










<b>Produkt</b>	<b>Endoskopická kanyla k opakovanému použití</b>	
<b>REF</b>	11-2513, 11-2514, 11-2909, 11-2910, 11-2911, 11-2912, 11-2912L, 11-2913, 11-2914, 11-2915, 11-2916, 11-2918, 11-2919, 11-2924, 11-2926, 11-2927	
<b>Popis</b>	Elliquence endoskopická kanyla pro je navržena a vyrobena speciálně za účelem zajištění průchodu během operace. Elliquence endoskopická kanyla je vyrobena z nerezové oceli a byla podrobena testům k vyhodnocení účinnosti, bezpečnosti a spolehlivosti zařízení.	
<b>Indikace</b>	Elliquence kanyly pro endoskopickou léčbu defektů jsou řada opakovaně použitelných chirurgických nástrojů určených k zajištění průchodu během operace. Kanyly pro endoskopické výkony se zavádějí pomocí vhodného dilatátoru.	
<b>Kontraindikace</b>	Nejsou známy. Konečné rozhodnutí o tom, zda použít některý ze specifikovaných nástrojů endoskopického systému Elliquence, je vždy odpovědností lékaře a/nebo zdravotnického pracovníka.	
<b>Varování</b>  	Při čištění úzkých dutin a otvorů je nutná zvláštní péče! Naše výrobky jsou obvykle dodávány nesterilizované a před prvním použitím musí být sterilizovány v souladu s postupy popsány v následujícím dokumentu.	
<b>Poznámky</b> 	Omezení resterilizace: Častá sterilizace může negativně ovlivnit kvalitu produktu. Výrobky obsahující plastové součásti jsou určeny ke sterilizaci maximálně v 50 cyklech. Výrobky vyrobené z čisté nerezové oceli jsou určeny pro maximálně 100 cyklů. Každý produkt je navržen pro konkrétní účel a musí být používán v souladu s tímto účelem. Nesprávné použití může vést k nadměrnému mechanickému namáhání, poruše nebo trvalému poškození produktu a může způsobit jeho větší náchylnost ke korozi. Vadné výrobky musí projít plným cyklem sterilizace, než budou zaslány k opravě. Zdroj kohoutkové vody musí splňovat požadavky směrnice Rady 98/83 / ES ze dne 3. listopadu 1998, pokud jde o kvalitu vody pro lidskou spotřebu. Čisticí prostředky a dezinfekční prostředky použité k validaci sterilizačního procesu jsou uvedeny v tomto návodu k přípravě. Pokud jsou použity alternativní čisticí prostředky a dezinfekční prostředky (obsažené v RKI nebo VAH seznamu), bude odpovědnost za jejich použití na uživateli.	
<b>Pokyny pro sterilizaci</b>		
<b>Podmínky použití</b> 	Výrobky musí být ihned po použití umístěny do studené vody (<40 °C). Nepoužívejte teplou vodu (>40 °C) ani stabilizační dezinfekční prostředky, protože by to mohlo způsobit usazování zbytků na výrobku (nebezpečí srážení bílkovin (denaturace)), což může ovlivnit další kroky sterilizace. Kontaminaci povrchu odstraňte jednorázovým hadříkem / papírovým ručníkem.	
<b>Transport</b> 	Produkty skladujte a přepravujte bezpečným způsobem, aby nedošlo k jejich poškození. Po použití musí výrobky zůstat mokré. To znamená, že produkty musí být přepravovány vlhké a v uzavřených nádobách, aby nemohly vyschnout.	
<b>Příprava na dekontaminaci</b>	Je-li to možné, produkty by měly být rozebrány před následujícími kroky přípravy nebo otevřeny během následujících kroků sterilizace. Zajistěte, aby při mytí nebyly vynechány žádné oblasti výrobku. Výrobky musí být přepravovány 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 sebou navzájem. Je třeba zabránit překrývající se oblastem, aby nedošlo k poškození produktů během procesu čištění.	
<b>Příprava čištění</b>	Opláchněte výrobky studenou vodou z vodovodu (<40 °C), dokud nebudou odstraněny veškeré viditelné nečistoty. Ulpívající nečistoty musí být odstraněny štětcem nebo přiloženým čisticím dutinovým kartáčkem. Dutiny a mezery musí být důkladně propláchnuty (>30 s) tlakovodní pistolí (nebo podobným způsobem) studenou vodou z vodovodu (<40 °C).	
<b>Čištění</b>	<b>Ruční čištění:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Umístěte produkty do ultrazvukové čističky s obsahem alkalického čisticího prostředku (0,5% neodisher® MediClean forte) a nechte čistit 10 min. při frekvenci 35 kHz. Řiďte se pokyny výrobce čisticího prostředku.</li><li>Výrobky kompletně očistěte měkkým kartáčkem. Důkladně vypláchněte všechny dutiny a mezery tlakovodní pistolí (nebo podobným způsobem) (&gt;30 s).</li><li>Opláchněte výrobky pod tekoucí vodou z vodovodu, abyste odstranili čisticí prostředek (&gt;15 s).</li></ol>	<b>Proces automatického čištění (Miele G7835 CD):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Předčištění po dobu 1 min. studenou vodou z vodovodu &lt;40 °C</li><li>• Vypusťte vodu</li><li>• Předčištění po dobu 3 min. studenou vodou z vodovodu &lt;40 °C</li><li>• Vypusťte vodu</li><li>• Čistěte po dobu 5 min. při teplotě 55 °C ± 5 °C s 0,5% alkalickým čisticím prostředkem (0,5% neodisher® MediClean forte)</li><li>• Vypusťte vodu</li><li>• Neutralizujte po dobu 3 min. (neodisher® Z) studenou vodou z vodovodu &lt;40 °C</li><li>• Vypusťte vodu</li><li>• Oplachujte po dobu 2 min. demineralizovanou vodou &lt;40 °C</li></ul> Je třeba dodržovat speciální pokyny poskytnuté výrobcem čisticího stroje.
<b>Desinfekce</b>	<b>Ruční dezinfekce</b> <ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>Proces je validován pomocí následujícího dezinfekčního prostředku: 3% DESOMEDAN ID, 15 minut.</li><li>Opláchněte produkt (úplné opláchnutí interiéru, exteriéru a dutin) v demineralizované vodě &gt; 15 s.</li></ol>	<b>Automatická dezinfekce (Miele G7835 CD):</b> Automatická tepelná dezinfekce v čistícím a dezinfekčním stroji, s ohledem na národní požadavky pro úroveň A0 - 3000; > 5 minut při 92 °C ± 2 °C.










<b>Sušení</b>	<p>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.</p>	<p>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, který nepouští vlákna, a vyfoukáním dutin sterilním, stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.</p>
<b>Údržba, kontrola a posouzení</b> 	<p>Před sterilizací posuďte výrobky s ohledem na následující aspekty:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Čistota</li><li>• Poškození, včetně známek koroze (rez, důlkové koroze), zabarvení, hluboké škrábance, odlupování, praskliny a opotřebení</li><li>• Správná funkce, včetně ostrosti řezných nástrojů, ohybových vlastností pružných výrobků, dobrého pohybu závěsů, spojů, zámek kufrů a pohyblivých součástí, jako jsou rukojeti a západky</li><li>• Chybějící nebo odstraněná (opotřebovaná) čísla dílů</li><li>• Nepoužívejte výrobky, které nefungují správně, jsou defektní nebo jsou nadměrně opotřebované, a nepoužívejte výrobky s nejasným označením nebo s chybějícími nebo odstraněnými (opotřebovanými) čísly dílů.</li></ul> <p>Zkontrolujte výrobky, abyste se ujistili, že jsou povrchy v náležitém stavu, 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 rozobrané výrobky.</p>	
<b>Během chirurgického výkonu</b>	Slouží jako pracovní pouzdro / přístupový kanál k dosažení patologie.	
<b>Jak jsou dodány</b>	Kanyly pro endoskopickou léčbu patologií elliquence jsou dodávány nesterilní.	
<b>Balení</b>	Obal pro výrobky, které mají být sterilizovány, musí odpovídat ISO 11607 a EN 868.	
<b>Sterilizace</b>	<p>Výrobky musí být sterilizovány pomocí frakčního předvakuového 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, 3 bary, doba výdrže &gt;5 minut, 3 pre-vakuové cykly</p> <p>Blesková sterilizace není vhodná pro výrobky s dutinami!</p> <p>Je třeba dodržovat provozní pokyny výrobce autoklávu a doporučené pokyny pro maximální množství sterilizovaného zboží. Autokláv musí být nainstalován, udržován, validován a kalibrován v souladu s předpisy.</p>	
<b>Skladování</b> 	Sterilní výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí chráněném před poškozením a při mírných teplotách.	

### Doplňkové informace

Osoba provádějící přípravu nástroje je odpovědná za zajištění toho, aby byl nástroj připraven skutečně dle požadovaných výsledků. K zajištění tohoto stavu je nutná validace a rutinní monitorování použitých procesů a zařízení.

### Symbole a jejich význam

	Přečtěte si instrukce k použití		Šarže
	Nutná opatrnost		Datum výroby
	Nesterilní		Pouze na předpis
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Neobsahuje latex
	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  
Of Notified Body. The Product  
Meets The Essential Requirements  
Of The Medical Device Directive.