Produkt(y)	**Sonda, chirurgická, fistula, ručne ovládaná**
REF	11-2411, 11-2412, 11-2413, 11-2414, 11-2415, 11-2416, 11-2420, 11-2421, 11-3011, 11-3012, 12-2414
Popis	Endoterapeutický prístroj elliquence, disektor, je navrhnutý a vyrobený špeciálne na manipuláciu so štruktúrami mäkkých tkanív. Endoterapeutické zariadenie elliquence, disektor, je vyrobené z materiálov z nehrdzavejúcej ocele, ktoré boli vyrobené z nehrdzavejúcej ocele. sa podrobí skúške funkčnej spôsobilosti a fyzickej skúške s cieľom vyhodnotiť bezpečnosť, účinnosť a spoľahlivosť zariadenia.
Indikácie	Endoterapeutické zariadenie elliquence, disector je séria všeobecných chirurgických nástrojov na opakované použitie, ktoré sú určené na použitie ako príslušenstvo pri všeobecných chirurgických zákrokoch na manipuláciu s tkanivom.
Kontraindikácie	Nie je známe. Konečné rozhodnutie o použití niektorého z uvedených endoskopických doplnkov Elliquence je na zodpovednosti lekára a/alebo zdravotníckeho pracovníka.
Upozornenie	Pri čistení úzkych dutín a otvorov je potrebné dbať na zvýšenú opatrnosť! Naše výrobky sa zvyčajne dodávajú nesterilizované a pred prvým použitím sa musia pripraviť a sterilizovať v súlade s postupmi opísanými v tomto dokumente.
POZNÁMKY	Obmedzenie prepracovania: časté prepracovanie výrobkov môže negatívne ovplyvniť ich kvalitu. Výrobky obsahujúce plastové komponenty sú navrhnuté tak, aby ich bolo možné opätovne spracovať maximálne 50 cyklov. Výrobky z čistej nehrdzavejúcej o c e l e sú určené na maximálne 100 cyklov. Každý výrobok je určený na konkrétny účel a musí sa používať v súlade s týmto účelom. Nesprávne používanie môže viesť k nadmernému mechanickému namáhaniu, poruche alebo trvalému poškodeniu výrobku a môže zvýšiť náchylnosť výrobkov na koróziu. Chybné výrobky musia pred vrátením na opravu prejsť celým procesom repasovania. Použité zdroje vody z v o d o v o d u musia spĺňať požiadavky smernice Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu. Čistiace a dezinfekčné prostriedky používané na validáciu sú uvedené v tomto návode na prípravu. Ak sa použijú alternatívne čistiace a dezinfekčné prostriedky (uvedené v RKI alebo VAH), za ich použitie zodpovedá osoba, ktorá prípravky kompletizuje.
Pokyny na prípravu	
Podmienky používania	Výrobky sa musia ihneď po použití umiestniť do studenej vody (<40 °C). Nepoužívajte teplú vodu (>40 °C) ani stabilizačné dezinfekčné prostriedky, pretože môžu spôsobiť fixáciu zvyškov na výrobku (riziko koagulácie (denaturácie) bielkovín), čo môže ovplyvniť ďalšie kroky prípravy. Znečistenie povrchu odstráňte jednorazovou handričkou/papierovou utierkou.
Doprava	Skladujte a prepravujte pripravené výrobky bezpečným spôsobom, aby nedošlo k ich poškodeniu. Po použití sa výrobky musia zlikvidovať ešte za mokra. To znamená, že výrobky sa musia prepravovať mokré a v uzavretých nádobách, aby nemohli vyschnúť.
Príprava na dekontamináciu	Ak je to možné, výrobky by sa mali pred nasledujúcimi krokmi prípravy rozobrať alebo otvoriť počas nasledujúcich krokov spracovania. Dbajte na to, aby žiadne miesta nezostali neumyté. Výrobky sa musia pripravovať vo vhodných sitových košoch alebo odkvapkávacích táckách (vyberte veľkosť vhodnú pre daný výrobok). Výrobky musia byť v umývacom koši upevnené na mieste s vhodnými rozstupmi medzi výrobkami. Treba sa vyhnúť prekrývaniu povrchov, aby sa zabránilo poškodeniu výrobkov počas procesu umývania.
Predbežné čistenie	Výrobky opláchnite pod studenou vodou z vodovodu (<40 °C), kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. Usadené nečistoty by sa mali odstrániť mäkkou kefkou alebo dodaným čistiacim vretenom. Dutiny a medzery b y sa m a l i dôkladne opláchnuť (> 30 s) tlakovou vodnou pištoľou (alebo podobným zariadením) pomocou studenej vody z prívod vody (<40 °C).
Čistenie	**Ručné čistenie:** 1. Vložte výrobky do alkalického čistiaceho prostriedku (0,5 % neodisher® MediClean forte) v ultrazvukovom kúpeli a nechajte ich čistiť pri frekvencii 35 kHz počas 10 minút. Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. 2. Výrobky úplne rozotrite mäkkým štetcom. Dôkladne opláchnite všetky dutiny a medzery tlakovou vodnou pištoľou (alebo podobným prístrojom). prístroj) (>30 s). 3. Výrobky opláchnite pod tečúcou vodou, aby ste odstránili čistiaci prostriedok (>15 s). **Automatický proces čistenia (Miele G7835 CD):** ▪ Predbežné čistenie počas 1 minúty studenou vodou z vodovodu <40 °C ▪ Vypúšťanie vody ▪ Predbežné čistenie počas 3 minút studenou vodou z v o d o v o d u <40 °C ▪ Vypúšťanie vody ▪ Čistite 5 minút pri teplote 55 °C ± 5 °C 0,5% alkalickým čistiacim prostriedkom (0,5% neodisher® MediClean forte). ▪ Vypúšťanie vody ▪ Neutralizujte 3 minúty (neodisher® Z) studenou vodou z vodovodu <40 °C. ▪ Vypúšťanie vody ▪ Oplachujte 2 minúty demineralizovanou vodou <40 °C Je potrebné dodržiavať špecializované pokyny výrobcu čistiaceho stroja.

elliquence, LLC.
2455 Grand Avenue, Baldwin, NY 11510 - Tel: 516-277-9000 - Fax: 516-277-9001 -
www.elliquence.com IN 0116 D 20230802

Dezinfekcia	**Ručná dezinfekcia** 1. Ponorte výrobky do dezinfekčného prostriedku uvedeného na RKI alebo VAH. Postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Uistite sa, že dezinfekčný prostriedok sa skutočne dostane do všetkých oblastí výrobku. 2. Proces sa overuje pomocou nasledujúceho dezinfekčného prostriedku: 3% DESOMEDAN ID, 15 minút. 3. Výrobok opláchnite (úplné opláchnutie vnútra, vonkajšieho povrchu a dutín) v demineralizovanej vode počas > 15 s.	**Automatická dezinfekcia (Miele G7835 CD):** automatická tepelná dezinfekcia v čistiacom a dezinfekčnom stroji, zohľadňujúca národné požiadavky pre úroveň A0-3000; >5 minút pri 92°C±2°C.
Sušenie	Osušte ručne jednorazovou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Aby sa zabránilo väčšine zvyškov vody v dutinách, odporúčame ich vyfúkať sterilným stlačeným vzduchom bez oleja. Výrobok sa nesmie zahrievať na teplotu vyššiu ako 140 °C.	Dokončite automatický proces sušenia pomocou čistiaceho a dezinfekčného procesu sušenia, ktorý je súčasťou zariadenia, 30 minút pri 60 °C ± 5 °C a potom, ak ručné sušenie handričkou bez žmolkov a v čistenie dutín sterilným stlačeným vzduchom bez oleja.
Údržba, kontrola a hodnotenie	Po príprave a pred sterilizáciou zhodnoťte výrobky z týchto hľadísk: – Čistota – Poškodenie vrátane známok korózie (hrdzavenie, jamkovanie), zmeny farby, hlbokých škrabancov, odlupovania, prasklín a opotrebovania. – Správna funkcia vrátane ostrosti rezných nástrojov, ohybových vlastností ohybných výrobkov, dobrého pohybu pántov, kĺbov, zámkov skriniek a pohyblivých častí, ako sú rukoväte a západky. – Chýbajúce alebo odstránené (opotrebované) čísla dielov – Nepoužívajte výrobky, ktoré sú nefunkčné, chybné alebo nadmerne opotrebované, a nepoužívajte výrobky s nejasným označením alebo s chýbajúcimi alebo odstránenými (opotrebovanými) číslami dielov. Skontrolujte, či sú povrchy výrobkov v riadnom stave a či sú správne zmontované a funkčné. Nepoužívajte silne poškodené výrobky, výrobky s nečitateľnými značkami alebo výrobky so známkami korózie alebo tupými čepeľami. Pred sterilizáciou rozobrané výrobky opäť zložte.	
Počas operácie	Slúži na ovládanie flexibilných pomocných nástrojov v oblasti alebo v priestore disku.	
Tak, ako bolo dodané	Endoterapeutický disektor elliquence sa dodáva nesterilný.	
Balenie	Obaly výrobkov, ktoré sa majú sterilizovať, musia byť v súlade s normami ISO 11607 a EN 868.	
Sterilizácia	Výrobky sa musia sterilizovať pomocou frakcionovaného predvákuového procesu (podľa normy DIN EN ISO 17665-1) a s prihliadnutím na špecifické vnútroštátne požiadavky. Sterilizácia sa musí dokončiť pomocou frakcionovaného predvakuového procesu pri nasledujúcich parametroch: 134 °C, 3 bary, ≥ 5 minút udržiavacieho času, 3 predvákuové cykly **Blesková sterilizácia nie je vhodná pre výrobky s dutinami!** Je potrebné dodržiavať návod na obsluhu poskytnutý výrobcom autoklávu a odporúčané pokyny pre maximálne zaťaženie sterilizovaného tovaru. Autokláv sa musí inštalovať, udržiavať, validovať a kalibrovať v súlade s predpismi.	
Úložisko	Sterilné prípravky skladujte v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, chránené pred poškodením a pri miernych teplotách.	

Ďalšie informácie

Osoba vykonávajúca prípravu je zodpovedná za to, že dokončené prípravy s vybavením, materiálmi a personálom v prípravni skutočne dosiahnu požadované výsledky. Na zabezpečenie tohto cieľa bude potrebné validačné testovanie a rutinné monitorovanie používaných postupov a vybavenia.

Vysvetlenie symbolov

	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.	LOT	Kód dávky
	Oznámenie		Dátum výroby
NON STERILE	Nesterilné	Rx ONLY	Len na lekársky predpis
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie.	LATEX	Bez latexu
REF	Katalógové číslo		

elliquence, LLC.
2455 Grand Avenue, Baldwin, NY 11510 - Tel: 516-277-9000 - Fax: 516-277-9001 -
www.elliquence.com IN 0116 D 20230802

elliquence, LLC.
2455 Grand Avenue
Baldwin, NY 11510-3531
Spojené štáty americké.

(516) 277-9000 - Fax: (516) 277-9001
www.elliquence.com

EC REP **Emergo Europe**
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko

CE