

General Instrument Cleaning Brushes

EN - INTENDED USE: Key Surgical® General Instrument Cleaning Brushes are intended to clean dirty instruments during the cleaning and decontamination process.

CONTRAINDICATIONS: No known contraindications and/or adverse effects.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Wear protective clothing such as an apron and rubber/plastic gloves. Eye protection is also recommended.
2. Perform the cleaning in a sink with the tap water running -preferentially use hot water.
3. The cleaning brushes can be used in combinations with liquid cleaners and surfactants.
4. Hold the cleaning brush in one hand, anchor the instrument / device to be cleaned with the other hand and scrub the required part of the instrument / device until the contamination is removed.
5. For bottle style cleaning brushes insert the brush into the opening of the instrument / device and scrub the inside of the instrument / device using an in-out motion of the cleaning brush until all the contaminant is removed.
6. Whilst cleaning instruments / devices continually wash the contaminant away down the sink.
7. Give the instrument / device a thorough wash with running water.
8. Avoid contaminant flicking out of the sink onto the user or nearby personnel.

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

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: NOTE: Product code BBR002 is NOT suitable for 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 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

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.

Allgemeine Instrumentenreinigungsbürsten

DE - VERWENDUNGSZWECK: Die Key Surgical® Allgemeine Instrumentenreinigungsbürsten sind für die Reinigung verschmutzter Instrumente während des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannten Kontraindikationen und/oder unerwünschte Nebenwirkungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Tragen Sie Schutzkleidung wie eine Schürze und Gummi-/Kunststoffhandschuhe. Ein Augenschutz wird ebenfalls empfohlen.
2. Führen Sie die Reinigung in einem Waschbecken bei laufendem Wasser durch - verwenden Sie vorzugsweise heißes Wasser.
3. Die Reinigungsbürsten können in Kombination mit Flüssigreinigern und Tensiden verwendet werden.
4. Halten Sie die Reinigungsbürste in einer Hand, fixieren Sie das zu reinigende Instrument/Gerät mit der anderen Hand und reinigen Sie den gewünschten Teil des Instruments/Geräts, bis die Verschmutzung entfernt ist.
5. Bei Flaschenbürsten führen Sie die Bürste in die Öffnung des Instruments/Geräts ein und reinigen das Innere des Instruments/Geräts mit einer Hin- und Herbewegung der Reinigungsbürste, bis alle Verunreinigungen entfernt sind.
6. Während der Reinigung der Instrumente / Geräte spülen Sie die Verunreinigungen kontinuierlich im Spülbecken ab.
7. Spülen Sie das Instrument/Gerät gründlich unter fließendem Wasser ab.
8. Vermeiden Sie, dass Verunreinigungen aus dem Waschbecken auf den Benutzer oder in der Nähe befindliche Personen gelangen.

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.

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: HINWEIS: Die Artikelnummer BBR002 ist NICHT für die Sterilisation geeignet. 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 folgenden 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

LAGERUNG: Lagern Sie Bürsten so, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden.

ENTSORGUNG: Entsorgen Sie das Produkt gemäß der Entsorgungsvorschriften vor Ort.

WARNHINWEIS: Schwerviegedene Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Reinigungsprodukt aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Brosses de nettoyage pour instruments universels

FR - UTILISATION PRÉVUE : Les brosses de nettoyage pour instruments universels de Key Surgical® sont conçues pour nettoyer les instruments sales pendant les procédures de nettoyage et de décontamination.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune contre-indication ni aucun effet indésirable connus.
MODE D'EMPLOI:

1. Porter des vêtements de protection tels qu'un tablier et des gants en caoutchouc/plastique. Il est aussi recommandé de porter des lunettes de protection.
2. Effectuer le nettoyage dans un évier sous l'eau courante du robinet, en utilisant de préférence de l'eau chaude.
3. Les brosses de nettoyage peuvent être utilisées conjointement avec des nettoyeurs liquides et des tensioactifs.
4. Tenir la brosse de nettoyage d'une main, ancrer l'instrument/le dispositif à nettoyer avec l'autre main et frotter la partie requise de l'instrument/du dispositif jusqu'à éliminer la contamination.
5. Pour les brosses de nettoyage de type flacon, insérer la brosse dans l'ouverture de l'instrument/du dispositif et frotter l'intérieur de l'instrument/du dispositif selon un mouvement de va-et-vient de la brosse de nettoyage jusqu'à ce que tous les contaminants soient éliminés.
6. Pendant le nettoyage des instruments/dispositifs, éliminer continuellement les contaminants dans l'évier.
7. Laver soigneusement l'instrument/le dispositif sous l'eau courante.
8. Éviter que les contaminants ne s'échappent de l'évier et n'éclaboussent l'utilisateur ou le personnel à proximité.

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

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 : REMARQUE : Les codes produit BBR002 ne conviennent PAS à la 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. Les brosses neuves et non utilisées sont fournies à l'état non stérile et l'efficacité de leur stérilisation a été validée par des méthodes de stérilisation à la vapeur sous gravité et sous vide préalable, 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

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.

Algemene borstels voor het reinigen van instrumenten

NL - BEOOGD GEBRUIK: Key Surgical® algemene borstels voor het reinigen van instrumenten zijn bedoeld voor het reinigen van vuile instrumenten tijdens reinigings- en ontsmettingsproces.

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Draag beschermende kleding zoals een schort en een rubber/plastic handschoenen. Oogbescherming wordt ook aanbevolen.
2. Voer de reiniging uit in een gootsteen met stromend kraanwater, gebruik bij voorkeur heet water.
3. De reinigingsborstels kunnen worden gebruikt in combinaties met vloeibare reinigingsmiddelen en oppervlakteactieve stoffen.
4. Houd de reinigingsborstel in de ene hand vast, veranker het instrument/apparaat met de andere hand om het te reinigen en scrub het vereiste deel van het instrument/apparaat totdat de verontreiniging is verwijderd.
5. Voor reinigingsborstels voor flesstijl plaatst u de borstel in de opening van het instrument/apparaat en schrobt u de binnenkant van het instrument/apparaat met

behulp van een uitwendig beweging van de reinigingsborstel totdat alle verontreinigingen zijn verwijderd.

6. Tijdens het reinigen van instrumenten/apparaten wordt de diene voortdurend in de gootsteen verwijderd.
7. Geef het instrument/apparaat een grondige wassing met stromend water.
8. Laat de verontreinigingen niet uit de gootsteen naar de bediener of het personeel in de buurt.

REINIGING EN DISINFECTIE: Reinig de borstels na elk gebruik en desinfecteer ze tussen de behandelingen of ten minste dagelijks. Kan handmatig of met behulp van een automatische was-/desinfectiemachine worden gereinigd.

INSPECTIE: Inspecteer tussen de toepassingen en vervang de borstels wanneer ze versleten, gefarfeld, gebogen of op een andere manier beschadigd zijn. Beschadigde borstels kunnen niet effectief worden gereinigd. Versleten of beschadigde haren 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: OPMERKING: Productcodes BBR002 zijn NIET geschikt voor 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 zwaartekracht- en pre-vacuümstoomsterilisatie volgens de volgende parameters:

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

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.

Pennelli per la pulizia di strumenti generali

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Indossare indumenti protettivi, come grembiule e guanti di gomma/plastica. Si raccomanda anche di indossare una protezione per gli occhi.
2. Eseguire la pulizia in un lavandino con acqua corrente di rubinetto; utilizzare preferibilmente acqua calda.
3. I pennelli per la pulizia possono essere utilizzati in combinazione con detergenti liquidi e tensioattivi.
4. Tenere il pennello per la pulizia con una mano, bloccare lo strumento/dispositivo da pulire con l'altra mano e strofinare la parte desiderata dello strumento/dispositivo fino a rimuovere il materiale contaminante.
5. Per i pennelli per la pulizia tipo flacone, inserire il pennello nell'apertura dello strumento/dispositivo e strofinare l'interno dello strumento/dispositivo con un movimento dall'interno verso l'esterno fino a rimuovere tutto il materiale contaminante.
6. Durante la pulizia di strumenti/dispositivi, eliminare continuamente il materiale contaminante attraverso il lavandino.
7. Lavare accuratamente lo strumento/dispositivo con acqua corrente.
8. Evitare che il materiale contaminante fuoriesca dal lavandino e raggiunga l'operatore o il personale nelle vicinanze.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

Pulire i pennelli per la pulizia 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.

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: Nota: i codici prodotto BBR002 NON sono idonei per la sterilizzazione. Questa sterilizzazione è destinata all'uso singolo dei pennelli in un ambiente sterile e non riguarda i pennelli già utilizzati. I pennelli nuovi sono forniti non sterili; l'efficacia della sterilizzazione con metodi di sterilizzazione a vapore gravitazionali e pre-vuoto 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

CONSERVAZIONE: Conservare i pennelli 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 geral de instrumentos

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

CONTRAINDICAÇÕES: Não existem contra-indicações e/ou efeitos adversos conhecidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Use vestuário de proteção, como um avental e luvas de borracha/plástico. Recomenda-se também o uso de proteção ocular.
- Realizar a limpeza numa pia sob água corrente da torneira, preferencialmente quente.
- As escovas de limpeza podem ser usadas com agentes de limpeza e surfactantes.
- Segurar a escova de limpeza numa mão, fixar o instrumento/dispositivo a ser limpo com a outra mão e esfregar a parte pretendida do instrumento/dispositivo até eliminar a contaminação.
- Para escovas de limpeza de frascos, inserir a escova na abertura do instrumento/dispositivo e esfregar o interior do mesmo, empregando um movimento de entrada/saída da escova até à completa eliminação do contaminante.
- Durante a lavagem dos instrumentos/dispositivos, lavar continuamente a pia para eliminar o contaminante.
- Enxaguar devidamente o instrumento/dispositivo sob água corrente.
- Evitar que o contaminante salpique da pia para o utilizador ou pessoas nas proximidades.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO: Lavar as escovas após cada utilização e desinfetar entre casos ou diariamente, no mínimo. Podem ser limpas manualmente ou utilizando um dispositivo de lavagem/desinfecção automática.

INSPEÇÃO: Inspeccionar entre utilizações e substituir quando gastas, dobradas ou de outra forma danificadas. As 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: *Nota: Os códigos de produto BBR002 NÃO são adequados para 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 os 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

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 de limpieza de instrumentos de uso general

ES - USO PREVISTO: Los cepillos de limpieza de instrumentos de uso general de Key Surgical® están diseñados para limpiar los instrumentos sucios durante el proceso de limpieza y descontaminación.

CONTRAINDICACIONES: No se conocen contra-indicaciones ni efectos adversos.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Utilice ropa de protección, como un delantal y guantes de caucho/plástico. También se recomienda protección ocular.
- Realice la limpieza en un fregadero con el agua corriente del grifo; es preferible que utilice agua caliente.
- Los cepillos de limpieza se pueden utilizar junto con limpiadores líquidos y surfactantes.
- Sostenga el cepillo de limpieza con una mano, sujete firmemente el instrumento/dispositivo que va a limpiar con la otra mano y frote la parte necesaria del instrumento/dispositivo hasta eliminar la contaminación.
- Para los cepillos de limpieza para botellas, inserte el cepillo en la abertura del instrumento/dispositivo y frote el interior del instrumento/dispositivo con un movimiento del cepillo de limpieza hacia adentro y hacia afuera hasta eliminar toda la contaminación.
- Mientras limpia los instrumentos/dispositivos, drene de forma continua el contaminante por el fregadero.
- Lave a fondo el instrumento/dispositivo con agua corriente.
- Evite que el contaminante salpique fuera del fregadero sobre el usuario o sobre el personal cercano.

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

INSPECCIÓN: Inspeccionar entre usos y reemplazar cuando estén gastados, deshlichados, 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: *Nota: Los códigos de producto BBR002 no son adecuados para la 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 y sin usar 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 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

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.

Genel Alet Temizlik Fırçaları

TR - KULLANIM AMACI: Key Surgical® Genel Alet Temizlik Fırçaları, temizlik ve kirden arındırma işlemleri sırasında kirlı aletlerin temizlenmesi için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Bilinen kontrendikasyonu ve/veya yan etkisi yoktur.

KULLANIM TALİMATLARI:

- Bir önlük ve kauçuk/plastik eldiven gibi koruyucu giysiler giyin. Göz koruması ekipmanının kullanılmasında önerilir.
- Temizleme işlemi, tercihen sıcak, musluk suyuyla gerçekleştirilir.
- Temizleme fırçaları sıvı temizleyiciler ve yüzey etkin maddelerin karışımıyla kullanılabilir.
- Temizleme fırçasını bir elinizde tutun, diğer elinizle temizlenecek aleti/cihazı sabitleyin ve bulaşı çıkarıncaya kadar aletin/cihazın gerekli parçasını ovalayın.
- Şişe temizleme türü fırçalar için, fırçayı aletin/cihazın açıklığından içeri sokun ve tüm bulaşımı çıkarıncaya kadar temizleme fırçasını içeri-dışarı hareket ettirerek aletin/cihazın içini fırçalayın.
- Aletleri/cihazları temizlerken, bulaşımı sürekli olarak lavaboya dökererek yıkamaya devam edin.
- Aleti/cihazı akan suyla iyice yıkayın.
- Lavabodan kullanıncıya veya yakınlarda bulunan personelin üzerine bulaş sıçramasını engelleyin.

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

İNCELEME: Kullanımlar arasında inceleyin ve eskidiğinde, yıprandığında, büyüdüğünde veya başka şekilde hasar gördüğünde değiştirin. Hasar görmüş fırçalar etkili şekilde temizlenemez. Eskimiş veya hasar görmüş fırçalar ve saplar temizleme için etkisizdir ve cihaz hasar verebilir. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir.

STERİLİZASYON: *NOT: Ürün kodları, BBR002 sterilizasyon için uygun DEĞİLDİR. Bu sterilizasyon işlemi fırçaların steril ortamda tek seferlik kullanımı içindir ve zaten kullanılmış olan fırçalar için geçerli değildir.* Yeni, kullanılmamış steril olmayan bir şekilde gelir ve aşağıdaki parametrelere göre yer çekimi ve ön vakumlu buharlı sterilizasyon yöntemleri kullanılarak sterilizasyon etkinliği 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

SAKLAMA: Çapraz-bulaşımı azaltacak şekilde saklayın.

İMHA: Kurum protokolüne göre imha edin.

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

Yleisten instrumenttien puhdistusharjat

FI - KÄYTTÖTARKOITUS: Key Surgical® -yhtiön yleisten instrumenttien puhdistusharjat on tarkoitettu liikaisten instrumenttien puhdistamiseen puhdistus- ja dekontaminaatioprosessin aikana.

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

KÄYTTÖOHJEET:

- Käytä suojavaatteita, kuten esiliinaa ja kumi-/muovikäsineitä. Myös silmäsuojaimia suositellaan.
- Suorita puhdistus pesuallaasta juoksevan veden alla. Käytä mieluiten kuumaa vettä.
- Puhdistusharjoja voidaan käyttää yhdessä nestemäisten puhdistusainesten ja pintaktiivisten aineiden kanssa.
- Pitele puhdistusharjaa toisessa kädessä, kiinnitä puhdistettava instrumentti/laitte toisella kädellä ja hankaa instrumentin/laitteen tarvittavaa kohtaa, kunnes kontaminaatio on poistettu.
- Jos kyseessä on pullotyylinen puhdistusharja, vie harja instrumentin/laitteen aukosta sisään ja hankaa instrumentin/laitteen sisäpuolta puhdistusharjan sisään-ulosliikkeellä, kunnes kaikki kontaminantti on poistettu.

6. Kun puhdistat instrumentteja/laitteita, pese kontaminantti jatkuvasti pesuallaasta.

7. Pese instrumentti/laitte huolellisesti juoksevalla vedellä.

8. Vältä kontaminantin roiskumista altaasta käyttäjän tai lähellä olevan henkilöstön päälle. **PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:** Puhdista harjat jokaisen käyttökerran jälkeen ja desinfioi käyttökertojen välillä tai vähintään päivittäin. Tuotteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattista pesukonetta/automaattista desinfiointilaitetta käyttäen.

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 harjaksat ja kahvat eivät puhdistaa tehokkaasti ja ne saattavat. Tuote on vaihdettava, jos ilmenee merkkejä sen heikentymisestä tai toimivuuden menettämisestä.

STERILOINTI: HUOM! Tuotekoodit BBR002 EIVÄT sovellu sterilointiin.

Tämä sterilointi on tarkoitettu mahdollistamaan harjojen kertakäyttö sterilissä ympäristössä, eikä sitä ole tarkoitettu harjoille, joita on jo käytetty. Uudet, käyttämättömät harjat toimitetaan epästeriileinä ja sopivuus sterilointiin on vahvistettu painovoima- ja esityhjiöpohjaisilla höyrysterilointimenetelmillä seuraavilla parametreilla:

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

SÄILYTYS: Säilytä harjat tavalla, joka pienentää ristikontaminaation riskiä.

HÄVITTÄMINEN: Hävitä laitoksen käytätöjen mukaisesti.

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

