



» ELLIK EVAKUÁTOR «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

D-78532 Tuttlingen

GERMANY

SOROZATSZ.: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0

Fax: +49 7461 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Web : www.tekno-medical.com





Tartalomjegyzék

1	ÉRVÉNYESSÉG.....	4
2	ELLENŐRZÉSEK.....	4
3	KEZELÉS.....	4
4	RENDELTETÉS.....	4
5	JAVALLATOK.....	4
6	ELLENJAVALLATOK.....	4
7	BETEGPOPULÁCIÓ.....	4
8	ÁRTALMATLANÍTÁS.....	4
9	ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS.....	4
9.1	TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS ÁPOLÁS.....	5
9.2	TÁJÉKOZTATÁS A BÁL ANYAGÁRÓL.....	5
10	KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK.....	5
11	JELENTHETŐ ESEMÉNYEK.....	5
12	SZAVATOSSÁG.....	5
13	SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS.....	5
14	JELÖLÉSEK.....	6
15	TERMÉKLISTA.....	6



A betegeket, felhasználókat vagy harmadik feleket érintő kockázatok lehető legalacsonyabb szinten tartása érdekében ezeket a használati utasításokat gondosan be kell tartani. A műszerek használatát, előkészítését és tesztelését csak képzett szakemberek végezhetik.



A termékeket nem sterilen szállítjuk, és az első és minden további felhasználás előtt át kell esniük a teljes feldolgozási cikluson (tisztítás, fertőtlenítés és szükség esetén sterilizálás).

1 ÉRVÉNYESSÉG

MD Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (a továbbiakban: „Tekno-Medical”) Ellik evakuátoraira érvényes (Lásd a terméklistát az utolsó részben.)

2 ELLENŐRZÉSEK

Használat előtt a termékeket meg kell vizsgálni törések, repedések, deformációk, sérülések és működőképesség szempontjából. Az olyan területeket, mint a vágóélek, munkavégek, csatlakozások és minden mozgó alkatrész, különösen gondosan ellenőrizni kell. A kopott, korrodált, deformálódott, porózus vagy más módon sérült eszközöket ki kell dobni.

3 KEZELÉS

A termékeket csak megfelelően képzett és képzett személyzet használhatja rendeltetésszerűen. A kezelőorvos vagy a felhasználó felelős a speciális alkalmazásokhoz vagy üzemi felhasználáshoz szükséges eszközök kiválasztásáért, a személyzet megfelelő képzéséért és a termékek kezelésében szerzett tapasztalatokért.

4 RENDELTETÉS

Az evakuátorok a húgycső öblítésére és a hólyag evakuálására szolgálnak egy megfelelő száron vagy katéteren keresztül. A termékek kizárólag orvosi eljárások vagy egyéb kezelések támogatására szolgálnak. A használat időtartama ideiglenes (normál körülmények között 60 percnél rövidebb ideig tartó, megszakítás nélküli használatra szánt) az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően.

5 JAVALLATOK

Az evakuátorokat általában különféle urológiai és nőgyógyászati vizsgálatok és eljárások támogatására használják.

6 ELLENJAVALLATOK

Az újrafelhasználható vágóeszközök használata általában ellenjavallt, ha más sebészeti technikák alkalmazása javallott. Ezenkívül a következő esetekben ellenjavallt az alkalmazás:

- általános inoperabilitás esetén;
- a beteg részéről hiányzó hajlandóság esetén;
- amennyiben a műszaki feltételek nem teljesülnek.

Ezek a műszerek nem használhatók a szíven vagy a központi ideg- és keringési rendszeren!

7 BETEGPOPULÁCIÓ

A jelen használati utasításban felsorolt ellenjavallt alkalmazásoktól eltekintve nem áll fenn a betegpopulációra vonatkozó korlátozás.

8 ÁRTALMATLANÍTÁS

Ha a műszereket már nem lehet javítani és újrafeldolgozni, akkor azokat a vonatkozó országspecifikus előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

9 ÚJBÓLI FELDOLGOZÁS

A sebészeti műszereket általában csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett tevékenységhez szükséges szakértelemmel. A műszerek újrafeldolgozására vonatkozó részletes információk az AKI "Piros brosrájában" található. A jogszabályok, szabványok és az újrafeldolgozással foglalkozó szakköztségek linkjei szintén megtalálhatók a: www.a-k-i.org oldalon.





9.1 Tisztítás, fertőtlenítés és ápolás

Tisztítsa meg a labdát, az üveghengert és a tömlőrészt szappanos vízzel. Ne használjon alkohol alapú fertőtlenítőszeret; ezek elpusztíthatják a labdát! A törlőfertőtlenítéshez használjon aldehid- és aminmentes fertőtlenítőszeret.

Fertőtlenítés rövid forralással:

- Távolítsa el az adaptert és a tömlőt a golyóról.
- Tegye az összes darabot forrásban lévő vízfürdőbe. Győződjön meg arról, hogy minden alkatrész szabadon mozoghat kellően buborékos vízben
- Hosszan 80°C feletti hőmérséklet tönkretelheti a terméket; Rövid ideig tartó, akár 100°C-os hőmérsékletnövekedés is lehetséges, ha még forraljuk

Gázsterilizálás lehetséges.

Gőzsterilizálás nem lehetséges!

Mikrohullámú sütőben nem használható!

Ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak!

9.2 Tájékoztatás a bál anyagáról

- A labda lágy PVC-ből készült (orvosi minőségű lágy PVC, PVC-P),
- a labda latexmentes,
- A labda a XLVII-BGA ajánlás szerint élettanilag ártalmatlan, fehér,
- a labda ólom- és kadmiummentes,
- a labda nem tartalmaz lágyító DEHP-t.

Hőmérsékletállósági információk:

A labda optimális működési tartománya -10°C és +40°C között van.

Ha a golyók ezen a tartományon kívüli hőmérsékletnek vannak kitéve, nem szabad más alkatrészek összenyomni őket, különben maradandó alakváltozás és egyéb károsodás léphet fel.

10 KIEGÉSZÍTŐ UTASÍTÁSOK

Amennyiben az ismertetett vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelősséget az eljárását megfelelően validálni.



A felhasználó kötelessége biztosítani, hogy a feldolgozási folyamat az erőforrásokkal, anyagokkal és személyzettel együtt alkalmas legyen a szükséges eredmények eléréséhez.

A technika aktuális állása és a nemzeti törvények validált folyamatok betartását követelik meg.

11 JELENTHETŐ ESEMÉNYEK



Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 EU-rendelet (MDR) és a minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően még a termékkel kapcsolatos legkisebb problémákat is mindig közölni kell a Tekno-Medical-lal.

Amennyiben jelentésköteles események esetén nem ér el bennünket közvetlenül, kérjük, küldjön e-mailt a következő címre: safety@tekno-medical.com

A súlyos eseményeket továbbá az Ön helyileg illetékes hatóságának is jelenteni kell.

12 SZAVATOSSÁG

Anyag- és gyártási hibákért két év garanciát vállalunk a végfelhasználónak történt átadástól számítva. A Tekno-Medical nem tud arra vonatkozóan szavatosságot vállalni, hogy a termékek alkalmasak a mindenkori beavatkozáshoz. Ezt a felhasználónak saját magának kell meghatározni. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményi károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha igazolhatóan vagy szándékosan vétettek a jelen használati utasításban foglaltak ellen.



Figyelem: Amennyiben a műszereket Creutzfeldt-Jakob betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák, a Tekno-Medical mindenféle felelősséget elhárít az újbóli felhasználás vonatkozásában.

13 SZERVIZ ÉS JAVÍTÁS

Ne végezzen saját maga semmilyen javítást vagy módosítást a terméken. Ez kizárólag a gyártó által felhatalmazott személyzet felelőssége.

A hibás termékeknek a teljes felújítási folyamaton át kell esniük, mielőtt javításra visszaküldik őket.

A visszaküldéshez használja az RMA-kérelmi űrlapot és a fertőtlenítési tanúsítványt.

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





14 JELÖLÉSEK

A jelen útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Figyelem!		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma
	Nem steril		Kövesse a használati utasításokat
	Katalógusszám		Véd a napfénytől
	Tétel megnevezése		Szárazon tárolni
	Egyértelmű termékazonosítás		CE-jelölés

REF

15 TERMÉKLISTA

Nyomtatás dátuma: 25.03.2024

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