



» EVACUATOR ELLIK «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

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

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com





Cuprins

1	DOMENIUL DE APLICARE	4
2	VERIFICĂRI.....	4
3	MANEVRAREA	4
4	SCOPURI DE UTILIZARE	4
5	INDICAȚII	4
6	CONTRAINDICAȚII.....	4
7	POPULAȚIA DE PACIENȚI	4
8	ELIMINAREA CA DEȘEU	4
9	RETRATAREA	4
9.1	CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI ÎNGRIJIRE	5
9.2	INFORMAȚII DESPRE MATERIALUL MINGII.....	5
10	INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE	5
11	EVENIMENTE RAPORTABILE.....	5
12	GARANȚIA LEGALĂ.....	5
13	SERVICE ȘI REPARAȚII	5
14	SIMBOLURI	6
15	LISTA DE PRODUSE.....	6





Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 4 / 6



Pentru a menține riscurile pentru pacienți, utilizatori sau terți cât mai scăzute posibil, aceste instrucțiuni de utilizare trebuie urmate cu atenție. Utilizarea, pregătirea și testarea instrumentelor pot fi efectuate numai de specialiști instruiți.



Produsele sunt livrate nesterile și trebuie să treacă prin ciclul complet de procesare (curățare, dezinfectare și, dacă este necesar, sterilizare) înainte de prima și fiecare utilizare ulterioară.

1 DOMENIUL DE APLICARE

MD Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru evacuatoarele Ellik de la Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (denumite în continuare „Tekno-Medical”) (vezi lista de produse în ultima secțiune.)

2 VERIFICĂRI

Înainte de fiecare utilizare a produselor, acestea trebuie inspectate pentru rupturi, fisuri, deformări și deteriorări și funcționalitate. Zone precum muchiile de tăiere, capetele de lucru, conexiunile și toate părțile mobile trebuie verificate cu deosebită atenție. Instrumentele uzate, corodate, deformate, poroase sau deteriorate în alt mod trebuie aruncate.

3 MANEVRAREA

Produsele pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost destinate de către personal calificat și instruit corespunzător. Medicul curant sau utilizatorul este responsabil pentru selectarea instrumentelor pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pregătirea adecvată a personalului și experiența în manipularea produselor.

4 SCOPURI DE UTILIZARE

Evacuatoarele sunt utilizate pentru spălarea uretrei și evacuarea vezicii urinare printr-un ax sau cateter adecvat. Produsele sunt destinate doar să sprijine proceduri medicale sau alte tratamente. Durata de utilizare este temporară (destinată utilizării neîntrerupte pentru o perioadă mai mică de 60 de minute în condiții normale) în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.

5 INDICAȚII

Evacuatoarele sunt utilizate în general pentru a susține diverse examinări și proceduri în urologie și ginecologie.

6 CONTRAINDICAȚII

Utilizarea instrumentelor de tăiere reutilizabile este, în general, contraindicată atunci când este indicată utilizarea altor tehnici chirurgicale. Există, de asemenea, contraindicații,

- În caz de inoperabilitate generală;
- În cazul în care pacientul nu are disponibilitate;
- Dacă nu sunt îndeplinite condițiile tehnice.

Medicul responsabil trebuie să decidă, pe baza stării generale a pacientului, dacă utilizarea prevăzută este posibilă.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

În afară de utilizările contraindicate enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, nu există restricții în ceea ce privește populația de pacienți.

8 ELIMINAREA CA DEȘEU

În cazul în care instrumentele nu mai pot fi reparate și reprocesate, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile specifice fiecărei țări.

9 RETRATAREA

În general, instrumentele chirurgicale pot fi reprelucrate numai de către persoane care dispun de expertiza necesară pentru activitățile prevăzute. Informații detaliate privind reprelucrarea instrumentelor pot fi găsite în "Broșura roșie" a AKI. Link-uri către legi, standarde și comitete specializate în reprelucrare pot fi găsite, de asemenea, la www.a-k-i.org.





9.1 Curățare, dezinfectare și îngrijire

Curățați mingea, cilindrul de sticlă și partea furtunului cu apă cu săpun. Nu utilizați dezinfectanți pe bază de alcool; acestea pot distruge mingea! Utilizați un dezinfectant fără aldehide și amine pentru dezinfecția cu ștergere.

Dezinfectarea prin fierbere scurtă:

- Scoateți adaptorul și furtunul din bilă.
- Puneți toate bucățile într-o baie de apă clocotită. Asigurați-vă că toate piesele se pot mișca liber în apă cu barbotare suficientă
- Temperaturile prelungite peste 80°C pot distruge produsul; O creștere a temperaturii pe termen scurt de până la 100 ° C la fierbere este încă posibilă

**Este posibilă sterilizarea cu gaz.
Sterilizarea cu abur nu este posibilă!
Nu este sigur pentru cuptorul cu microunde!
Nu expuneți la lumina directă a soarelui!**

9.2 Informații despre materialul mingii

- Mingea este fabricată din PVC moale (PVC moale de calitate medicală, PVC-P),
- mingea nu are latex,
- Mingea este inofensivă din punct de vedere fiziologic conform recomandării XLVII-BGA, albă,
- mingea este fără plumb și cadmiu,
- mingea nu conține nici un plastifiant DEHP.


Informații despre rezistența la temperatură:

Intervalul funcțional optim al mingii este între -10°C și + 40°C.

Dacă bilele sunt expuse la temperaturi în afara acestui interval, ele nu trebuie să fie comprimate de alte părți, altfel ar putea apărea deformarea permanentă și alte daune.


10 INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE

Dacă substanțele chimice și aparatele descrise anterior nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procedeele în mod corespunzător.

 Este obligația utilizatorului să se asigure că procesul de retratare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele necesare.

Nivelul de actualitate tehnică și legislația națională impun respectarea unor procese validate.

11 EVENIMENTE RAPORTABILE


 În conformitate cu cerințele regulamentului UE privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745 și cu sistemul nostru de management al calității, chiar și cele mai mici probleme cu acest produs trebuie raportate întotdeauna la Tekno-Medical.

Dacă nu ne puteți contacta direct pentru evenimente cu raportare obligatorie, vă rugăm să trimiteți un e-mail la: safety@tekno-medical.com

Incidentele grave trebuie, de asemenea, să fie raportate autorității competente din localitatea dumneavoastră.

12 GARANȚIA LEGALĂ

Pentru defecte de material și de fabricație se acordă o garanție pentru produs de doi ani de la predarea către clientul final. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt adecvate pentru intervenția respectivă. Acest lucru trebuie să fie stabilit de către utilizator. Tekno-Medical nu își asumă răspunderea pentru niciun fel de daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă se poate dovedi că aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate sau dacă au fost încălcate în mod premeditat.

 **Atenție:** În cazul utilizării instrumentelor la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical își declină orice responsabilitate pentru reutilizare.

13 SERVICE ȘI REPARAȚII

Nu efectuați nicio reparație sau modificare a produsului. Numai personalul autorizat al producătorului este responsabil de acest lucru. Produsele defecte trebuie să fi trecut prin întregul proces de condiționare înainte de a fi returnate pentru reparații. Folosiți formularul nostru de solicitare RMA și certificatul de decontaminare pentru returnări.

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





Instrucțiuni de utilizare – Rugăm a se citi înainte de utilizare 6 / 6

14 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație în conformitate cu DIN EN ISO 15223-1:

	Atenție!		Producător
	Dispozitiv medical		Data de fabricație
	Non-steril		Urmați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Numele lotului		Denumirea lotului
	Identificarea clară a produsului		Marcajul CE

REF

15 LISTA DE PRODUSE

Tipărit la: 25.03.2024

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