










Produkt	Endoterapeutický dilatátor, opakovaně použitelný	
REF	11-2307, 11-2311, 11-2312, 11-2314, 11-2314L, 11-2315, 11-2315L, 11-2316, 11-2316L, 11-2317, 11-2317L, 11-2323, 11-2334, 11-2335, 11-2337	
Popis	Endoterapeutický přístroj, disektor elliquence je navržen a vyroben speciálně za účelem manipulace se strukturami měkkých tkání. Elliquence endoterapeutický přístroj, disektor, je vyroben z nerezových materiálů, které byly podroben výkonu a fyzickému testu k vyhodnocení bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti zařízení	
Indikace	Elliquence endoterapeutické zařízení, disektor patří mezi opakovaně použitelné obecné chirurgické nástroje určených k použití jako příslušenství při obecných chirurgických zákrocích pro manipulaci s tkání.	
Kontraindikace	Nejsou známy. Konečně rozhodnutí o tom, zda použít jedno ze specifikovaného příslušenství endoskopu Elliquence, je odpovědností lékaře a / nebo zdravotnického pracovníka.	
Upozornění  	Při čištění úzkých dutin a otvorů je nutná zvláštní péče! Naše výrobky jsou obvykle dodávány nesterilizované a musí být připraveny a sterilizovány před prvním použitím v souladu s procesy popsány v následujícím dokumentu.	
Poznámky 	<p>Omezení znovu použití: opětovné používání produktů může negativně ovlivnit jejich kvalitu. Výrobky obsahující plastové součásti jsou určeny k opětovnému použití po dobu maximálně 50 cyklů. Výrobky vyrobené z čisté nerezové oceli jsou určeny pro maximálně 100 cyklů.</p> <p>Každý produkt je navržen pro konkrétní účel a musí být používán v souladu s tímto účelem. Nevhodné použití může vést k nadměrnému mechanickému namáhání, poruše nebo trvalému poškození produktu a může způsobit, že jsou produkty náchylnější ke korozi.</p> <p>Vadné výrobky musely projít celým zpracováním před vrácením k opravě. Použití zdroje vodovodní vody musí splňovat požadavky směrnice Rady 98/83 / ES ze dne 3. listopadu 1998 týkající se kvality vody pro lidskou spotřebu. Čistící prostředky a dezinfekční prostředky používané k ověření jsou uvedeny v tomto návodu k přípravě. Pokud jsou použity alternativní čistící prostředky a dezinfekční prostředky (součástí dodávky) v RK! nebo VAH), budou za jejich použití odpovědní jednotliví dokončující přípravky.</p>	
Instrukce		
Podmínky použití 	Výrobky musí být ihned po použití vloženy do studené vody (<40 ° C). Nepoužívejte teplou vodu (> 40 ° C) ani stabilizační dezinfekční prostředky, protože by mohly způsobit usazování zbytků na produktu (nebezpečí srážení bílkovin (denaturace)), což může ovlivnit další kroky přípravy. Kontaminaci povrchu odstraňte jednorázovým hadříkem / papírovým ručníkem.	
Doprava 	Produkty skladujte a přepravujte bezpečným způsobem, aby nedošlo k poškození. Při každém použití musí být výrobky zlikvidovány, zatímco jsou mokré. To znamená, že produkty musí být přepravovány vlhké a v uzavřených nádobách, aby nemohly vyschnout.	
Příprava pro dekontaminaci	Pokud je to možné, produkty by měly být rozebrány před následujícími kroky přípravy nebo otevřeny během následujících kroků zpracování. Zajistěte, aby žádné oblasti nezůstaly nevymyty. Výrobky musí být připravovány ve vhodných síťových koších nebo drenážních miskách (vyberte velikost vhodnou pro produkt). Výrobky musí být upevněny na místě v čistícím koši s dostatečným odstupem mezi každým výrobkem. Je třeba zabránit překrývající se oblastem, aby nedošlo k poškození produktů během procesu čištění	
Předběžné čištění	Opláchněte výrobky studenou vodou z vodovodu (<40 ° C), dokud nejsou odstraněny veškeré viditelné nečistoty. Vytvrzené nečistoty je třeba odstranit měkkým kartáčem nebo přiloženým čistícím vřetenem. Dutiny a mezery musí být důkladně propláchnuty (> 30 s) pistolí pod tlakem (nebo podobným způsobem) studenou vodou z vodovodu (<40 ° C).	
Čištění	Ruční čištění: <ol style="list-style-type: none">Umístěte produkty do alkalického čistícího prostředku (0,5% neodisher® MediClean forte) do ultrazvukové lázně a nechte 10 min. doba čištění na frekvenci 35 kHz. Postupujte podle pokynů poskytnutých výrobcem čistících prostředků.Výrobky zcela očistěte měkkým kartáčem. Důkladně vypláchněte všechny dutiny a mezery pistolí pod tlakem (nebo podobným způsobem) (> 30 s).Opláchněte výrobky pod tekoucí vodou z vodovodu, abyste odstranili čistící prostředek (> 15 s).	Automatické čištění (Miele G7835 CD): <ul style="list-style-type: none">Předčištění po dobu 1 minuty studenou vodou z vodovodu <40CVypusťte voduPředčištění po dobu 3 minut studenou vodou z vodovodu <40CVypusťte voduČištění po dobu 5 minut při teplotě 55 ° C ± 5 ° C s 0,5% alkalickým čistícím prostředkem (0,5% neodisher® MediClean forte)Vypusťte voduNeutralizujte po dobu 3 minut (neodisher® Z) studenou vodou z vodovodu <40CVypusťte voduOpláchněte po dobu 2 minut demineralizovanou vodou <40C Je třeba dodržovat speciální pokyny poskytnuté výrobcem čistícího stroje.
Dezinfekce	Manuální dezinfekce <ol style="list-style-type: none">Výrobky ponořte do dezinfekčního prostředku uvedeného v seznamu RKI nebo VAH. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Zajistěte, aby se dezinfekční prostředek skutečně dostal do všech oblastí produktu.Proces je validován pomocí následujícího dezinfekčního prostředku: 3% DESOMEDAN ID, 15 minut.Opláchněte produkt (úplné opláchnutí interiéru, exteriéru a dutin) v demineralizované vodě > 15 s.	Automatická tepelná dezinfekce (Miele G7835 CD): Automatická tepelná dezinfekce v čistícím a dezinfekčním stroji, s ohledem na národní požadavky pro úroveň A0-3000; > 5 minut při 92 ° C ± 2 ° C.

elliquence, LLC.

2455 Grand Avenue, Baldwin, NY 11510 • Phone: 516-277-9000 • Fax: 516-277-9001 • www.elliquence.com
20200930
IN 0117 A



Sušení	Sušte ručně jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna. Abyste se vyhnuli většině zbytků vody v dutinách, doporučujeme je vyfouknout sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje. Produkt se nikdy nesmí zahřát na teplotu vyšší než 140 °C.	Dokončete automatický proces sušení pomocí procesu čištění a dezinfekce, který poskytuje stroj, 30 minut při 60 °C ± 5 °C, následovaný ručním sušením, pokud je to nutné, hadříkem nepouštějícím vlákna a vyfukováním dutin sterilním bezolejovým stlačeným vzduchem.
Údržba, kontrola a posouzení 	<p>Po přípravě a před sterilizací posuďte výrobky z hlediska následujících aspektů:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Čistota - Poškození, včetně známek koroze (rez, důlková koroze), zabarvení, hluboké škrábance, odlupování, praskliny a opotřebení - Správná funkce, včetně ostroty řezných nástrojů, ohybových vlastností pružných výrobků, dobrého pohybu závěsů, spojů, zámků kufrů a pohyblivých součástí, jako jsou rukojeti a západky - Chybějící nebo odstraněná (opotřebovaná) čísla dílů - Nepoužívejte výrobky, které nefungují správně, jsou vadné nebo jsou nadměrně opotřebované, a nepoužívejte výrobky s nejasným označením nebo chybějícími nebo odstraněnými (opotřebovanými) čísly dílů. <p>Zkontrolujte výrobky, abyste se ujistili, že jsou povrchy ve správném stavu a že jsou správně sestaveny a řádně fungují. Nepoužívejte vážně poškozené výrobky, výrobky s nečitelnými značkami nebo výrobky se známkami koroze nebo tupými břity. Před sterilizací znovu sestavte rozebrané výrobky.</p>	
Během chirurgického zákroku	Slouží jako vodičko pro sleeve a je zaveden skrz vodičí drát k oddělení svalů a tkání.	
Dodávka	Elliquence endoterapeutický disektor je dodáván nesterilní..	
Balení	Obal pro výrobky, které mají být sterilizovány, musí odpovídat ISO 11607 a EN 868.	
Sterilizace	<p>Výrobky musí být sterilizovány pomocí frakčního pre vakuového procesu (podle DIN EN ISO 17665-1) a s ohledem na specifické národní požadavky. Sterilizace musí být dokončena pomocí frakčního • předvakuového procesu za následujících parametrů: 134°C / 273.2°F, 3 bar, <?:5 min doba trvání, 3 pre-vakuové cykly</p> <p>Blesková sterilizace není vhodná pro výrobky s kavítami!</p> <p>Je třeba dodržovat pokyny výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální množství sterilizovaného zboží. Autokláv musí být nainstalován, udržován, validován a kalibrován v souladu s předpisy.</p>	
Skladování 	Sterilní výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí chráněném před poškozením a při mírných teplotách.	
Dodatečné informace		
Osoba provádějící přípravu je odpovědná za zajištění toho, aby dokončené přípravy s vybavením, materiály a personálem v přípravném zařízení skutečně dosáhly požadovaných výsledků. K zajištění tohoto případu bude nutné ověřovací testování a rutinní monitorování použitých procesů a zařízení.		
Vysvětlivky symbolů		

	Nahlédněte do návodu na použití		LOT číslo
	Upozornění		Dodavatel
	Ne sterilní		Pouze na předpis
	Nepoužívejte pokud je obal poškozený		Bez latexu
	Katalogové číslo		