



» ELLIK EVACUADOR «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

ALEMANIA

SRN: DE-MF-000005822

Teléfono: +49 7461 17 01 0

Telefax: +49 7461 17 01 50

Correo: mail@tekno-medical.com

Sitio web: www.tekno-medical.com





Tabla de contenido

1 Ámbito de aplicación..... 4

2 Exámenes..... 4

3 Manipulación..... 4

4 Propósito..... 4

5 Indicaciones..... 4

6 Contraindicación..... 4

7 Población de pacientes..... 4

8 Eliminación..... 4

9 Instrucciones de reprocesamiento..... 4

 9.1 Limpieza, desinfección y cuidado..... 5

 9.2 Información sobre el material de la pelota..... 5

10 Instrucciones adicionales..... 5

11 Eventos reportables..... 5

12 Garantía..... 5

13 Servicio y reparación..... 5

14 Símbolos..... 6

15 Lista de productos para instrucciones de uso..... 6





Para mantener los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros lo más bajos posible, se deben seguir cuidadosamente estas instrucciones de uso. El uso, la preparación y la prueba de los instrumentos sólo pueden ser realizados por especialistas capacitados.



Los productos se entregan sin esterilizar y deben pasar por el ciclo completo de procesamiento (limpieza, desinfección y, si es necesario, esterilización) antes del primer uso y de cada uso posterior.

1 ÁMBITO DE APLICACIÓN



Estas instrucciones de uso son válidas para los evacuadores Ellik de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (en adelante "Tekno-Medical") (Ver lista de productos en el último apartado).

2 EXÁMENES

Antes de utilizar los productos, se deben inspeccionar para detectar roturas, grietas, deformaciones, daños y funcionalidad. Se deben controlar con especial atención zonas como los bordes cortantes, los extremos de trabajo, las conexiones y todas las piezas móviles. Se deben desechar los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otro modo.

3 MANIPULACIÓN

Los productos sólo pueden ser utilizados para el fin previsto por personal debidamente formado y cualificado. El médico tratante o el usuario es responsable de la selección de instrumentos para aplicaciones específicas o uso operativo, la capacitación adecuada del personal y la experiencia en el manejo de los productos.

4 PROPÓSITO

Los evacuadores se utilizan para lavar la uretra y evacuar la vejiga a través de un tubo o catéter adecuado. Los productos están destinados únicamente a respaldar procedimientos médicos u otros tratamientos. La duración de uso es temporal (destinada a un uso ininterrumpido durante un periodo inferior a 60 minutos en condiciones normales) de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745.

5 INDICACIONES

Los evacuadores se utilizan generalmente para apoyar diversos exámenes y procedimientos en urología y ginecología.

6 CONTRAINDICACIÓN

El uso de instrumentos cortantes reutilizables está generalmente contraindicado cuando está indicado el uso de otras técnicas quirúrgicas. Además, hay contraindicaciones,

- en caso de inoperatividad general;
- en caso de falta de voluntad del paciente;
- si no se cumplen los requisitos técnicos.

El médico responsable o el usuario debe decidir, basándose en el estado general del paciente, si se puede realizar la aplicación prevista.

7 POBLACIÓN DE PACIENTES

No hay restricciones en la población de pacientes.

8 ELIMINACIÓN

Si los instrumentos ya no pueden repararse y reacondicionarse, los instrumentos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas del país aplicables.

9 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

En general, los instrumentos quirúrgicos solo pueden ser reprocesados por personas que tengan la experiencia necesaria para las actividades previstas. Se puede encontrar información detallada sobre la preparación de instrumentos en el "Folleto rojo" de la AKI. En www.a-k-i.org también encontrará enlaces a leyes, normas y comités de expertos en reprocesamiento.





9.1 Limpieza, desinfección y cuidado.

Limpia la bola, el cilindro de vidrio y la parte de la manguera con agua y jabón. No utilice desinfectantes a base de alcohol; ¡Estos pueden destruir la pelota! Utilice un desinfectante sin aldehídos ni aminas para la desinfección con paño.

Desinfección por ebullición breve:

- Retire el adaptador y la manguera de la bola.
- Coloque todas las piezas en un baño de agua hirviendo. Asegúrese de que todas las piezas puedan moverse libremente en agua suficientemente burbujeante.
- Temperaturas prolongadas superiores a 80°C pueden destruir el producto; Aún es posible un aumento de temperatura a corto plazo de hasta 100 °C durante la ebullición.



Es posible la esterilización con gas.
¡La esterilización con vapor no es posible!
¡No apto para microondas!
¡No exponga a la luz solar directa!

9.2 Información sobre el material de la pelota.

- La pelota está hecha de PVC blando (PVC blando de grado médico, PVC-P),
- la pelota no contiene látex,
- La pelota es fisiológicamente inofensiva según la recomendación XLVII-BGA, blanca,
- la pelota no contiene plomo ni cadmio,
- La bola no contiene plastificante DEHP.

Información de resistencia a la temperatura:

El rango funcional óptimo de la pelota está entre -10°C y + 40°C.

Si las bolas se exponen a temperaturas fuera de este rango, no deben ser comprimidas por otras partes, de lo contrario podrían producirse deformaciones permanentes y otros daños.

10 INSTRUCCIONES ADICIONALES



Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, depende del usuario validar su proceso en consecuencia. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el proceso de remanufactura, incluidos los recursos, materiales y personal, sea adecuado para lograr los resultados requeridos.

El estado de la técnica y las leyes nacionales requieren el seguimiento de procesos validados.

11 EVENTOS REPORTABLES



De acuerdo con los requisitos de la Directiva de Dispositivos Médicos de la CE EU MDR 2017/745 y nuestro sistema de gestión de calidad, incluso los problemas más pequeños con este producto siempre deben ser reportados a Tekno-Medical.

Si no puede comunicarse con nosotros directamente para eventos reportables, envíe un correo electrónico a:

safety@tekno-medical.com

Los incidentes graves también deben notificarse a la autoridad competente en su lugar.

12 GARANTÍA

Los productos están hechos de materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de la entrega. Sin embargo, si se producen errores, póngase en contacto con nuestro servicio. Tekno-Medical no puede garantizar que los productos sean adecuados para el procedimiento respectivo. Esto debe ser determinado por el propio usuario. Tekno-Medical no acepta ninguna responsabilidad por daños incidentales o consecuentes. Tekno-Medical no asume ninguna responsabilidad si se puede demostrar que se han violado estas instrucciones de uso.



Atención: En el caso del uso de los instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina cualquier responsabilidad por su reutilización.

13 SERVICIO Y REPARACIÓN

No realice reparaciones o modificaciones del producto por su cuenta. Para este propósito, solo se requiere personal autorizado. del fabricante.

Los productos defectuosos deben haber pasado por todo el proceso de remanufactura antes de ser devueltos para su reparación. Para devoluciones, utilice nuestro formulario de solicitud de RMA y certificado de descontaminación. Formularios en: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





14 SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en esta instrucción y en la etiqueta tienen el siguiente significado según DIN EN ISO 15223-1:

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|----------------------------------|
| | ¡Atención! | | Fabricante |
| | Dispositivos médicos | | Fecha de manufactura |
| | No estéril | | Observe las instrucciones de uso |
| | Catálogo | | Proteger de la luz solar |
| | Designación del lote | | Almacenar en un lugar seco |
| | Identificación clara del producto | | Marcado CE |

REF

15 LISTA DE PRODUCTOS PARA INSTRUCCIONES DE USO

Impreso el 25.03.2024

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