

SINGLE-USE ENDOSCOPE CLEANING BRUSHES

Instructions for Use	2
Mode d'emploi	6
Instrucciones de uso	10
Istruzioni d'uso	14
Instruções de utilização	18
Instrukcja użycia	22
사용설명서	26



SINGLE-USE ENDOSCOPE CLEANING BRUSHES

CHANNEL CLEANING BRUSHES

9010, 9020, 9025, 9103, 9115/S, 9190, 9295, 9299

SUCTION WELL CLEANING BRUSHES

9990, 9295, 9299

SUCTION WELL AND VALVE CLEANING BRUSHES

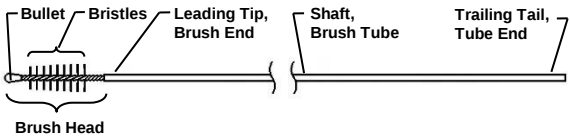
9992, 99PTX2

CHANNEL CLEANING BRUSH KITS

9155, 9199

Choose PriMed for the Perfect Swipe!

DEVICE DESCRIPTION – Channel Cleaning Brush



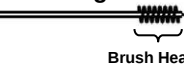
Suction Well Cleaning Brush



Brush Handle



Valve Cleaning Brush



R_XONLY

CE

INTENDED USE

These instruments are intended to be used as an aid in cleaning and disinfecting flexible endoscopes. Channel Cleaning Brushes are used to scrub the inside of the Endoscope Channel and loosen any debris present. Suction Well and Valve Cleaning Brushes are used to scrub the inside of Suction Well and Valve to loosen any debris present. Disposable Cleaning Brushes are single use devices and should be discarded after each cleaning of the endoscope. Do not use these instruments for any purpose other than their intended use.

SIGNAL SYMBOLS

WARNING	Indicates a potentially hazardous situation, which could result in death or serious injury.
CAUTION	Indicates a potentially hazardous situation, which may result in minor or moderate injury.
NOTE	Indicates additional helpful information.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the cleaning brushes if the channel(s) are known to be occluded as this may result in damage to the channel. Never use excessive force when introducing or withdrawing the brush. Use of excessive force may damage the brush or the equipment being cleaned.

Follow all cleaning instructions of the endoscope's Original Equipment Manufacturer. Do not use a specific cleaning brush in a specific channel if use is not recommended by the endoscope's Original Equipment Manufacturer.

CAUTIONS

- Do not use Channel Cleaning Brushes for cytological tissue sampling or any other diagnostic or therapeutic purposes. Patient injury, cross-contamination, equipment damage may occur.
- Never coil brush into a diameter smaller than 20cm. The brush can be damaged if coiled too tightly.
- Only trained and qualified personnel should be given the responsibility to reprocess endoscopes.
- Ensure that the brush size is compatible with Endoscope Channel. See brush label for compatible channel size and length.
- When using detergent and disinfection solution, always follow the manufacturer's recommendations regarding temperature, soaking time and concentration.
- Do not attempt to insert the brush in any other way than specified in the manual provided by the endoscope manufacturer. Do not attempt to withdraw the brush from openings other than those specified in the manual provided by endoscope manufacturer. Doing so may cause brush to become lodged in the channel.
- Never use excessive force when introducing or withdrawing the brush. If a brush encounters significant resistance or blockage, do not apply undue force on the brush. Use of excessive force may damage the brush or the equipment being cleaned.
- Do not rotate, twist or torque the Channel Cleaning Brush while it is inside the channel. Doing so may damage the brush and/or the equipment being cleaned.
- Do not use damaged brushes. Always inspect brushes for damages before use. See Figures 2 -7. Damaged brushes may not adequately clean the endoscope channel, which may cause patient infection.
- Perform cleaning and disinfection with both the brush and the endoscope completely submerged in the detergent solution to prevent spattering.
- Do not put your face too close to the channel opening and do not withdraw the brush too quickly from the channel. Doing so may cause operator's infection or irritation from the splashes of patient blood/mucus and detergent solution.
- Withdraw the brush straight from the channel opening. Do not rub brush shaft, stem or bristle against the channel opening. Doing so may damage the brush or equipment being cleaned.
- Never transfer a contaminated brush between endoscopes; cross-contamination may occur resulting in patient infection.

WARNINGS

- Organic debris and reprocessing chemicals are hazardous. Before reprocessing the endoscope always wear personal protective equipment, such as eyewear, face mask, moisture-resistant clothing, and chemical-resistant gloves that fit properly and are long enough to cover exposed skin.
- After using, carefully check that no parts of the brush had fallen off. Any part of the brush remaining in the endoscope after cleaning can drop into patient's body during a subsequent procedure. Detached part can be retrieved from inside the endoscope channel by passing a new brush or other endoscope accessory through the channel.

REUSE WARNINGS

These brushes are for SINGLE USE ONLY. Do not clean, disinfect or sterilize these brushes prior to use. Doing so may damage the brush and/or the equipment being cleaned and/or impair its cleaning ability, which may cause infection to the patient.

STORAGE

Store cleaning brushes in original packaging at room temperature in a dry clean location away from direct sunlight.

EQUIPMENT REQUIRED

1. Preparation, Inspection and Use: Endoscope & cleaning brushes.
2. Cleaning: container, enzymatic detergent, high level disinfectant, cleaning brushes, sponge & lint-free cloth.

PREPARATION

1. Before brushing, follow instruction manual provided by the endoscope manufacturer regarding endoscope preparation, inspection and cleaning.

INSPECTION

1. Remove the brush from the package. When removing channel cleaning brush, carefully unwind the shaft. Only handle the brush immediately before use.
2. Inspect the brush before use for damages depicted in Figures 2-7. This inspection is the responsibility of the user. Worn out bristles are ineffective in cleaning, and damaged brushes may damage the endoscope. Although, Figures 2-7 depict the Channel Cleaning Brushes, the same inspection applies to Suction Well and Valve Cleaning Brushes.
3. If damage is observed, discard and replace with a new brush. Do not repair a damaged brush. Use of repaired brush may damage the endoscope.
4. Inspect the brush after use for any detached parts as depicted in Figure 7. If parts are detached or missing, make sure all detached parts are retrieved and properly discarded (see "DISPOSAL" instruction).



Figure 2 Missing bristles (Gap)



Figure 3 Bent (Set) bristles



Figure 4 Loose (Wild) bristles

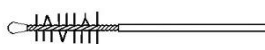


Figure 5 Permanent bristles adhesion

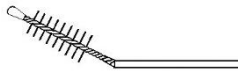


Figure 6 Damaged/kinked brush

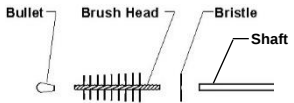


Figure 7 Brush sections that may detach

USE

CHANNEL CLEANING BRUSH

While the brush and the endoscope are submerged in cleaning solution, advance the leading tip of the brush (see Figure 8) into the endoscope channel opening until the leading brush head emerges out the other end of the channel. Use short strokes to avoid kinking. With the brush still submerged, scrub off all debris on the bristles before reversing its direction in the channel. Perform at least two passes through each channel or until no debris is observed upon inspection of brush.

VALVE CLEANING BRUSH

While the brush and the valve are submerged in cleaning solution, insert brush into the valve as shown in Figure 9. Gently clean the valve openings. With the brush still submerged, scrub off all debris on the bristles. Repeat cleaning valve until no debris is observed upon inspection of the brush.

SUCTION WELL CLEANING BRUSH

While the brush and the endoscope are submerged in cleaning solution, insert brush into the suction well or channel port until resistance is felt. See Figure 10. Rotate the inserted brush one full revolution and pull the brush out of the well. With the brush still submerged, scrub off all debris on the bristles. Repeat cleaning until no debris is observed upon inspection of the brush.

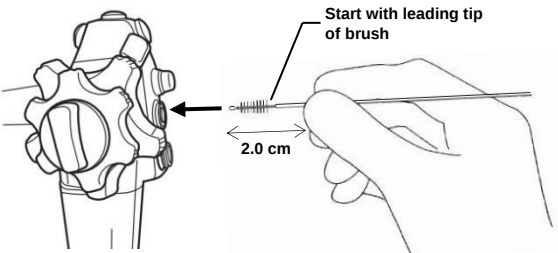


Figure 8 Cleaning endoscope channels

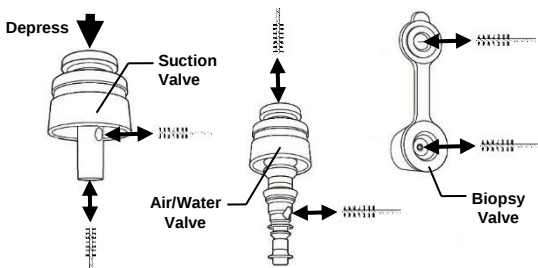


Figure 9 Cleaning accessory valves

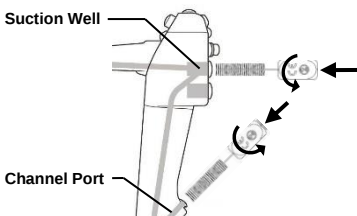


Figure 10 Cleaning suction well and channel ports

PRODUCT DISPOSAL



Used cleaning brush may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with the hospital/clinic protocol and applicable regulations.

SYMBOLS MEANING



Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Product Number.



Quantity of Units in Case.



This product is not made with Latex.



Quantity of Units in Dispenser.



This product is not made with Phthalate.



CE Mark.

Visit us online at www.primedENDO.com for full list of symbol glossary.

NOTE: Contact PriMed Instruments if you have any questions or comments regarding the content of this document.

If two years has elapsed between the issued date for these instructions and product use, the user should contact Primed Instruments to determine if additional information is available.

BROSSES DE NETTOYAGE À USAGE UNIQUE POUR ENDOSCOPES

BROSSES DE NETTOYAGE POUR CANAL
9010, 9020, 9025, 9103, 9115/S, 9190, 9295, 9299
BROSSES DE NETTOYAGE POUR PUIITS
D'ASPIRATION

9990, 9295, 9299

BROSSES DE NETTOYAGE POUR PUIITS
D'ASPIRATION ET VALVES

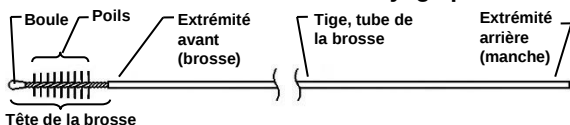
9992, 99PTX2

TROUSSES DE BROSSES DE
NETTOYAGE POUR CANAL

9155, 9199

Un nettoyage parfait, grâce à PriMed!

DESCRIPTION – Brosse de nettoyage pour canal



**Brosses de
nettoyage pour
puits d'aspiration**

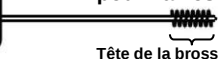


**Manche
de la
brosse**



Figure 1

**Brosse de nettoyage
pour valves**



R_XONLY



UTILISATION PRÉVUE

Ces instruments sont conçus pour aider au nettoyage et à la désinfection des endoscopes flexibles. La brosse de nettoyage pour canal sert à récuser l'intérieur du canal de l'endoscope et à déloger les éventuels déjets. La brosse de nettoyage pour puits d'aspiration et valves sert à récuser l'intérieur du puits d'aspiration et de la valve, pour y déloger les débris. La brosse de nettoyage jetable est à usage unique et doit être mise au rebut après le nettoyage de l'endoscope. N'utilisez pas ces instruments à des fins autres que celles prévues.

SYMBOLES

Mise en garde	Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
Attention	Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou moyennement graves.
NOTE	Indique qu'il s'agit de renseignements utiles additionnels.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas les brosses de nettoyage si le ou les canaux sont connus comme étant obstrués, car cela pourrait endommager le canal. Ne jamais utiliser de force excessive lors de l'introduction ou du retrait de la brosse. L'utilisation d'une force excessive peut endommager la brosse ou l'équipement nettoyé.

Suivez toutes les instructions de nettoyage du fabricant d'équipement d'origine de l'endoscope. N'utilisez pas une brosse de nettoyage spécifique dans un canal spécifique si l'utilisation n'est pas recommandée par le fabricant d'équipement d'origine de l'endoscope.

ATTENTION

- N'utilisez pas les brosses de nettoyage pour canal d'endoscope pour le prélèvement cytologique ou toute autre fin diagnostique ou thérapeutique. Vous pourriez infliger des blessures aux patients, causer une contamination croisée ou endommager l'équipement.
- N'enroulez jamais la brosse selon un diamètre de moins de 20 cm. Si la brosse est enroulée trop serrée, elle pourrait être endommagée.
- La remise en état des endoscopes doit être confiée au personnel formé et compétent.
- La taille de la brosse doit convenir au canal de l'endoscope. Voir l'étiquette de la brosse pour connaître la taille et la longueur qui conviennent.
- Lorsque vous utilisez une solution détergente désinfectante, suivez toujours les recommandations du fabricant quant à la température, au temps de trempage et à la concentration.
- N'essayez pas d'insérer la brosse d'une autre façon que celles précisées dans le manuel fourni par le fabricant de l'endoscope. N'essayez pas de retirer la brosse par d'autres orifices que ceux précisés dans le manuel fourni par le fabricant de l'endoscope, car la brosse pourrait rester coincée dans le canal.
- N'appliquez jamais de force excessive en introduisant la brosse dans le canal de l'endoscope ou en l'en retirant. En cas de forte résistance ou de blocage, n'exercez pas de force exagérée sur la brosse. Sinon, vous pourriez endommager la brosse ou l'équipement que vous nettoyez.
- Lorsque la brosse de nettoyage pour canal est dans le canal de l'endoscope, n'effectuez pas de rotation, ni de mouvement de vrille ou de torsion. Cela pourrait endommager la brosse et(ou) l'équipement qui est en cours de nettoyage.
- N'utilisez pas de brosse endommagée. Inspectez toujours la brosse avant de l'utiliser afin de déceler les dommages potentiels (voir les figures 2 à 7). Une brosse endommagée ne permettra peut-être pas un nettoyage adéquat du canal de l'endoscope, ce qui pourrait entraîner une infection chez le patient.
- Lorsque vous nettoyez et désinfectez la brosse et l'endoscope, plongez-les complètement dans la solution détergente pour éviter les éclaboussures.
- Ne tenez pas votre visage trop près de l'orifice du canal de l'endoscope et ne retirez pas la brosse trop rapidement du canal, car les éclaboussures de sang ou de mucus du patient et de solution détergente pourraient provoquer une infection ou une irritation chez l'utilisateur.
- Retirez la brosse en ligne droite de l'orifice du canal de l'endoscope. Ne frottez pas la tige, le bout ni les poils de la brosse contre le bord de l'orifice du canal. Cela pourrait endommager la brosse ou l'équipement qui est en cours de nettoyage.
- Pour éviter la contamination croisée et les éventuelles infections qui pourraient en résulter, n'utilisez jamais une brosse contaminée pour nettoyer un deuxième endoscope.

MISES EN GARDE

- Les débris organiques et les produits chimiques servant au retraitement sont dangereux. Avant le retraitement de l'endoscope, portez toujours de l'équipement de protection personnelle comme des lunettes, un masque, des vêtements étanches et des gants résistants aux produits chimiques qui sont bien ajustés et qui sont assez longs pour couvrir la peau exposée.
- Après l'utilisation de la brosse, assurez-vous qu'aucune de ses parties ne s'est détachée. Toute partie de la brosse qui reste dans l'endoscope après le nettoyage peut se retrouver dans l'organisme du patient lors d'une intervention ultérieure. Les parties détachées peuvent être récupérées en passant une nouvelle brosse ou un autre accessoire endoscopique dans le canal de l'endoscope.

MISE EN GARDE QUANT À LA RÉUTILISATION

Cette brosse est à USAGE UNIQUE SEULEMENT. Il ne faut pas la nettoyer, la désinfecter ni la stériliser avant son utilisation, car cela pourrait endommager la brosse et(ou) l'équipement qui est en cours de nettoyage et(ou) altérer l'efficacité de la brosse, ce qui peut provoquer une infection chez le patient.

ENTREPOSAGE

Entreposez les brosses de nettoyage dans leur emballage original à température ambiante dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

ÉQUIPEMENT REQUIS

1. Préparation, inspection et utilisation : Endoscope et brosse de nettoyage.
2. Nettoyage : contenant, détergent enzymatique, désinfectant de haut niveau, brosse de nettoyage, éponge et chiffon non pelucheux.

PRÉPARATION

1. Avant de broser, suivez le mode d'emploi fourni par le fabricant de l'endoscope pour connaître les directives de préparation, d'inspection et de nettoyage de l'endoscope.

INSPECTION

1. Sortez la brosse de l'emballage. S'il s'agit d'une brosse pour canal, déroulez la tige avec soin. Ne manipulez la brosse que lorsque vous devez l'utiliser.
2. Inspectez la brosse avant de l'utiliser, afin de détecter les dommages potentiels illustrés aux figures 2 à 7. L'utilisateur est responsable de l'inspection. Des poils en mauvais état rendent le nettoyage inefficace et les brosses endommagées peuvent détériorer l'endoscope. Bien que les figures 2 à 7 représentent des brosses de nettoyage pour canal, les brosses pour puits d'aspiration et valves doivent être inspectées de la même façon.
3. En cas de dommage, jetez la brosse et prenez-en une nouvelle. Ne réparez jamais une brosse endommagée. Vous pourriez endommager l'endoscope si vous utilisez une brosse qui a été réparée.
4. Inspectez la brosse après l'avoir utilisée pour détecter toute partie qui se serait détachée, comme illustré à la figure 7. Si des parties se sont détachées ou sont manquantes, veillez à les récupérer toutes et à les jeter de manière appropriée (voir les directives de « MISE AU REBUT »).



Figure 2. Poils manquants (espaces vides)



Figure 3. Poils courbés (fixes)

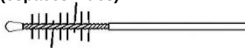


Figure 4. Poils lâches

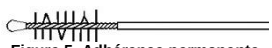


Figure 5. Adhérence permanente des poils

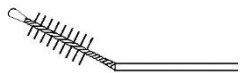


Figure 6. Brosse endommagée/pliée

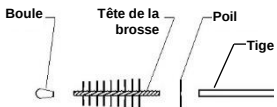


Figure 7. Parties de la brosse pouvant se détacher

EMPLOI

BROSSE DE NETTOYAGE POUR CANAL D'ENDOSCOPE

Pendant que la brosse et l'endoscope sont immergés dans une solution nettoyante, faites avancer l'extrémité de la brosse (voir la figure 8) dans le canal de l'endoscope jusqu'à ce que la tête de la brosse sorte à l'autre bout du canal. Brossez par petits coups pour éviter de plier la tige. En gardant la brosse immergée, enlevez tous les débris des poils avant de la faire repasser dans le canal. Faites passer la brosse au moins deux fois dans chaque canal, ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de débris sur la brosse.

BROSSE DE NETTOYAGE POUR VALVES

Pendant que la brosse et la valve sont immergés dans une solution nettoyante, insérez la brosse dans la valve comme indiqué à la figure 9. Nettoyez délicatement les ouvertures de la valve. En gardant la brosse immergée, enlevez tous les débris des poils. Répétez l'opération au complet jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de débris sur la brosse.

BROSSES DE NETTOYAGE POUR PUIITS D'ASPIRATION

Pendant que la brosse et l'endoscope sont immergés dans une solution nettoyante, insérez la brosse dans le puits d'aspiration ou l'orifice du canal jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Voir la figure 10. Faites faire une rotation complète à la brosse, puis retirez-la du puits. En gardant la brosse immergée, enlevez tous les débris des poils. Répétez l'opération au complet jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de débris sur la brosse.

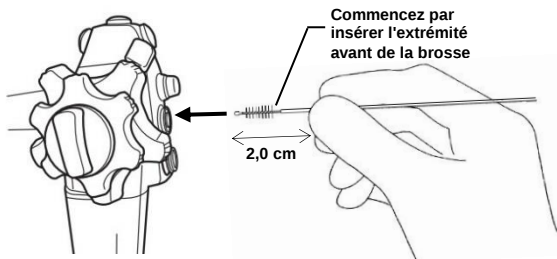


Figure 8. Nettoyage des canaux de l'endoscope

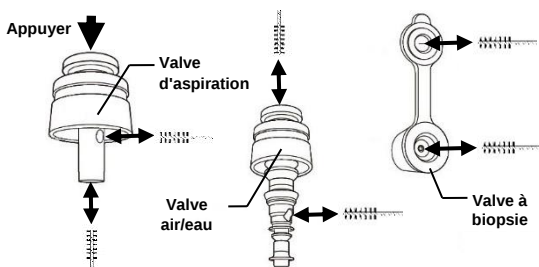


Figure 9. Nettoyage des valves auxiliaires

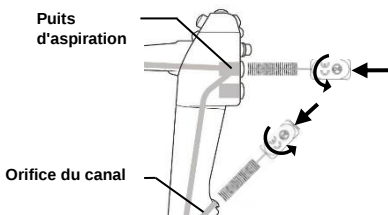


Figure 10. Nettoyage du puits d'aspiration et de l'orifice des canaux

ÉLIMINATION DU PRODUIT



Attention: Ces produits peuvent présenter un risque biologique potentiel. Les pinces de biopsie déjà utilisées doivent être traitées comme des déchets dangereux et les éliminer conformément au protocole de l'hôpital ou de la clinique.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

R_x

ONLY

Precaución: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.



Numéro du produit



Quantité d'unités par caisse



Ce produit n'est pas fait Avec LATEX



Quantité d'unités dans le distributeur



Ce produit n'est pas fait avec du PHTALATE



Marquage CE.

Visitez-nous en ligne à www.primedENDO.com pour la liste complète du glossaire des symboles.

REMARQUE: Contactez PriMed Instruments si vous avez des questions ou des commentaires concernant le contenu de ce document.

Si deux ans se sont écoulés entre la date d'émission de ces instructions et l'utilisation du produit, l'utilisateur peut contacter PriMed Instruments pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

CEPILLOS DE LIMPIEZA DE ENDOSCOPIOS DE UN SOLO USO

CEPILLOS DE LIMPIEZA DE CANAL

9010, 9020, 9025, 9103, 9115/S, 9190, 9295, 9299

CEPILLOS DE LIMPIEZA DEL POZO DE SUCCIÓN

9990, 9295, 9299

CEPILLOS DE LIMPIEZA DE POZO DE SUCCIÓN Y VÁLVULAS

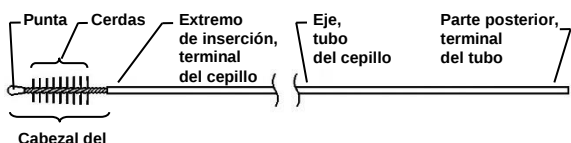
9992, 99PTX2

KITS DE CEPILLOS DE LIMPIEZA DE CANAL

9155, 9199

***¡Si quiere un deslizamiento perfecto,
opte por PriMed!***

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO - Cepillo de limpieza de canal



Cepillo de limpieza del pozo de succión



Cabezal del cepillo

Mango del cepillo



Figura 1

Cepillo de limpieza de válvulas



R_X ONLY



USO PREVISTO

Estos instrumentos están pensados para ser usados para ayudar en la limpieza y la desinfección de endoscopios flexibles. Los cepillos de limpieza de canal se usan para restregar la parte interna del canal endoscópico y aflojar todos los residuos presentes. Los cepillos de limpieza de pozo de succión y válvulas se usan para restregar la parte interna del pozo de succión y la válvula para aflojar todos los residuos presentes. Los cepillos de limpieza desechables son dispositivo de un solo uso, y deben desecharse después de cada limpieza del endoscopio. Estos instrumentos no deben utilizarse para ningún otro fin más allá de su uso previsto.

SÍMBOLOS DE SEÑALIZACIÓN

ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que podría producir una lesión grave o fatal.
PRECAUCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que puede producir una lesión leve o moderada.
NOTA	Indica información útil adicional.

Contraindicaciones

No utilice los cepillos de limpieza si se sabe que los canales están obstruidos, ya que esto podría dañar el canal. Nunca use fuerza excesiva al introducir o retirar el cepillo. El uso de fuerza excesiva puede dañar el cepillo o el equipo que se va a limpiar.

Siga todas las instrucciones de limpieza del fabricante del equipo original del endoscopio. No utilice un cepillo de limpieza específico en un canal específico si el fabricante del equipo original del endoscopio no lo recomienda.

PRECAUCIONES

- No use los cepillos de limpieza de canal para tomar muestras de tejidos citológicos o para cualquier otro tipo de fin terapéutico o de diagnóstico. Puede producirse lesiones en los pacientes, contaminación cruzada y daños en los equipos.
- Jamás enrolle el cepillo con un diámetro menor a 20 cm. El cepillo puede dañarse si se enrolla muy apretado.
- Solo personal capacitado y cualificado debe tener la responsabilidad de reprocesar endoscopios.
- Asegúrese de que el tamaño del cepillo sea compatible con el canal endoscópico. Consulte la etiqueta del cepillo para conocer el tamaño y la longitud de canal compatibles.
- Cuando se utiliza una solución de detergente y desinfectante, siga siempre las recomendaciones del fabricante respecto a temperatura, tiempo de remojo y concentración.
- No intente insertar el cepillo de ninguna otra manera que no sea la especificada en el manual proporcionada por el fabricante del endoscopio. No intente retirar el cepillo de las aberturas de ninguna otra manera que no sea la especificada en el manual proporcionada por el fabricante del endoscopio. Si lo hace, el cepillo puede quedar alojado en el canal.
- Jamás utilice fuerza excesiva al introducir o retirar el cepillo. Si un cepillo se encuentra con resistencia o una fuerza de bloqueo significativas, no aplique fuerza indebida sobre el cepillo. El uso de fuerza excesiva puede dañar el cepillo o el equipo que se limpia.
- No gire, doble ni aplique par de torsión en el cepillo de limpieza del canal mientras está dentro del canal. Si lo hace, puede dañar el cepillo y/o el equipo que se limpia.
- No utilice cepillos dañados. Siempre inspeccione que los cepillos no estén dañados antes de usarlos. Consulte las figuras 2-7. Es posible que los cepillos dañados no limpien adecuadamente el canal endoscópico, lo que puede provocar infecciones en el paciente.
- Realice las tareas de limpieza y desinfección con el cepillo y el endoscopio completamente sumergidos en la solución de detergente para evitar salpicaduras.
- No coloque el rostro demasiado cerca de la apertura del canal ni retire el cepillo con demasiada rapidez del canal. Si lo hace, pueden provocarse infecciones o irritaciones en el operador a causa de las salpicaduras de sangre/mucosas del paciente y la solución de detergente.
- Retire el cepillo de forma recta de la apertura del canal. No frote el eje, el tronco o las cerdas del cepillo contra la apertura del canal. Si lo hace, puede dañar el cepillo o el equipo que se limpia.
- Jamás transfiera un cepillo contaminado entre endoscopios. Esto puede resultar en una contaminación cruzada y producir infecciones en los pacientes.

ADVERTENCIAS

- Los desechos orgánicos y el reprocesamiento de químicos es peligroso. Antes de reprocesar el endoscopio, use siempre equipos de protección personal, como anteojos, una máscara facial, prendas resistentes a la humedad y guantes resistentes a sustancias químicas de calce adecuado y con la longitud necesaria para cubrir la piel expuesta.
- Después de usar el cepillo, compruebe con cuidado que ninguna parte del mismo se haya caído. Todas las partes del cepillo que permanezcan en el endoscopio después de la limpieza pueden caerse en el cuerpo del paciente durante un procedimiento posterior. La parte separada puede recuperarse desde el interior del endoscopio pasando un nuevo cepillo u otro accesorio endoscópico por el canal.

ADVERTENCIAS DE REUTILIZACIÓN

Estos cepillos son DE UN SOLO USO. No limpie, desinfecte ni esterilice estos cepillos antes de usarlos. Si lo hace, puede dañar el cepillo y/o el equipo que se limpia, y/o afectar la capacidad de limpieza de los cepillos, lo que puede provocar infecciones en el paciente.

ALMACENAMIENTO

Almacene los cepillos de limpieza en su envase original, a temperatura ambiente y en un lugar seco, alejado de la luz solar directa.

EQUIPOS REQUERIDOS

1. Preparación, inspección e uso: Endoscopio y cepillos de limpieza.
2. Limpieza: recipiente, detergente enzimático, desinfectante de alto nivel, cepillos de limpieza, esponja y paño libre de pelusas.

PREPARACIÓN

1. Antes de pasar el cepillo, siga las instrucciones del manual proporcionado por el fabricante del endoscopio respecto de la preparación, la inspección y la limpieza del endoscopio.

INSPECCIÓN

1. Retire el cepillo del envase. Al retirar el cepillo de limpieza del canal, desenrolle con cuidado el eje. Solo debe manipular el cepillo inmediatamente antes de usarlo.
2. Inspeccione el cepillo antes de usarlo para verificar que no existan los daños ilustrados en las figuras 2-7. Esta inspección es responsabilidad del usuario. Las cerdas gastadas no son eficaces para tareas de limpieza, y los cepillos en mal estado pueden dañar el endoscopio. Aunque las figuras 2-7 ilustran los cepillos de limpieza de canal, la misma inspección se aplica a los cepillos de limpieza de pozo de succión y válvulas.
3. Si se observan daños, deseche el cepillo y reemplácelo por uno nuevo. No repare un cepillo dañado. El uso de un cepillo reparado puede dañar el endoscopio.
4. Inspeccione el cepillo después de usarlo para verificar que partes del mismo no se hayan despegado, como se ilustra en la Figura 7. Si hay partes que faltan o están despegadas, asegúrese de recuperarlas y desecharlas adecuadamente (consulte la instrucción "DESECHO")



Figura 2 Cerdas faltantes (agujero)



Figura 3 Cerdas dobladas (varias)



Figura 4 Cerdas sueltas



Figura 5 Adhesión permanente de las cerdas

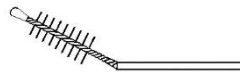


Figure 6 Cepillo dañado/torcido

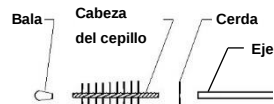


Figura 7 Secciones del cepillo que pueden despegarse

USO

CEPILLO DE LIMPIEZA DE CANAL

Con el cepillo y el endoscopio sumergidos en solución de limpieza, empuje la punta del cepillo (consulte la Figura 8) hacia el abertura del canal del endoscopio hasta que el cabezal del cepillo emerja del otro lado del canal. Utilice movimientos cortos para evitar torceduras. Con el cepillo todavía sumergido, remueva todos los desechos en las cerdas antes de invertir su dirección en el canal. Realice al menos dos pasadas por cada canal hasta que no se observen restos al inspeccionar el cepillo.

CEPILLO DE LIMPIEZA DE VÁLVULAS

Con el cepillo y la válvula sumergidos en la solución de limpieza, inserte el cepillo en la válvula como se muestra en la Figura 9. Limpie con suavidad las aberturas de la válvula. Con el cepillo todavía sumergido, remueva todos los desechos en las cerdas. Repita la limpieza de la válvula hasta que no se observen restos al inspeccionar el cepillo.

CEPILLO DE LIMPIEZA DEL POZO DE SUCCIÓN

Con el cepillo y el endoscopio sumergidos en la solución de limpieza, inserte el cepillo en el pozo de succión o el puerto del canal hasta sentir resistencia. Consulte la Figura 10. Gire el cepillo insertado una revolución completa y tire de él para retirarlo del pozo. Con el cepillo todavía sumergido, remueva todos los desechos en las cerdas. Repita la limpieza hasta que no se observen restos al inspeccionar el cepillo.

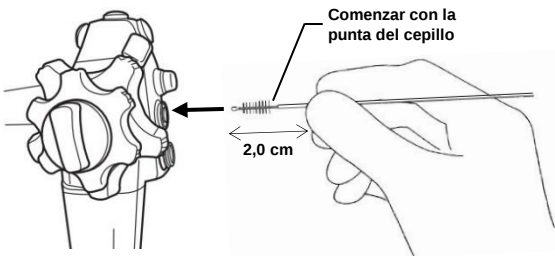


Figura 8 Limpieza de los canales del endoscopio

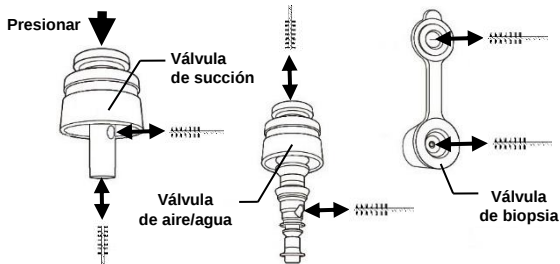


Figura 9 Limpieza de los válvulas del accesorio

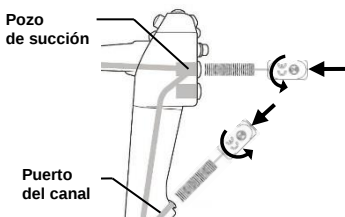


Figura 10 Limpieza del pozo de succión y el puerto del canal

DESECHO DEL PRODUCTO



Un cepillo de limpieza usado puede ser un potencial peligro biológico. Debe manipularlo y desecharlo según el protocolo del hospital/clínica y las normas vigentes.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



Indica precaución: La ley federal (de los EE. UU.) indica que solo un médico puede vender o indicar la venta de este dispositivo.



Número de producto.



Cantidad de unidades en la caja.



Este producto no está hecho de látex.



Cantidad de unidades en el dosificador.



Este producto no está hecho de ftalato.



Marca de la CE.

Visite nuestro sitio web, www.primedENDO.com, para acceder a una lista completa del glosario de símbolos.

NOTA: Si tiene alguna pregunta o comentario sobre el contenido de este documento, póngase en contacto con PriMed Instruments.

Si han transcurrido dos años entre la fecha de emisión de estas instrucciones y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con PriMed Instruments para determinar si hay información adicional disponible.

SCOVOLINO ENDOSCOPICO MONOUSO

SCOVOLINI PER CANALI ENDOSCOPICI

9010, 9020, 9025, 9103, 9115/S, 9190, 9295, 9299

SPAZZOLA PER CANALE DI SUZIONE

9990, 9295, 9299

SPAZZOLA PER CANALE E VALVOLA

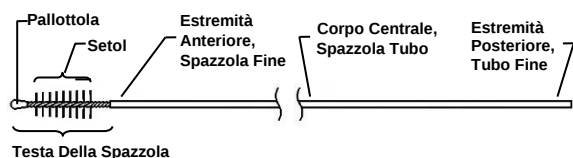
9992, 99PTX2

KIT SCOVOLINI PER CANALI

ENDOSCOPICI

9155, 9199

Scegli PriMed per una pulizia perfetta!



Scovolino per canale aspirazione

Scovolino per valvola



R_X ONLY



DESTINAZIONE D'USO

Questo dispositivo è da intendersi come aiuto per la pulizia e la disinfezione degli endoscopi flessibili. Lo scovolino endoscopico pluriuso è utilizzato per la pulizia interna del canale endoscopico. La spazzola per valvola è invece utilizzata per pulire il canale di aspirazione dell'endoscopio. Non utilizzare per altri usi differenti da quelli qui citati.

SIMBOLI

ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può portare ad una seria lesione.
CAUTELA	Indica una potenziale situazione pericolosa con rischi medio gravi.
NOTA	Indica la presenza di informazioni aggiuntive del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le spazzole se il canale (s) sono noti per essere occluso poiché ciò potrebbe provocare danni al canale. Non usare mai una forza eccessiva quando si introducono o ritirare il pennello. L'utilizzo di una forza eccessiva può danneggiare il pennello o le apparecchiature di essere puliti.

Seguire tutte le istruzioni per la pulizia del dell'endoscopio Original Equipment Manufacturer. Non utilizzare una spazzola specifica in un canale specifico se l'uso non è raccomandato dalla dell'endoscopio Original Equipment Manufacturer.

CAUTELA

- Non utilizzare lo scovolino pluriuso per prelievi citologici o altri scopi diagnostici e/o terapeutici. Danni al paziente, contaminazioni incrociate, o danni a strumenti possono succedere se usato non propriamente.
- Inserire mai il prodotto arrotolato dentro ad un diametro di meno di 20cm, potrebbe danneggiarsi irrimediabilmente. Srotolare prima dell'utilizzo.
- Il dispositivo può essere utilizzato soltanto da personale sanitario preparato alla pulizia degli endoscopi e dei suoi accessori.
- Assicurarsi che la misura dello scovolino sia compatibile con i diametri del vostro canale endoscopico e del canale di suzione.
- Quando usate detergenti e disinfettanti, prestate attenzione alle indicazioni provviste dai fabbricanti di essi. Utilizzate sempre una soluzione avente pH neutro per pulire e disinfettare facendo attenzione alle temperature, alla concentrazione ed alla durata indicata dal fabbricante. Immergere lo scovolino dentro ad una soluzione acida o alcalina per un periodo prolungato può provocare danni allo stesso.
- Non utilizzare una forza eccessiva durante l'inserimento dello scovolino. Se incontrate molta resistenza non forzare l'inserimento poiché potrebbe danneggiare il canale dell'endoscopio.
- Non ruotare lo scovolino quando è dentro al canale endoscopico.
- Non utilizzare uno scovolino danneggiato (Vedi figura 2 e 7). Se lo scovolino è danneggiato durante la preparazione, ispezione, uso o pulizia dello stesso smaltitelo e sostituitelo.
- Per pulire perfettamente un endoscopio eseguire la manovra di pulizia in immersione.
- Non avvicinare il viso all'endoscopio durante l'azione di pulizia poiché potrebbero sorgere problematiche dovute a schizzi di materiale e di agente decontaminante.
- Una volta introdotta la spazzola tirare per rimuoverla, non usare la spazzola per pulire il manico o la superficie esterna dell'endoscopio.
- Gettare dopo ogni utilizzo, non utilizzare il dispositivo su endoscopi differenti per ridurre la possibile contaminazione incrociata dei dispositivi.

ATTENZIONE

- Eventuali schizzi di materiale e di liquidi sono potenzialmente pericolosi, prima di procedere alla pulizia assicurarsi che il personale sanitario sia adeguatamente protetto con l'utilizzo di occhiali, grembiuli, guanti protettivi e che non abbiano zone della cute non protette.
- Dopo l'utilizzo assicurarsi che il dispositivo abbia funzionato bene e che sia integro. Eventuali pezzi di dispositivo all'interno degli endoscopi può provocare seri problemi sia all'endoscopio sia al paziente. Per assicurarsi che il canale endoscopico sia libero utilizzare un secondo scovolino per verificarne la corretta scorrevolezza.

LIMITI DI UTILIZZO

Questo scovolino è MONOUSO. Non pulire, disinfettare o sterilizzare questo scovolino. Facendolo rischiate di danneggiarlo ed è possibile che parti di esso rimangano all'interno dell'endoscopio creando problemi sia all'endoscopio stesso sia al paziente.

STOCCAGGIO

Gli scovolini riutilizzabili devono essere stoccati nella loro confezione sterile a temperatura ambiente in ambiente asciutto e pulito lontano dalla luce diretta del sole.

ACCESSORI RICHIESTI

1. Preparazione, ispezione ed uso: Endoscopio e scovolino pluriuso.
2. Pulizia: macchina ad ultrasuoni, detergente enzimatico, disinfettante di alto livello, scovolino di pulizia, spugna e panno liscio

PREPARAZIONE

1. Prima di usare lo scovolino, seguire le istruzioni fornite dal fabbricante dell'endoscopio inerenti alla preparazione, ispezione e pulizia.

INSPEZIONE

1. Rimuove lo scovolino dalla confezione ed aprirlo tenendolo in entrambe le mani.
2. Ispezionare lo scovolino cercando eventuali Danni e/o manommissioni. Vedi figura 2 – 7. L'ispezione è sotto la responsabilità dell'utilizzatore. La presenza di setole danneggiate o di qualsiasi altra parte danneggiata può rovinare l'endoscopio in modo serio.
3. Non utilizzare se lo scovolino è danneggiato, può irrimediabilmente compromettere l'endoscopio.
4. Ispezionare lo scovolino dopo l'utilizzo come da figura 7. Se sono presenti parti staccate o mancanti gettare lo scovolino e sostituirlo.

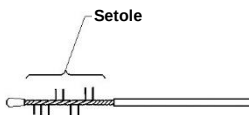


Figura 2 Setola mancante (divario)

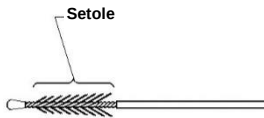


Figura 3 Piegata (impostato) setole

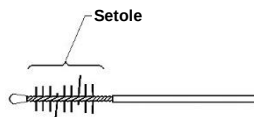


Figura 4 Sciolti (selvatici) setole

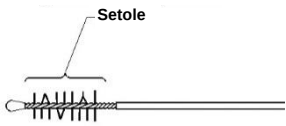


Figura 5 Setole permanenti adesione



Figura 6 Danni/spazzola piegato

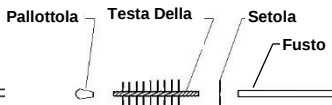


Figura 7 Le parti che possono essere

UTILIZAR

UTILIZZO DELLO SCOVOLINO

Utilizzare lo scovolino in immersione in modo da evitare possibili schizzi di liquidi e material. Esercitare uno movimento lento e gentile per non rovinare lo strumento endoscopico. Se utilizzate uno scovolino a doppia testa assicurarsi che le setole fuoriescano dall'endoscopio prima di effettuare l'azione di pulizia.

UTILIZZO DELLA SPAZZOLA PER VALVOLE

Utilizzare la spazzola in immersione con delicatezza introducendo lo scovolino nel canale di suzione come da figura 9. Ruotare dolcemente e tirare fuori la spazzola una volta terminate la pulizia.

UTILIZZO DELLA SPAZZOLA PER CANALE DI SUZIONE

Utilizzare la spazzola in immersione ed inserire la spazzola nel canale di suzione vedi figura 10. Ruotare lo scovolino in una direzione e tirare verso l'esterno. Ripetere la manovra fino a quando le setole estratte risultano prive di sedimenti.

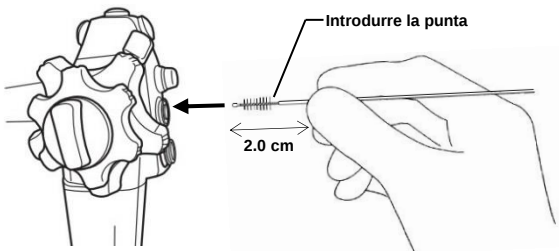


Figure 8 Pulizia canale endoscopico

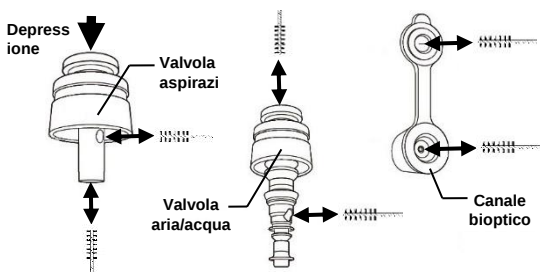


Figure 9 Pulizia valvole accessorie

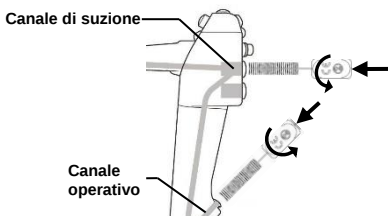


Figure 10 Pulizia canale operativo e canali accessori

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO



Già pennello utilizzato può essere un potenziale rischio biologico. Gestire e smaltire in accordo con l'ospedale / clinica protocollo e dei regolamenti applicabili.

SIMBOLI SIGNIFICATO



ONLY

Indica Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita del dispositivo o su prescrizione di un medico.



Codice Prodotto.



Quantità nella confezione.



Prodotto non è fatto con LATTICE.



Quantità nel dispenser.



Prodotto non è fatto con FTALATO.



Marchio CE

Visitate il nostro sito all'indirizzo **www.primedENDO.com** per la lista completa dei simboli glossario.

NOTA: contatto PriMed Instruments se avete qualsiasi domanda o commento in merito al contenuto di questo documento.

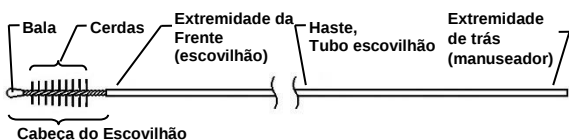
Se due anni trascorso tra la data di pubblicazione di queste istruzioni e uso del prodotto, l'utente deve contattare Primed Instruments per determinare se sono disponibili ulteriori informazioni.

ESCOVILHÕES DE UTILIZAÇÃO ÚNICA PARA LIMPEZA DE ENDOSCÓPIOS

ESCOVAS DE LIMPEZA DE CANAL
9010, 9020, 9025, 9103, 9115/S, 9190, 9295, 9299
ESCOVILHÕES DE LIMPEZA DA
CAVIDADE DE SUCÇÃO 9990, 9295, 9299
ESCOVILHÕES DE LIMPEZA DA
CAVIDADE DE SUCÇÃO E VÁLVULA
9992, 99PTX2
KITS ESCOVILHÕES DE LIMPEZA DE
CANAL 9155, 9199

Escolha PriMed para uma limpeza perfeita!

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO – Escovilhão de



**Escovilhão de limpeza
de cavidade de sucção**



Manípulo

**Escovilhão de
limpeza de válvula**



Figura 1

R_X ONLY



OBJECTIVO DE UTILIZAÇÃO

Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados com ajudar na limpeza e desinfecção de endoscópios flexíveis. Os escovilhões de Limpeza de Canal, são usadas para esfregar o canal interior do Endoscópio e libertar quaisquer resíduos presentes. Escovilhões de Limpeza da Cavidade de Sucção e Válvula são usados para esfregar o interior da cavidade de Sucção e Válvulas para libertar quaisquer detritos presentes. Os Escovilhões de Limpeza são dispositivos de utilização única e devem ser descartados depois de cada limpeza do endoscópio. Não utilize estes instrumentos para qualquer outro fim diferente do objectivo de utilização.

SÍMBOLOS DE ADVERTÊNCIA

ADVERTÊNCIA	Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar a morte ou lesões graves.
CUIDADO	Indica situação potencialmente perigosa que pode resultar em lesões menores ou moderadas.
NOTA	Indica informação de ajuda adicional

CONTRA-INDICAÇÕES

Não use as escovas de limpeza se o (s) canal (es) estiver (ão) conhecido (s) como ocluído, pois isso pode danificar o canal. Nunca use força excessiva ao introduzir ou retirar a escova. O uso de força excessiva pode danificar a escova ou o equipamento a ser limpo.

Siga todas as instruções de limpeza do fabricante do equipamento original do endoscópio. Não use um pincel de limpeza específico em um canal específico se o uso não for recomendado pelo fabricante do equipamento original do endoscópio.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar os Escovilhões de Limpeza de Canal para colheitas citológicas de tecidos ou qualquer outro diagnóstico terapêutico. Podem ocorrer lesões no doente, contaminações ou danos no equipamento.
- Nunca enrolar o escovilhão num diâmetro inferior a 20 cm. O escovilhão pode danificar-se se enrolada em curvas muito fechadas.
- Apenas a pessoal treinado e qualificado deve ser dada a responsabilidade para o reprocessamento de endoscópios.
- Assegure-se que a medida do escovilhão é compatível com o Canal do Endoscópio. Ver a etiqueta do escovilhão para verificar a compatibilidade da medida do canal e comprimento.
- Quando usar detergente e desinfetante, seguir sempre as recomendações do fabricante no respeitante à temperatura, tempo de secagem e concentração.
- Não tente inserir o escovilhão de qualquer outro modo diferente do especificado no manual do fabricante. Não tente retirar o escovilhão por outras aberturas diferentes do especificado no manual do fabricante. Isso pode fazer com que o escovilhão fique preso no canal.
- Nunca use força excessiva quando introduz ou retira o escovilhão. Se o escovilhão encontra uma resistência excessiva ou bloqueio no canal do endoscópio, não forçar. Força excessiva pode danificar o escovilhão e/ou canal do endoscópio.
- Não rodar, fazer torção ou torque o escovilhão enquanto este estiver dentro do canal. Pode danificar o escovilhão e/ou o equipamento a ser limpo.
- Não usar escovilhões danificados. Inspeccionar sempre os escovilhões para verificar se estão danificados antes de os usar. Ver figuras 2-7. Escovilhões danificados podem não limpar correctamente o canal do endoscópio, o que pode causar infecções em doentes.
- Proceder à limpeza e desinfecção com o escovilhão e endoscópio completamente submersos mergulhados na solução detergente para prevenir salpicos.
- Não coloque o seu rosto muito perto da abertura do canal e não retirar o escovilhão bruscamente do canal. Isso pode causar infecção ou irritações do operador devido aos salpicos de sangue/muco do doente e detergente.
- Retirar o escovilhão do canal em linha recta. Não esfregar a haste do escovilhão ou cerdas contra a abertura do canal. Isto pode causar danos no escovilhão ou no equipamento a ser limpo.
- Nunca usar escovilhões contaminados entre endoscópios; contaminação cruzada pode ocorrer e resultar em infecções em doentes.

AVISOS

- Resíduos dos doentes e químicos do reprocessamento são perigosos. Antes de reprocessar endoscópios vista sempre equipamento de protecção pessoal tais como óculos, máscara, vestuário resistente à humidade e luvas resistentes a químicos que se ajustem adequadamente e com comprimento suficiente para tapar a pele exposta.
- Depois de utilizar, verificar com cuidado se partes do escovilhão caíram. Qualquer parte do escovilhão que fique no canal depois da limpeza pode cair dentro do doente durante o procedimento subsequente. A parte solta pode ser retirada de dentro do canal do endoscópio passando um escovilhão novo ou outro acessório do endoscópio através do canal.

AVISOS DE REUTILIZAÇÃO

Estes escovilhões são de APENAS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. Não limpe, desinfete ou esterilize o escovilhão antes de utilizar. Fazendo isto pode danificar o escovilhão e/ou o equipamento a ser limpo e/ou prejudicar a sua eficácia na limpeza, o que pode causar infecção no doente.

ARMAZENAGEM

Armazenar os escovilhões na embalagem original à temperatura ambiente em local seco e limpo ao abrigo da luz directa do sol.

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

1. Preparação, Inspeção e Utilização: Escovilhão de limpeza de Endoscópio & canal.
2. Limpeza: Equipamento de limpeza de ultra-sons, contentor, detergente enzimático, desinfetante forte, escovilhão de limpeza, esponja e pano que não solte fios.

PREPARAÇÃO

1. Antes de escovar, seguir as instruções do manual fornecido pelo fabricante do endoscópio sobre a preparação, inspeção e limpeza do endoscópio.

INSPECÇÃO

1. Remover o escovilhão da embalagem e com cuidado desenrolar o veio. Abrir o saco do escovilhão apenas imediatamente antes da utilização.
2. Antes de utilizar inspecionar o escovilhão para detectar eventuais danos descritos nas Figuras 2-7. Esta inspecção é da responsabilidade do utilizador. Cerdas desgastadas são ineficazes na limpeza, e escovilhões danificados podem danificar o endoscópio. Embora, as Figuras 2-7 mostrem as Escovilhões de limpeza de Canal, a mesma inspecção aplica-se aos escovilhões da cavidade de Sucção e Válvula.
3. Se for observado um dano, descartar e repor por um novo escovilhão. Não reparar um escovilhão danificado. Usar um escovilhão reparado pode danificar o endoscópio.
4. Inspeccionar depois da utilização para detectar qualquer parte que se tenha danificado como retractado na Figura 7. Se partes se soltaram ou desapareceram, assegure-se que todas as partes foram retiradas e devidamente rejeitadas (ver instruções "ELIMINAÇÃO")

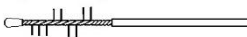


Figura 2: Cerdas perdidas (intervalos)



Figura 3: Cerdas dobradas (fixas)

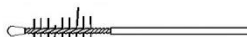


Figura 4: Cerdas soltas

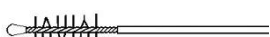


Figura 5: Aderência permanente das

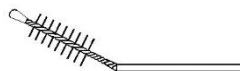


Figura 6: Danificada / Dobrada



Figura 7: Partes do escovilhão desapertadas

UTILIZAÇÃO

ESCOVILHÃO DE LIMPEZA DE CANAL

Enquanto o escovilhão e o endoscópio estiverem submersos na solução de limpeza, fazer avançar a ponta do escovilhão (ver Figura 8) no canal do endoscópio até que a cabeça do escovilhão saia no outro lado do canal. Usar pequenos movimentos para evitar torções. Com o escovilhão submerso libertar todos os detritos presos nas cerdas antes de repassar na direcção oposta no canal. Fazer pelo menos duas passagens por cada canal ou até não haver mais detritos visíveis no escovilhão.

ESCOVILHÃO DE LIMPEZA DE VÁLVULA

Enquanto o escovilhão e a válvula estiverem submersos na solução de limpeza, introduzir o escovilhão na válvula como mostrado na Figura 9. Limpe cuidadosamente as aberturas da válvula. Com o escovilhão ainda submerso, libertar todos os detritos presos nas cerdas. Repetir a limpeza da válvula até não haver mais detritos visíveis no escovilhão.

ESCOVILHÃO DE CAVIDADE DE SUÇÃO

Enquanto o escovilhão e o endoscópio estiverem submersos na solução de limpeza, introduzir o escovilhão na cavidade de sucção ou na porta do canal até sentir resistência. Ver Figura 10. Rodar o escovilhão inserido uma volta completa e retirar a escova da cavidade de sucção. Com o escovilhão ainda submersa, remover e libertar todos os detritos presos nas cerdas. Repetir a limpeza da válvula até não haver mais detritos visíveis no escovilhão.

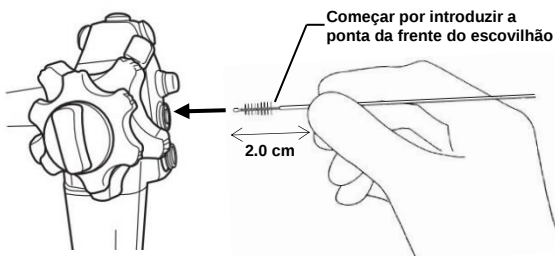


Figura 8: Limpar o canal do endoscópio

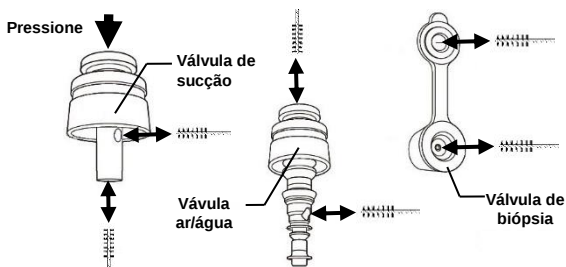


Figura 9: Acessório de limpeza de válvulas

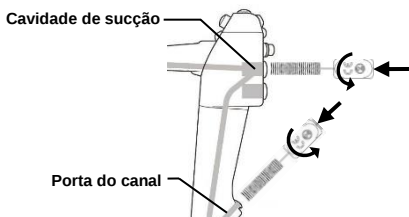


Figura 10: Limpar cavidade de sucção e portas de canal

ELIMINAÇÃO DO PRODUTO



Já utilizado pincel pode ser um potencial risco biológico. Manusear e descartar de acordo com o protocolo do hospital / clínica e os regulamentos aplicáveis.

SÍMBOLOS SIGNIFICADOS



Indica Cuidado: A Lei Federal (Estados Unidos) restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.



Código produto.



Quantidade de unidades por caixa



Este produto não é feito de LATEX.



Quantidade de unidades Por dispensador



Este producto não é fabricado de FTALATO.



Marca CE.

Visite-nos em linha em www.primedENDO.com para a lista completa do glossário do símbolo.

NOTA: Entre em contato com a PriMed Instruments se tiver alguma dúvida sobre o conteúdo deste documento.

Se decorreram dois anos entre a data de emissão destas instruções e a utilização do produto, o utilizador pode querer contactar a PriMed Instruments para determinar se estão disponíveis informações adicionais.

JEDNORAZOWE SZCZOTKI DO CZYSZCZENIA ENDOSKOPU

SZCZOTKI DO CZYSZCZENIA KANAŁÓW

9010, 9020, 9025, 9103, 9115/S, 9190, 9295, 9299

SZCZOTKI DO CZYSZCZENIA STUDZIENEK

SSAWNYCH

9990, 9295, 9299

SZCZOTKI DO CZYSZCZENIA STUDZIENEK

SSAWNYCH I ZAWORÓW

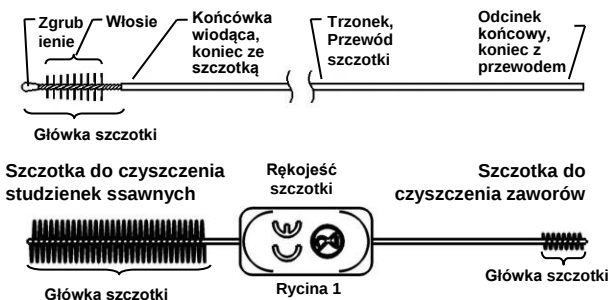
9992, 99PTX2

ZESTAWY SZCZOTEK DO CZYSZCZENIA

KANAŁÓW

9155, 9199

Choose PriMed for the Perfect Swipe!



R_X ONLY



PRZEZNACZENIE

Opisywane wyroby są przeznaczone do użytku jako pomoc w czyszczeniu i dezynfekcji endoskopów elastycznych. Szczotki do czyszczenia kanałów służą do szorowania światła kanałów endoskopu i do usuwania znajdujących się w nich zanieczyszczeń. Szczotki do czyszczenia studzienek ssawnych i zaworów służą do szorowania środków studzienek ssawnych oraz zaworów, a także do usuwania znajdujących się w nich zanieczyszczeń. Jednorazowe szczotki do czyszczenia są wyrobami jednorazowego użytku i każdorazowo po czyszczeniu endoskopu należy je zutylizować. Nie należy używać tych wyrobów w celach niezgodnych z ich przeznaczeniem.

SYMBOLE SYGNAŁOWE

OSTRZEŻENIE	Wskazuje sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.
PRZESTROGA	Wskazuje sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może spowodować drobne lub umiarkowane obrażenia.
UWAGA	Oznacza dodatkowe, pomocne informacje.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać szczotki czyszczącej czy kanał (y) znane są zatkane, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia kanału. podczas wprowadzania lub wycofania szczotkę Nigdy nie używaj nadmiernej siły. Użycie nadmiernej siły może uszkodzić pędzla lub urządzenia czyszczone.

Wykonaj wszystkie instrukcje czyszczenia endoskopu za producenta sprzętu oryginalnego. Nie stosować konkretną szczotkę czyszczącą w określonym kanale, jeżeli ich stosowanie nie jest zalecane przez endoskop za producenta sprzętu oryginalnego.

PRZESTROGI

- Szczotek do czyszczenia kanałów nie należy używać do pobierania cytologicznych próbek tkanek ani do innych celów diagnostycznych bądź terapeutycznych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia u pacjenta, zanieczyszczenie krzyżowe albo uszkodzenie sprzętu.
- Szczotki nigdy nie należy zwinąć do średnicy mniejszej niż 20 cm. Zbyt ciasne zwiniecie szczotki może spowodować jej uszkodzenie.
- Reprocesowanie endoskopów można powierzać wyłącznie przeszkolonym i wykwalifikowanym pracownikom.
- Należy sprawdzić, czy rozmiar szczotki jest zgodny z rozmiarem kanału endoskopu. Rozmiary i długości zgodnych kanałów są podane na etykiecie szczotki.
- W przypadku stosowania roztworu detergentu oraz roztworu do dezynfekcji zawsze należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących temperatury, czasu namaczania i stężenia roztworu.
- Nie należy podejmować prób wprowadzania szczotki w sposób inny niż określony w instrukcji udostępnionej przez producenta endoskopu. Nie należy podejmować prób wyjmowania szczotki przez otwory inne niż określone w instrukcji udostępnionej przez producenta endoskopu. Takie postępowanie może spowodować zablokowanie szczotki w kanale.
- Podczas wprowadzania i wyjmowania szczotki nigdy nie należy stosować nadmiernej siły. Jeśli szczotka napotka znaczący opór lub blokadę, nie należy oddziaływać na szczotkę nadmierną siłą. Użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie szczotki albo czyszczonego sprzętu.
- Szczotki do czyszczenia kanałów, która znajduje się w kanale, nie należy obracać ani skręcać. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie szczotki albo czyszczonego sprzętu.
- Nie używać uszkodzonych szczotek. Przed użyciem szczotki zawsze należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Zob. Ryciny 2–7. Uszkodzona szczotka może niedokładnie wyczyścić kanał endoskopu, co może spowodować zakażenie u pacjenta.
- Czyszczenie i dezynfekcję należy wykonywać, gdy zarówno szczotka, jak i endoskop są całkowicie zanurzone w roztworze detergentu, aby zapobiegać rozpryskom.
- Nie należy nadmiernie zbliżać twarzy do otworu kanału ani szybko wyjmować szczotki z kanału. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie lub podrażnienie u operatora na skutek rozprysków krwi/słuzu pacjenta i roztworu detergentu.
- Szczotkę należy wyjmować z otworu kanału na wprost. Trzonkiem, rdzeniem ani włosiem szczotki nie należy pocierać otworu kanału. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie szczotki lub czyszczonego sprzętu.
- Nigdy nie należy używać zanieczyszczonej szczotki do czyszczenia następnego endoskopu; takie postępowanie może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe oraz zakażenie u pacjenta.

OSTRZEŻENIA

- Resztki organiczne i środki chemiczne stosowane podczas reprocesowania są niebezpieczne. Każdorazowo przed rozpoczęciem reprocesowania endoskopu należy zakładać środki ochrony osobistej, takie jak ochronę oczu, maskę na twarz, strój odporny na wilgoć oraz rękawice odporne na środki chemiczne — wszystkie te elementy powinny być dobrze dopasowane i zakrywać odsłonięte fragmenty skóry.
- Po użyciu należy uważnie sprawdzić, czy nie odpadły żadne części szczotki. Każda część szczotki, która pozostanie w endoskopie po czyszczeniu, może znaleźć się w ciele pacjenta podczas następnego zabiegu. Odłączoną część można wyjąć ze światła kanału endoskopu, przeprowadzając przez kanał nową szczotkę albo inne akcesorium endoskopowe.

OSTRZEŻENIA DOT. PONOWNEGO UŻYCIA

Opisywane szczotki są WYŁĄCZNIE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Szczotek nie należy przed użyciem czyścić, poddawać dezynfekcji ani sterylizacji. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia szczotki i/lub czyszczonego sprzętu albo uniemożliwić czyszczenie szczotką, co może spowodować zakażenie u pacjenta.

PRZECHOWYWANIE

Szczotki do czyszczenia należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, w suchym i czystym miejscu osłoniętym przed bezpośrednim światłem słonecznym.

WYMAGANY SPRZĘT

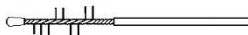
1. Przygotowanie, kontrola i użycie: Endoskop i szczotki do czyszczenia.
2. Czyszczenie: pojemnik, detergent enzymatyczny, środek do dezynfekcji wysokiego poziomu, szczotki do czyszczenia, gąbka i ściereczka niepozostawiająca włókien.

PRZYGOTOWANIE

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi (udostępnioną przez producenta) w zakresie przygotowania, kontroli i czyszczenia endoskopu.

KONTROLA

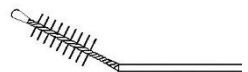
1. Wyjąć szczotkę z opakowania. Podczas wyjmowania szczotki należy ostrożnie rozwinąć jej trzonek. Szczotkę należy wyjąć bezpośrednio przed użyciem.
2. Przed użyciem szczotkę należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń przedstawionych na Rycinach 2–7. Przeprowadzenie tej kontroli jest obowiązkiem użytkownika. Zużyte kępki włosia czyszczą nieskutecznie, a uszkodzone szczotki mogą spowodować uszkodzenie endoskopu. Ryciny 2–7 przedstawiają szczotki do czyszczenia kanałów, ale te same kontrole obowiązują w przypadku szczotek do czyszczenia studzienki ssawnej i zaworu.
3. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia, szczotkę należy wyrzucić i wymienić na nową. Uszkodzonej szczotki nie należy naprawiać. Użycie naprawionej szczotki może spowodować uszkodzenie endoskopu.
4. Po użyciu szczotkę należy sprawdzić pod kątem odłączonych elementów przedstawionych na Rycinie 7. Jeśli doszło do odłączenia elementów lub na szczotce brakuje konkretnych elementów, należy zadbać o odzyskanie wszystkich odłączonych części i poprawnie je zutylizować (zob. instrukcja „UTYLIZACJA”).



Rycina 2 Brakujące wiązki włosia (przerwy)



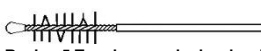
Rycina 4 Poluzowane (luźno rozmieszczone) wiązki włosia



Rycina 6 Szczotka uszkodzona/zagięta



Rycina 3 Zgięte (ustawione) wiązki włosia



Rycina 5 Trwale zespolenie wiązek włosia



Rycina 7 Sekcje szczotki, które mogą ulec odłączeniu

UŻYCIE

SZCZOTKA DO CZYSZCZENIA KANAŁÓW

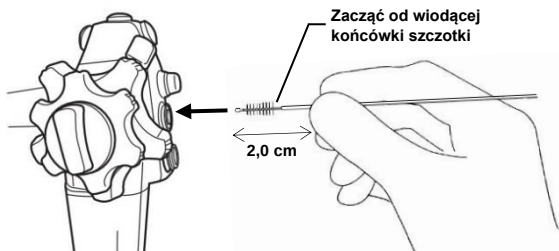
Gdy szczotka i endoskop są zanurzone w roztworze czyszczącym, wiodącą końcówkę szczotki (zob. Rycina 8) należy wsuwać do otworu kanału endoskopu, aż wiodąca główka szczotki wyjdzie przez drugi koniec kanału. Aby uniknąć zaginania szczotki, należy przesuwając ją, wykonywać krótkie ruchy. Utrzymując szczotkę nadal zanurzoną, usunąć wszystkie zanieczyszczenia z włosia, a następnie przeprowadzić szczotkę przez kanał w odwrotnym kierunku. Wykonać co najmniej dwa przejścia przez każdy kanał albo przeprowadzać szczotkę do momentu, aż podczas kontroli szczotki nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.

SZCZOTKA DO CZYSZCZENIA ZAWORÓW

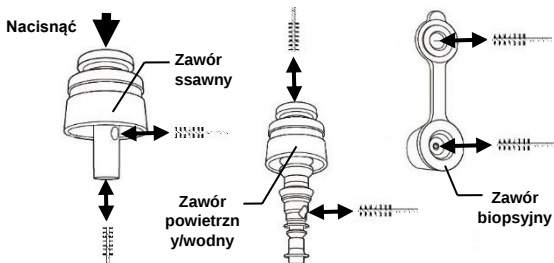
Gdy szczotka i zawór są zanurzone w roztworze czyszczącym, wprowadzić szczotkę do zaworu w sposób przedstawiony na Rycinie 9. Ostrożnie wyczyścić otwory zaworu. Utrzymując szczotkę zanurzoną, wyszorować wszystkie zanieczyszczenia z jej włosia. Powtarzać czyszczenie zaworu do momentu, aż podczas kontroli szczotki nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.

SZCZOTKA DO CZYSZCZENIA STUDZIENEK SSAWNYCH

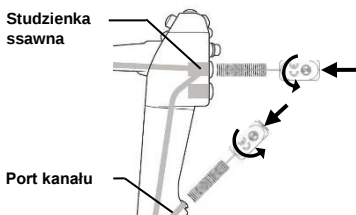
Gdy szczotka i endoskop są zanurzone w roztworze czyszczącym, wprowadzać szczotkę do studzienki ssawnej lub portu kanału, aż do pocucia oporu. Zob. Rycina 10. Wprowadzoną szczotkę obrócić o jeden pełny obrót, a następnie wyciągnąć szczotkę ze studzienki. Utrzymując szczotkę zanurzoną, wyszorować wszystkie zanieczyszczenia z jej włosia. Powtarzać czyszczenie do momentu, aż podczas kontroli szczotki nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.



Rycina 8 Czyszczenie kanałów endoskopu



Rycina 9 Czyszczenie zaworów pomocniczych



Rycina 10 Czyszczenie studzienki ssawnej i portów kanału

UTYLIZACJA PRODUKTU



Zużyta szczotka do czyszczenia może stanowić zagrożenie biologiczne. Szczotka musi być używana i utylizowana zgodnie z protokołem szpitala/przychodni oraz odpowiednimi przepisami.

ZNACZENIE SYMBOLI



Oznacza przestrożę: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



Numer produktu.



Ilość jednostek w kasetce.



Podczas produkcji niniejszego wyrobu nie użyto lateksu.



Ilość jednostek w dyspenserze.



Podczas produkcji niniejszego nie użyto ftalanów.



Znak CE.

Pełna lista pozycji glosariusza jest dostępna na stronie www.primedENDO.com.

UWAGA: W przypadku pytań i komentarzy dotyczących zawartości niniejszego dokumentu zapraszamy do kontaktów z firmą PriMed Instruments.

Jeśli od czasu wydania niniejszych instrukcji do czasu użycia wyrobu upłynęły dwa lata, wówczas użytkownik powinien skontaktować się z firmą PriMed Instruments w celu ustalenia, czy dostępne są dodatkowe informacje.

일회용 내시경 클리닝 브러시

채널 클리닝 브러시

9010, 9020, 9025, 9103, 9115/S, 9190, 9295, 9299

석션 웰 클리닝 브러시

9990, 9295, 9299

석션 웰 앤 밸브 클리닝 브러시

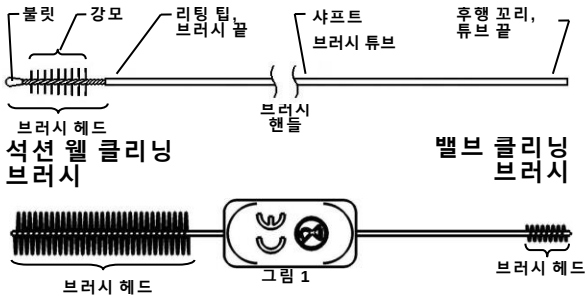
9992, 99PTX2

채널 클리닝 브러시 키트

9199, 9155

**완벽한 청소를 원한다면 PriMed를
선택하십시오!**

기구 설명 - 채널 클리닝 브러시



Rx ONLY

CE

의도된 용도

이 기구는 유연한 내시경의 청소 및 소독을 위한 보조 장치로 사용하도록 설계되었습니다. 채널 클리닝 브러시는 내시경 채널 내부를 문질러서 이물질이 떨어지도록 하는데 사용됩니다. 석션 웰 앤 밸브 클리닝 브러시는 석션 웰과 밸브 내부를 문질러서 이물질이 떨어지도록 하는데 사용합니다. 일회용 클리닝 브러시는 일회용 기구이며 각 내시경 세척 후 폐기해야 합니다. 이 기구를 의도된 용도 외에 다른 용도로 사용하지 마십시오.

신호 기호

경고	사망 또는 심각한 부상이 발생할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냄.
주의	경미한 또는 중등도 부상이 발생할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냄.
참고:	추가적 도움이 되는 정보를 나타냄.

금기

채널이 막혀있는 것으로 알려진 경우 청소용 브러시를 사용하지 마십시오. 채널이 손상 될 수 있습니다. 브러시를 넣거나 빼낼 때 과도한 힘을 가하지 마십시오. 과도한 힘을 가하면 브러시 나 청소할 장비가 손상 될 수 있습니다.

내시경의 Original Equipment Manufacturer의 모든 청소 지침을 따르십시오.

26 내시경 장비의 오리지널 장비 제조업체에서 사용을 권장하지 않으면 특정 채널에서 특정 클리닝 브러시를 사용하지 마십시오.

주의

- 세포학적 조직 검체 채취 또는 기타 진단이나 치료 목적으로 채널 클리닝 브러시를 사용하지 마십시오. 환자의 부상, 교차 오염, 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 절대 20cm 미만 직경 안으로 브러시를 감지 마십시오. 너무 단단히 감으면 브러시가 손상될 수 있습니다.
- 교육받은 자격있는 직원만 내시경 재처리를 담당해야 합니다.
- 브러시 크기는 내시경 채널과 맞아야 합니다. 채널 크기 및 길이와 맞는지 브러시 라벨을 확인하십시오.
- 세제와 소독액을 사용할 경우, 항상 온도, 적셔 놓는 시간, 연결에 관한 제조 업체의 권장사항을 따르십시오.
- 내시경 제조업체가 제공한 설명서에서 설명하는 것과 다른 방법으로 브러시를 삽입하려고 하지 마십시오. 내시경 제조업체가 제공한 설명서에서 설명하는 것과 다른 구멍에서 브러시를 빼내려고 하지 마십시오. 그렇게 할 경우, 브러시가 채널에 걸릴 수 있습니다.
- 브러시를 삽입하거나 빼낼 때 힘을 너무 많이 주지 마십시오. 브러시가 상당한 저항 또는 장애를 만나게 되면 브러시에 과도한 힘을 가하지 마십시오. 힘을 너무 세게 가하면 브러시나 청소할 장비가 손상될 수 있습니다.
- 채널 내부에 들어있는 동안 채널 클리닝 브러시를 돌리거나 비틀거나 회전시키지 마십시오. 그렇게 하면 브러시 및/또는 청소할 장비가 손상될 수 있습니다.
- 손상된 브러시는 사용하지 마십시오. 사용하기 전에 항상 브러시가 손상되지 않았는지 검사하십시오. 그림 2-7을 참조하십시오. 손상된 브러시로는 내시경 채널을 제대로 청소할 수 없기 때문에 환자 감염의 원인이 될 수 있습니다.
- 액체가 튀기지 않도록 브러시와 내시경을 세제 용액에 완전히 잠기게 하여 세척 및 소독합니다.
- 얼굴이 채널 구멍에 너무 가까이 가게 하지 마시고, 채널에서 브러시를 너무 빨리 빼내지 마십시오. 그렇게 하면, 환자의 혈액/점액 및 세제 용액이 튀어서 작업자의 감염 또는 자극을 발생시킬 수 있습니다.
- 채널 구멍에서 똑바로 브러시를 빼내십시오. 채널 구멍에 대하여 브러시의 샤프트, 줄기 또는 강모를 문지르지 마십시오. 그렇게 하면 브러시 또는 청소할 장비가 손상될 수 있습니다.
- 오염된 브러시를 여러 내시경에 대해 사용하지 마십시오. 교차 오염으로 인해 환자 감염이 발생할 수 있습니다.

경고

- 유기물질 파편과 재처리에 사용되는 화학물질은 유해합니다. 내시경을 재처리하기 전에 노출된 피부를 보호하기에 충분한 적절한 보안경, 안면 마스크, 방습 의류, 내화학성 장갑 등 개인보호장비를 착용하십시오.
- 사용 후에는 브러시에 떨어져 나간 부품이 없는지 주의 깊게 점검합니다. 청소 후에 내시경 안에 브러시의 부품이 남아 있으면 다음 시술 중이 환자의 몸으로 해당 부품이 떨어질 수 있습니다. 떨어져 나간 부품은 채널을 통해 내시경 내부로 새로운 브러시를 통과시키거나 채널을 통해 다른 내시경 부속물을 통과시켜 꺼낼 수 있습니다.

재사용 경고

이 브러시는 일회용품입니다. 이런 브러시는 사용하기 전에 세척, 소독 또는 멸균하지 마십시오. 그렇게 하면 브러시 및/또는 청소할 장비가 손상될 수 있으며, 청소 능력이 손상되어 환자에게 감염을 발생시킬 수 있습니다.

보관

클리닝 브러시는 직사광선을 피해서 실온의 건조하고 깨끗한 곳에 원래의 포장 속에 들어 있는 채로 보관하십시오.

필요한 장비

1. 준비, 검사 및 사용: 내시경 및 클리닝 브러시.
2. 세척: 용기, 효소 세제, 클리닝 브러시, 스폰지 및 보풀이 일지 않는 천.

준비

1. 술질을 하기 전에, 내시경 준비, 검사 및 세척에 관한 내시경 제조업체가 제공한 설명서를 따르십시오.

검사

1. 포장에서 브러시를 꺼냅니다. 채널 클리닝 브러시를 꺼낼 때, 샤프트를 주의 깊게 푸십시오. 사용하기 직전에만 브러시를 만져야 합니다.
2. 사용하기 전에 그림 2-7에 묘사된 손상에 대해 검사하십시오. 이 검사는 사용자가 해야 합니다. 강모가 닳으면 효과적으로 청소할 수 없으며, 손상된 브러시는 내시경을 손상시킬 수 있습니다. 그림 2-7은 채널 클리닝 브러시를 묘사하고 있지만, 석션 웰 앤 밸브 클리닝 브러시에 대해서도 동일한 검사를 해야 합니다.
3. 손상이 발견되면, 폐기한 후 새로운 브러시로 교체하십시오. 손상된 브러시는 수선하지 마십시오. 수선한 브러시를 사용하면 내시경을 손상시킬 수 있습니다.
4. 그림 7에 도시된 바와 같이 사용한 후에는 떨어져 나간 부품이 없는지 브러시를 검사해야 합니다. 부품이 떨어져 나가거나 분실될 경우, 모든 분리된 부품을 찾아서 적절히 폐기해야 합니다 (“폐기”에 대해 설명 참조)



그림 2 등성등성 빠진 강모(빈)



그림 3 구부러진(누운) 강모



그림 4 헐거워진 (무질서한)



그림 5 영구적으로 들러붙은 강모

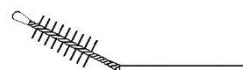


그림 6 손상된/구부러진 브러시



그림 7 브러시의 분리 가능한 부분

사용

채널 클리닝 브러시

브러시와 내시경을 세정액에 잠기게 하면서, 브러시 앞쪽 끝을 내시경 채널 구멍 안으로 넣어(그림 8 참조) 브러시의 앞쪽 헤드가 다른 쪽 채널의 끝으로 나올 때까지 진행시킵니다. 구부러지지 않도록 짧게 치면서 진행시키십시오. 브러시를 여전히 잠기게 한 채, 채널의 방향을 바꾸기 전에 강모로 모든 파편을 문질러 떨어뜨립니다. 최소 두 번 이상 각 채널을 통해 통과시키거나 브러시 검사에서 파편이 발견되지 않을 때까지 계속합니다.

밸브 클리닝 브러시

브러시와 밸브를 세정액에 잠기게 한 채, 그림 9와 같이 밸브 속으로 브러시를 집어넣습니다. 부드럽게 밸브 구멍을 청소합니다. 브러시를 여전히 잠기게 한 채, 강모로 모든 파편을 문질러 떨어뜨립니다. 브러시 검사에서 파편이 발견되지 않을 때까지 밸브 청소를 계속 반복합니다.

석션 웰 클리닝 브러시

브러시와 내시경을 세정액에 잠기게 하면서 브러시를 석션 웰 또는 채널 포트 안으로 저항이 느껴질 때까지 집어 넣습니다. 그림 10을 참조하십시오. 집어넣은 브러시를 완전히 한 바퀴 돌 때까지 회전시킨 다음 브러시를 웰 밖으로 당겨 꺼냅니다. 브러시를 여전히 잠기게 한 채, 강모로 모든 파편을 문질러 떨어뜨립니다. 브러시 검사에서 파편이 발견되지 않을 때까지 청소를 계속 반복합니다.

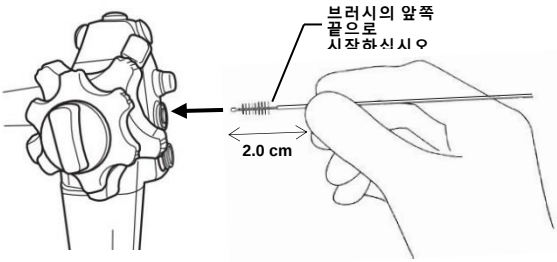


그림 8 내시경 채널 청소

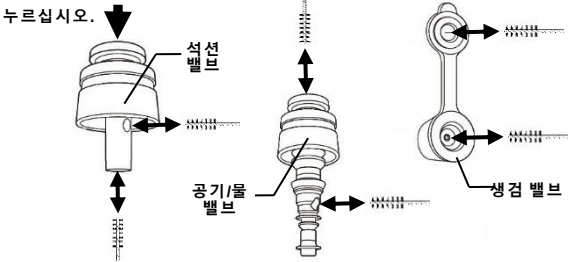


그림 9 부속물 밸브 청소

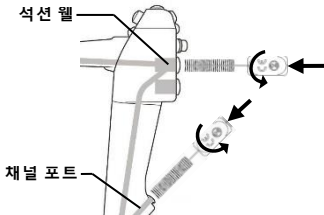


그림 10 석션 웰과 채널 포트 청소

제품의 폐기



사용한 클리닝 브러시는 생물학적으로 유해할 수 있습니다. 병원/클리닉 프로토콜 및 해당 규정에 따라 처리 및 폐기해야 합니다.

기호의 의미

R_x
ONLY

주의 표시: 연방법 (USA)은 이 기구를 판매하거나 의사의 요구를 판매하는 것을 금지하고 있습니다.

UPN

제품 번호.



케이스 안의 단위 수량



이 제품에는 라텍스를



디스펜서 안의 단위



사용하지 않습니다.



CE마크

이 제품에는 프탈레이트를 사용하지 않습니다.

전체 기호 용어집은 당사 온라인 사이트 www.primedENDO.com를 방문해 주십시오.

참고: 본 문서의 내용에 관하여 질문이나 의견이 있으시면 PriMed Instruments로 연락해 주십시오.

본 사용설명서의 발행일 후 2년이 지난 후에 제품을 사용할 경우, 사용자는 Primed Instruments로 연락하여 추가로 사용할 수 있는 정보가 있는지 확인해야 합니다.



PRIMED INSTRUMENTS INC.

1080 Tristar Drive, Unit 14
Mississauga, Ontario, L5T 1P1
Canada
PHONE: 905-565-0565
FAX: 905-565-0566
www.primedENDO.com



ADVENA LIMITED
Tower Business Centre
2nd Flr., Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta



Instructions for Use / Mode d'emploi
W-7.5.3-W5 – SUCB IFU
Revised & Approved & Effective /
Révisé et approuvé; en vigueur
2021-11-04
© 2021 PriMed Instruments Inc.