

## Acrylic Tip Brushes

**EN] - INTENDED USE:** Key Surgical® Acrylic Tip Brushes are intended to clean the channels or lumens of dirty instruments during the cleaning and decontamination processes. 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 5 minutes.
6. Rinse cycle for a minimum of 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. New, unused brushes are provided non-sterile.

**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.

## Reinigungsbürste mit Acrylspitze

**DE] - VERWENDUNGSZWECK:** Key Surgical® Reinigungsbürsten mit Acrylspitze sind für die Reinigung der Kanäle oder Lumen von verschmutzten Instrumenten während der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse vorgesehen. 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 der 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.
10. 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, ausgefrant, 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. Neue, unbenutzte Bürsten werden unsteril geliefert.

**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 avec pointe en acrylique

**FR] - UTILISATION PRÉVUE:** Les brosses avec pointe en acrylique de Key Surgical® sont conçues pour nettoyer les canaux ou les lumières des instruments souillés pendant les processus de nettoyage et de décontamination. 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:

1. Prérincer les brosses souillées sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute pour éliminer les débris grossiers.
2. Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec des enzymes convenant au nettoyage des types de saillies 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.
3. Tremper les brosses dans une solution enzymatique préparée pendant deux (2) minutes (\*agiter les poils pendant cette étape pour améliorer les résultats).
4. Rincer les brosses sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.
5. Examiner visuellement les brosses pour veiller à l'élimination complète des saillies des surfaces. Aucune saillure ne doit être visible.
6. Si des saillies visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les brosses soient exemptes de saillies visibles.
7. Des dosages de protéines peuvent être utilisés pour confirmer l'élimination complète des résidus protéiques.

### NETTOYAGE MÉCANIQUE/AUTOMATISÉ:

1. Prérincer les brosses souillées sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute pour éliminer les débris grossiers.
2. Préparer une solution de nettoyage enzymatique avec des enzymes convenant au nettoyage des types de saillies 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.

3. Rincer les brosses sous l'eau froide du robinet pendant une (1) minute.

4. 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).

5. Exécuter le cycle de lavage avec un détergent à la température recommandée par le fabricant du détergent pendant au moins 5 minutes.

6. Exécuter le cycle de rinçage pendant au moins 1 minute.

7. Exécuter le cycle de séchage à une température de 90 degrés Celsius (194 degrés Fahrenheit) pendant au moins sept (7) minutes.

8. Examiner visuellement les brosses pour veiller à l'élimination complète des saillies des surfaces. Aucune saillure ne doit être visible.

9. Si des saillies visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les brosses soient exemptes de saillies visibles.

10. 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. Les brosses neuves non utilisées sont fournies non stériles.

**STOCKAGE:** Conserver 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.

## Borstels met acryl tip

**NL] - BEOOGD GEBRUIK:** Key Surgical® borstels met acryl tip zijn bedoeld voor het reinigen van vuile instrumenten tijdens reinigings- en ontsmettingsprocessen. 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. Week de borstels in de bereide enzymatische oplossing gedurende twee (2) minuten. (\*Tijdens deze stap de borstels bewegen, 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 vrij zichtbaar is, moeten de bovenstaande stappen worden herhaald totdat de borstel vrij is van zichtbaar vuil.

10. Eiwitrests 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 reinigingsborstels.
- Borstels kunnen worden gedesinfecteerd met vloeibare chemische desinfectiemiddelen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Bevestig de informatie over de materiaalkompatibiliteit (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 haren en handvatten 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.

Nieuwe, ongebruikte borstels worden niet steriel geleverd.

**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 a punta acrilica

**PT - USO PREVISTO:** Gli spazzolini a punta acrilica di Key Surgical® sono destinati alla pulizia di canali e lumi di strumenti sporchi durante i processi di pulizia e decontaminazione. 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:

- Pre-risciacquare gli spazzolini sporchi sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto per rimuovere i residui evidenti.
- 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.
- Immergere gli spazzolini nella soluzione enzimatica preparata per due (2) minuti (\*durante questa fase, agitare gli spazzolini per migliorare i risultati).
- Risciacquare gli spazzolini sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
- Esaminare visivamente gli spazzolini per verificare che lo sporco sulle superfici sia stato completamente rimosso. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
- Se è ancora visibile sporcizia, ripetere le fasi precedenti finché lo spazzolino non è privo di sporco visibile.
- È possibile utilizzare test di analisi delle proteine per verificare la completa rimozione dei residui di proteine.

#### PULIZIA MECCANICA/AUTOMATIZZATA:

- Pre-risciacquare gli spazzolini sporchi sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto per rimuovere i residui evidenti.
- 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.
- Risciacquare gli spazzolini sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
- Disporre gli spazzolini nel vassoio di rete metallica, applicare il coperchio e inserire 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.)
- Eseguire il ciclo di lavaggio con detergente, utilizzando la temperatura consigliata dal produttore del detergente, per almeno 5 minuti.
- Eseguire il ciclo di risciacquo per almeno 1 minuto.
- Eseguire il ciclo di asciugatura a una temperatura di 90 °C (194 °F) per almeno sette (7) minuti.
- Esaminare visivamente gli spazzolini per verificare che lo sporco sulle superfici sia stato completamente rimosso. Non deve essere presente alcuna sporcizia visibile.
- Se è ancora visibile sporcizia, ripetere le fasi precedenti finché lo spazzolino non è privo di sporco visibile.
- 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.

Gli spazzolini nuovi sono forniti non sterili.

**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 com ponta de acrílico

**PT - USO PREVISTO:** As escovas com ponta de acrílico da Key Surgical® destinam-se a limpar os canais ou lúmenes de instrumentos sujos durante os processos de limpeza e descontaminação. 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 DESINFECÇÃO:** 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:

- Pré-enxaguar as escovas sujas sob água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
- 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.
- Mergulhar as escovas em solução enzimática preparada durante dois (2) minutos (\*agitar as cerdas durante esta etapa pode melhorar os resultados).
- Enxaguar as escovas sob água fria da torneira durante um (1) minuto.
- Fazer uma inspeção visual das escovas para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
- Se ainda for visível sujidade, repetir os passos acima até que a escova deixe de apresentar sujidade.
- Testes de ensaio de proteínas podem ser utilizados para assegurar a remoção completa de resíduos proteicos.

#### LIMPEZA MECÂNICA/AUTOMÁTICA:

- Pré-enxaguar as escovas sujas debaixo de água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
- 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.
- Enxaguar as escovas sob água fria da torneira durante um (1) minuto.
- Colocar as escovas num tabuleiro de rede metálica com tampa num dispositivo de lavagem mecânico (\*As escovas podem ser limpas com a solução de limpeza aprovada pela instituição num dispositivo de lavagem/desinfecção aprovado pela FDA.).
- Ciclo de lavagem com detergente à temperatura recomendada pelo fabricante do detergente durante um mínimo de cinco minutos.
- Ciclo de enxaguamento durante um mínimo de um minuto.
- Ciclo de secagem à temperatura de 194 graus F durante um mínimo de sete (7) minutos.
- Fazer uma inspeção visual das escovas para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
- Se ainda for visível sujidade, repetir os passos acima até que a escova deixe de apresentar sujidade.
- 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 desinfectantes químicos líquidos de acordo com as instruções de utilização escritas do fabricante do desinfectante. Confirmar a compatibilidade do material (nylon e aço inoxidável) com a informação do fabricante do desinfectante.

**INSPEÇÃO:** Inspeccionar 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.

As escovas novas e não utilizadas são fornecidas não estéreis.

**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.

### Cepillos con punta acrílica

**ES - USO PREVISTO:** Los cepillos con punta acrílica de Key Surgical® están indicados para limpiar los canales o lúmenes de instrumentos sucios durante los procesos de limpieza y

descontaminación. También se pueden utilizar con una herramienta de visualización.

**CONTRAINDICACIONES:** No se pueden utilizar con productos 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:

- 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. Seguir las instrucciones de uso escritas del fabricante de la solución de limpieza para una concentración eficaz mínima.
- Sumerjar los cepillos en la solución enzimática preparada durante dos (2) minutos (\*agite las cerdas durante este paso pueden mejorar los resultados).
- Enjuagar los cepillos bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
- 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.

#### LIMPIEZA MECÁNICA/AUTOMATIZADA:

- 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 ultrasonico 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 5 minutos.
- Realizar un ciclo de enjuague durante un mínimo de 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 (nylon 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.

Los pinces nuevos sin utilizar no se suministran estériles.

**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.

### Akrilik Uçlu Firçalar

**TR - KULLANIM AMACI:** Key Surgical® Akrilik Uçlu Firçalar temizleme ve dekontaminasyon işlemleri sırasında kirli aletlerin kanallarını veya lümenlerini temizlemek için kullanılır. Bunlar, görülebilir aracı olarak da kullanılabilir.

**KONTRENDİKASYONLAR:** Bilinen kontrendikasyonu ve/veya yan 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 temizlenbilir.

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

#### ELLE TEMİZLEME:

- Görünür artıklarından arındırmak için kirli firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak önlü durulama yapın.

2. Firçanın kullanım sırasında karşılaşmış olabileceği kir türlerini temizlemeye uygun ensimlerle bir enzim temizleme solüsyonu hazırlayın. Minimum etkin konsantrasyonlar için temizleme solüsyonu üreticisinin yazılı kullanım talimatlarını izleyin.
3. Firçaları iki (2) dakika süreyle hazırlanan enzimatik solüsyon içinde bekletin (\*Bu adım sırasında kulları hareket ettirmek daha iyi sonuç sağlayabilir).
4. Firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
5. Yüzeyleerin kirden tamamen arındığından emin olmak için firçaları görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
6. Kirler hâlâ görünüyorsa firçada görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
7. Protein kalıntılarınin tamamen ortadan kaldırıldığından emin olmak için protein assay testleri kullanılabilir.

#### MEKANİK/OTOMATİK TEMİZLEME:

1. Görünür artıklarardan arındırmak için kirli firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak ön durulama yapın.
2. Firçanın kullanım sırasında karşılaşmış 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.
3. Firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
4. Firçaları kapakta birlikte tel tepsiyeye yükleyin ve mekanik yıkayıcıya yerleştirin (\*Firçalar, kurumun onaylı temizleme solüsyonu kullanılarak FDA onaylı bir yıkayıcı/dezenfekte edicide temizlenebilir.)
5. Minimum 5 dakika, deterjanla deterjan üreticisi tarafından tavsiye edilen sıcaklıkta yıkama adımı.
6. Minimum bir (1) dakika durulama adımı.
7. Minimum yedi (7) dakika 194 °F sıcaklıkta kurutma adımı.
8. Yüzeyleerin kirden tamamen arındığından emin olmak için firçaları görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
9. Kirler hâlâ görünüyorsa firçada görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
10. Protein kalıntılarınin 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 pastanmaz çelik) bilgilerini doğrulayın.

**İNCELEME:** Kullanımlar arasında inceleyin ve eskidiğinde, yıprandığında, büyülüğünde veya başka şekilde hasar gördüğünde değiştirin. Hasar görmüş firçalar etkili şekilde temizlenemez. Eskirmiş veya hasar görmüş firçalar ve saplar temizleme için etkisizdir ve cihaza hasar verebilir. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir.

Yeni, kullanılmayan firçalar steril olmayan şekilde sağlanır.

**SAKLAMA:** Çapraz-bulaşığı azaltacak şekilde saklayın.

**İMHA:** Kurum protokolüne göre imha edin.

**UYARI:** Bu tıbbi cihazla ilişkilili olarak meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve olayın gerçekleştiği ülkedeki yetkili makama rapor edilmelidir.

#### Akryilikärkihärjat

**FI - KÄYTTÖTÄRKOITUS:** Key Surgical® -yhtiön akryilikärkihärjat on tarkoitettu likaisten instrumenttikävanien tai instrumenttien likaisten onteloiden puhdistamiseen dekontaminointi- ja puhdistamisprosessien aikana. 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 DESINFIINTI:** Puhdista jokaisen käyttökerran jälkeen ja desinfiointi käyttökertojen välillä tai vähintään päivittäin. Tuotteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattista pesukonetta/automaattista desinfiointilaitetta käyttäen.

**HUOM:** Jos tuotetta käytetään visuaalisoinnityökaluna, sitä on kohdeltava kertakäyttöisenä ristikonaminaation välttämiseksi.

#### MANUAALINEN PUHDISTUS:

1. Esihuhuutele liikaantuneita harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jäätteet.
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 entsyymaattisessa liuoksessa kahden (2) minuutin ajan (harjasten ravistelu tässä vaiheessa voi parantaa tuloksia).
4. Huhuutele harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
5. Tarkista harjat silmävaraisesti varmistaksesi, 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 proteiinijäätteet on poistettu kokonaan.

#### MEKAANINEN/AUTOMAATTINEN PUHDISTUS:

1. Esihuhuutele liikaantuneita harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jäätteet.
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. Huhuutele harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
4. Aseta harjat kannelliseen ritätelineeseen ja laita teline mekaaniseen pesukoneeseen (\*harjat voidaan puhdistaa laitoksen hyväksymällä puhdistusliuoksella, jota käytetään tarkoitukseen hyväksytyssä pesukoneessa/desinfiointilaitteessa).
5. Pesuohjelman on pesuaineen valmistajan suosittelemassa lämpötilassa kestävä vähintään 5 minuuttia.
6. Huhuuteleohjelman on kestävä vähintään 1 minuutin.
7. Kuivausohjelman on kestävä 90° C:n lämpötilassa vähintään seitsemän (7) minuuttia.
8. Tarkista harjat silmävaraisesti varmistaksesi, 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 proteiinijäätteet on poistettu kokonaan.

#### DESINFIINTI:

- 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.

Uudet, käyttämättömät harjat toimitetaan epäteriileinä.

**SÄILYTYS:** Säilytä harjat tavalla, joka pienentää ristikonaminaation riskiä.

**HÄVITTÄMINEN:** Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

**VAROITUS:** Tähän lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtuu.

