

Scope Brushes (Reusable)

EN - INTENDED USE:

Key Surgical® Scope Brushes are reusable and intended to be used as an aid in cleaning and disinfecting flexible endoscopes. The brushes are used to clean the inside of the endoscope channel and loosen soil present.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use these brushes for any purpose other than their intended use.

Do not use reusable cleaning brushes for cytological tissue sampling or any other diagnostic or therapeutic purposes. Patient injury, cross-contamination and equipment damage may occur.

PREPARATION:

Must be inspected, cleaned and high-level disinfected or sterilized prior to reuse.

CLEANING:

Clean and high-level disinfect brushes after every use on every endoscope. Can be cleaned manually or using an automatic washer/disinfector prior to high-level disinfection or sterilization.

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.

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 a 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:

- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Ensure brush is the proper diameter and length for the channel it is being used to clean.
2. Advance the brush in short strokes to avoid kinking of the handle.
3. Brushes should not be coiled in loops smaller than 10" (25cm).
4. To remove gross soil from the scope after brushing, flush the scope with water until the soil is removed.
5. For specific scope cleaning instructions, refer to the scope manufacturer's IFU.

STERILIZATION:

Provided non-sterile and have been validated according to applicable international process standards and guidance for one-time steam sterilization 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) | 3.5 minutes |

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

STORAGE:

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

DISPOSAL:

Dispose according to facility protocol.

WARNING:

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

Reinigungsbürsten für Endoskope (Wiederverwendbar)

DE - VERWENDUNGSZWECK:

Key Surgical® Endoskopbürsten sind wiederverwendbar und als Hilfsmittel für die Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen vorgesehen. Die Bürsten werden verwendet, um die Innenseite des Endoskopkanals zu reinigen und vorhandene Verschmutzungen zu lösen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Verwenden Sie diese Bürsten nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.

Verwenden Sie wiederverwendbare Reinigungsbürsten nicht zur zytologischen Gewebeentnahme oder für andere diagnostische oder therapeutische Zwecke. Es kann zu Patientenverletzungen, Kreuzkontaminationen und Beschädigungen der Geräte kommen.

VORBEREITUNG:

Muss vor der Wiederverwendung inspiziert, gereinigt und desinfiziert oder sterilisiert werden.

REINIGUNG:

Reinigen und desinfizieren Sie die Bürsten nach jedem Gebrauch am Endoskop. Kann manuell oder mit einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät vor der High-Level-Desinfektion oder Sterilisation gereinigt werden.

MANUELLE REINIGUNG:

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

AUTOMATISCHE REINIGUNG:

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

DESINFEKTION:

- 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 diese, 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Bürste den richtigen Durchmesser und die richtige Länge für den Kanal hat, den sie reinigen soll.
2. Schieben Sie die Bürste in kurzen Zügen vor, um ein Abknicken des Griffs zu vermeiden.
3. Bürsten sollten nicht in Schlaufen aufgewickelt werden, die kleiner als 10" (25 cm) sind.

4. Um grobe Verschmutzungen nach dem Bürsten aus dem Endoskop zu entfernen, spülen Sie das Endoskop mit Wasser, bis die Verschmutzungen entfernt sind.
5. Spezifische Anweisungen zur Reinigung des Endoskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Endoskopherstellers.

STERILISATION:

Werden unsteril geliefert und sind gemäß den geltenden internationalen Prozessstandards und Richtlinien für die einmalige Dampfsterilisation bei den folgenden Zyklusparametern validiert worden:

| 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) | 3.5 Minuten |

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

LAGERUNG:

Lagern Sie Bürsten so, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden.

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie das Produkt gemäß der Entsorgungsvorschriften vor Ort.

WARNHINWEIS:

Schwerwiegende 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 pour endoscope (réutilisables)

FR - UTILISATION PRÉVUE :

Les brosses pour endoscope de Key Surgical® sont réutilisables et sont conçues pour aider au nettoyage et à la désinfection des endoscopes flexibles. Ces brosses permettent de nettoyer l'intérieur du canal des endoscopes et de décoller les souillures présentes.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser ces brosses à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été conçues.
Ne pas utiliser de brosses de nettoyage réutilisables pour l'échantillonnage de tissus cytologiques ou à d'autres fins diagnostiques ou thérapeutiques, au risque de provoquer des blessures au patient, une contamination croisée et des dommages matériels.

PRÉPARATION :

Les brosses doivent être soumises à une inspection, un nettoyage et une désinfection ou une stérilisation de haut niveau avant toute réutilisation.

NETTOYAGE :

Procéder au nettoyage et à la désinfection de haut niveau des brosses après chaque utilisation sur chaque endoscope. Les brosses peuvent être nettoyées manuellement ou dans un laveur/désinfecteur automatique avant toute désinfection ou stérilisation de haut niveau.

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

- Examiner visuellement les brosses pour veiller à l'élimination complète des souillures des surfaces. Aucune souillure ne doit être visible.
- Si des souillures visibles persistent, répéter les étapes ci-dessus jusqu'à ce que les brosses soient exemptes de souillures visibles.
- Des dosages de protéines peuvent être utilisés pour confirmer l'élimination complète des résidus protéiques.

DÉSINFECTION :

- 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.

MODE D'EMPLOI :

- S'assurer que le diamètre et la longueur de la brosse correspondent au diamètre et à la longueur du canal à nettoyer.
- Avancer la brosse par petits coups pour éviter de plier le manche.
- Les brosses ne doivent pas être enroulées en boucles de moins de 25 cm (10 po).
- Pour éliminer les souillures grossières de l'endoscope après le brossage, rincer l'endoscope avec de l'eau jusqu'à ce que les souillures soient éliminées.
- Pour obtenir les instructions de nettoyage spécifiques à l'endoscope, consulter le mode d'emploi du fabricant de l'endoscope.

STÉRILISATION :

Les brosses sont fournies à l'état non stérile et leur stérilisation à la vapeur unique a été validée 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) | 3,5 minutes |

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

STOCKAGE :

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.

Scoopborstels (herbruikbaar)

NL - BEOOGD GEBRUIK:

Key Surgical® scoopborstels zijn herbruikbaar en bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij het reinigen en desinfecteren van flexibele endoscopen. De borstels worden gebruikt om de binnenkant van het endoscoopkanaal te reinigen en het aanwezige vuil los te maken.

CONTRA-INDICATIES:

Gebruik deze borstels niet voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik.

Gebruik geen herbruikbare reinigingsborstels voor cytologische afname van weefselmonsters of voor andere diagnostische of therapeutische doeleinden. Dit kan letsel bij de patiënt, kruisbesmetting en apparatuurschade veroorzaken.

VOORBEREIDING:

Het product moet voorafgaand aan hergebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en worden gedesinfecteerd op hoog niveau of gesteriliseerd.

REINIGING:

Reinig na elk gebruik op elke endoscoop de borstels en desinfecteer ze op hoog niveau. Het product kan handmatig worden gereinigd of met een automatische was-/desinfectiemachine worden gereinigd voorafgaand aan een desinfectie op hoog niveau of sterilisatie.

HANDMATIGE REINIGING:

- Spoel de vervuilde borstels eerst een (1) minuut onder koud leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen.
- 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.
- Week de borstels in de bereide enzymatische oplossing gedurende twee (2) minuten. (*Tijdens deze stap de borstels bewegen, kan de resultaten verbeteren).
- Spoel de borstels een (1) minuut onder koud leidingwater.
- Inspecteer de borstels visueel om te controleren of het oppervlak echt schoon is. Er mag geen zichtbaar vuil aanwezig zijn.

- Als er nog steeds vuil zichtbaar is, moeten de bovenstaande stappen worden herhaald totdat de borstel vrij is van zichtbaar vuil.
- Eiwittests kunnen worden gebruikt om te controleren of de eiwitresten volledig zijn verwijderd.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING:

- Spoel de vervuilde borstels eerst een (1) minuut onder koud leidingwater om grove vuildeeltjes te verwijderen.
- 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 ultrasoon bad en sonische borstels gedurende vijf (5) minuten. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de reinigingsoplossing voor een minimale effectieve concentratie.
- Spoel de borstels een (1) minuut onder koud leidingwater.
- 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.)
- Wascyclus met wasmiddel op de door de fabrikant van het wasmiddel aanbevolen temperatuur gedurende minimaal vijf (5) minuten.
- Spoelcyclus van minimaal één (1) minuut.
- Droogcyclus bij een temperatuur van 194 °F gedurende minimaal zeven (7) minuten.
- Inspecteer de borstels visueel om te controleren of het oppervlak echt schoon is. Er mag geen zichtbaar vuil aanwezig zijn.
- Als er nog steeds vuil zichtbaar is, moeten de bovenstaande stappen worden herhaald totdat de borstel vrij is van zichtbaar vuil.
- Eiwittests kunnen worden gebruikt om te controleren of de eiwitresten volledig zijn verwijderd.

DESINFECTIE:

- Borstels kunnen worden gedesinfecteerd met vloeibare chemische desinfectiemiddelen in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Bevestig de informatie over de materiaalcompatibiliteit (nylon en roestvrij staal) bij de fabrikant van het desinfectiemiddel.

INSPECTIE:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Zorg dat de borstel de juiste diameter en lengte heeft voor het kanaal dat wordt gereinigd.
- Voer de borstels met korte bewegingen op om te voorkomen dat de handgreep knikt.

3. De borstels mogen niet worden opgerold in lussen die kleiner zijn dan 25 cm (10 inch).
4. Om grof vuil van de scoop te verwijderen na het borstelen, dient u de scoop met water te spoelen totdat het vuil weg is.
5. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de scoop voor informatie over het reinigen van de scoop.

STERILISATIE:

Het product wordt niet-steriel geleverd en is gevalideerd volgens de geldende internationale procesnormen en richtlijnen voor eenmalige stoomsterilisatie bij de volgende cyclusparameters:

| 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) | 3,5 minuten |

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

OPSLAG:

Sla borstels op op een manier die kruisbesmetting vermindert.

WEGGOOIEN:

Gooi het product weg volgens het protocol van de instelling.

WAARSCHUWING:

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

Spazzolini per endoscopio (riutilizzabili)

IT - USO PREVISTO:

Gli spazzolini per endoscopio di Key Surgical® sono riutilizzabili e destinati all'uso come ausilio per la pulizia e la disinfezione di endoscopi flessibili. Gli spazzolini vengono utilizzati per pulire l'interno del canale dell'endoscopio e rimuovere la sporcizia presente.

CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare gli spazzolini per scopi diversi da quelli previsti. Non utilizzare gli spazzolini per la pulizia riutilizzabili per il campionamento di tessuto citologico o per qualsiasi altro scopo diagnostico o terapeutico. Ciò può causare lesioni al paziente, contaminazione incrociata e danni all'apparecchiatura.

PREPARAZIONE:

Il prodotto deve essere ispezionato, pulito e disinfettato o sterilizzato ad alto livello prima del riutilizzo.

PULIZIA:

Sottoporre a pulizia e disinfezione di alto livello dopo ogni uso su ogni endoscopio. Il prodotto può essere pulito manualmente o

utilizzando un dispositivo di lavaggio/disinfezione automatico prima di una disinfezione o sterilizzazione di alto livello.

PULIZIA MANUALE:

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

PULIZIA AUTOMATIZZATA:

1. Pre-risciacquare gli spazzolini sporchi sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto per rimuovere i residui evidenti.
2. Preparare in un bagno a ultrasuoni una soluzione detergente enzimatica con enzimi adatti al tipo di sporcizia con cui lo spazzolino potrebbe essere entrato a contatto durante l'uso ed esporre gli spazzolini agli ultrasuoni per cinque (5) minuti; seguire le istruzioni per l'uso scritte del produttore della soluzione detergente utilizzando la concentrazione efficace minima.
3. Risciacquare gli spazzolini sotto acqua corrente fredda per un (1) minuto.
4. Disporre gli spazzolini nel vassoio di rete metallica, applicare il coperchio e inserire 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 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:

- 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.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Assicurarsi che lo spazzolino che si sta utilizzando sia di diametro e lunghezza adeguati al canale da pulire.
2. Fare avanzare lo spazzolino con movimenti brevi per evitare di piegare l'impugnatura.
3. Non avvolgere gli spazzolini in spirali inferiori a 25 cm (10").
4. Per rimuovere la sporcizia grossolana dall'endoscopio dopo la spazzolatura, sciacquarlo con acqua fino a quando la sporcizia non viene rimossa.
5. Per le istruzioni specifiche sulla pulizia dell'endoscopio consultare il manuale d'uso del produttore dell'endoscopio.

STERILIZZAZIONE:

Forniti non sterili e convalidati secondo le norme di processo internazionali e le linee guida vigenti per un'unica sterilizzazione a vapore con i 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) | 3,5 minuti |

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

CONSERVAZIONE:

Conservare gli spazzolini in modo da ridurre la contaminazione crociata.

SMALTIMENTO:

Smaltire secondo il protocollo del centro.

AVVERTENZA:

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

Escovas de endoscópio (reutilizáveis)

PT - USO PREVISTO:

As escovas de endoscópio da Key Surgical® são reutilizáveis e destinam-se a ser utilizadas como acessórios na limpeza e desinfeção de endoscópios flexíveis. As escovas são usadas

para limpar o interior do canal do endoscópio e soltar a sujidade presente.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não utilizar as escovas para qualquer outro uso diferente do previsto.

Não utilizar as escovas de limpeza reutilizáveis para a colheita de amostras citológicas ou outros fins de diagnóstico ou terapêuticos. Podem ocorrer lesões na paciente, contaminação cruzada entre pacientes e danos no equipamento.

Preparação:

O produto deve ser inspecionado, limpo e submetido a desinfecção de alto nível ou esterilizado antes de ser reutilizado.

LIMPEZA:

Limpar e submeter as escovas a desinfecção de alto nível após cada utilização em cada endoscópio. Podem ser limpas manualmente ou utilizando um dispositivo de lavagem/desinfecção automático antes da desinfecção de alto nível ou esterilização.

LIMPEZA MANUAL:

1. Pré-enxaguar as escovas sujas sob água fria da torneira durante um (1) minuto para remover o excesso de sujidade.
2. Preparar uma solução de limpeza enzimática com enzimas adequadas para limpar os tipos de sujidade com que a escova possa ter entrado em contacto durante a utilização - seguir as instruções de utilização escritas do fabricante da solução de limpeza para uma concentração mínima eficaz.
3. Mergulhar as escovas em solução enzimática preparada durante dois (2) minutos (*agitar as cerdas durante esta etapa pode melhorar os resultados).
4. Enxaguar as escovas 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. Podem ser utilizados testes de ensaio de proteínas para assegurar a remoção completa de resíduos proteicos.

LIMPEZA AUTOMÁTICA:

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 num banho ultrassónico e aplicar ultrassons durante cinco (5) minutos - seguir as Instruções de utilização escritas do fabricante da solução de limpeza para uma concentração mínima eficaz.
3. Enxaguar as escovas sob água fria da torneira durante um (1) minuto.
4. Colocar as escovas num tabuleiro de rede metálica com tampa 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.).

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 minuto.
7. Ciclo de secagem à temperatura de 194 graus F durante um mínimo de sete (7) minutos.
8. Fazer uma inspeção visual das escovas para garantir a completa remoção de sujidade das superfícies. Não deve existir sujidade visível.
9. Se ainda for visível sujidade, repetir os passos acima até que a escova deixe de apresentar sujidade.
10. Podem ser utilizados testes de ensaio de proteínas para assegurar a remoção completa de resíduos proteicos.

DESINFEÇÃO:

- 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:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Certificar-se de que a escova tem o diâmetro e o comprimento apropriados para o canal em que será utilizada.
2. Fazer avançar a escova em movimentos curtos para evitar torcer a pega.
3. As escovas não devem ser enroladas em laços inferiores a 25 cm (10").
4. Para remover a sujidade grosseira do endoscópio após escovar, lavar o endoscópio com água até que a sujidade seja eliminada.
5. Para instruções de limpeza específicas do endoscópio, consultar as instruções de utilização do respetivo fabricante.

ESTERILIZAÇÃO:

O produto é fornecido não estéril, tendo sido validado de acordo com as normas internacionais e diretrizes aplicáveis ao processo para uma única esterilização nos seguintes parâmetros de ciclo:

| 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) | 3,5 minutos |

Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, obtenha o resultado desejado. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

ARMAZENAMENTO:

Armazenar as escovas de forma a reduzir a contaminação cruzada.

ELIMINAÇÃO:

Eliminar de acordo com o protocolo da instituição.

AVISO:

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

Cepillos para endoscopios (reutilizables)

ES USO PREVISTO:

Los cepillos para endoscopios de Key Surgical® son reutilizables y se han diseñado para utilizarse como ayuda en la limpieza y desinfección de endoscopios flexibles. Los cepillos se utilizan para limpiar el interior del canal del endoscopio y aflojar la suciedad presente.

CONTRAINDICACIONES:

No utilice estos cepillos para ningún otro fin que no sea su uso previsto.

No utilice cepillos de limpieza reutilizables para muestras de tejido citológicas o cualquier otro propósito de diagnóstico o terapéutico. Pueden producirse lesiones al paciente, contaminación cruzada y daños en el equipo.

PREPARACIÓN:

Se debe inspeccionar, limpiar y llevar a cabo una desinfección de alto nivel, o esterilizarse antes de su reutilización.

LIMPIEZA:

Limpie y realice una desinfección de alto nivel de los cepillos después de cada uso en cada endoscopio. Se puede limpiar manualmente o utilizando una lavadora/desinfectadora automática antes de la desinfección o esterilización de alto nivel.

LIMPIEZA MANUAL:

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

7. Pueden utilizarse pruebas de ensayo de proteínas para garantizar la eliminación completa de proteína residual.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA:

1. Realizar un enjuague previo de los cepillos sucios bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto para eliminar la suciedad gruesa.
2. Preparar una solución de limpieza enzimática con enzimas adecuadas para limpiar los tipos de suciedad con los que pueda haber entrado en contacto el cepillo durante su uso 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.
3. Enjuagar los cepillos bajo agua del grifo fría durante un (1) minuto.
4. 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]).
5. Realizar un ciclo de lavado con detergente a la temperatura recomendada por el fabricante del detergente durante un mínimo de 5 minutos.
6. Realizar un ciclo de enjuague durante un mínimo de 1 minuto.
7. Realizar un ciclo de secado a una temperatura de 194 grados F durante un mínimo de siete (7) minutos.
8. Inspeccionar visualmente los cepillos para garantizar la eliminación completa de suciedad de las superficies. No debe observarse suciedad visible.
9. Si se encuentra suciedad visible, repetir los pasos anteriores hasta que el cepillo esté libre de suciedad visible.
10. Pueden utilizarse pruebas de ensayo de proteínas para garantizar la eliminación completa de proteína residual.

DESINFECCIÓN:

- 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, deshilachados, 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.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Asegúrese de que el cepillo tenga el diámetro y la longitud adecuados para el canal que se utiliza para limpiar.
2. Avance el cepillo en tramos cortos para evitar que el mango se doble.
3. Los cepillos no deben enrollarse en bucles de menos de 10 "(25 cm).

4. Para eliminar la suciedad gruesa del endoscopio después del cepillado, lave el endoscopio con agua hasta eliminar toda la suciedad.
5. Para obtener instrucciones específicas sobre la limpieza de los endoscopios, consulte las IDU del fabricante del endoscopio.

ESTERILIZACIÓN:

Se proporcionan no estériles y han sido validados de acuerdo con la orientación y los estándares de procesos internacionales aplicables para una única esterilización por vapor con los siguientes parámetros de ciclo:

| 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) | 3,5 minutos |

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

ALMACENAMIENTO:

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

ELIMINACIÓN:

Eliminar de acuerdo con el protocolo del centro.

ADVERTENCIA:

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

Skopi Fırçaları (tekrar kullanılabilir)

TR - KULLANIM AMACI:

Key Surgical® Skopi Fırçaları yeniden kullanılabilirdir ve esnek endoskopların temizlenmesi ve dezenfeksiyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fırçalar, endoskopi kanalının iç kısmını temizlemek ve mevcut kiri gevşetmek için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bu fırçaları, kullanım amacı dışındaki başka bir amaçla kullanmayın.

Sitolojik doku örnek alımı veya diğer herhangi bir teşhis veya tedavi amacıyla yeniden kullanılabilir temizleme fırçalarını kullanmayın. Hasta yaralanması, çapraz-bulaşı ve ekipman hasarına neden olabilir.

HAZIRLAMA:

Yeniden kullanmadan önce incelenmeli, temizlenmeli ve yüksek düzeyli dezenfektanla sterilize edilmelidir.

TEMİZLEME:

Her endoskopi işleminden sonra fırçaları temizleyin ve yüksek düzeyli dezenfektanla sterilize edin. Yüksek düzeyli

dezenfeksiyon veya sterilizasyondan önce elle veya otomatik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı kullanılarak temizlenebilir.

ELLE TEMİZLEME:

1. Kirli fırçaları büyük kalıntılardan arındırmak için bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak ön durulama yapın.
2. Fırçanın kullanım sırasında karşılaşılmış olabileceği kir türlerini temizlemeye uygun enzimlerle bir enzim temizleme solüsyonu hazırlayın. Minimum etkin konsantrasyonu elde etmek için temizleme solüsyonu üreticisinin yazılı kullanım talimatlarını izleyin.
3. Fırçaları iki (2) dakika süreyle hazırlanan enzimatik solüsyon içinde bekletin (*Bu adım sırasında kılları hareket ettirmek daha iyi sonuç sağlayabilir).
4. Fırçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
5. Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için fırçaları görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
6. Kirler hâlâ görünüyorsa fırçada görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
7. Protein kalıntılarının tamamen ortadan kaldırıldığından emin olmak için protein tahlil testleri kullanılabilir.

OTOMATİK TEMİZLEME:

1. Görünür artıklardan arındırmak için kirli fırçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında tutarak ön durulama yapın.
2. Fırçanın kullanım sırasında karşılaşılmış olabileceği kir türlerini temizlemeye uygun enzimlerle ultrasonik banyoda bir enzim temizleme solüsyonu hazırlayın ve fırçaları beş (5) dakika ultrasonik banyoda tutun. Minimum etkin konsantrasyonlar için temizleme solüsyonu üreticisinin yazılı kullanım talimatlarını izleyin.
3. Fırçaları bir (1) dakika soğuk musluk suyunun altında durulayın.
4. Fırçaları kapakla birlikte tel tepsiye yükleyin ve mekanik yıkayıcıya yerleştirin (*Fırçalar, 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. Yüzeylerin kirden tamamen arındığından emin olmak için fırçaları görsel olarak inceleyin. Gözle görülen kir kalmamış olmalıdır.
9. Kirler hâlâ görünüyorsa fırçada görünür kir kalmayana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
10. Protein kalıntılarının tamamen ortadan kaldırıldığından emin olmak için protein tahlil testleri kullanılabilir.

DEZENFEKSİYON:

- Fırçalar, dezenfektan üreticisinin yazılı kullanım talimatlarına göre sıvı kimyasal dezenfektanlarla dezenfekte edilebilir. Dezenfektan üreticisi ile materyal uygunluğu (nylon ve paslanmaz çelik) bilgilerini doğrulayın.

İNCELEME:

Kullanımlar arasında inceleyin ve eskidiğinde, yıprandığında,

büküldüğünde veya başka şekilde hasar gördüğünde değiştirin. Hasar görmüş fırçalar etkili şekilde temizlenemez. Eskimiş veya hasar görmüş kıllar ve saplar temizleme için etkisizdir ve cihaza hasar verebilir. Bozulma veya işlev kaybı işaretleri görülürse değiştirilmesi gerekir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Fırçanın temizlik için kullanıldığı kanalın çapı ve uzunluğuna uygun olduğundan emin olun.
2. Sapın bükülmesini engellemek için, fırçayı kısa itirilerle fırçası ilerletin.
3. Fırçalar 10" (25cm)'den daha küçük halkalar içinde sarılmış olmamalıdır.
4. Fırçalamanın sonra skopideki büyük kirleri için, kirler çıkana kadar skopiyi suyla yıkayın.
5. Özel skopi temizleme talimatları için, skopi üreticisinin kullanım kılavuzuna bakın.

STERİLİZASYON:

Steril olmayan bir şekilde sağlanır ve aşağıdaki döngü parametrelerinde tek seferlik buharla sterilizasyona ilişkin geçerli uluslararası işleme standartları ile yönergelerine göre 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) | 3,5 dakika |

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

SAKLAMA:

Çapraz-bulaşığı azaltacak şekilde saklayın.

İMHA:

Kurum protokolüne göre imha edin.

UYARI:

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

Skoopiharjat (uudelleenkäyttävät)

FI - KÄYTTÖTARKOITUS:

Key Surgical® -yhtiön skoopiharjat ovat uudelleenkäyttäviä, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi apuvälineenä taipuisien endoskooppien puhdistamisessa ja desinfiointissa. Harjoja käytetään endoskoopikanavan sisäpuolen puhdistamiseen ja lian irrottamiseen.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä näitä harjoja muuhun kuin niiden käyttötarkoitukseen. Älä käytä uudelleenkäyttäviä puhdistusharjoja sytologisten kudosten näytteiden ottoon tai muihin diagnostisiin tai hoidollisiin

tarkoituksiin. Seurauksena voi olla potilaan loukkaantuminen, ristikontaminaatio ja laitevaurio.

VALMISTELU:

Tarkistettava, puhdistettava ja desinfiointi tehokkaasti tai steriloitava ennen uudelleenkäyttöä.

PUHDISTAMINEN:

Puhdista ja desinfiointi harjat tehokkaasti jokaisen endoskooppiin käytön jälkeen. Voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisella pesukoneella/desinfiointilaitteella ennen tehokasta desinfiointia tai steriloitinta.

MANUAALINEN PUHDISTUS:

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

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS:

1. Esihuuhtelee likaantuneita harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan poistaaksesi suurimmat jänteet.
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 puhdistuslioksen valmistajan kirjallisia käyttöohjeita pienimmän tehokkaan pitoisuuden suhteen.
3. Huihtelee harjoja kylmällä hanavedellä yhden (1) minuutin ajan.
4. Aseta harjat kannelliseen ritilätelineeseen ja laita teline mekaaniseen pesukoneeseen (*harjat voidaan puhdistaa laitoksen hyväksymällä puhdistusliuoksella, jota käytetään tarkoitukseen hyväksytyssä pesukoneessa/desinfiointilaitteessa).
5. Pesuohjelman on pesuaineen valmistajan suosittelemassa lämpötilassa kestettävä vähintään 5 minuuttia.
6. Huihteluohjelman on kestettävä vähintään 1 minuutin.
7. Kuivausohjelman on kestettävä 90° C:n lämpötilassa vähintään seitsemän (7) minuuttia.
8. Tarkista harjat silmävaraisesti varmistaaksesi, että kaikki lika on lähtenyt pinnoilta pois. Nähtävissä ei saa olla lainkaan likaa.

9. Jos likaa on yhä nähtävissä, toista yllä olevat vaiheet, kunnes harjassa ei ole enää näkyvää likaa.
10. Proteiinimääritystestejä voidaan käyttää, jotta voidaan varmistua siitä, että proteiinijänteet on poistettu kokonaan.

DESINFIOINTI:

- Harjat voidaan desinfioida nestemäisillä, kemiallisilla desinfiointiaineilla desinfiointiaineen valmistajan kirjallisten käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista materiaalien (nailon ja ruostumatonta 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.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Varmista, että harja on halkaisijaltaan ja pituudeltaan sopiva puhdistettavaan kanavaan nähden.
2. Vie harjaa lyhyin työnöin välttääksesi kahvan kiertymistä.
3. Harjoja ei pidä kiertää alle 25 cm:n (10") kiepile.
4. Poista suuremmat likamäärät skoopista harjauksen jälkeen huihtelemalla skoopia vedellä, kunnes lika on poissa.
5. Katso tarkemmat skoopin puhdistusohjeet sen valmistajan käyttöohjeista.

STERILOINTI:

Toimitetaan epästeriileinä ja sopivuus kertaluontoiseen höyrysterilointiin on vahvistettu soveltuvien kansainvälisten prosessistandardien ja ohjeistusten mukaisesti seuraavilla sykliparametreilla:

| Höyrysterilointi | | |
|------------------|-----------|----------------------------|
| Syklin tyyppi | Lämpötila | Vähimmäisaika – Koko sykli |
| Painovoimainen | 121 °C | 30 minuuttia |
| Esityhjiö | 132 °C | 4 minuuttia |
| Esityhjiö | 134 °C | 3,5 minuuttia |

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

SÄILYTYS:

Säilytä harjat tavalla, joka pienentää ristikontaminaation riskiä.

HÄVITTÄMINEN:

Hävitä laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUS:

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



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



MANUFACTURER
 FOR US: MANUFACTURED FOR



CATALOG
 NUMBER



LOT
 NUMBER



CONSULT
 INSTRUCTIONS
 FOR USE



MEDICAL DEVICE



DATE OF MANUFACTURE



MDSS GMBH
 SCHIFFGRABEN 41
 DE-30175 HANNOVER



MDSS CH GMBH
 LAURENZENVORSTADT 61,
 5000 AARAU SWITZERLAND



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



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER

