



## » ELLIK EVAKUÁTOR «





**Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH**

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

Telefon: +49 7461 17 01 0  
Fax: +49 7461 17 01 50  
Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)  
Web : [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)





Obsah

1	ROZSAH PLATNOSTI.....	4
2	KONTROLY.....	4
3	MANIPULACE.....	4
4	URČENÝ ÚČEL.....	4
5	INDIKACE.....	4
6	KONTRAINDIKACE.....	4
7	POPULACE PACIENTŮ.....	4
8	LIKVIDACE.....	4
9	OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ.....	4
9.1	ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A PÉČE.....	4
9.2	INFORMACE O MATERIÁLU MÍČE.....	5
10	DALŠÍ POKYNY.....	5
11	UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ.....	5
12	ZÁRUKA.....	5
13	SERVIS A OPRAVY.....	5
14	SYMBOLY.....	6
15	SEZNAM VÝROBKŮ.....	6





Aby byla rizika pro pacienty, uživatele nebo třetí strany co nejnížší, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití. Použití, přípravu a testování nástrojů mohou provádět pouze vyškolení odborníci.



Produkty jsou dodávány nesterilní a před prvním a každým dalším použitím musí projít kompletním zpracovatelským cyklem (čištění, dezinfekce a v případě potřeby sterilizace).

## 1 ROZSAH PLATNOSTI



Tento návod k použití platí pro evakuátory Ellik od Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dále jen „Tekno-Medical“) (Viz seznam produktů v poslední sekci.)

## 2 KONTROLY

Před každým použitím je nutné produkty zkontrolovat na funkčnost. Poškození povrchu jako škrábance, praskliny, rýhy, rýhy atd. znamená, že výrobek nesmí být používán. Produkty musí být následně zlikvidovány obvyklým nemocničním způsobem. Poškozené výrobky se nesmí používat!

## 3 MANIPULACE

Produkty mohou být používány pouze k určenému účelu náležitě vyškoleným a kvalifikovaným personálem. Ošetřující lékař nebo uživatel je odpovědný za výběr nástrojů pro konkrétní aplikace nebo provozní použití, odpovídající školení personálu a zkušenosti s manipulací s produkty.

## 4 URČENÝ ÚČEL

Odsávače se používají k propláchnutí močové trubice a evakuaci močového měchýře pomocí vhodné šachty nebo katetru. Produkty jsou určeny pouze k podpoře lékařských procedur nebo jiných léčebných postupů. Doba používání je dočasná (určená pro nepřerušované používání po dobu kratší než 60 minut za normálních podmínek) v souladu s nařízením (EU) 2017/745.

## 5 INDIKACE

Evakuátory se obecně používají k podpoře různých vyšetření a výkonů v urologii a gynekologii.

## 6 KONTRAINDIKACE

Použití evakuátorů je obecně kontraindikováno, pokud je indikováno použití jiných technik.

Existují také kontraindikace:

- pokud pacient není připraven;
- pokud nejsou splněny technické požadavky.

Odpovědný lékař nebo uživatel musí rozhodnout na základě celkového stavu pacienta, zda lze zamýšlenou aplikaci uskutečnit.

## 7 POPULACE PACIENTŮ

Kromě kontraindikovaných použití uvedených v tomto návodu k použití neexistují žádná omezení týkající se populace pacientů.

## 8 LIKVIDACE

Pokud nástroje již nelze opravit a repasovat, musí být zlikvidovány v souladu s platnými předpisy a zákony specifickými pro danou zemi.

## 9 OPAKOVANÉ ZPRACOVÁNÍ

Obecně platí, že chirurgické nástroje mohou být znovu zpracovány pouze osobami, které mají nezbytné odborné znalosti pro zamýšlené činnosti. Podrobné informace o přípravě nástrojů naleznete v "červené brožuře" AKI. V sekci [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) najdete také odkazy na zákony, normy a odborné komise pro přepracování.

### 9.1 Čištění, dezinfekce a péče

Očistěte kouli, skleněný válec a část hadice mýdlovou vodou.

Nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu; tyto mohou zničit míč!

K dezinfekci otíráním používejte dezinfekční prostředek bez aldehydů a aminů.





## Dezinfekce krátkým povařením:

- Odstraňte adaptér a hadici z koule.
- Všechny kousky vložte do vroucí vody. Ujistěte se, že se všechny části mohou volně pohybovat v dostatečně bublající vodě
- Dlouhodobé teploty nad 80°C mohou produkt zničit; Krátkodobé zvýšení teploty až o 100 °C při varu je stále možné



**Je možná sterilizace plynem.  
Parní sterilizace není možná!  
Nevhodné do mikrovlnné trouby!  
Nevystavujte přímému slunečnímu záření!**

## 9.2 Informace o materiálu míče

- Míč je vyroben z měkkého PVC (lékařské měkké PVC, PVC-P),
- míček neobsahuje latex,
- Míč je fyziologicky nezávadný dle doporučení XLVII-BGA, bílý,
- míček je bez olova a kadmia,
- kulička neobsahuje žádné změkčovadlo DEHP.

## Informace o teplotní odolnosti:

Optimální funkční rozsah míče je mezi -10°C a + 40°C.

Pokud jsou kuličky vystaveny teplotám mimo tento rozsah, nesmí být stlačeny k sobě jinými částmi, jinak by mohlo dojít k trvalé deformaci a jinému poškození.

## 10 DALŠÍ POKYNY



Povinností uživatele je zajistit, aby proces přepracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.

K čištění/předčištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče, kovové houby nebo abrazivní čisticí prostředky.

## 11 UDÁLOSTI PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ



V souladu s požadavky nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 a našeho systému řízení kvality by měly být společnosti Tekno-Medical vždy hlášeny i ty nejmenší problémy s tímto výrobkem.

Pokud se s námi v případě událostí podléhajících hlášení nemůžete spojit přímo, zašlete e-mail na adresu:

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

Závažné události musí být navíc hlášeny orgánu příslušnému podle místa jejich výskytu.

## 12 ZÁRUKA

Na materiálové a výrobní vady je poskytována záruka v délce dvou let od předání konečnému zákazníkovi. Tekno-Medical nemůže zaručit, že výrobky jsou vhodné pro daný zákrok. To musí určit sám uživatel. Tekno-Medical nenes odpovědnost za žádné náhodné nebo následné škody. Tekno-Medical nenes žádnou odpovědnost, pokud prokazatelně nebo úmyslně dojde k porušení tohoto návodu k použití.



**Pozor:** V případě použití nástrojů u pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou odmítá společnost Tekno-Medical jakoukoli odpovědnost za jejich opětovné použití.

## 13 SERVIS A OPRAVY

Neprovádějte opravy nebo úpravy výrobku sami. Pro tento účel jsou vyžadovány pouze oprávněné osoby.

Vadné výrobky musí projít celým procesem repasování, než budou vráceny k opravě.

Pro vrácení použijte náš formulář žádosti RMA a dekontaminační certifikát.

Formuláře na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>





## 14 SYMBOLY

Symbole použité v tomto návodu a na štítku mají podle DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Pozornost!		Výrobce
	Lékařský		Výroba
	Nesterilní		Dodržujte návod k použití
	Katalog nr.		Chraňte před slunečním zářením
	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Jasná identifikace produktu		Značka CE

**REF**

## 15 SEZNAM VÝROBKŮ

Vytištěno dne: 25.03.2024

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