

Polypropylene Brushes

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Polypropylene Brushes are intended to be used as an aid in cleaning medical devices with lumens or channels; specifically, to clean the inside of the lumens or channels to loosen soil/debris. They can also be used as a visualization tool.

CONTRAINDICATIONS:

No known contraindications and/or adverse effects.

PREPARATION:

Must be cleaned and disinfected prior to reuse.

CLEANING & DISINFECTION:

Clean after each use and disinfect between cases or daily, at a minimum. Can be cleaned manually or using an automatic washer/disinfector.

NOTE: If used as a visualization tool, must be treated as single-use to eliminate cross contamination.

MANUAL CLEANING:

1. Pre-rinse soiled brushes under cold tap water for one (1) minute to remove gross debris.
2. Prepare an enzymatic cleaning solution with suitable enzymes for cleaning the types of soil the brush may have come in contact with during use- follow the cleaning solution manufacturer's written IFU for minimum effective concentration.
3. Soak brushes in prepared enzymatic solution for two (2) minutes. Agitating bristles during this step may improve results.
4. Rinse brushes under cold tap water for one (1) minute.
5. Visually inspect brushes to ensure complete removal of soil from surfaces. No visible soil should be observed.
6. If soil is still visible, repeat above steps until brush is free from visible soil.
7. Protein assay tests may be used to ensure complete removal of protein residual.

MECHANICAL/AUTOMATED CLEANING:

1. Pre-rinse soiled brushes under cold tap water for one (1) minute to remove gross debris.
2. Prepare an enzymatic cleaning solution with suitable enzymes for cleaning the types of soil the brush may have come in contact with during use in an ultrasonic bath and sonicate brushes for five (5) minutes- follow the cleaning solution manufacturer's written IFU for minimum effective concentration.
3. Rinse brushes under cold tap water for one (1) minute.
4. Load brushes into wire mesh tray with lid and place in mechanical washer. Brushes can be cleaned with the facility's approved cleaning solution used in an FDA cleared washer/disinfector.
5. Wash cycle with detergent at temperature recommended by the detergent manufacturer for a minimum of five (5) minutes.
6. Rinse cycle for a minimum of one (1) minute.
7. Dry cycle at temperature 194 degrees F for minimum of seven (7) minutes.
8. Visually inspect brushes to ensure complete removal of soil from surfaces. No visible soil should be observed.
9. If soil is still visible, repeat above steps until brush is free from visible soil.
10. Protein assay tests may be used to ensure complete removal of protein residual.

DISINFECTION:

- The thermal disinfection stage of an automated washer is sufficient for disinfection of the cleaning brushes.
- Brushes may be disinfected with liquid chemical disinfectants in accordance with the disinfectant manufacturer's written IFU. Confirm material compatibility (nylon and stainless steel) information with the disinfectant manufacturer.

INSPECTION:

Inspect between uses and replaced when worn, frayed, bent or otherwise damaged. Damaged brushes cannot be cleaned effectively. Worn or damaged bristles and handles are ineffective in cleaning and may damage the device. Requires replacing if there are any signs of deterioration or loss of functionality

STERILIZATION:

This sterilization is intended for one time use of brushes in a sterile setting and is not for brushes that have already been used.

New, unused brushes are provided non-sterile and have been validated for sterilization efficacy using gravity and pre-vacuum steam sterilization methods according to applicable international process standards and guidance the following parameters:

Steam Sterilization		
Cycle Type	Temperature	Minimum Time – Full Cycle
Gravity	121° C (250° F)	30 minutes
Pre-Vacuum	132° C (270° F)	4 minutes
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	18 minutes

It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

STORAGE:

Store brushes in a manner that will reduce cross-contamination.

DISPOSAL:

Dispose according to facility protocol.

WARNING:

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and competent authority in the country where the incident occurred

Polypropylenbürsten

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Polypropylenbürsten sind als Hilfsmittel für die Reinigung von medizinischen Geräten mit Lumen oder Kanälen vorgesehen; insbesondere für die Reinigung der Innenseite der Lumen oder Kanäle, um Verschmutzungen/Ablagerungen zu lösen. Sie können auch als Hilfsmittel zur Visualisierung verwendet werden

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschten Nebenwirkungen.

VORBEREITUNG:

Muss vor der Wiederverwendung gereinigt und desinfiziert werden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

Reinigen Sie nach jedem Gebrauch und desinfizieren Sie zwischen den Anwendungen oder mindestens täglich. Kann manuell oder mit einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät gereinigt werden.

HINWEIS: Bei Verwendung als Hilfsmittel zur Visualisierung muss es als Einmalprodukt behandelt werden, um Kreuzkontaminationen auszuschließen.

MANUELLE REINIGUNG:

1. Spülen Sie verschmutzte Bürsten eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser vor, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung mit geeigneten Enzymen für die Reinigung der Schmutzarten vor, mit denen die Bürste während des Gebrauchs in Kontakt gekommen sein könnte - beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Reinigungslösung für die minimale effektive Konzentration.
3. Weichen Sie die Bürsten zwei (2) Minuten lang in der vorbereiteten Enzymlösung ein (*Das Einreiben der Borsten während dieses Schritts kann die Ergebnisse verbessern).
4. Spülen Sie die Bürsten eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser ab.
5. Führen Sie eine Sichtprüfung der Bürsten durch, um sicherzustellen, dass der Schmutz vollständig von den Oberflächen entfernt wurde. Es sollte keine sichtbare Verschmutzung zu sehen sein.
6. Wenn immer noch Schmutz sichtbar ist, wiederholen Sie die obigen Schritte, bis die Bürste frei von sichtbarem Schmutz ist.
7. Um die vollständige Entfernung von Proteinresten sicherzustellen, können Proteintests durchgeführt werden

AUTOMATISCHE REINIGUNG:

1. Spülen Sie verschmutzte Bürsten eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser vor, um grobe Verschmutzungen zu entfernen.
2. Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung mit geeigneten Enzymen zur Reinigung der Verschmutzungsarten, mit denen die Bürste während des Gebrauchs in Berührung gekommen sein könnte, in einem Ultraschallbad vor und beschallen Sie die Bürsten fünf (5) Minuten lang - befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungslösungsherstellers für die minimale effektive Konzentration.
3. Spülen Sie die Bürsten eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser ab.
4. Legen Sie die Bürsten in eine Siebkorb mit Deckel und legen Sie sie in ein mechanisches Reinigungsgerät (*Die Bürsten können mit der von der Einrichtung zugelassenen Reinigungslösung in einem von der FDA zugelassenen Reinigungs-/Desinfektionsgerät gereinigt werden).
5. Waschzyklus mit Reinigungsmittel bei der vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Temperatur für mindestens 5 Minuten.
6. Spülgang für mindestens 1 Minute.
7. Trockenzyklus bei einer Temperatur von 194 Grad F für mindestens sieben (7) Minuten.
8. Sichtprüfung der Bürsten, um sicherzustellen, dass der Schmutz vollständig von den Oberflächen entfernt wurde. Es sollte keine sichtbare Verschmutzung zu sehen sein.
9. Wenn immer noch Schmutz sichtbar ist, wiederholen Sie die obigen Schritte, bis die Bürste frei von sichtbarem Schmutz ist.

- Um die vollständige Entfernung von Proteinresten sicherzustellen, können Proteintests durchgeführt werden

DESINFEKTION:

- Die thermische Desinfektionsphase eines Reinigungsgeräts ist für die Desinfektion der Reinigungsbürsten ausreichend.
- Bürsten können mit flüssigen chemischen Desinfektionsmitteln in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers desinfiziert werden. Bestätigen Sie die Materialverträglichkeit (Nylon und Edelstahl) mit den Herstellerinformationen des Desinfektionsmittels.

INSPEKTION:

Prüfen Sie die Bürsten zwischen den Anwendungen und ersetzen Sie sie, wenn sie abgenutzt, ausgefranst, verbogen oder anderweitig beschädigt sind. Beschädigte Bürsten können nicht effektiv gereinigt werden. Abgenutzte oder beschädigte Borsten und Griffe sind bei der Reinigung unwirksam und können das Gerät beschädigen. Muss bei Anzeichen von Verschlechterung oder Funktionsverlust ersetzt werden.

STERILISATION:

Diese Sterilisation ist für den einmaligen Gebrauch von Bürsten in einer sterilen Umgebung gedacht und nicht für bereits benutzte Bürsten.

Neue, unbenutzte Bürsten werden unsteril geliefert und wurden auf ihre Sterilisationswirksamkeit unter Verwendung von Gravitations- und Vorvakuum-Dampfsterilisationsverfahren gemäß den geltenden internationalen Prozessstandards und Leitlinien mit den geltenden Parametern validiert:

Dampfsterilisation		
Zyklustyp	Temperatur	Mindestzeit - Voller Zyklus
Gravitation	121° C (250° F)	30 Minuten
Frakt. Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten
Frakt. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	18 Minuten

Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiteters sicherzustellen, dass die Verarbeitung, so wie sie tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

LAGERUNG:

Lagern Sie Bürsten so, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden.

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie das Produkt gemäß der Entsorgungsvorschriften vor Ort.

WARNHINWEIS:

Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden

Brosses en polypropylène

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les brosses en polypropylène de Key Surgical® sont conçues pour faciliter le nettoyage des dispositifs médicaux à lumières ou canaux ;

en particulier, pour nettoyer l'intérieur des lumières ou des canaux afin de décoller les souillures/débris. Elles peuvent également être utilisées comme indicateur.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

PRÉPARATION :

Doivent être nettoyées et désinfectées avant chaque réutilisation.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

Nettoyer après chaque utilisation et désinfecter entre chaque cas ou quotidiennement, au minimum. Peuvent être nettoyées manuellement ou au laveur/désinfecteur automatique.

REMARQUE : Si elles sont utilisées en tant qu'outils de visualisation, elles doivent être traitées comme des dispositifs à usage unique afin d'éviter les contaminations croisées.

NETTOYAGE MANUEL:

- Prérincer les brosses souillées sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute pour éliminer les débris grossiers.
- Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec des enzymes convenant au nettoyage des types de souillures avec lesquelles les brosses pourraient avoir été en contact pendant l'utilisation ; suivre le mode d'emploi du fabricant de la solution de nettoyage pour connaître la concentration minimale efficace.
- Faire tremper les brosses dans la solution enzymatique préparée pendant (2) minutes. Pendant cette étape, l'agitation des poils pourrait améliorer les résultats obtenus.
- Rincer les brosses sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.
- Examiner visuellement les brosses pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
- Si des souillures visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les brosses soient exemptes de souillures visibles.
- Des dosages de protéines peuvent être utilisés pour confirmer l'élimination complète des résidus protéiques.

NETTOYAGE MÉCANIQUE/AUTOMATISÉ :

- Prérincer les brosses souillées sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute pour éliminer les débris grossiers.
- Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec des enzymes convenant au nettoyage des types de souillures avec lesquelles les brosses pourraient avoir été en contact pendant l'utilisation ; agiter les brosses dans un bain d'ultrasons pendant cinq (5) minutes ; suivre le mode d'emploi du fabricant de la solution de nettoyage pour connaître la concentration minimale efficace.
- Rincer les brosses sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.
- Charger les brosses dans un plateau grillagé doté d'un couvercle et les placer dans un laveur mécanique. Les brosses peuvent être nettoyées dans la solution de nettoyage approuvée par l'établissement, dans un laveur/désinfecteur homologué par la FDA.
- Exécuter le cycle de lavage avec un détergent à la température recommandée par le fabricant du détergent pendant au moins cinq (5) minutes.
- Exécuter le cycle de rinçage pendant au moins une (1) minute.

- Exécuter le cycle de séchage à une température de 90 degrés Celsius (194 degrés Fahrenheit) pendant au moins sept (7) minutes.
- Examiner visuellement les brosses pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
- Si des souillures visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les brosses soient exemptes de souillures visibles.
- Des dosages de protéines peuvent être utilisés pour confirmer l'élimination complète des résidus protéiques.

DÉSINFECTION:

- La phase de désinfection thermique d'un laveur automatique est suffisante pour la désinfection des brosses de nettoyage.
- Les brosses peuvent être désinfectées avec des désinfectants chimiques liquides conformément au mode d'emploi du fabricant du désinfectant. Confirmer les informations relatives à la compatibilité des matériaux de fabrication (nylon et acier inoxydable) auprès du fabricant du désinfectant.

INSPECTION :

Inspecter entre les utilisations et remplacer en cas d'usure, d'effilochage, de déformation ou d'autres détériorations. Il est impossible de nettoyer efficacement des brosses endommagées. Des poils et des manches usés ou endommagés ne se prêtent pas à un nettoyage efficace et peuvent détériorer les instruments. Remplacement nécessaire en cas de signes de détérioration ou de perte de fonctionnalité.

STÉRILISATION :

Cette méthode de stérilisation est destinée à un usage unique des brosses en milieu stérile et ne concerne pas les brosses qui ont été préalablement utilisées.

Des brosses neuves et inutilisées sont fournies à l'état non stérile. L'efficacité de leur stérilisation a été validée par des méthodes de stérilisation à la vapeur sous gravité et sous vide préalable, en vertu des normes de procédés et des directives internationales en vigueur, selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Température	Temps minimum – cycle complet
Gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes
Vide préalable	132 °C (270 °F)	4 minutes
Vide préalable	134 °C (273 °F)	18 minutes

Il incombe à l'opérateur de veiller à ce que le traitement, tel que réalisé par l'équipement, les produits et le personnel des installations de traitement, atteigne le résultat visé. Cela exige la vérification et/ou la validation du processus, ainsi que sa surveillance régulière.

STOCKAGE :

Conservé les brosses de sorte à limiter les contaminations croisées.

ÉLIMINATION :

Éliminer conformément au protocole de l'établissement.

AVERTISSEMENT:

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'incident s'est produit

Polypropyleen borstels

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® polypropyleen borstels zijn bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij het reinigen van medische hulpmiddelen met lumina of kanalen; met name om de binnenkant van de lumina of kanalen te reinigen of om vuil los te maken. Ze kunnen ook worden gebruikt als visualisatie-instrument.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties en/of bijwerkingen bekend.

VOORBEREIDING:

Moet worden gereinigd en gedesinfecteerd voor hergebruik.

REINIGING EN DISINFECTIE:

Reinigen na elk gebruik en desinfecteren tussen de behandelingen of ten minste dagelijks. Kan handmatig of met behulp van een automatische was-/desinfectiemachine worden gereinigd.

OPMERKING: Indien gebruikt als visualisatie-instrument, is het bestemd voor eenmalig gebruik om kruisbesmetting te voorkomen.

HANDMATIGE REINIGING:

1. Spoel de vervuilde borstels eerst een (1) minuut onder koud leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen.
2. Bereid een enzymatische reinigungsoplossing voor met geschikte enzymen voor het reinigen van de soorten vuil waarmee de borstel tijdens het gebruik in aanraking kan zijn gekomen. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de reinigungsoplossing voor een minimale effectieve concentratie.
3. Laat de borstels twee (2) minuten weken in een enzymatische oplossing. Het schudden van de borstelharen tijdens deze stap kan de resultaten verbeteren.
4. Spoel de borstels een (1) minuut onder koud leidingwater.
5. Inspecteer de borstels visueel om te controleren of het oppervlak echt schoon is. Er mag geen zichtbaar vuil aanwezig zijn.
6. Als er nog steeds vuil zichtbaar is, moeten de bovenstaande stappen worden herhaald totdat de borstel vrij is van zichtbaar vuil.
7. Eiwitresten kunnen worden gebruikt om te controleren of de eiwitresten volledig zijn verwijderd.

MECHANISCHE/GEAUTOMATISEERDE REINIGING:

1. Spoel de vervuilde borstels eerst een (1) minuut onder koud leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen.
2. Bereid een enzymatische reinigungsoplossing voor met geschikte enzymen voor het reinigen van de soorten vuil waarmee de borstel tijdens het gebruik in aanraking kan zijn gekomen in een ultrasoon bad en sonische borstels gedurende vijf (5) minuten. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de reinigungsoplossing voor een minimale effectieve concentratie.
3. Spoel de borstels een (1) minuut onder koud leidingwater.
4. Plaats de borstels in een draadschaal met deksel en plaats ze in een mechanische wasmachine. De borstels kunnen worden gereinigd met de goedgekeurde reinigungsoplossing van de

faciliteit die wordt gebruikt in een door de FDA goedgekeurde was-/desinfectiemachine.

5. Wascyclus met wasmiddel op de door de fabrikant van het wasmiddel aanbevolen temperatuur gedurende minimaal vijf (5) minuten.
6. Spoelcyclus van minimaal één (1) minuut.
7. Droogcyclus bij een temperatuur van 194 °F gedurende minimaal zeven (7) minuten.
8. Inspecteer de borstels visueel om te controleren of het oppervlak echt schoon is. Er mag geen zichtbaar vuil aanwezig zijn.
9. Als er nog steeds vuil zichtbaar is, moeten de bovenstaande stappen worden herhaald totdat de borstel vrij is van zichtbaar vuil.
10. Eiwitresten kunnen worden gebruikt om te controleren of de eiwitresten volledig zijn verwijderd.

DESINFECTIE:

- De thermische desinfectiefase van een automatische wasmachine is voldoende voor het desinfecteren van de reinigungsborstels.
- Borstels kunnen worden gedesinfecteerd met vloeibare chemische desinfectiemiddelen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Bevestig de informatie over de materiaalcompatibiliteit (nylon en roestvrij staal) bij de fabrikant van het desinfectiemiddel.

INSPECTIE:

Inspecteer tussen de toepassingen en vervang de borstels wanneer ze versleten, gerafeld, gebogen of op een andere manier beschadigd zijn. Beschadigde borstels kunnen niet effectief worden gereinigd. Versleten of beschadigde borstelharen en handgrepen kunnen niet goed worden gereinigd en kunnen het instrument beschadigen. Het product moet worden vervangen als er tekenen van verslechtering of verlies van functionaliteit zijn.

STERILISATIE:

Deze sterilisatie is bestemd voor eenmalig gebruik van borstels in een steriele omgeving en niet voor borstels die al zijn gebruikt.

Nieuwe, ongebruikte borstels worden niet-steriel geleverd en zijn gevalideerd voor de werkzaamheid van de sterilisatie met behulp van zwaarte kracht- en pre-vacuümstoomsterilisatie volgens de geldende internationale procesnormen en richtlijnen bij de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd – volledige cyclus
Zwaarte kracht	121 °C (250 °F)	30 minuten
Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten
Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	18 minuten

Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals die wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces.

OPSLAG:

Sla borstels op op een manier die kruisbesmetting vermindert.

WEGGOOIEN:

Gooi het product weg volgens het protocol van de instelling.

WAARSCHUWING:

Ernstige incidenten die zich met betrekking tot dit medische hulpmiddel voordoen, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waarin het incident zich heeft voorgedaan

Spazzolini in polipropilene

IT - USO PREVISTO:

Gli spazzolini in polipropilene di Key surgical® sono destinati all'uso come ausilio nella pulizia di dispositivi medici con lumi o canali; in particolare, per pulire la parte interna dei lumi o i canali al fine di rimuovere la sporcizia o i detriti. Possono inoltre essere usati come strumenti di visualizzazione

CONTROINDICAZIONI:

Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

PREPARAZIONE:

Il prodotto deve essere pulito e disinfettato prima del riutilizzo.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

Pulire dopo ogni uso e disinfettare come minimo giornalmente o tra un caso e l'altro. La pulizia può essere effettuata manualmente o tramite un dispositivo di lavaggio/disinfezione.

NOTA: Se utilizzato come strumento per la visualizzazione, deve essere trattato come un dispositivo monouso onde evitare la contaminazione crociata.

PULIZIA MANUALE:

1. Pre-risciacquare gli spazzolini sporchi sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto per rimuovere i residui evidenti.
2. Preparare una soluzione detergente enzimatica con enzimi adatti al tipo di sporcizia con cui lo spazzolino potrebbe essere entrato a contatto durante l'uso; seguire le istruzioni per l'uso scritte del produttore della soluzione detergente per quanto riguarda la concentrazione efficace minima.
3. Immergere gli spazzolini nella soluzione enzimatica preparata per due (2) minuti. Durante questa fase, agitare gli spazzolini per migliorare i risultati.
4. Risciacquare gli spazzolini sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
5. Esaminare visivamente gli spazzolini per verificare che lo sporco sulle superfici sia stato completamente rimosso. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
6. Se è ancora visibile sporcizia, ripetere le fasi precedenti finché lo spazzolino non è privo di sporco visibile.
7. È possibile utilizzare test di analisi delle proteine per verificare la completa rimozione dei residui di proteine.

PULIZIA MECCANICA/AUTOMATIZZATA:

1. Pre-risciacquare gli spazzolini sporchi sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto per rimuovere i residui evidenti.
2. Preparare in un bagno a ultrasuoni una soluzione detergente enzimatica con enzimi adatti al tipo di sporcizia con cui lo spazzolino potrebbe essere entrato a contatto durante l'uso ed esporre gli spazzolini agli ultrasuoni per cinque (5) minuti; seguire le istruzioni per l'uso scritte del produttore della

soluzione detergente utilizzando la concentrazione efficace minima.

3. Risciacquare gli spazzolini sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
4. Disporre gli spazzolini nel vassoio di rete metallica, applicare il coperchio e inserire il tutto nel dispositivo di lavaggio meccanico. Gli spazzolini possono essere puliti versando la soluzione detergente approvata dal centro in un dispositivo di lavaggio/disinfezione approvato dalla FDA.
5. Eseguire il ciclo di lavaggio con detergente, utilizzando la temperatura consigliata dal produttore del detergente, per almeno cinque (5) minuti.
6. Eseguire il ciclo di risciacquo per almeno un (1) minuto.
7. Eseguire il ciclo di asciugatura a una temperatura di 90 °C (194 °F) per almeno sette (7) minuti.
8. Esaminare visivamente gli spazzolini per verificare che lo sporco sulle superfici sia stato completamente rimosso. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
9. Se è ancora visibile sporcizia, ripetere le fasi precedenti finché lo spazzolino non è privo di sporco visibile.
10. È possibile utilizzare test di analisi delle proteine per verificare la completa rimozione dei residui di proteine.

DISINFEZIONE:

- La fase di disinfezione termica di un dispositivo di lavaggio automatizzato è sufficiente per la disinfezione degli spazzolini di pulizia.
- Gli spazzolini possono essere disinfettati con disinfettanti chimici liquidi in conformità con le istruzioni per l'uso scritte del produttore del disinfettante. Verificare la compatibilità dei materiali (nylon e acciaio inossidabile) con il produttore del disinfettante.

ISPEZIONE:

Effettuare un controllo tra un uso e il successivo e sostituire il prodotto se usurato, sfilacciato, piegato o altrimenti danneggiato. Gli spazzolini danneggiati non possono essere puliti con efficacia. Le setole e i manici usurati o danneggiati sono inefficaci per la pulizia e potrebbero danneggiare il dispositivo. Richiede la sostituzione in presenza di segni di deterioramento o perdita di funzionalità.

STERILIZZAZIONE:

Questa sterilizzazione è destinata all'uso singolo degli spazzolini in un ambiente sterile e non riguarda gli spazzolini già utilizzati.

Gli spazzolini nuovi sono forniti non sterili; l'efficacia della sterilizzazione con metodi di sterilizzazione a vapore gravitazionali e pre-vuoto secondo gli orientamenti e le norme di processo internazionali vigenti è stata verificata in base ai seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo
Gravitazionale	121 °C (250 °F)	30 minuti
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti

È responsabilità dell'operatore assicurare che il trattamento, come effettivamente eseguito utilizzando apparecchiature, materiali e personale del centro di trattamento, restituisca i risultati desiderati. A tal fine sono necessari la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

CONSERVAZIONE:

Conservare gli spazzolini in modo da ridurre la contaminazione crociata.

SMALTIMENTO:

Smaltire secondo il protocollo del centro.

AVVERTENZA:

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente nel Paese in cui si è verificato l'incidente

Escovas de polipropileno

PT - USO PREVISTO:

As escovas de polipropileno da Key Surgical® destinam-se a utilizadas como acessórios na limpeza de dispositivos médicos com lúmenes ou canais; especificamente, para limpar o interior dos lúmenes ou canais para soltar a sujidade/detritos. Também podem ser utilizadas como uma ferramenta de visualização.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não existem contraindicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

PREPARAÇÃO:

Devem ser limpas e desinfetadas antes da reutilização.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO:

Limpar após cada utilização e desinfetar entre casos ou diariamente, no mínimo. Podem ser limpas manualmente ou utilizando um dispositivo de lavagem/desinfecção automático.

NOTA: Se for utilizada como ferramenta de visualização, deve ser tratada como sendo de utilização única para prevenir a contaminação cruzada.

LIMPEZA MANUAL:

1. Pré-enxaguar as escovas sujas sob água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
2. Preparar uma solução de limpeza enzimática com enzimas adequadas para limpar os tipos de sujidade com que a escova possa ter entrado em contacto durante a utilização - seguir as instruções de utilização escritas do fabricante da solução de limpeza para uma concentração mínima eficaz.
3. Mergulhar as escovas em solução enzimática preparada durante dois (2) minutos. Agitar as cerdas durante esta etapa pode melhorar os resultados.
4. Enxaguar as escovas debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
5. Fazer uma inspeção visual das escovas para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
6. Se ainda for visível sujidade, repetir os passos acima até que a escova deixe de apresentar sujidade.
7. Testes de ensaio de proteínas podem ser utilizados para assegurar a remoção completa de resíduos proteicos.

LIMPEZA MECÂNICA/AUTOMÁTICA:

1. Pré-enxaguar as escovas sujas debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
2. Preparar uma solução de limpeza enzimática com enzimas adequadas para limpar os tipos de sujidade com que a escova possa ter entrado em contacto durante a utilização num banho

ultrassónico e aplicar ultrassons durante cinco (5) minutos - seguir as Instruções de utilização escritas do fabricante da solução de limpeza para uma concentração mínima eficaz.

3. Enxaguar as escovas sob água fria da torneira durante um (1) minuto.
4. Colocar as escovas num tabuleiro de rede metálica com tampa e colocar no dispositivo de lavagem mecânica. As escovas podem ser limpas com a solução de limpeza aprovada pela instituição utilizada num dispositivo de lavagem/desinfecção aprovado pela FDA.
5. Ciclo de lavagem com detergente à temperatura recomendada pelo fabricante do detergente durante um mínimo de cinco (5) minutos.
6. Ciclo de enxaguamento durante um mínimo de um (1) minuto.
7. Ciclo de secagem à temperatura de 194 graus F durante um mínimo de sete (7) minutos.
8. Fazer uma inspeção visual das escovas para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
9. Se ainda for visível sujidade, repetir os passos acima até que a escova deixe de apresentar sujidade.
10. Podem ser utilizados testes de ensaio de proteínas para assegurar a remoção completa de resíduos proteicos.

DESINFEÇÃO:

- A fase de desinfeção térmica de um dispositivo de lavagem automática é suficiente para a desinfeção das escovas de limpeza.
- As escovas podem ser desinfetadas com desinfetantes químicos líquidos de acordo com as Instruções de utilização escritas do fabricante do desinfetante. Confirmar a compatibilidade do material (nylon e aço inoxidável) com a informação do fabricante do desinfetante.

INSPEÇÃO:

Inspecionar entre utilizações e substituir quando gastas, dobradas ou de outra forma danificadas. Escovas danificadas não podem ser eficazmente limpas. Cerdas e pegas gastas ou danificadas são ineficazes na limpeza e podem danificar o dispositivo. Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade.

ESTERILIZAÇÃO:

Esta esterilização destina-se à utilização pontual de escovas num ambiente estéril e não para escovas que já tenham sido utilizadas.

As escovas novas, não utilizadas, são fornecidas não estéreis, tendo sido validadas em termos de eficácia da esterilização utilizando métodos de esterilização por gravidade e a vapor de pré-vácuo, de acordo com as normas internacionais e diretrizes aplicáveis ao processo nos seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	18 minutos

Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações de

processamento, obtenha o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

ARMAZENAMENTO:

Armazenar as escovas de forma a reduzir a contaminação cruzada.

ELIMINAÇÃO:

Eliminar de acordo com o protocolo da instituição.

AVISO:

Incidentes graves que tenham ocorrido relativamente a este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e autoridade competente no país onde ocorreu o incidente

Escovas de polipropileno

PT-BR - USO PREVISTO:

As escovas de polipropileno Key Surgical® devem ser usadas como auxiliar na limpeza de dispositivos médicos com lúmens ou canais, especificamente para limpar o interior dos lúmens ou canais para desprender sujeira ou detritos. Elas também podem ser usadas como ferramenta de visualização.

CONTRAINDICAÇÕES:

não são conhecidas contra-indicações e/ou efeitos adversos.

PREPARAÇÃO:

devem ser limpas e desinfetadas antes da reutilização.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO:

limpe após cada uso e desinfete no mínimo entre os casos ou diariamente. Podem ser limpas manualmente ou com o uso de um lavador/desinfetante automático.

OBSERVAÇÃO: Se usada como ferramenta de visualização, deve ser tratada como de uso único para eliminar a contaminação cruzada.

LIMPEZA MANUAL:

1. Pré-enxágue as escovas sujas em água corrente fria por um (1) minuto para remover os resíduos maiores.
2. Prepare uma solução de limpeza enzimática com enzimas solúveis para a limpeza do tipo de sujeira com a qual a escova pode ter entrado em contato durante o uso - siga as instruções de uso escritas do fabricante da solução de limpeza quanto à concentração mínima eficaz.
3. Embeba as escovas na solução enzimática preparada durante dois (2) minutos. Agitar as cerdas durante essa etapa pode melhorar os resultados.
4. Enxágue as escovas em água corrente fria durante um (1) minuto.
5. Inspeccione as escovas visualmente para garantir a remoção completa da sujeira das superfícies. Não deve ser observada nenhuma sujeira visível.
6. Se ainda puder ver sujeira, repita as etapas acima até que a escova esteja livre de sujeira visível.
7. Podem ser usados testes de ensaio de proteínas para garantir a remoção completa da proteína residual.

LIMPEZA MECÂNICA/AUTOMÁTICA:

1. Pré-enxágue as escovas sujas em água corrente fria por um (1) minuto para remover os resíduos maiores.

2. Prepare uma solução de limpeza enzimática com enzimas adequadas para a limpeza do tipo de sujeira com o qual a escova pode ter entrado em contato durante o uso em um banho ultrassônico e passe as escovas no ultrassom durante cinco (5) minutos - siga as instruções de uso por escrito do fabricante da solução de limpeza quanto à concentração mínima eficaz.
3. Enxágue as escovas em água corrente fria durante um (1) minuto.
4. Coloque as escovas em uma bandeja vazada com tampa e depois em lavador mecânico. As escovas podem ser limpas com a solução de limpeza aprovada pelas instalações, usada em um lavador/desinfetante aprovado pela FDA.
5. Lave com detergente à temperatura recomendada pelo fabricante do detergente durante no mínimo cinco (5) minutos.
6. Enxágue durante um (1) minuto, no mínimo.
7. Seque à temperatura de 90 °C (194 °F) durante sete (7) minutos, no mínimo.
8. Inspeccione as escovas visualmente para garantir a remoção completa da sujeira das superfícies. Não deve ser observada nenhuma sujeira visível.
9. Se ainda puder ver sujeira, repita as etapas acima até que a escova esteja livre de sujeira visível.
10. Podem ser usados testes de ensaio de proteínas para garantir a remoção completa da proteína residual.

DESINFECÇÃO:

- O estágio de desinfecção térmica de um lavador automático é suficiente para a desinfecção das escovas de limpeza.
- As escovas podem ser desinfetadas com desinfetantes químicos líquidos de acordo com as instruções de uso por escrito do fabricante do desinfetante. Confirme as informações de compatibilidade do material (náilon e aço inoxidável) com o fabricante do desinfetante.

INSPEÇÃO:

inspeccione entre os usos e troque quando estiverem gastas, desfiadas, tortas ou de outra forma danificadas. Escovas danificadas não podem ser limpas de modo eficaz. As cerdas e os cabos gastos ou danificados são ineficazes na limpeza e podem danificar o dispositivo. Requer substituição se existir algum sinal de deterioração ou perda de funcionalidade.

ESTERILIZAÇÃO:

Esta esterilização destina-se ao uso único das escovas em um ambiente estéril e não para escovas já usadas.

Escovas novas e não usadas são fornecidas não estéreis e foram validadas para eficácia de esterilização com o uso de métodos de esterilização por gravidade e a vapor pré-vácuo de acordo com as normas e orientações internacionais do processo em vigor nos seguintes parâmetros:

Esterilização a vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo mínimo – Ciclo completo
Gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	18 minutos

É responsabilidade do processador garantir que o processamento, como de fato realizado usando os equipamentos, materiais e a equipe da instalação de processamento, alcance o resultado

esperado. Isso exige a verificação e/ou validação, bem como o monitoramento rotineiro do processo.

ARMAZENAMENTO:

armazene as escovas de modo que reduza a contaminação cruzada.

DESCARTE:

descarte de acordo com o protocolo das instalações.

ADVERTÊNCIA:

Incidentes graves que tiverem ocorrido com relação a este dispositivo deverão ser informados ao fabricante e à autoridade competente no país em que o incidente ocorreu.

Cepillos de polipropileno

ES - USO PREVISTO:

Los cepillos de polipropileno de Key Surgical® están diseñados para utilizarse como ayuda en la limpieza de dispositivos médicos con lúmenes o canales; específicamente, para limpiar el interior de los lúmenes o los canales para aflojar los restos/suciedad. También se pueden utilizar con una herramienta de visualización.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

PREPARACIÓN:

Deben limpiarse y desinfectarse antes de reutilizar.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Limpiar después de cada uso y desinfectar entre casos o diariamente, como mínimo. Pueden limpiarse manualmente o en una lavadora/desinfectadora automática.

NOTA: Si se utilizan como herramienta de visualización, deben tratarse como de un solo uso para eliminar la contaminación cruzada.

LIMPIEZA MANUAL:

1. Realizar un enjuague previo de los cepillos sucios bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto para eliminar la suciedad gruesa.
2. Preparar una solución de limpieza enzimática con enzimas adecuadas para limpiar los tipos de suciedad con los que pueda haber entrado en contacto el cepillo durante su uso. Seguir las instrucciones de uso escritas del fabricante de la solución de limpieza para una concentración eficaz mínima.
3. Remojar los cepillos en la solución enzimática preparada durante dos (2) minutos. Agitar las cerdas durante este paso puede mejorar los resultados.
4. Enjuagar los cepillos bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
5. Inspeccionar visualmente los cepillos para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
6. Si se encuentra suciedad visible, repetir los pasos anteriores hasta que el cepillo esté libre de suciedad visible.
7. Pueden utilizarse pruebas de ensayo de proteínas para garantizar la eliminación completa de proteína residual.

LIMPIEZA MECÁNICA/AUTOMATIZADA:

1. Realizar un enjuague previo de los cepillos sucios bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto para eliminar la suciedad gruesa.

- Preparar una solución de limpieza enzimática con enzimas adecuadas para limpiar los tipos de suciedad con los que pueda haber entrado en contacto el cepillo durante su uso en un baño ultrasónico y sonicar los cepillos durante cinco (5) minutos. Seguir las instrucciones de uso escritas del fabricante de la solución de limpieza para una concentración eficaz mínima.
- Enjuagar los cepillos bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
- Cargar los cepillos en una bandeja de malla metálica con tapa y colocar en lavadora mecánica. Los cepillos pueden limpiarse con la solución de limpieza aprobada del centro utilizada en una lavadora/desinfectadora aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA).
- Realizar un ciclo de lavado con detergente a la temperatura recomendada por el fabricante del detergente durante un mínimo de cinco (5) minutos.
- Realizar un ciclo de enjuague durante un mínimo de un (1) minuto.
- Realizar un ciclo de secado a una temperatura de 194 grados F durante un mínimo de siete (7) minutos.
- Inspeccionar visualmente los cepillos para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
- Si se encuentra suciedad visible, repetir los pasos anteriores hasta que el cepillo esté libre de suciedad visible.
- Pueden utilizarse pruebas de ensayo de proteínas para garantizar la eliminación completa de proteína residual.

DESINFECCIÓN:

- La etapa de desinfección térmica de una lavadora automatizada es suficiente para la desinfección de los cepillos de limpieza.
- Los cepillos pueden desinfectarse con desinfectantes químicos líquidos de acuerdo con las instrucciones de uso escritas del fabricante del desinfectante. Confirmar la información de compatibilidad del material (nailon y acero inoxidable) con el fabricante del desinfectante.

INSPECCIÓN:

Inspeccionar entre usos y reemplazar cuando estén gastados, deshinchados, doblados o de algún otro modo dañados. Los cepillos dañados no pueden limpiarse de manera efectiva. Los mangos y las cerdas gastados o dañados no son eficaces para limpiar y pueden dañar el dispositivo. Deben reemplazarse si se observan signos de deterioro o pérdida de funcionalidad.

ESTERILIZACIÓN:

Esta esterilización está indicada para el uso único de cepillos en un entorno estéril y no para cepillos que ya han sido utilizados.

Los cepillos nuevos sin utilizar se proporcionan no estériles y han sido validados para eficacia de esterilización mediante métodos de esterilización por gravedad, pre-vacío y vapor de acuerdo con la orientación y los estándares de procesos internacionales aplicables a los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pre-vacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pre-vacío	134 °C (273 °F)	18 minutos

Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el procesamiento, según se realiza de hecho con el equipo, los materiales y el personal en el centro de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación y supervisión de rutina del proceso.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar los cepillos de una manera que reduzca la contaminación cruzada.

ELIMINACIÓN:

Eliminar de acuerdo con el protocolo del centro.

ADVERTENCIA:

Si se producen accidentes graves en relación con este dispositivo médico, deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido

Polipropileno Firçalar

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Polipropileno firçalar, lümenler veya kanallar içeren tıbbi cihazları temizlerken, özellikle de lümenlerin ya da kanalların içindeki kirleri/kalıntıları yumuşatmada yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bunlar, görselleştirme aracı olarak da kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen kontrendikasyonu ve/veya advers etkisi yoktur.

HAZIRLIK:

Yeniden kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKTE ETME:

Her kullanımdan sonra temizleyin ve bir olaydan diğerine geçerken ya da en az günlük olarak dezenfekte edin. Elle veya otomatik bir temizleyici/dezenfekte edici kullanılarak temizlenebilir.

NOT: Görselleştirme aracı olarak kullanılıyorsa çapraz kontaminasyon olasılığının ortadan kaldırılması için tek kullanımlık araç olarak davranılmalıdır.

ELLE TEMİZLEME:

- Görünür artıklardan arındırmak için kirli firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak ön durulama yapın.
- Firçanın kullanım sırasında karşılaşılmış olabileceği kir türlerini temizlemeye uygun enzimlerle bir enzim temizleme solüsyonu hazırlayın. Minimum etkin konsantrasyonlar için temizleme solüsyonu üreticisinin yazılı kullanım talimatlarını izleyin.
- Firçaları iki (2) dakika hazırladığınız enzimatik solüsyonun içinde tutun. Bu adımda firça kollarını karıştırmak daha iyi sonuç verebilir.
- Firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
- Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için firçaları görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
- Kirler hâlâ görünüyorsa firçada görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
- Protein kalıntılarının tamamen ortadan kaldırıldığından emin olmak için protein assay testleri kullanılabilir.

MEKANİK/OTOMATİK TEMİZLEME:

- Görünür artıklardan arındırmak için kirli firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak ön durulama yapın.
- Firçanın kullanım sırasında karşılaşılmış olabileceği kir türlerini temizlemeye uygun enzimlerle ultrasonik banyoda bir enzim temizleme solüsyonu hazırlayın ve firçaları beş (5) dakika ultrasonik banyoda tutun. Minimum etkin konsantrasyonlar için temizleme solüsyonu üreticisinin yazılı kullanım talimatlarını izleyin.
- Firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
- Firçaları kapaklı bir tel örgü tepsiye koyun ve mekanik temizleyiciye yerleştirin. Firçalar, kurumun onaylı temizleme solüsyonu kullanılarak FDA onaylı bir yıkayıcı/dezenfekte edicide temizlenebilir.
- Minimum beş (5) dakika, deterjanla deterjan üreticisi tarafından tavsiye edilen sıcaklıkta yıkama döngüsü.
- Minimum bir (1) dakika durulama döngüsü.
- Minimum yedi (7) dakika 194 °F sıcaklıkta kurutma döngüsü.
- Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için firçaları görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
- Kirler hâlâ görünüyorsa firçada görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
- Protein kalıntılarının tamamen ortadan kaldırıldığından emin olmak için protein tahlil testleri kullanılabilir.

DEZENFEKTE ETME:

- Otomatik yıkayıcıların termal dezenfeksiyon evresi, temizleme firçalarının dezenfeksiyonu için yeterlidir.
- Firçalar, dezenfektan üreticisinin yazılı kullanım talimatlarına göre sıvı kimyasal dezenfektanlarla dezenfekte edilebilir. Dezenfektan üreticisi ile materyal uygunluğu (nylon ve paslanmaz çelik) bilgilerini doğrulayın.

İNCELEME:

Kullanımlar arasında inceleyin ve eskidiğinde, yıprandığında, büküldüğünde veya başka şekilde hasar gördüğünde değiştirin. Hasar görmüş firçalar etkili şekilde temizlenemez. Eskimiş veya hasar görmüş firçalar ve saplar temizleme için etkisizdir ve cihazla hasar verebilir. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir.

STERİLİZASYON:

Bu sterilizasyon işlemi firçaların steril ortamda tek seferlik kullanımını içindir ve zaten kullanılmış olan firçalar için geçerli değildir.

Yeni, kullanılmamış firçalar steril olamayan bir şekilde sağlanır ve geçerli uluslararası standartlar ile yönergelere göre şu parametrelerde yer çekimi ve ön vakumlu buharlı sterilizasyon yöntemleri kullanılarak sterilizasyon etkililiği onaylanmıştır:

Buharla Sterilizasyon		
Döngü Türü	Sıcaklık	Minimum Süre – Tam Döngü
Yer Çekimi	121 °C (250 °F)	30 dakika
Ön Vakum	132 °C (270 °F)	4 dakika
Ön Vakum	134 °C (273 °F)	18 dakika

İşleme kurumunda ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiili olarak yapılan işlemin istenen sonucu verdiğinden emin olmak işlemeyi yapanın sorumluluğudur. İstenilen sonucun elde edilmesi, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

SAKLAMA:

Çapraz-bulaşığı azaltacak şekilde saklayın.

İMHA:

Kurum protokolüne göre imha edin.

UYARI:

Bu tıbbi cihazla ilişki olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkililerle rapor edilmelidir.

Polypropyleeniharjat

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Key Surgical® -yhtiön polypropyleeniharjat on tarkoitettu käytettäväksi apuvälineenä luumeneita tai kanavia sisältävien lääkinnällisten laitteiden puhdistamisessa, etenkin luumenien tai kanavien sisäpuolen puhdistamiseen ja lian/jäämien irrottamiseen. Niitä voidaan käyttää myös havainnollistamistyökaluna.

VASTA-AIHEET:

Tunnettuja vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

VALMISTELU:

Tuotteet on puhdistettava ja desinfiotava ennen uudelleenkäyttöä.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:

Puhdista jokaisen käyttökerran jälkeen ja desinfioi käyttökertojen välillä tai vähintään päivittäin. Tuotteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattista pesukonetta/automaattista desinfiointilaitetta käyttäen.

HUOM: Jos tuotetta käytetään visualisointityökaluna, sitä on kohdeltava kertakäyttöisenä ristikontaminaation välttämiseksi.

MANUAALINEN PUHDISTUS:

1. Esihuuhtelee likaantuneita harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jäänteet.
2. Valmistele entsyymipuhdistusliuos niin, että sen entsyymit soveltuvat sen tyyppisen lian puhdistamiseen, jota harja saattanut koskettaa käytön aikana. Noudata puhdistusliuoksen valmistajan kirjallisia käyttöohjeita pienimmästä tehokkaasta pitoisuudesta.
3. Liota harjoja valmistellussa entsyymiliuoksessa kahden (2) minuutin ajan. Harjasten ravistelu ja liikuttelu tässä vaiheessa saattaa parantaa tuloksia.
4. Huuhtelee harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
5. Tarkista harjat silmävaraisesti varmistaaksesi, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
6. Jos likaa on yhä nähtävissä, toista yllä olevat vaiheet, kunnes harjassa ei ole enää näkyvää likaa.
7. Proteiinimääritystestejä voidaan käyttää, jotta voidaan varmistua siitä, että proteiinijäänteet on poistettu kokonaan.

MEKAANINEN/AUTOMAATTINEN PUHDISTUS:

1. Esihuuhtelee likaantuneita harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jäänteet.
2. Valmistele entsyymipuhdistusliuos niin, että sen entsyymit soveltuvat sen tyyppiseen lian puhdistamiseen, jonka kanssa harja on saattanut päästä kosketuksiin käytön aikana. Puhdistuksen on tapahduttava ultraäänipesuna ja harjoja on puhdistettava ultraäänellä viiden (5) minuutin ajan. Noudata puhdistusliuoksen valmistajan kirjallisia käyttöohjeita pienimmän tehokkaan pitoisuuden suhteen.

3. Huuhtelee harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
4. Laita harjat kannelliseen ritilätelineeseen ja laita teline mekaaniseen pesukoneeseen. Harjat voidaan puhdistaa laitoksen hyväksymällä puhdistusliuoksella, jota käytetään tarkoitukseen hyväksytyssä pesukoneessa/desinfiointilaitteessa.
5. Pesuohjelman on pesuaineen valmistajan suosittelemissa lämpötilassa kestettävä vähintään viisi (5) minuuttia.
6. Huuhteluohjelman on kestettävä vähintään yhden (1) minuutin.
7. Kuivausohjelman on kestettävä 90° C:n lämpötilassa vähintään seitsemän (7) minuuttia.
8. Tarkista harjat silmävaraisesti varmistaaksesi, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
9. Jos likaa on yhä nähtävissä, toista yllä olevat vaiheet, kunnes harjassa ei ole enää näkyvää likaa.
10. Proteiinimääritystestejä voidaan käyttää, jotta voidaan varmistua siitä, että proteiinijäänteet on poistettu kokonaan.

DESINFIOINTI:

- Automaattipesurin kuumadesinfiointivaihe riittää puhdistusharjojen desinfiointiin.
- Harjat voidaan desinfioida nestemäisillä, kemiallisilla desinfiointiaineilla desinfiointiaineen valmistajan kirjallisten käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista materiaalien (nailon ja ruostumaton teräs) yhteensopivuustiedot desinfiointiaineen valmistajalta.

TARKASTUS:

Tarkasta harjat käyttökertojen välillä ja vaihda ne, jos ne ovat kuluneet, rispaantuneet, taipuneet tai muuten vahingoittuneet. Vahingoittuneita harjoja ei voida puhdistaa tehokkaasti. Kuluneet tai vahingoittuneet harjakset ja kahvat eivät puhdista tehokkaasti ja ne saattavat vahingoittaa laitetta. Tuote on vaihdettava, jos ilmenee merkkejä sen heikentymisestä tai toimivuuden menettämisestä.

STERILOINTI:

Tämä sterilointi on tarkoitettu mahdollistamaan harjojen kertakäyttö sterilissä ympäristössä, eikä sitä ole tarkoitettu harjoille, joita on jo käytetty.

Uudet, käyttämättömät harjat toimitetaan epästeriileinä ja niiden sopivuus sterilointiin on vahvistettu painovoima- ja esityhjiöpohjaisilla höyrysterilointimenetelmillä soveltuvien kansainvälisten prosessistandardien ja ohjeistusten mukaisesti seuraavilla parametreilla:

Höyrysterilointi		
Syklin tyyppi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli
Painovoimainen	121 °C	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	18 minuuttia

Käsittelijän vastuulle jää se, että käsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilöstön suorittamalla käsittelyllä saadaan aikaan haluttu lopputulos. Tämä vaatii sen, että prosessi varmennetaan ja/tai validoidaan ja että sen rutiinivalvonta toteutuu.

SÄILYTYS:

Säilytä harjat tavalla, joka pienentää ristikontaminaation riskiä.

HÄVITTÄMINEN:

Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUS:

Tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui.



KEY SURGICAL LLC
8101 WALLACE ROAD / EDEN PRAIRIE, MN 55344 USA
(US) TEL: 800.541.7995 (UK) TEL: +44(0)1628 810626
(EU) TEL: +49 4363 905900



MANUFACTURER
FOR US: MANUFACTURED FOR



MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
DE-30175 HANNOVER



MDSS CH GMBH
LAURENZENVORSTADT 61,
5000 AARAU SWITZERLAND



MDSS UK RP LTD
6 WILMSLOW ROAD, RUSHOLME,
MANCHESTER M14 5TP
UNITED KINGDOM



CONSULT
INSTRUCTIONS
FOR USE



CATALOG
NUMBER



LOT
NUMBER



MEDICAL DEVICE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



DATE OF MANUFACTURE



STERIS®