanie narzędzi tnących wielokrotnego użytku jest na ogół przeciwwskazane, jeśli wskazane jest zastosowanie innych technik chirurgicznych. Istnieją również przeciwwskazania,

- z ogólną niesprawnością;
- jeśli pacjent nie jest przygotowany;
- jeśli wymagania techniczne nie są spełnione.

Odpowiedzialny lekarz musi zdecydować, na podstawie ogólnego stanu pacjenta, czy zamierzone zastosowanie może zostać wykonane.

## 7 POPULACJA PACJENTÓW

---

Poza przeciwwskazaniami wymienionymi w niniejszej instrukcji używania, nie ma ograniczeń dotyczących populacji pacjentów.

## 8 UTYLIZACJA

---

Jeśli instrumentów nie można już naprawić ani ponownie przetworzyć, należy je zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami i regulacjami prawnymi.

## 9 PONOWNE PRZYGOTOWANIE

---

Ogólnie rzecz biorąc, narzędzia chirurgiczne mogą być poddawane dekontaminacji wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną niezbędną do wykonywania zamierzonych czynności. Szczegółowe informacje na temat regeneracji narzędzi można znaleźć w "Czerwonej broszurze" AKI. Linki do przepisów, standardów i specjalistycznych komitetów ds. regeneracji można również znaleźć na stronie [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).





## 9.1 Czyszczenie, dezynfekcja i pielęgnacja

Wyczyść kulę, szklany cylinder i część węża wodą z mydłem. Nie używaj środków dezynfekcyjnych na bazie alkoholu; mogą zniszczyć piłkę! Do wycierania należy stosować środek dezynfekcyjny niezawierający aldehydów i amin.

### Dezynfekcja poprzez krótkie gotowanie:

- Zdjąć adapter i wąż z kuli.
- Wszystkie kawałki włóż do wrzącej wody. Upewnij się, że wszystkie części mogą się swobodnie poruszać w wystarczająco bulgoczącej wodzie
- Długotrwałe temperatury powyżej 80°C mogą zniszczyć produkt; Krótkotrwały wzrost temperatury do 100°C, gdy gotowanie jest nadal możliwe

**Istnieje możliwość sterylizacji gazowej.**

**Sterylicacja parowa nie jest możliwa!**

**Nie można używać w kuchence mikrofalowej!**

**Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych!**

## 9.2 Informacje o materiale piłki

- Piłka wykonana jest z miękkiego PVC (miękkiego PVC klasy medycznej, PVC-P),
- piłka nie zawiera lateksu,
- Piłka jest nieszkodliwa fizjologicznie zgodnie z zaleceniem XLVII-BGA, kolor biały,
- piłka nie zawiera ołowiu i kadmu,
- kula nie zawiera plastyfikatora DEHP.

### Informacje o odporności na temperaturę:

Optymalny zakres działania kuli mieści się w przedziale od -10°C do + 40°C.

Jeśli kulki zostaną wystawione na działanie temperatur spoza tego zakresu, nie mogą być ściskane przez inne części, w przeciwnym razie może nastąpić trwałe odkształcenie i inne uszkodzenia

## 10 DODATKOWE INSTRUKCJE

Jeśli opisane wcześniej środki chemiczne i maszyny nie są dostępne, użytkownik jest odpowiedzialny za odpowiednią walidację swojego procesu.



Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie, że proces przygotowania, w tym zasoby, materiały i personel, jest odpowiedni do osiągnięcia wymaganych rezultatów.

Aktualny stan techniki i przepisy krajowe wymagają przestrzegania zwalidowanych procesów.

## 11 ZDARZENIA PODLEGAJĄCE ZGŁOSZENIU



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 i naszym systemem zarządzania jakością, nawet najmniejsze problemy z tym wyrobem powinny być zawsze zgłaszane Tekno-Medical. Jeśli nie możesz skontaktować się z nami bezpośrednio w sprawie zdarzeń podlegających zgłoszeniu, wyślij wiadomość e-mail na adres: [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com)

Poważne incydenty muszą być dodatkowo zgłaszane organowi odpowiedzialnemu właściwemu miejscowo.

## 12 GWARANCJA

Na wady materiałowe i produkcyjne udzielana jest dwuletnia gwarancja od momentu przekazania wyrobu klientowi końcowemu. Tekno-Medical nie może zagwarantować, że produkty są odpowiednie dla danej procedury. Musi to zostać określone przez użytkownika. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody przypadkowe lub wtórne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnienia, że niniejsze instrukcje użytkownika zostały naruszone lub zostały naruszone umyślnie.



**Uwaga:** W przypadku użycia narzędzi u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba Tekno nie ponosi odpowiedzialności za ich ponowne użycie.





## 13 SERWIS I NAPRAWA

Nie należy samodzielnie dokonywać żadnych napraw ani modyfikacji produktu. Odpowiedzialni za to są wyłącznie autoryzowani pracownicy producenta.

Uszkodzone produkty muszą przejść cały proces regeneracji, zanim zostaną zwrócone do naprawy. W przypadku zwrotów należy skorzystać z naszego formularza RMA Request Form i Decontamination Certificate.

Formularze są dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>

## 14 SYMBOLIKA

Symboly użyte w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Uwaga!		Producent
	Urządzenie medyczne		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Numer katalogowy		Ochrona przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Wyraźna identyfikacja produktu		Oznakowanie CE

**REF**

## 15 LISTA PRODUKTÓW

Wydrukowano dnia: 25.03.2024

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

