








|  |  |
|--|--|
| <b>Produkt</b>   | <b>Vodící drát</b>   |
| REF  | 11-2300, 11-2301   |
| <b>Popis</b>   | Vodící drát elliquence je určen k vedení chirurgických nástrojů. Vodící drát elliquence je vyroben z nitinolu, které byly podrobeny výkonovým a fyzickým testům k vyhodnocení bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti zařízení.   |
| <b>Indikace</b>  | Vodící drát patří mezi opakovaně použitelné obecné chirurgické nástroje určených k použití jako příslušenství při obecných chirurgických zákrocích pro manipulaci s tkání  |
| <b>Kontraindikace</b>  | Nejsou známe. Konečné rozhodnutí o tom, zda použít jedno ze specifikovaného příslušenství endoskopu Elliquence, je odpovědností lékaře a / nebo zdravotnického pracovníka.   |
| <b>Upozornění</b><br>  | 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..   |
| <b>POZNAMKY</b><br>   | <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. Použité zdroje vodovodní vody musí splňovat požadavky směrnice Rady 98/83 / ES ze dne 3. listopadu 1998 týkající se kvality vody pro lidskou spotřebu. Čisticí prostředky a dezinfekční prostředky používané k ověření jsou uvedeny v tomto návodu k přípravě. Pokud jsou použity alternativní čisticí prostředky a dezinfekční prostředky (součástí dodávky) v RK! nebo VAH), budou za jejich použití odpovědní jednotliví dokončující přípravky</p> <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> |
| <b>Instrukce</b>   |  |
| <b>Podmínky použití</b><br>   | 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.  |
| <b>Doprava</b><br>  | Produkty skladujte a přepravujte bezpečným způsobem, aby nedošlo k poškození.<br>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.   |
| <b>Příprava na dekontaminaci</b>   | 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 čisticím koši s dostatečným odstupem mezi každým výrobkem. Je třeba zabránit překrývajícím se oblastem, aby nedošlo k poškození produktů během procesu čištění   |
| <b>Předběžné čištění</b>   | Opláchněte výrobky studenou vodou z vodovodu (<40 ° C), dokud nejsou odstraněny veškeré viditelné nečistoty. Vytvrzené nečistoty je třeba odstranit měkkým kartáčem nebo přiloženým čisticím vřetenem. Dutiny a mezery musí být důkladně propláchnuty (> 30 s) pistolí pod tlakem (nebo podobným způsobem) studenou vodou z vodovodu (<40 ° C).  |
| <b>Čištění</b>   | <b>Ruční čištění:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Umístěte produkty do alkalického čisticího prostředku (0,5% neodisher® MediClean forte) do ultrazvukové lázně a nechte 10 min. na frekvenci 35 kHz. Postupujte podle pokynů poskytnutých výrobcem čisticích prostředků.</li><li>Výrobky zcela očistěte měkkým kartáčem. Důkladně vypláchněte všechny dutiny a mezery pistolí pod tlakem (nebo podobným způsobem) (&gt; 30 s).</li><li>Opláchněte výrobky pod tekoucí vodou z vodovodu, abyste odstranili čisticí prostředek (&gt; 15 s).</li></ul> <b>Automatické čištění (Miele G7835 CD):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Předčištění po dobu 1 minuty studenou vodou z vodovodu &lt;40C</li><li>Vypusťte vodu</li><li>Předčištění po dobu 3 minut studenou vodou z vodovodu &lt;40C</li><li>Vypusťte vodu</li><li>Čištění po dobu 5 minut při teplotě 55 ° C ± 5 ° C s 0,5% alkalinovým čisticím prostředkem (0,5% neodisher® MediClean forte)</li><li>Vypusťte vodu</li><li>Neutralizujte po dobu 3 minut (neodisher® Z) studenou vodou z vodovodu &lt;40c</li><li>Vypusťte vodu</li><li>Opláchněte po dobu 2 minut demineralizovanou vodou &lt;40C</li></ul> Je třeba dodržovat speciální pokyny poskytnuté výrobcem čisticího stroje.  |

elliquence, LLC.

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

20200910

IN 0124 A



|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Sušení</b>  | Sušte ručně jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna. Abyste se vyhnuli většině zbytků vody v dutinách, doporučujeme je vyfouknout sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.<br>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. |
| <b>Údržba a inspekce</b><br>   | Po přípravě a před sterilizací posuďte výrobky z hlediska následujících aspektů:<br>- Čistota<br>- Poškození, včetně známek koroze (rez, důlková koroze), zabarvení, hluboké škrábance, odlupování, praskliny a opotřebení<br>- Správná funkce, včetně ostrosti řezných nástrojů, ohybových vlastností pružných výrobků, dobrého pohybu závěsů, spojů, zámků kufrů a pohyblivých součástí, jako jsou rukojeti a západky<br>- Chybějící nebo odstraněná (opotřebovaná) čísla dílů<br>- Nepoužívejte výrobky, které nefungují správně, jsou vadné nebo jsou nadměrně opotřebované, a nepoužívejte výrobky s nejasným označením nebo chybějícími nebo odstraněnými (opotřebovanými) čísly dílů.<br><br>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.<br>Před sterilizací znovu sestavte rozebrané výrobky. |  |
| <b>Během procedury</b>   | Slouží jako vodičko pro dilatátor  |  |
| <b>Dodávka</b>   | Výrobek je dodáván nesterilní.   |  |
| <b>Balení</b>  | Obal pro výrobky, které mají být sterilizovány, musí odpovídat ISO 11607 a EN 868.   |  |
| <b>Sterilizace</b>   | 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:<br><br>134°C / 273.2 ° F, 3 bar, ≥5 minut doba trvání, 3 pre-vakuové cykly<br><br><b>Flash sterilizace není vhodná pro výrobky s kavitami!</b><br><br>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.   |  |
| <b>Uskladnění</b><br>  | Sterilní výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí chráněném před poškozením a při mírných teplotách.  |  |
| <b>Dodatečné informace</b>   |  |  |
| 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. |  |  |
| <b>Vysvětlivky symbolů</b>   |  |  |

|  |   |  |                  |
|--|---|--|------------------|
|  | Nahlédněte do návodu na použití             |  | LOT číslo        |
|  | Upozornění                                  |  | Dodavatel        |
|  | Ne sterilní                                 |  | Pouze na předpis |
|  | <u>Nepoužívejte</u> pokud je obal poškozený |  | Bez latexu       |
|  | Katalogové číslo                            |  |                  |

elliquence, LLC.  
2455 Grand Avenue  
Baldwin, NY 11510-3531 U.S.A.  
(516) 277-9000 • Fax: (516) 277-9001  
www.elliquence.com

CE Mark and Identification Number  
0413 Of Notified Body. The Product  
Meets The Essential Requirements  
Of The Medical Device Directive.