

## Toothbrush-Style Cleaning Brushes

**EN - INTENDED USE:** Key Surgical® Toothbrush-Style Cleaning Brushes are intended to clean dirty instruments during the cleaning and decontamination processes.

**PRECAUTION:** Stainless steel and brass bristles are not intended for use on insulated, plated, or coated instruments. For cleaning these, nylon bristles are recommended. Consult device manufacturer IFU for specific bristle recommendations.

**CONTRAINDICATIONS:** No known contraindications and/or adverse effects.

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

### 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 one (1) minute.
7. Dry cycle at temperature 194 °F / 90 °C 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. 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 stainless steel bristle brushes ONLY 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 steam sterilization methods according to applicable international process standards and guidance at the following cycle 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
Pre-Vacuum	134° C (273° F)	3.5 minutes

\*The following cannot be sterilized: BBR001 and BBR003

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 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.

## Reinigungsbürsten Toothbrush-Style

**DE – Verwendungszweck** Key Surgical® Reinigungsbürsten Toothbrush-Style sind dazu bestimmt, verschmutzte Instrumente während des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses zu reinigen.

**VORSICHTSMASSNAHMEN:** Edelstahl- und Messingborsten sind nicht zur Verwendung an isolierten, verchromten oder beschichteten Instrumenten vorgesehen. Für deren Reinigung werden Nylonborsten empfohlen. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers für spezifische Borstenempfehlungen.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Keine bekannten Kontraindikationen und/oder Nebenwirkungen.

**REINIGUNG & DESINFektION:** Nach jedem Gebrauch reinigen und mindestens zwischen den Anwendungen und/oder täglich desinfizieren. Kann manuell oder mit einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät gereinigt werden.

### MANUELLE REINIGUNG:

1. Verschmutzte Bürsten eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser vorspülen, 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 - befolgen Sie die vom Hersteller der Reinigungslösung verfasste Gebrauchsanweisung für eine effektive Mindestkonzentration.
3. Bürsten zwei (2) Minuten lang in vorbereiteter enzymatischer Lösung einweichen ("Das Bewegen der Borsten während dieses Schrittes kann die Ergebnisse verbessern").
4. Spülen Sie die Bürsten eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser ab.
5. Bürsten visuell überprüfen, um eine vollständige Entfernung des Schmutzes von Oberflächen sicherzustellen. Es sollte kein sichtbarer Schmutz vorhanden sein.
6. Wenn der Schmutz noch sichtbar ist, wiederholen Sie die obigen Schritte, bis die Bürste frei von sichtbarem Schmutz ist.
7. Protein-Assay-Tests können verwendet werden, um die vollständige Entfernung von Proteinrückständen sicherzustellen.

### MECHANISCHE/AUTOMATISCHE REINIGUNG:

1. Verschmutzte Bürsten eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser vorspülen, 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 kann, und beschaffen Sie die Bürsten fünf (5) Minuten lang mit Ultraschall - befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Reinigungslösung hinsichtlich der minimalen wirksamen Konzentration.
3. Spülen Sie die Bürsten eine (1) Minute lang unter kaltem Wasser ab.
4. Bürsten in Siebkorb mit Deckel einlegen und in Reinigungsgerät legen. Die Bürsten können mit der zugelassenen Reinigungslösung der Einrichtung gereinigt werden, die in einem von der FDA zugelassenen Reinigungs-/Desinfektionsgerät verwendet wird.
5. Reinigungszyklus mit Reinigungsmittel bei dem vom Reinigungsmittelhersteller empfohlenen Temperatur für mindestens 5 Minuten.
6. Spülzyklus für mindestens eine (1) Minute.
7. Trockenzyklus bei einer Temperatur von 194 °F / 90 °C für mindestens sieben (7) Minuten.
8. Bürsten visuell überprüfen, um eine vollständige Entfernung des Schmutzes von Oberflächen sicherzustellen. Es sollte kein sichtbarer Schmutz vorhanden sein.
9. Wenn der Schmutz noch sichtbar ist, wiederholen Sie die obigen Schritte, bis die Bürste frei von sichtbarem Schmutz ist.
10. Protein-Assay-Tests können verwendet werden, um die vollständige Entfernung von Proteinrückständen sicherzustellen.

### DESINFEKTION:

- Die thermische Desinfektionsstufe eines Reinigungsgeräts ist für die Desinfektion der Reinigungsbürsten ausreichend.
- Die Bürsten können mit flüssigen chemischen Desinfektionsmitteln gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers desinfiziert werden. Bestätigen Sie die Angaben zur Materialverträglichkeit (Nylon und Edelstahl) mit dem Hersteller des Desinfektionsmittels.

**ÜBERPRÜFUNG:** Zwischen den Verwendungen überprüfen und ersetzen, wenn sie abgenutzt, ausgefranzt, verbogen oder anderweitig beschädigt sind. Abgenutzte oder beschädigte Borsten und Griffe sind bei der Reinigung unwirksam und können das Produkt beschädigen. Muss bei Anzeichen von Verschlechterung oder Funktionsverlust ersetzt werden.

### STERILISATION:

Diese Sterilisation ist NUR für die einmalige Verwendung von Edelstahlborstenbürsten in einer sterilen Umgebung vorgesehen und nicht für bereits verwendete Bürsten. Neue, unbunzte Bürsten werden unsteril geliefert und wurden auf ihre Sterilisationsfähigkeit mit Dampfsterilisationsmethoden gemäß den anwendbaren internationalen Prozessstandards und Leitlinien bei den folgenden Zyklusparametern validiert:

Dampfsterilisation*		
Zyklustyp	Temperatur	Mindestzeit – Voller Zyklus
Gravity	121° C (250° F)	30 Minuten
Frakt. Vor-Vakuum	132° C (270° F)	4 Minuten
Frakt. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	18 Minuten
Frakt. Vor-Vakuum	134° C (273° F)	3.5 Minuten

\*Folgende Bürsten können nicht sterilisiert werden: BBR001 und BBR003

Es liegt weiterhin in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass der Gebrauch, so wie er tatsächlich unter Verwendung von Equipment, Material und Personal in der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

**LAGERUNG:** Die Bürsten so lagern, dass Kreuzkontaminationen reduziert werden.

**ENTSORGUNG:** Entsorgen Sie gemäß des Protokolls der Einrichtung.

**WARNHINWEIS:** Schwerwiegende Vorfälle, 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 de nettoyage de type brosse à dents

**FR – UTILISATION PRÉVUE :** Les brosses de nettoyage de type brosse à dents de Key Surgical® sont conçues pour nettoyer les instruments sales pendant les procédures de nettoyage et de décontamination.

**PRÉCAUTION :** Les poils en acier inoxydable et en laiton ne sont pas conçus pour être utilisés sur des instruments isolés ou comportant un placage ou un revêtement. Pour le nettoyage de ces instruments, il est recommandé d'utiliser des poils en nylon. Consulter le mode d'emploi du fabricant du dispositif pour obtenir des recommandations spécifiques.

**CONTRE-INDICATIONS :** Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.

**NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :** Nettoyer après chaque utilisation et désinfecter entre chaque cas et/ou une fois par jour, au minimum. Peuvent être nettoyées manuellement ou au laveur/désinfecteur automatique.

### 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 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.
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 souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
6. Si des souillures visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les brosses soient exemptes de souillures 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 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.
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 une (1) minute.
7. Exécuter cycle de séchage à une température de 90 °C (194 °F) pendant au moins sept (7) minutes.
8. Examiner visuellement les brosses pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
9. Si des souillures visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les brosses soient exemptes de souillures 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'affilochage, de déformation ou d'autres détériorations. 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.

**STERILISATION :** Cette méthode de stérilisation est destinée à un usage unique des brosses à poils en acier inoxydable SEULEMENT en milieu stérile et ne concerne pas les brosses qui ont été préalablement utilisées. Les brosses neuves et inutilisées sont fournies à l'état non stérile et l'efficacité de leur stérilisation a été validée par des méthodes de stérilisation à la vapeur, 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
Vide préalable	134 °C (273 °F)	3.5 minutes

\*Les éléments suivants ne peuvent pas être stérilisés : BBR001 et BBR003

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 :** Conserver 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.

#### Reinigingsborstels in tandenborstelstijl

**NL - BEOOGD GEBRUIK:** Key Surgical® reinigingsborstels in tandenborstelstijl zijn bedoeld voor het reinigen van vuile instrumenten tijdens reinigings-en ontsmettingsprocessen.

**VOORZORGSMAREGEL:** Roestvrijstaal en koperen borstelharen zijn niet bestemd voor gebruik op geïsoleerde, geplateerde of gecoate instrumenten. Voor reiniging worden de nylon borstelharen aanbevolen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat voor de aanbevelingen van de fabrikant.

**CONTRA-INDICATIES:** Er zijn geen contra-indicaties en/of bijwerkingen bekend.

**REINIGING EN DISINFECTIE:** Reinigen na elke gebruik en desinfecteren tussen de behandelingen of ten minste dagelijks. Kan handmatig of met behulp van een automatische was-/desinfectiemachine worden gereinigd.

#### HANDMATE REINIGING:

1. Spoel de vervuilde borstels eerst een (1) minuut onder koud leidingwater om grote vuildeeltjes te verwijderen.
2. Bereid een enzymatische reinigingsoplossing 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 reinigingsoplossing voor een minimale effectieve concentratie.
3. Week de borstels in de bereide enzymatische oplossing gedurende twee (2) minuten (\* het bewegen van de borstels 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. Elwittesten 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 grote vuildeeltjes te verwijderen.
2. Bereid een enzymatische reinigingsoplossing voor met geschikte enzymen voor het reinigen van de soorten vuil waarmee de borstel tijdens het gebruik in aanraking kan zijn gekomen in een ultrasoont bad en sonische borstels gedurende vijf (5) minuten. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de reinigingsoplossing 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 reinigingsoplossing van de faciliteit die wordt gebruikt in een door de FDA goedgekeurde was-/desinfectiemachine.
5. Wascycles 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/90 °C 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. Elwittesten kunnen worden gebruikt om te controleren of de eiwitresten volledig zijn verwijderd.

#### DISINFECTIE:

- 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 materiaalcompatibiliteit (nylon en roestvrij staal) bij de fabrikant van het desinfectiemiddel.

**INSPECTIE:** Inspecteer tussen de toepassingen en vervanging van de borstels wanneer ze versleten, gerafeld, gebogen of op een andere manier beschadigd zijn. Versleten of beschadigde haren en handvatken 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 ALLEEN met roestvrijstaal 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 stoomsterilisatie volgens de geldende internationale procesnormen en richtlijnen bij de volgende cyclusparameters:

Stoomsterilisatie*		
Cyclustype	Temperatuur	Minimale tijd – volledige cyclus
Zwaartekracht	121 °C (250 °F)	30 minuten
Pre-vacuum	132 °C (270 °F)	4 minuten
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	18 minuten
Pre-vacuum	134 °C (273 °F)	3,5 minuten

\* Het volgende kan niet worden gesteriliseerd: BBR001 en BBR003

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 routinematische bewaking van het proces.

**OPSLAG:** Opslaan op een manier die kruisbesmetting verminderd.

**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 voorgedaagd.

#### Pennelli per la pulizia tipo spazzolino da denti

**IT - USO PREVISTO:** I pennelli per la pulizia tipo spazzolino da denti di Key Surgical® sono destinati alla pulizia degli strumenti sporchi durante i processi di pulizia e decontaminazione.

**PRECAUZIONE:** Le setole in acciaio inossidabile e in ottone non sono destinate all'uso su strumenti isolati, placcati o rivestiti. Per la pulizia di questi strumenti si consiglia di utilizzare setole in nylon. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo per indicazioni specifiche sulla setola.

**CONTRACCEDIMENTI:** Non vi sono controindicazioni e/o effetti avversi noti.

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

#### 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 dal 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 dal 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 vassoso 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 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 disinfezati con disinfectanti chimici liquidi in conformità con le istruzioni per l'uso scritte dal produttore del disinfectante. Verificare la compatibilità dei materiali (nylon e acciaio inossidabile) con il produttore del disinfectante.

**ISPEZIONE:** Effettuare un controllo tra un uso e il successivo e sostituire il prodotto se usurato, sfianciato, piegato o altrimenti danneggiato. Le setole e i manicini 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 SOLO degli spazzolini con setole in acciaio inossidabile 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 secondo gli orientamenti e le norme di processo internazionali vigenti è stata verificata in base ai seguenti parametri di ciclo:

Sterilizzazione a vapore*		
Tipo di ciclo	Temperatura	Durata minima - Ciclo completo
Gravitationale	121 °C (250 °F)	30 minuti
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3,5 minuti

\*Non è possibile sterilizzare i seguenti elementi: BBR001 e BBR003

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

**CONSERVAZIONE:** Conservare 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 limpeza tipo escova de dentes

**PT - USO PREVISTO:** As escovas de limpeza tipo escova de dentes da Key Surgical® destinam-se a limpar instrumentos sujos durante os processos de limpeza e descontaminação.

**PRECAUZÃO:** As cerdas de aço inoxidável e de latão não se destinam a ser utilizadas em instrumentos com isolamento ou revestimento. Para limpar este tipo de instrumentos, recomendam-se cerdas de nylon. Consultar as recomendações específicas das cerdas nas instruções de utilização do fabricante do dispositivo.

**CONTRAINDIÇÕES:** Não existem contraindições e/ou efeitos adversos conhecidos.

**LIMPEZA E DESINFEÇÃO:** Limpar após cada utilização e desinfetar entre casos e/ou diariamente, no mínimo. Podem ser limpados manualmente ou utilizando um dispositivo de lavagem/desinfecção automática.

#### 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 (\*agitá-las com as cerdas durante esta etapa pode melhorar os resultados).
4. Enxaguar as escovas sob água fria da torneira durante um (1) minuto.
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 proteinas 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 ultrassônico 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 limpadas 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 minutos.
6. Ciclo de enxaguamento durante um mínimo de um (1) minuto.
7. Ciclo de secagem à temperatura de 194 °F/90 °C 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 proteinas para assegurar a remoção completa de resíduos proteicos.

#### DESINFEÇÃO:

- A fase de desinfecção térmica de um dispositivo de lavagem automática é suficiente para a desinfecção 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. 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 APENAS à utilização pontual de escovas com cerdas em aço inoxidável num ambiente estéril e não para escovas que já tenham sido utilizadas. As escovas novas, não utilizadas, são fornecidas não esterilizadas, tendo sido validadas em termos de eficácia da esterilização utilizando métodos de esterilização, 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
Gravitationale	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	18 minutos
Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3,5 minutos

Esterilización a vapor*		
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	18 minutos
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3,5 minutos

\*Os códigos de produtos a seguir indicados não podem ser esterilizados: BBR001 e BBR003

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 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 de limpieza estilo cepillo de dientes

**ES - USO PREVISTO:** Los cepillos de limpieza estilo cepillo de dientes de Key Surgical® están diseñados para limpiar los instrumentos sucios durante los procesos de limpieza y descontaminación.

**PRECAUCIÓN:** Las cerdas de acero inoxidable y latón no están diseñadas para utilizarse en instrumentos aislados, revestidos o recubiertos. Para limpieza estos instrumentos, se recomiendan cerdas de nylon. Consulte las IDU del fabricante del dispositivo para obtener recomendaciones sobre cerdas específicas.

**CONTRAINDICACIONES:** No se conocen contraindicaciones ni efectos adversos.

**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.

#### 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.
- Sumerja los cepillos en la solución enzimática preparada durante dos (2) minutos (\*agitie las cerdas durante este paso pueden mejorar los resultados).
- Enjuagar los cepillos bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
- Inspección 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 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 utilizado 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 un (1) minuto.
- Realizar un ciclo de secado a una temperatura de 194 °F / 90 °C durante un mínimo de siete (7) minutos.
- Inspección 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 (náilon y acero inoxidable) con el fabricante del desinfectante.

**INSPECCIÓN:** Inspeccionar entre usos y reemplazar cuando estén gastados, deshilachados, doblados o de algún otro modo dañados. 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 **SOLO de cepillos de acero inoxidable 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 vapor de acuerdo con la

orientación y los estándares de procesos internacionales aplicables a los siguientes parámetros de ciclo:

Esterilización por vapor*		
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo - Ciclo completo
Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos
Pre-vacio	132 °C (270 °F)	4 minutos
Pre-vacio	134 °C (273 °F)	18 minutos
Pre-vacio	134 °C (273 °F)	3,5 minutos

\*No se pueden esterilizar las siguientes: BBR001 y BBR003

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 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.

### Dış Firçası-Türü Temizlik Firçaları

**TR - KULLANIM AMACI:** Key Surgical® Dış Firçası-Türü Temizlik Firçaları, temizlik ve kirden arındırma işlemlerini sırasında kirli aletlerin temizlenmesi için tasarlanmıştır.

**ÖNLEM:** Paslanmaz çelik ve pırıncı killar izolasyonlu, kaplamalı veya çiyaçlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır. Bunları temizlemek için, naylon killar tavaşı edilir. Özel killi öneriler içiçinde üreticisinin kullanım kilavuzunu başvurun.

**KONTRENDİKASYON:** Bilinen kontrendikasyonu ve/veya olumsuz etkisi yoktur.

**TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:** Her kullanıldından sonra temizleyin ve her iki vaka arasında ya da en az günde bir dezenfekte edin. Elle veya otomatik bir temizleyici/dezenfekte edici kullanılarak temizlenebilir.

#### ELLE TEMİZLEME:

- Görünür artıklardan arındırınmak için kirli firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarlaştırmak suretiyle.
- Fırçanın kullanım sırasında karşılaşılmaz olabileceği kir türlerini temizlemeye uygun enzimlerle bir enzim temizleme solüsyonu hazırlayıp, minimum etkin konsantrasyonlar için temizleme solüsyonu üreticisinin yazılı kullanım talimatlarını izleyin.
- Fırçaları iki (2) dakika süreyle hazırlanan enzimatik solüsyonu içinde bekletin (\*Bu adım sırasında kilları hareket ettirmek daha iyi sonuç sağlayabilir).
- Fırçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
- Yüzeylerin kirde tamamen arındırıldığında emin olmak için firçaları görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalınlığı olmalıdır.
- Killer hâlâ görüñürse firçağı görünürlük kalınlığına kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
- Protein kalıntılarının tamamen ortadan kaldırıldığından emin olmak için protein assay testleri kullanılabılır.

#### MEKANİK/OTOMATİK TEMİZLEME:

- Görünür artıklardan arındırınmak için kirli firçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarlaştırmak suretiyle.
- Fırçanın kullanım sırasında karşılaşılmaz olabileceği kir türlerini temizlemeye uygun enzimlerle ultrasonik banyoda bir enzim temizleme solüsyonu hazırlayıp ve fırçaları beş (5) dakika ultrasonik banyoda tutun. Minimum etkin konsantrasyonlar için temizleme solüsyonu üreticisinin yazılı kullanım talimatlarını izleyin.
- Fırçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
- Fırçaları kapaklı bir tel örgü teplisi koyun ve mekanik temizleyiciye yerleştirin. Fırçalar, kurumun onaylı temizleme solüsyonu kullanılarak FDA onaylı bir yıkıcı/dezenfekte edicide temizlenebilir.
- Minimum 5 dakika, deterjanla deterjan üreticisi tarafından tavsiye edilen sıcaklıkta yıkama adımı.
- Minimum bir (1) dakika durulayın.
- Minimum yedi (7) dakika 194 °F / 90 °C sıcaklıkta kurutma adımı.
- Yüzeylerin kirde tamamen arındırıldığında emin olmak için firçaları görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalınlığı olmalıdır.
- Killer hâlâ görüñürse firçağı görünürlük kalınlığına kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
- Protein kalıntılarının tamamen ortadan kaldırıldığından emin olmak için protein assay testleri kullanılabılır.

#### DEZENFEKTE ETME:

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

**İNCELEME:** Kullanımları arasında inceleyin ve eksikliğinde, yıprandığında, büükültüğünde veya başka şekilde hasar olduğunda değiştirin. Eksikmiş veya hasar görmüş firçalar ve saplar temizleme için etkisizdir ve cihaza hasar verebilir. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri göründürse dezenfeksiyon gereklidir.

**STERİLİZASYON: Bu sterilizasyon işlemi paslanmaz çelik killi firçaların YALNIZCA steril ortamda tek seferlik kullanımı içindir ve zaten kullanılmış olan firçalar için geçerli değildir.**

Yeni, kullanılmış firçalar steril olmaya bir şekilde sağlanır ve geçerli uluslararası standartlar ile yönelikle göre aşağıdaki dönük parametrelerde bulharlı sterilizasyon yöntemleri kullanılarak sterilizasyon etkiliği 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
Ön Vakum	134 °C (273 °F)	3,5 dakika

\*Aşağıdakiler sterilize edilemez: BBR001 ve BBR003

İşleme kürmekte ekipman, materyaller ve personel kullanılarak fiili olarak yapılan işlemlerin istenilen sonucu verdiği emin olmak işlemeyi yapanın sorumluluğudur. İstenilen sonucun edilmesi, işlemin doğrulanmasını ve/veya onaylamamasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

**SAKLAMA:** Çapraz bulasıyla azaltacak şekilde saklayın.

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

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

### Hammasharjan tapaset puhdistusharjat

**FI - KÄYTÖTÄRKITÖ:** Key Surgical® -yhtiön hammasharjan tapaset puhdistusharjat on tarkoitettu likaisten instrumenttien puhdistamiseen puhdistus- ja dekontaminatiotoprosessien aikana.

**VAROTOIMI:** Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja messinkiharjaksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi eristettyihin, päälystettyihin tai pinnoitetuihin instrumentteihin. Niiden puhdistamiseen suositellaan naijoharjaksiakin. Katso laitteiden valmistajan käytööhjeitä teräkkemät harjaksia koskevat suositukset.

**VASTA-AIHEET:** Tunnettu vasta-aiheita ja/tai haittavaikutuksia ei ole.

**PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:** Puhdista jokaisen käytökkerrän jälkeen ja desinfioit käytökkertojen välillä ja/tai vähintään päivittäin. Tuottet voidaan puhdistata manuaalisesti tai automaattista pesukoneita/automaattista desinfiointialtaat käyttäen.

#### MANUAALINEN PUHDISTUS:

- Esihuuhute liikantuneita harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suruummat jaänteet.
- Valmistele entsympipuhdistusliuoso niin, että sen entsyymit soveltuват sen tyypisen liian puhdistamiseen, jotta harja saattanut koskettaa käytön aikana. Noudata puhdistusliuoksen valmistajan kirjallisia käytööhjeita pienimmästä tehokkaasta pitosuustuudesta.
- Lota harjoja valmistellussa entsympaatisessa liuoksessa kahden (2) minuutin ajan (harjasten ravistelu tässä vaiheessa voi parantaa tuloksia).
- Huuhtele harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
- Tarkista harjat silmävaraisesti varmistaaksesi, että kaikki lika on lähtenyttä pinnoilla pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
- Jos likaa on yhä nähtävissä, toista yllä olevat vaiheet, kunnes harjassa ei ole enää näkyvää likaa.
- Proteiininmääritystestejä voidaan käyttää, jotta voidaan varmistua siitä, että proteiinijäänteet ovat poistettu kokonaan.

#### MEKAANINEN/AUTOMAATTINEN PUHDISTUS:

- Esihuuhute liikantuneita harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suruummat jaänteet.
- Valmistele entsympipuhdistusliuoso niin, että sen entsyymit soveltuват sen tyypiseen liian puhdistamiseen, jonka kanssa harja on saattanut päästää kosketuksiin käytön aikana. Puhdistuksen tapahduttava ultraänäipesuna ja harjoja on puhdistettava ultraänäällä viiden (5) minuutin ajan. Noudata puhdistusliuoksen valmistajan kirjallisia käytööhjeita pienimmästä tehokkaasta pitosuuden suhteen.
- Huuhtele harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
- Laita harjat kanneliseen ja laita teline mekanaiseen pesukoneeseen.
- Harjat voidaan puhdistaa laitoksen hyväksymällä puhdistusliuoksesta, jotta käytetään tarkoitukseen hyväksyttyssä pesukoneessa/desinfiointialtaiteessa.
- Pesuhjelman pesuaineen suosittelemassa lämpötöllä kestettävä vähintään 5 minuuttia.
- Huuhtele harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
- Kuivausohjelman pesuaineen suosittelemassa lämpötöllä vähintään 90 °C:n lämpötöllä vähintään seitsemän (7) minuuttia.
- Tarkista harjat silmävaraisesti varmistaaksesi, että kaikki lika on lähtenyttä pinnoilla pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.
- Jos likaa on yhä nähtävissä, toista yllä olevat vaiheet, kunnes harjassa ei ole enää näkyvää likaa.
- Proteiininmääritystestejä voidaan käyttää, jotta voidaan varmistua siitä, että proteiinijäänteet ovat poistettu kokonaan.

#### DESINFIOINTI:

- Automaattipesurin kuumadesinfiointivalie riittää puhdistusharjojen desinfioointiin.
- Harjat voidaan desinfioida nestemäillä, kemiallisilla desinfiointialtailla ja desinfiointialineen valmistajan kirjallisten käytööhjeiden mukaisesti. Varmista materiaalien (naijon ja ruostumatton teräs) yhteensopivuustiedot desinfiointialineen valmistajalta.

**TARKASTUS:** Tarkasta harjat käytökkertojen välillä ja vahida ne, jos ne ovat kuluneet, rispaantuneet, taipuneet tai muuten vahingoittuneet. Kuluneet tai vahingoittuneet harjakset ja kahvat eiivät puhdista tehokkaasti ja ne saattavat vahingoittaa laitetta. Tuote on vahittävästi, jos ilmenee merkejä sen heikentymisestä tai toimivuuden menettämisestä.

**STERILOINTI:** Tämä steriloointi on tarkoitettu mahdollistamaan VAIN ruostumattomasta teräksestä valmistetut harjaset sisältävien harjojen kertakäyttö steriliissä ympäristössä, elik sitä ole tarkoitettu harjoille, joita on jo käytetty. Uudet, käytämättömät harjat toimitetaan epästerileille ja niiden sopivuus steriloointiin on

vahvistettu höyrysterilointimenetelmilla soveltuivien kansainvälisten prosessistandardien ja ohjeistusten mukaisesti seuraavilla sykliparametreilla:

Höyrysterilointi*		
Syklin typpi	Lämpötila	Vähimmäisaika – Koko sykli
Painovoimainen	121 °C	30 minuuttia
Esityhjiö	132 °C	4 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	18 minuuttia
Esityhjiö	134 °C	3,5 minuuttia

\*Seuraavia ei voida steriloida: BBR001 ja BBR003

Käsitteilijän vastuulle jää se, että käsitteilylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilöstön suorittamalla käsitteilyllä saadaan aikaan haluttu loppitulo. Tämä vaatii sen, että prosessi varmennetaan ja/tai validoidaan ja että sen rutinivalvonta toteutuu.

**SÄILYTYS:** Säilytä tavalla, joka pienentää ristikontamination riskiä.

**HÄVITÄMINEN:** Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

**VAROITUS:** Tähän lääkinnälisseen 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 UK RP LTD  
6 WILMSLOW ROAD, RUSHOLME,  
MANCHESTER M14 5TP  
UNITED KINGDOM

 

MDSS CH GMBH  
LAURENZENVORSTADT 61,  
5000 AARAU SWITZERLAND

 CATALOG NUMBER  LOT NUMBER  CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE 

 MEDICAL DEVICE  DATE OF MANUFACTURE  UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

