

DART® TRIPLE HEAD & DOUBLE-ENDED PUSH AND PULL SINGLE-USE CHANNEL CLEANING BRUSH

Instructions for Use 2

Mode d'emploi 6

Instrucciones de uso 10

Instruzioni d'uso 14

Instruções de utilização 18

Instrukcja użycia 22

사용설명서 26



DOUBLE-ENDED PUSH AND PULL SINGLE-USE CHANNEL CLEANING BRUSH

MODELS:

DART® 9192,
9194 & 9123

RX ONLY

CE

Choose PriMed for the Perfect Swipe!

DEVICE DESCRIPTION

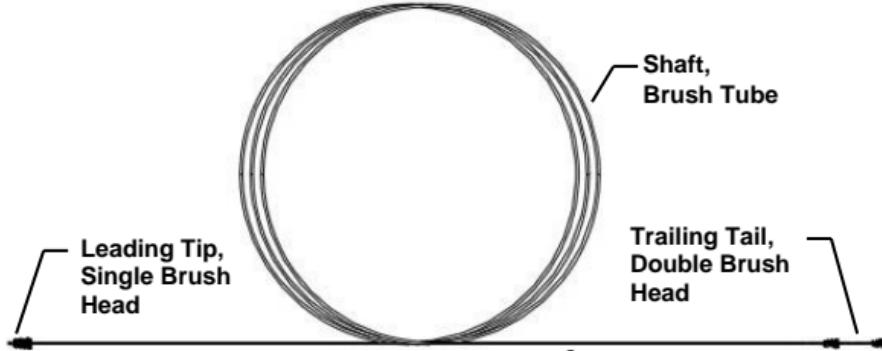


Figure 1 Description of DART® brush

INTENDED USE

These instruments are intended to be used as an aid in cleaning and disinfecting flexible endoscopes. DART® Channel Cleaning Brushes are used to scrub the inside of the Endoscope channel and loosen any debris present. 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 ways than those specified in manual provided by endoscope manufacturer. Do not attempt to withdraw the brush from openings other than those specified in 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 in the endoscope channel, do not force it through the endoscope. Use of excessive force may damage the brush and/or the endoscope channel.
- Do not rotate, twist or torque the 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 brush for damage before use. See Figures 2 -7. Damaged brush 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' 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

- Patient debris and reprocessing chemicals are hazardous. Before reprocessing endoscope always wear personal protective equipment such as eyewear, face mask, moisture-resistant clothing, and chemical-resistant glove that fit properly and are long enough to cover exposed skin.
- After using, carefully check that no parts of the brush have fallen off. Any part of the brush remaining in the channel 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

DART® brush is for SINGLE USE ONLY. Do not clean, disinfect or sterilize the brush 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 & channel cleaning brush.
2. Cleaning: Ultrasonic cleaner, container, enzymatic detergent, high level disinfectant, cleaning brush, 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 and carefully unwind the shaft. Only open bag containing the brush immediately before use.
2. Inspect the brush before use for damages depicted on 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.
3. If damage is observed, discard and replace with 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 part as depicted in Figure 7. If parts are detached or missing, make sure all detached parts are retrieved and properly discarded (see "DISPOSAL" instruction).

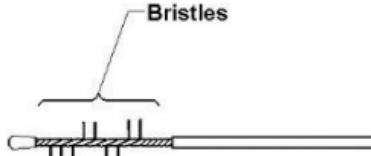


Figure 2 Missing bristles (Gap)

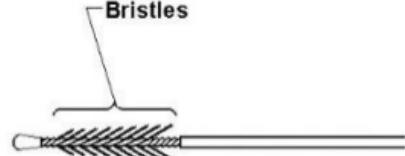


Figure 3 Bent (Set) bristles

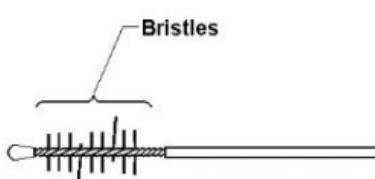


Figure 4 Loose (Wild) bristles

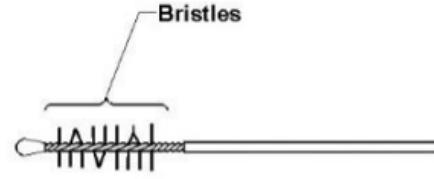


Figure 5 Permanent bristles adhesion

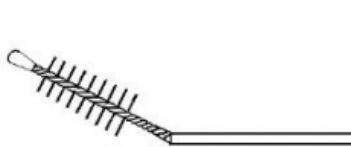


Figure 6 Damaged/kinked brush

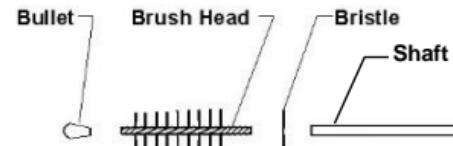


Figure 7 Brush sections that may detach

USE

While the brush and the endoscope are submerged in a cleaning solution, advance the leading tip of the DART® 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. Hold the leading tip of the brush and pull brush until trailing tail of the brush clears the channel exit (see Figure 9 & 11). With the brush still submerged in the detergent solution, scrub off all debris on the bristles. Perform at least two passes through each channel or until no more visible debris upon inspection of brush.

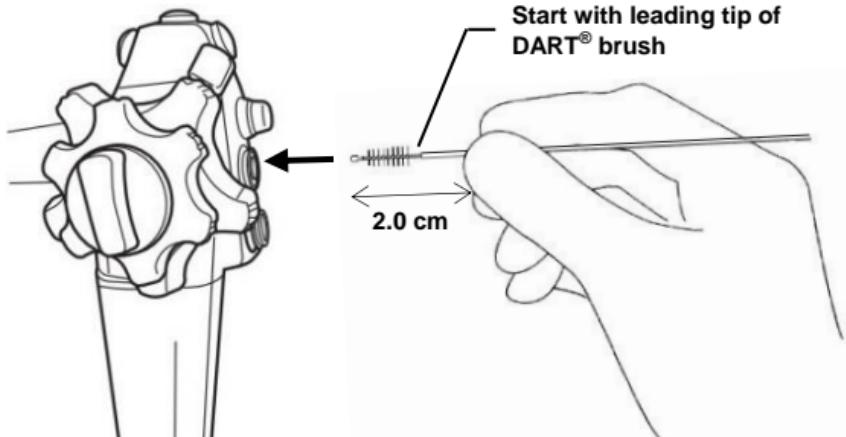


Figure 8 Direction of use

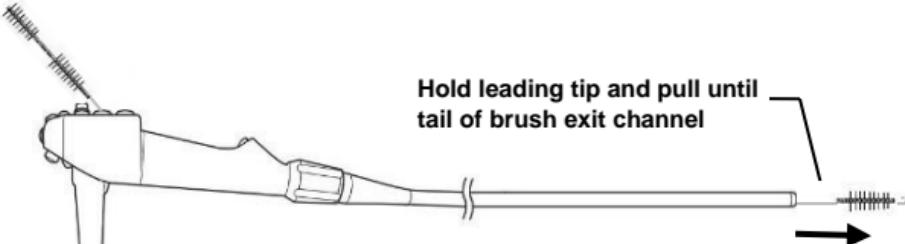


Figure 9 Cleaning suction and instrument channels

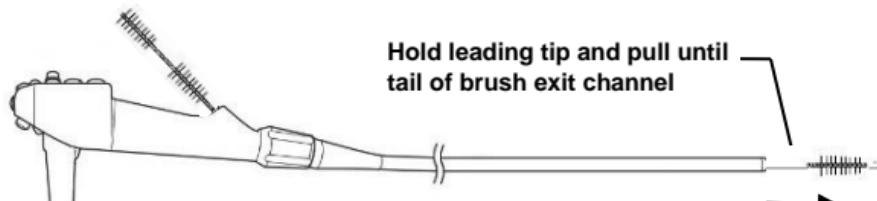


Figure 10 Cleaning instrument channel

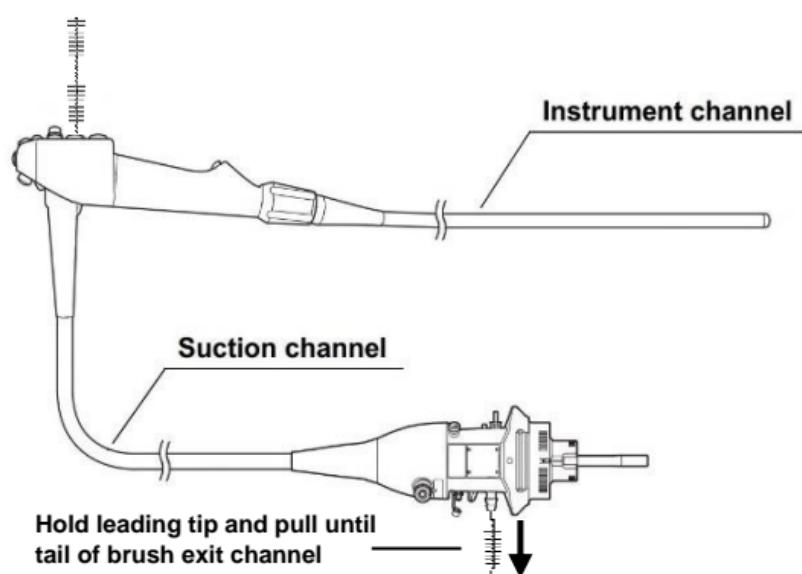


Figure 11 Cleaning suction channel

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



CE Mark.



Quantity of Units in Case.



Product Number.



Quantity of Units in Dispenser.



This Product is not made with LATEX.



This Product is not made with PHTHALATE.



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

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.

DART® is a registered trademark of PriMed Instruments Inc.

BROSSE DE NETTOYAGE DE CANAL À DOUBLE EXTRÉMITÉ, À POUSSER ET TIRER, À USAGE UNIQUE

MODEL:

DART® 9192,
9194 & 9123

RX ONLY

CE

Un nettoyage parfait, grâce à PriMed!

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

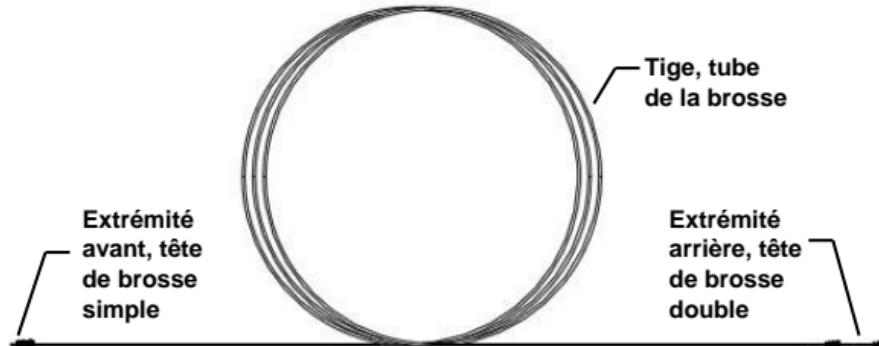


Figure 1. Description de la brosse

UTILISATION PRÉVUE

Ces instruments sont conçus pour aider au nettoyage et à la désinfection des endoscopes flexibles. La brosse de nettoyage DART™ pour canal d'endoscope sert à récurer l'intérieur du canal de l'endoscope et à déloger les éventuels déchets. N'utilisez pas ces instruments à des fins autres que celles prévues.

SYMBOLES

WARNING (Mise en garde)	Indique une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
CAUTION (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 résistance importante ou de blocage lors de l'introduction, évitez de forcer. L'application d'une force excessive peut endommager la brosse et/ou le canal de l'endoscope.
- Lorsque la brosse est dans le canal de l'endoscope, ne la tournez pas, ne la tordez pas et n'appliquez pas une force excessive sur elle. 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.) L'utilisation d'une brosse endommagée ne permet pas de nettoyer adéquatement le canal de l'endoscope, ce qui peut provoquer une infection chez le patient.
- Lorsque vous nettoyez et désinfectez la brosse et l'endoscope, immergez-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 résidus provenant de patients 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 le canal 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

La brosse DART^{MD} est destinée à un USAGE UNIQUE SEULEMENT. Il ne faut pas nettoyer, désinfecter ni stériliser la brosse 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

Entreposuez 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 pour le canal.
2. Nettoyage : Nettoyeur à ultrasons, contenant, détergent enzymatique, désinfectant de haut niveau, brosse de nettoyage, éponge et chiffon non pelucheux.

PRÉPARATION

1. Avant de brosser, 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. Retirez la brosse de l'emballage et déroulez soigneusement la tige. Ouvrez le sac contenant la brosse juste avant l'utilisation seulement.
2. Inspectez la brosse avant l'utilisation afin de déceler 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.
3. En cas de dommage, jetez la brosse et utilisez une nouvelle brosse. 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 utilisation pour déceler 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 »).

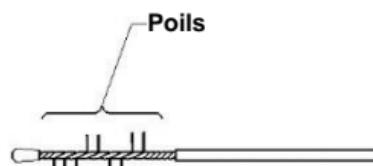


Figure 2. Poils manquants (espaces vides)

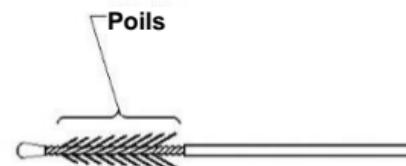


Figure 3. Poils courbés (fixes)

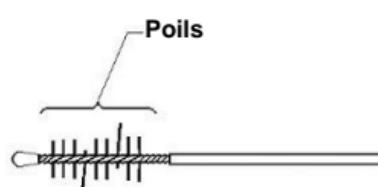


Figure 4. Poils lâches

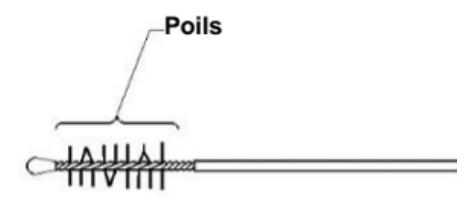


Figure 5. Adhérence permanente des poils

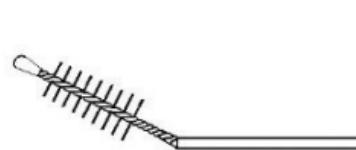


Figure 6. Brosse endommagée/pliée

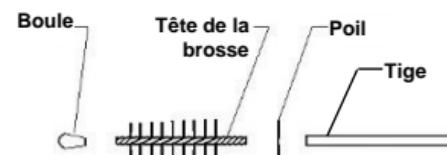


Figure 7. Parties de la brosse pouvant se détacher

EMPLOI

Pendant que la brosse et l'endoscope sont immergés dans une solution nettoyante, faites avancer l'extrémité de la brosse DART^{MD} (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. Tenez l'extrémité avant de la brosse et tirez sur celle-ci jusqu'à ce que l'extrémité arrière de la brosse sorte de l'ouverture du canal (voir les figures 9 et 11). En maintenant la brosse immergée dans la solution détergente, délogez tous les résidus des poils de la brosse. Placez la brosse dans le canal de l'endoscope au moins deux fois ou jusqu'à ce que l'absence de débris plus visible lors de l'inspection de la brosse.

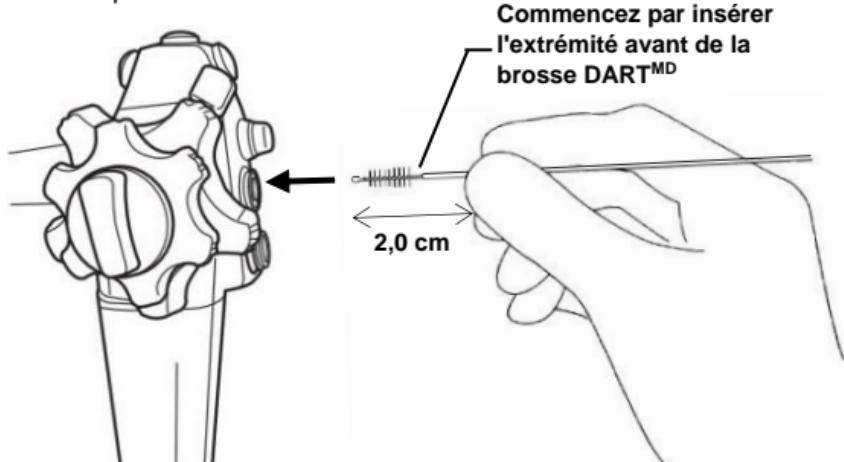


Figure 8. Orientation

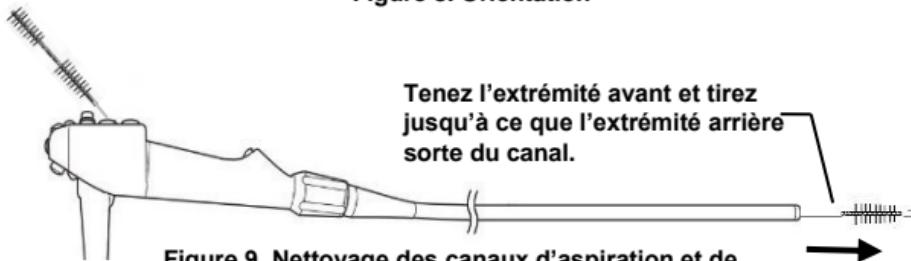


Figure 9. Nettoyage des canaux d'aspiration et de l'instrument



Figure 10. Nettoyage du canal de l'instrument

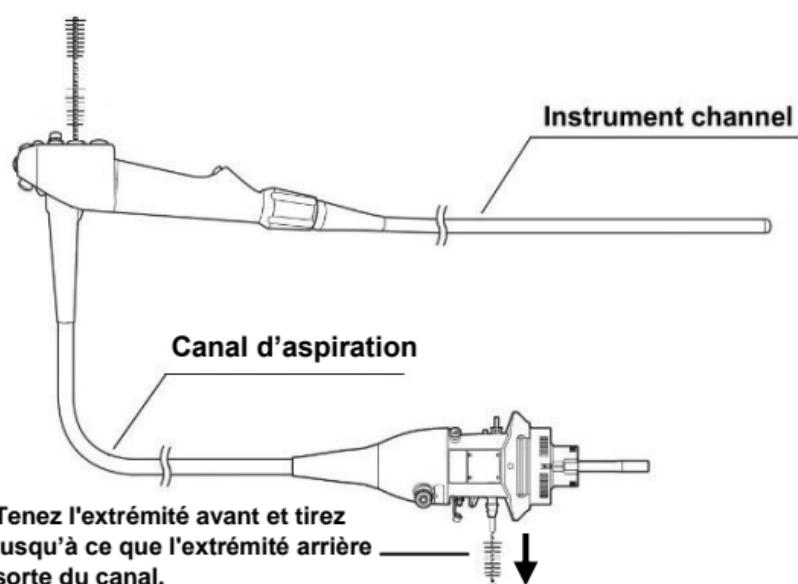


Figure 11. Nettoyage du canal d'aspiration

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.

SYMBOLS MEANING



Maerquage CE.



Quantité d'unités par caisse



Numéro du produit



Quantité d'unités dans le distributeur



Ce produit n'est pas fait Avec LATEX



Ce produit n'est pas fait avec du PHTALATE



Indique une mise en garde: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.

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.

DART® est une marque déposée de PriMed Instruments Inc.

CEPILLO DE LIMPIEZA DE CANAL DE DOBLE EXTREMO, EMPUJAR Y TIRAR, DE UN SOLO USO

MODELO:

DART® 9192,
9194 & 9123

RX ONLY

CE

*iSi quiere un deslizamiento perfecto,
opte por PriMed!*

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

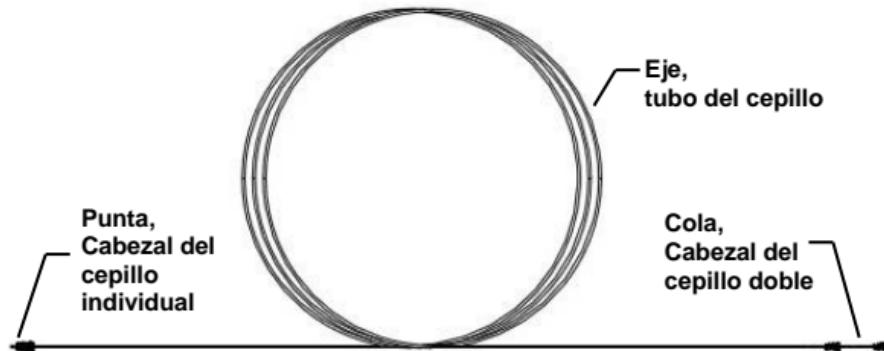


Figura 1 Descripción del cepillo DART®

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 DART® se usan para restregar la parte interna del canal endoscópico y aflojar todos los residuos presentes. 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 manera distinta a las especificadas 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 encuentra una resistencia o un bloqueo significativos en el canal endoscópico, no lo fuerza a través del endoscopio. El uso de fuerza excesiva puede dañar el cepillo y/o el canal endoscópico.
- No gire, doble ni aplique par de torsión en el cepillo 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 el cepillo no esté dañado antes de usarlo. Consulte las figuras 2-7. Es posible que el cepillo dañado no limpie 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 residuos del paciente 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 canal 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

El cepillo DART® es DE UN SOLO USO. No limpie, desinfecte ni esterilice el cepillo antes de usarlo. 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 del canal.
2. Limpieza: limpiador ultrasónico, recipiente, detergente enzimático, desinfectante de alto nivel, cepillo 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 y desenrolle con cuidado el eje. Solo debe abrir la bolsa que contiene 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.
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")

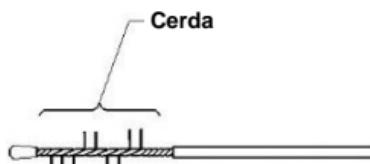


Figura 2 Cerdas faltantes (agujero)

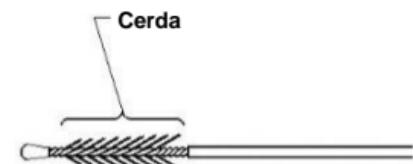


Figura 3 Cerdas dobladas (varias)

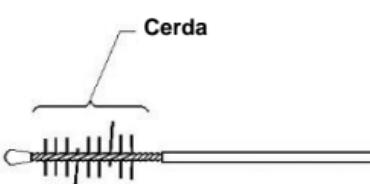


Figura 4 Cerdas sueltas

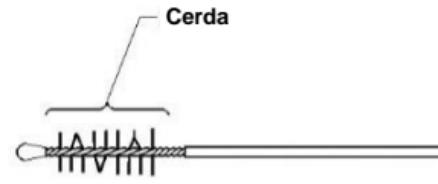


Figura 5 Adhesión permanente de las cerdas

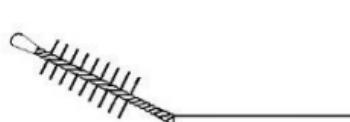


Figure 6 Cepillo dañado/torcido

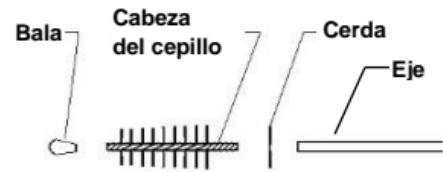


Figura 7 Secciones del cepillo que pueden despegarse

USO

Con el cepillo y el endoscopio sumergidos ne solución de limpieza, empuje la punta del cepillo DART® (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. Tome la punta del cepillo y tire del cepillo hasta que la cola salga completamente por la salida del canal (Figuras 9 y 11). Con el cepillo todavía sumergido en la solución de detergente, remueva todos los desechos en las cerdas. Realice al menos dos pasadas por cada canal hasta que no se haya restos visibles al inspeccionar el cepillo.

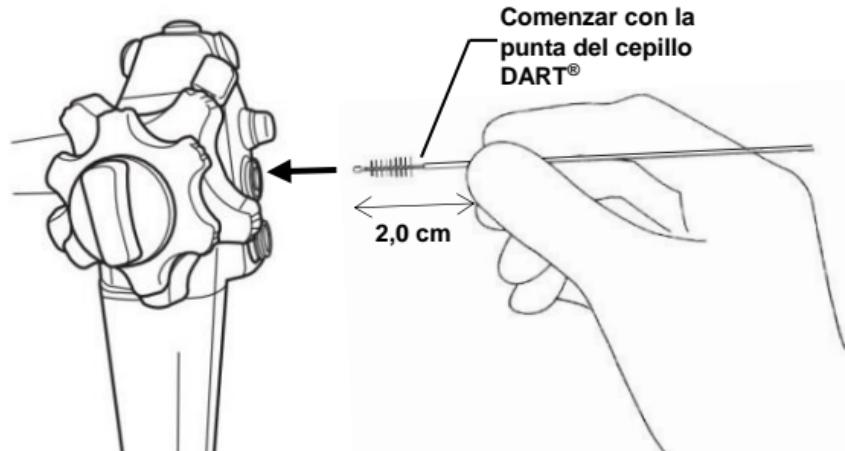


Figure 8 Dirección de uso



Figura 9 Limpieza del canales de succión e instrumentos

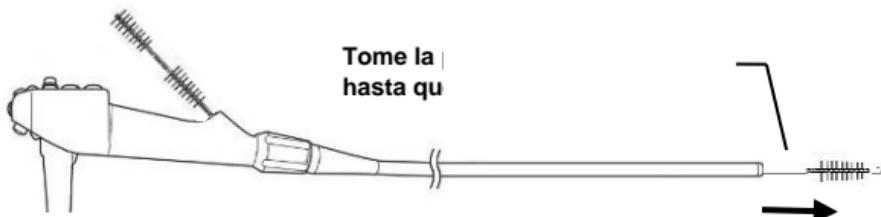


Figura 10 Limpieza del canal de instrumentos

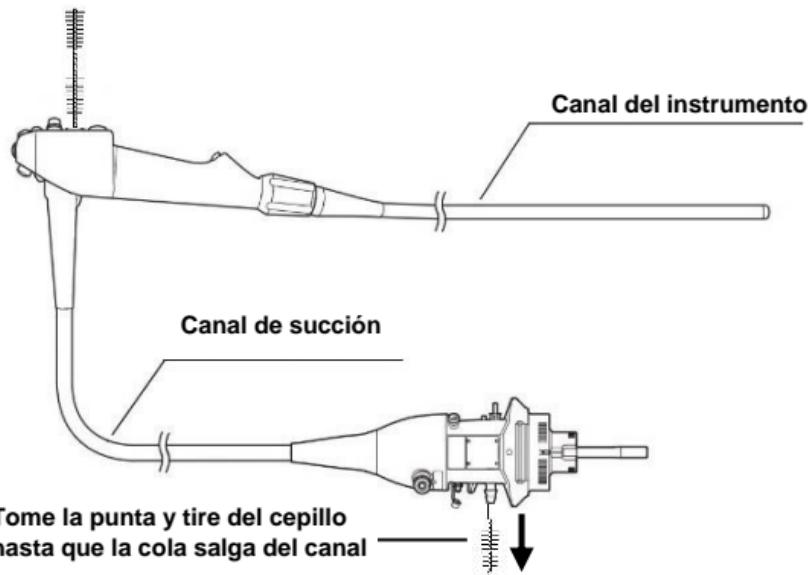


Figura 11 Limpieza del canal de succión

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



Marca de la CE.



Cantidad de unidades en la caja.



Número de producto.



Cantidad de unidades en el dosificador.



Este producto no está hecho de LÁTEX.



Este producto no está hecho de FTALATO.



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

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 publicación de estas instrucciones y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Primed Instruments para determinar si hay información adicional disponible.

DART® es una marca comercial registrada de PriMed Instruments Inc.

SPAZZOLA PULIZIA CANALE A DOPPIA FINALIZZAZIONE, A PULSANTE E A PULSANTE

MODELLO:

DART® 9192,
9194 & 9123

RX ONLY

CE

Scegli PriMed per una pulizia perfetta!

Descrizione dispositivo

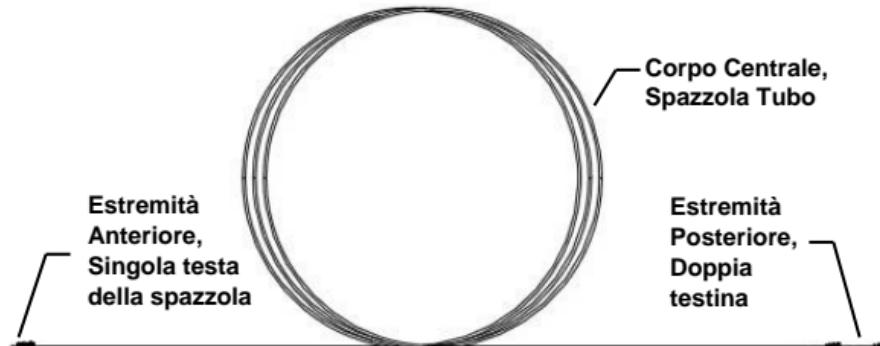


Figure 1 Descrizione di DART® pennello

DESTINAZIONE D'USO

Questo dispositivo è da intendersi un aiuto durante le operazioni di pulizia e disinfezione degli endoscopi flessibili. Lo scovolino DART® è utilizzato per pulire il canale interno dell'endoscopio per rimuovere residui presenti all'interno. Non utilizzare per altri scopi differenti.

SIMBOLI

ATTENZIONE	Indica una potenziale situazione pericolosa che può provocare il decesso o importanti patologie.
CAUTELA	Indica una potenziale situazione pericolosa che può provocare lesioni moderati e minori.
NOTA	Indica la presenza di informazioni aggiuntive.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare le spazzole se il canale (s) sono noti per essere occlusi 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 questo prodotto per prelievi citologici o qualsiasi altro utilizzo diagnostico o terapeutico. Dannii al paziente, contaminazioni incrociate, danni a materiali possono derivare da un utilizzo non consone.
- Non inserire mai lo scovolino arrotolato in un diametro minore di 20 cm. Lo scovolino può danneggiarsi inoltre se arrotolato eccessivamente.
- Soltanto il personale autorizzato e preparato può utilizzare il prodotto ed è responsabile del buon funzionamento dell'endoscopio.
- Assicurarsi che il diametro dell'endoscopio sia compatibile con quello dello scovolino. Il diametro dello scovolino è riportato in etichetta.
- Quando utilizzate un detergente o disinfettante seguite scrupolosamente le indicazioni dei fabbricanti quali temperatura, tempo di immersione e concentrazione del prodotto.
- Non inserire lo scovolino in canali dove non è previsto l'inserimento di una spazzola o in un canale in cui il produttore non lo specifichi. L'utilizzo dello scovolino in un canale non operativo può manomettere la funzionalità dell'endoscopio.

- Non utilizzare mai una eccessiva forza nell'introduzione dello scovolino. Se la spazzola incontra una resistenza eccessiva o si blocca all'interno non forzarlo. Un utilizzo di eccessiva forza può rompere lo scovolino al suo interno e danneggiare il canale endoscopico.
- Non ruotare lo scovolino quando è all'interno del canale endoscopico. Questa pratica può danneggiare lo scovolino e l'endoscopio stesso.
- Non utilizzare se lo scovolino è danneggiato. Ispezionare sempre lo scovolino (vedi figura 2 - 7). Uno scovolino danneggiato può rovinare il canale endoscopico ed aumentare il rischio di contaminazioni incrociate.
- Per una ottimale pulizia utilizzare lo scovolino completamente in ammollo per prevenire eventuali schizzi di liquidi e materiali.
- Non avvicinare il viso ai canali operativi durante la pulizia per evitare spiacevoli impatti con liquidi e residui interni. La vicinanza del viso è causa di frequenti irritazioni dovuti a schizzi e possono causare contaminazioni.
- Rimuovere lo scovolino facendo fuoriuscire tutte le setole dal canale operativo. Non utilizzare lo scovolino per pulire la superficie esterna, potrebbe causare danni all'endoscopio.
- Non utilizzare mai lo stesso scovolino per pulire due endoscopi diversi, questo può aumentare il rischio di possibili contaminazioni incrociate.

ATTENZIONE

- I residui ed i liquidi chimici utilizzati per la decontaminazione sono pericolosi. Prima di procedere alla pulizia dell'endoscopio assicurarsi di indossare indumenti protettivi quali occhiali, visiere, maschere facciali, guanti di protezione, grembiuli che vi proteggano dagli agenti chimici e biologici. Evitare di tenere scoperte zone di cute.
- Dopo l'utilizzo assicurarsi che nessuna parte dello scovolino sia rimasta all'interno del canale endoscopico. Piccole parti di scovolino all'interno del canale possono provocare danni allo strumento e possono essere causa di contaminazioni incrociate.

LIMITI DI UTILIZZO

DART® è uno scovolino MONOUSO. Non pulirlo, disinfeccarlo o sterilizzarlo. Una volta utilizzato lo scovolino va smaltito. In caso di riutilizzo può succedere che piccole parti di scovolino rimangano all'interno dell'endoscopio con il rischio di danneggiare il canale endoscopico o di provocare situazioni pericolose per il paziente.

STOCCAGGIO

Stoccare nell'imballo originale a temperatura ambiente, in luogo fresco ed asciutto lontano dalla luce del sole.

ACCESSORI RICHIESTI

1. Preparazione, ispezione ed uso: Endoscopio e scovolino pluriuso.
2. Pulizia: macchina ad ultrasuoni, detergente enzimatico, disinfeccante 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.

INSPECTION

1. Rimuovere lo scovolino dalla confezione originale e prepararlo con cura. Aprire la confezione solo pochi minuti prima del suo utilizzo.
2. Ispezionare lo scovolino come figura 2-7. L'ispezione è sotto al responsabilità dell'utilizzatore. Verificare che non siano presenti difetti nelle setole e/o rotture di esse, potrebbero danneggiare il canale endoscopico.
3. Se lo scovolino è danneggiato cambiarlo immediatamente. Non cercare di ripararlo. Un utilizzo di uno scovolino riparato può essere fonte di danni al canale endoscopico.
4. Ispezionare lo scovolino dopo il suo utilizzo ed assicurarsi che nessuna parte di esso sia rimasta all'interno del canale endoscopico. Successivamente smaltrirlo secondo il protocollo in uso.

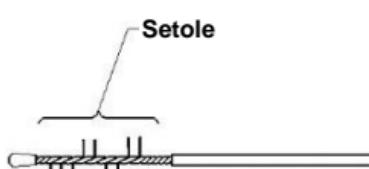


Figura 2 Setola mancante (divario)

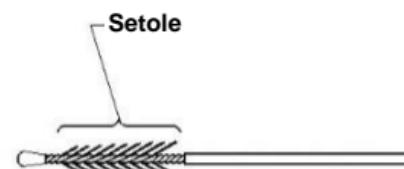


Figura 3 Piegate (impostato) setole

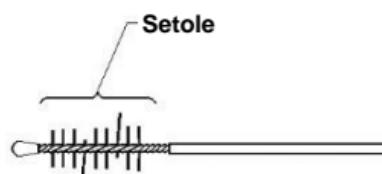


Figura 4 Sciolti (selvatici) setole

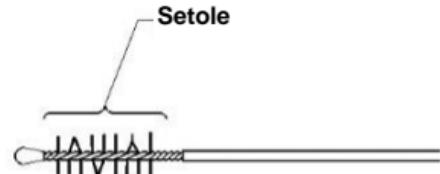


Figura 5 Setole permanenti adesione

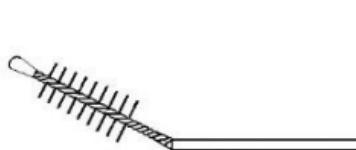


Figura 6 Danni/spazzola piegato

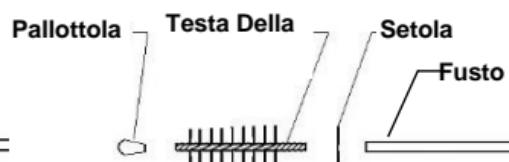


Figura 7 Le parti che possono essere

USO

While Quando lo scovolino e l'endoscopio sono completamente immersi in una soluzione pulente, inserite la punta del DART® come da figura 8 nel canale operativo dell'endoscopio facendolo uscire dall'altra estremità. Utilizzare una leggera pressione per inserirlo ed estrarlo completamente dall'altra uscita vedi Figura 9 e 11. Utilizzando lo scovolino in ammollo si riduce la possibilità di essere colpiti da eventuali schizzi o detriti che sono potenzialmente pericolosi. Passare nuovamente lo scovolino all'interno per verificare che nessuna parte di esso sia rimasta all'interno del canale endoscopico.

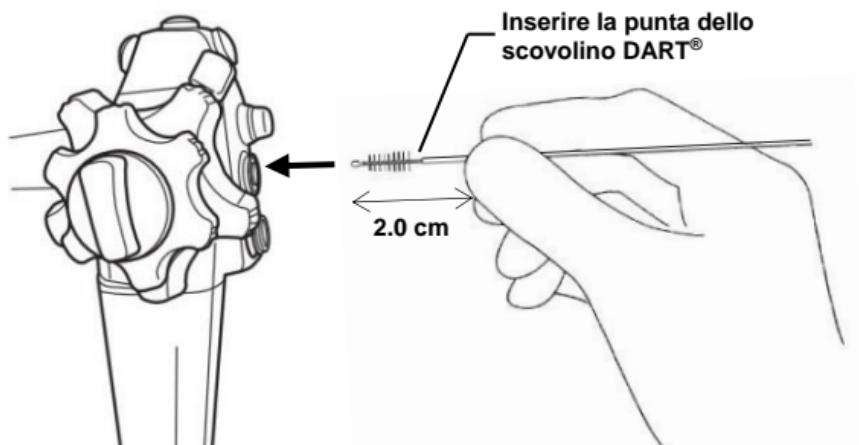


Figure 8 Direzione d'uso



Figure 9 Pulizia dei canali di aspirazione e canale operativo



Figure 10 Pulizia canale operativo

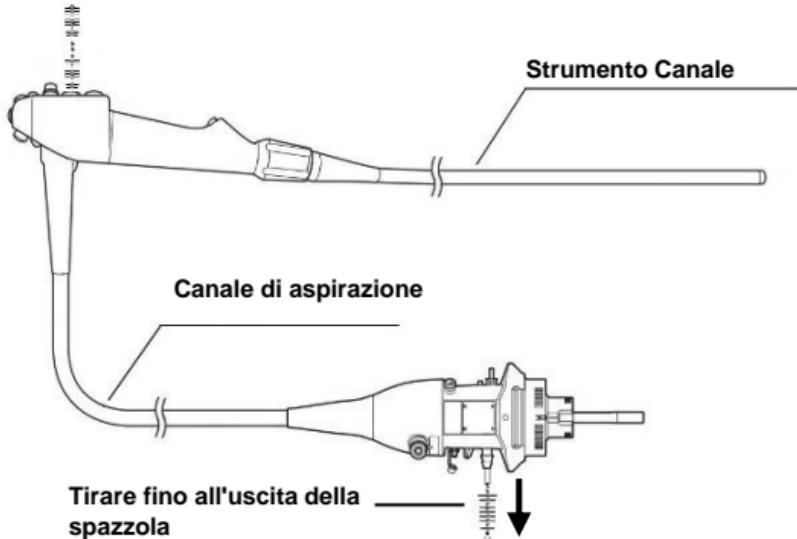


Figure 11 Pulizia canale di aspirazione

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

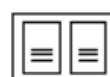


Già pennello utilizzato può essere un potenziale rischio biologico. Gestire e smaltire in accordo con l'ospedale / clinica protocollo e dei regolamenti applicabili.

SIMBOLI SIGNIFICATO



Marca de la CE.



Cantidad de unidades en la caja.



Número de producto.



Cantidad de unidades en el dosificador.



Este producto no está hecho de LÁTEX.



Este producto no está hecho de FTALATO.



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

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 publicación de estas instrucciones y el uso del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Primed Instruments para determinar si hay información adicional disponible.

DART® es una marca comercial registrada de PriMed Instruments Inc.

DUPLO-TERMINADO, EMPURRE E PUXE, ESCOVA DE LIMPEZA DE CANAL DE USO ÚNICO

MODELO:

DART® 9192,
9194 & 9123

RX ONLY CE

Escolha PriMed para uma limpeza perfeita!

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

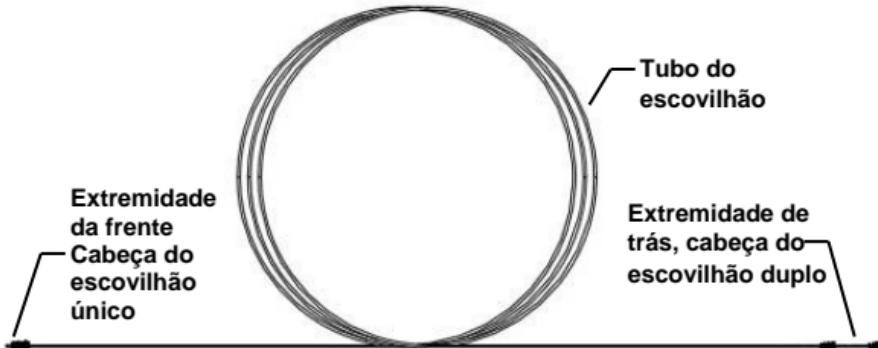


Figura 1 Descrição do escovilhão DART®

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 DART®, são usadas para esfregar o canal interior do Endoscópio e libertar quaisquer resíduos presentes. 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 desinfectante, 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 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.
- 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 do operador ou salpicos de sangue/muco do doente e detergente.
- Retirar o escovilhão do canal em linha rectal. 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

Os escovilhões DART® são de APENAS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. Não limpe, desinfecte 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, Inspecção e Utilização: Escovilhão de limpeza de Endoscópio & canal.
2. Limpeza: Equipamento de limpeza de ultra-sons, contentor, detergente enzimático, desinfectante 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, inspecção 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 degastadas são ineficazes na limpeza, e escovilhões danificados podem danificar o endoscópio.
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. Inspecionar 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”).

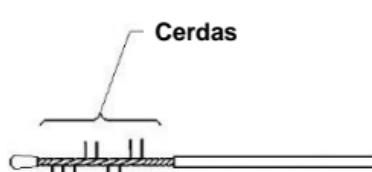


Figura 2: Cerdas perdidas (intervalos)

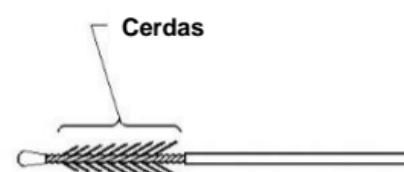


Figura 3: Cerdas dobradas (fixas)

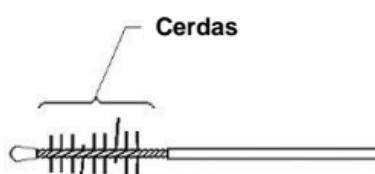


Figura 4: Cerdas soltas

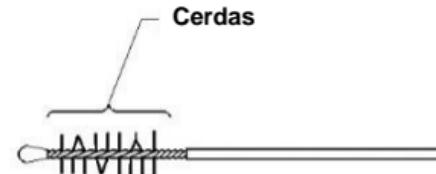


Figura 5: Aderência permanente das

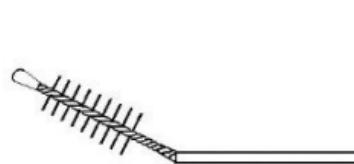


Figura 6: Danificada / Dobrada



Figura 7: Partes do escovilhão

Utilização

Enquanto o escovilhão e o endoscópio estiverem submersos na solução de limpeza, fazer avançar a ponta do escovilhão DART® (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. Segurar a extremidade frontal do escovilhão e puxar até que a extremidade de trás saia pela abertura do canal (ver Figura 9 & 11). Com o escovilhão ainda submerso na solução detergente limpar todos os detritos das cerdas. Fazer pelo menos duas passagens por cada canal ou até não haver mais detritos visíveis no escovilhão.

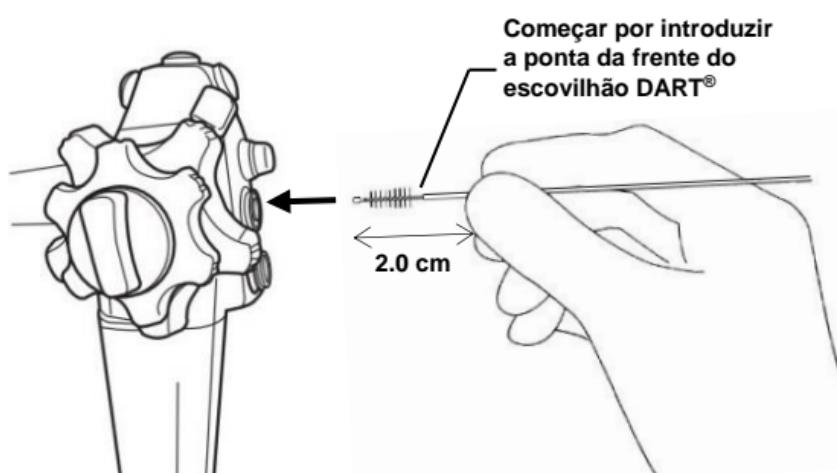


Figura 8: Direcção de utilização

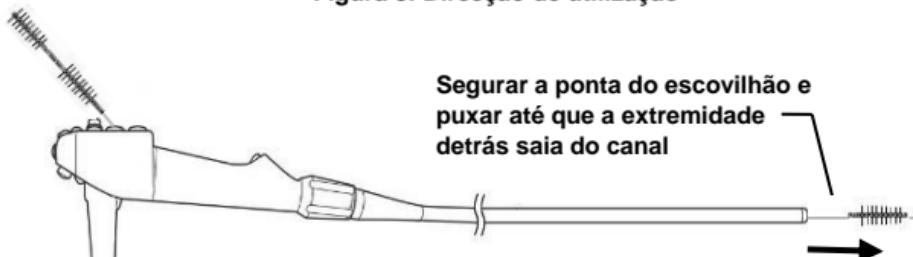


Figura 9: Limpeza de canais de sucção e de instrumento

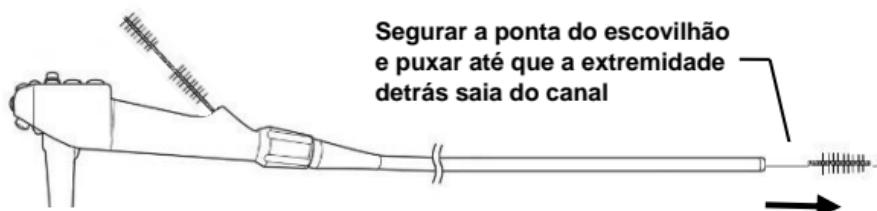
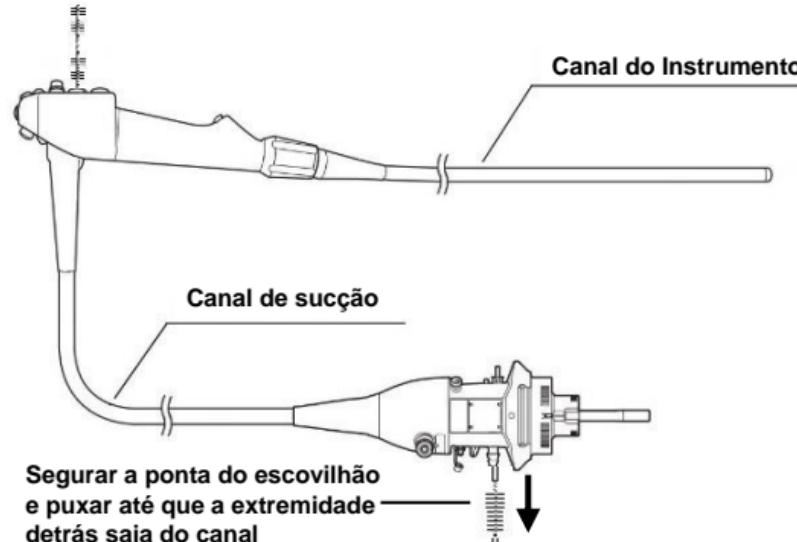


Figura 10: Limpeza do canal de instrumento



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



Marca CE.



Quantidade de unidades por caixa



Código produto.



Quantidade de unidades Por dispensador



Este produto não é feito de LATEX.



Este producto não é fabricado de FTALATO.



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

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.

DART® é uma marca registada da PriMed Instruments Inc.

PODWÓJNE ZAKOŃCZENIE, PUSH I CIĘCIE, SZCZOTKA DO CZYSZCZENIA KANAŁU JEDNORAZOWEGO

MODEL:

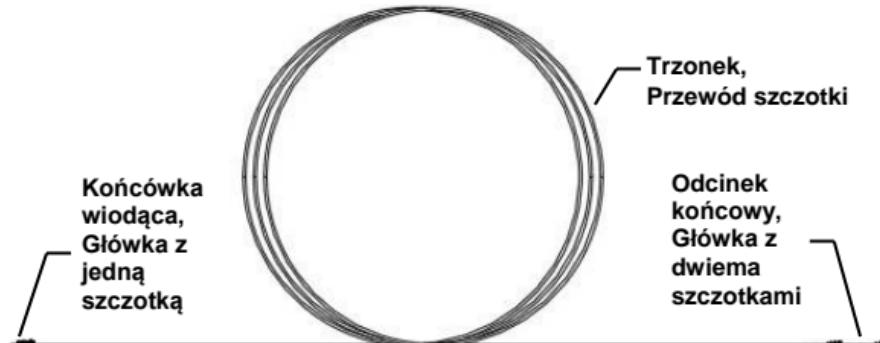
DART® 9192,
9194 & 9123

RX ONLY

CE

Choose PriMed for the Perfect Swipe!

OPIS WYROBU



Rycina 1 Opis szczotki DART®

PRZEZNACZENIE

Opisywane wyroby są przeznaczone do użytku jako pomoc w czyszczeniu i dezynfekcji endoskopów elastycznych. Szczotki DART® do czyszczenia kanałów służą do szorowania światła kanałów endoskopu i do usuwania znajdujących się w nich zanieczyszczeń. 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 czyszczące czy kanał (y) znane są zatkane, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia kanału, podczas wprowadzania lub wycofania szczotki. Nigdy nie używaj nadmiernej siły. Użycie nadmiernej siły może uszkodzić pędzla lub urządzenie 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 zwijać do średnicy mniejszej niż 20 cm. Zbyt ciasne zwinięcie 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 detergентu 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 w kanale endoskopu, nie należy przepychać jej z użyciem siły. Użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie szczotki i/lub kanału endoskopu.
- Szczotki, 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 szczotkę zawsze należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Zob. Rycinę 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/śluzy 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 z ciała pacjenta 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 kanale 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 akcesoria endoskopowe.

OSTRZEŻENIA DOT. PONOWNEGO UŻYCIA

Szczotka DART® jest przeznaczona WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Szczotki 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 szczotka do czyszczenia kanałów.
2. Czyszczenie: Myjka ultradźwiękowa, pojemnik, detergent enzymatyczny, środek do dezynfekcji wysokiego poziomu, szczotka do czyszczenia, gąbka i ściereczka niepozostawiająca włókien.

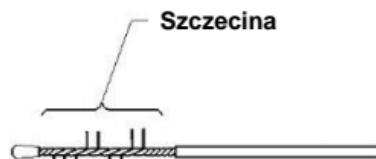
PRZYGOTOWANIE

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 i ostrożnie rozwinąć trzonek. Torebkę, w której znajduje się szczotka, można otworzyć tylko 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.

- Jeśli widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia, szczotkę należy wyrzucić i wymienić na nową. Uszkodzonej szczotki nie należy naprawiać. Użycie naprawionej szczotki może spowodować uszkodzenie endoskopu.
- 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 włosów (przerwy)



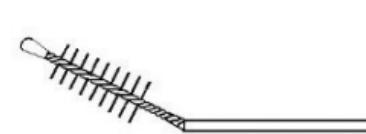
Rycina 3 Zgięte (ustawione) wiązki włosów



Rycina 4 Poluzowane (luźno rozmieszczone) wiązki włosów



Rycina 5 Trwałe zespolenie wiązek włosów



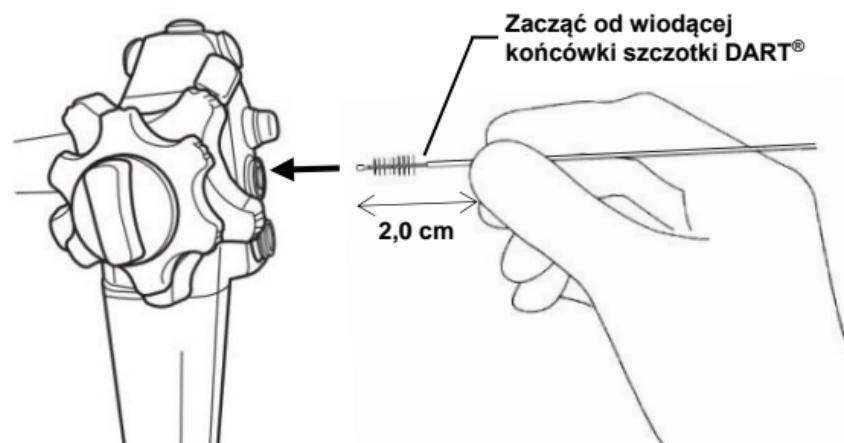
Rycina 6 Szczotka uszkodzona/zagięta



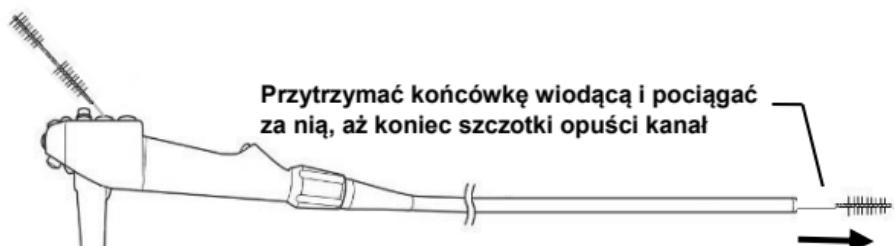
Rycina 7 Sekcje szczotki, które mogą ulec odłączeniu

UŻYCIE

Gdy szczotka i endoskop są zanurzone w roztworze czyszczącym, wiodącą końcówką szczotki DART® (zob. Rycina 8) należy wsuwać do otworu kanału endoskopu, aż wiodąca głowka szczotki wyjdzie przez drugi koniec kanału. Aby uniknąć zaginania szczotki, należy przesuwać ją, wykonując krótkie ruchy. Przytrzymać wiodącą głowkę szczotki i przeciągać szczotkę, aż odcinek końcowy szczotki opuści wyjście kanału (zob. Ryciny 9 i 11). Utrzymując szczotkę zanurzoną w roztworze detergentu, usunąć wszystkie zanieczyszczenia z jej włosów. Wykonać co najmniej dwa przejścia przez każdy kanał albo przeprowadzać szczotkę do momentu, aż podczas kontroli szczotki nie będą widoczne żadne zanieczyszczenia.



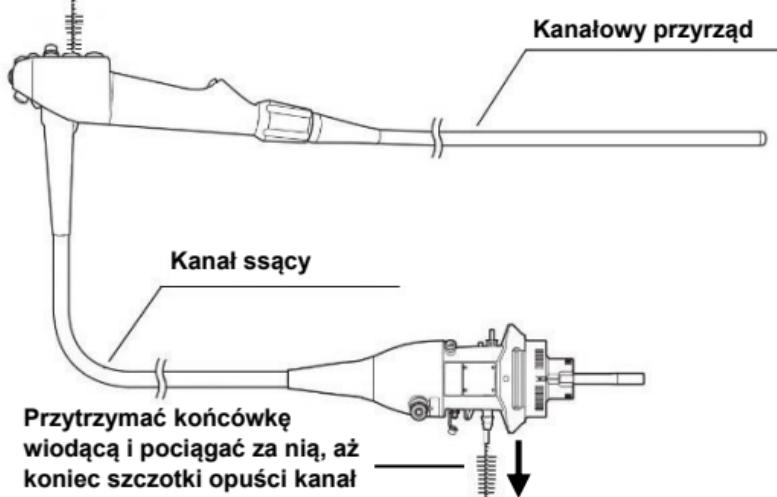
Rycina 8 Wskazówka dot. użycia



Rycina 9 Czyszczenie kanału ssawnego i kanałów na narzędzia



Rycina 10 Czyszczenie kanału endoskopu



Rycina 11 Czyszczenie kanału ssawnego

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



Znak CE.



Ilość jednostek w kasetce.



Numer produktu.



Ilość jednostek w dyspenserze.



Podczas produkcji niniejszego wyrobu nie użyto LATEKSU.



Podczas produkcji niniejszego wyrobu nie użyto FTALANÓW.



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

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 upłyły dwa lata, wówczas użytkownik powinien skontaktować się z firmą Primed Instruments w celu ustalenia, czy dostępne są dodatkowe informacje.

DART® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy PriMed Instruments Inc.

이중 끝, 푸시 및 당김, 일회용 채널 세척

모델: 브러쉬

DART® 9192,
9194 & 9123

RX ONLY CE

완벽한 청소를 원한다면 PriMed를 선택하십시오!

기구 설명

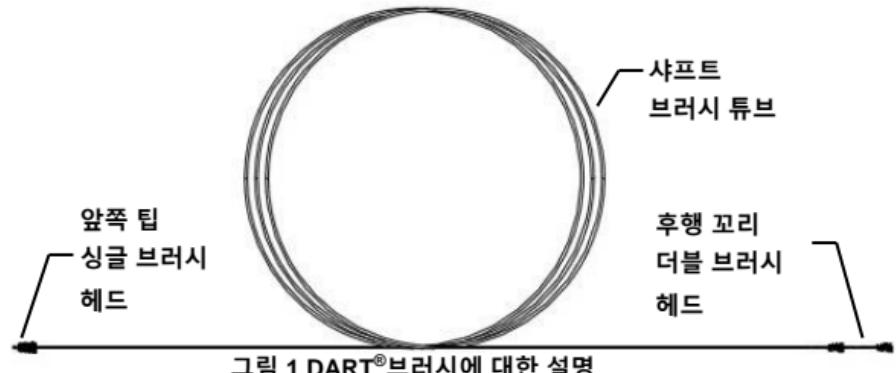


그림 1 DART® 브러시에 대한 설명

의도된 용도

이 기구는 유연한 내시경의 청소 및 소독을 위한 보조 장치로 사용하도록 설계되었습니다. DART® 채널 클리닝 브러시는 내시경 채널 내부를 문질러서 이물질이 떨어지도록 하는데 사용됩니다. 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:	추가의 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 브러시나 청소할 장비가 손상 될 수 있습니다.

내시경의 Original Equipment Manufacturer의 모든 청소 지침을 따르십시오. 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 제조업체의 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 내시경 채널에서 상당한 저항 또는 장애를 만나게 되면 내시경을 통해 힘을 가하지 마십시오. 힘을 너무 세게 가하면 브러시나 내시경 채널이 손상될 수 있습니다.
- 채널 내부에 들어있는 동안 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

- 환자 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 채널 안에 브러시의 부품이 남아 있으면 다음 시술 중에 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

DART® 브러시는 일회용으로만 사용해야 합니다. 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. 청소 초음파 세척기, 용기, 효소 세제, 클리닝 브러시, 스폰지 및 보풀이 일지 않는 천.

준비

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

검사

1. 포장에서 브러시를 꺼내서 주의 깊게 샤프트를 풉니다. 사용하기 직전에만 브러시가 들어있는 백을 열어야 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.
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 대한 설명 참조).

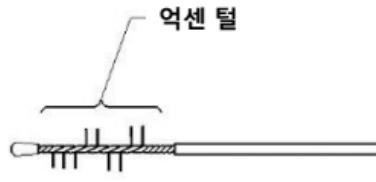


그림 2 빠진 브리 슬

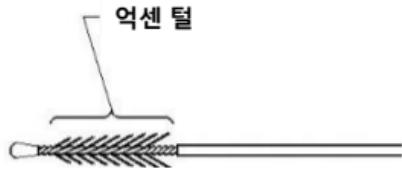


그림 3 벤트 브리스틀

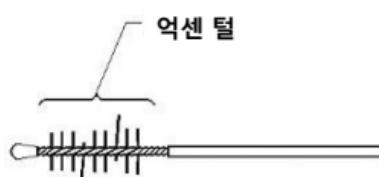


그림 4 느슨한 강모

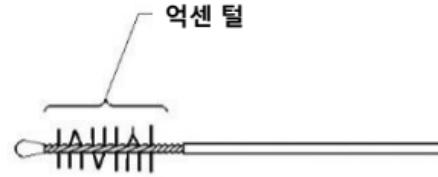


그림 5 영구적 인 브리 슬 접착

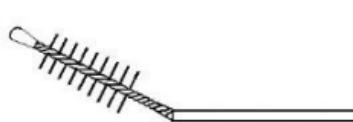


그림 6 손상된 / 꼬인 브러쉬

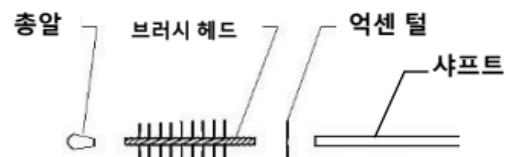


그림 7 분리 할 수 있는 브러쉬 섹션

사용

브러시와 내시경을 세정 용액에 잠기게 하면서, DART®브러시의 앞쪽 끝(그림 8 참조)을 내시경 채널 구멍 안으로 넣어 브러시의 앞쪽 헤드가 다른 쪽 채널의 끝으로 나올 때까지 진행시킵니다. 구부러지지 않도록 짧게 치면서 진행시키십시오. 브러시의 앞쪽 끝을 잡고 브러시의 후행 꼬리가 채널 출구로 나올 때까지 브러시를 잡아당깁니다(그림 9 및 11 참조). 브러시를 여전히 세제 용액에 잠기게 한 채, 강모로 모든 파편을 문질러 떨어뜨립니다. 최소 두 번 이상 각 채널을 통해 통과시키거나 브러시 검사에서 파편이 더 이상 보이지 않을 때까지 계속합니다.

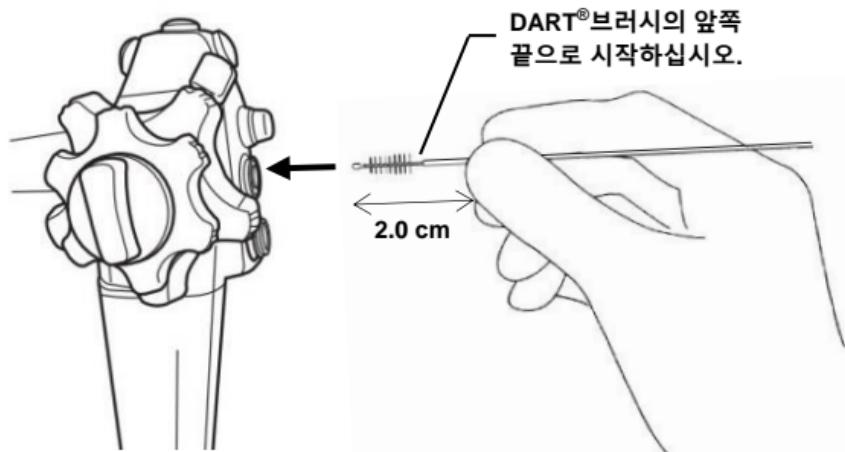


그림 8 사용 방향



그림 9 섹션과 기구 채널 청소

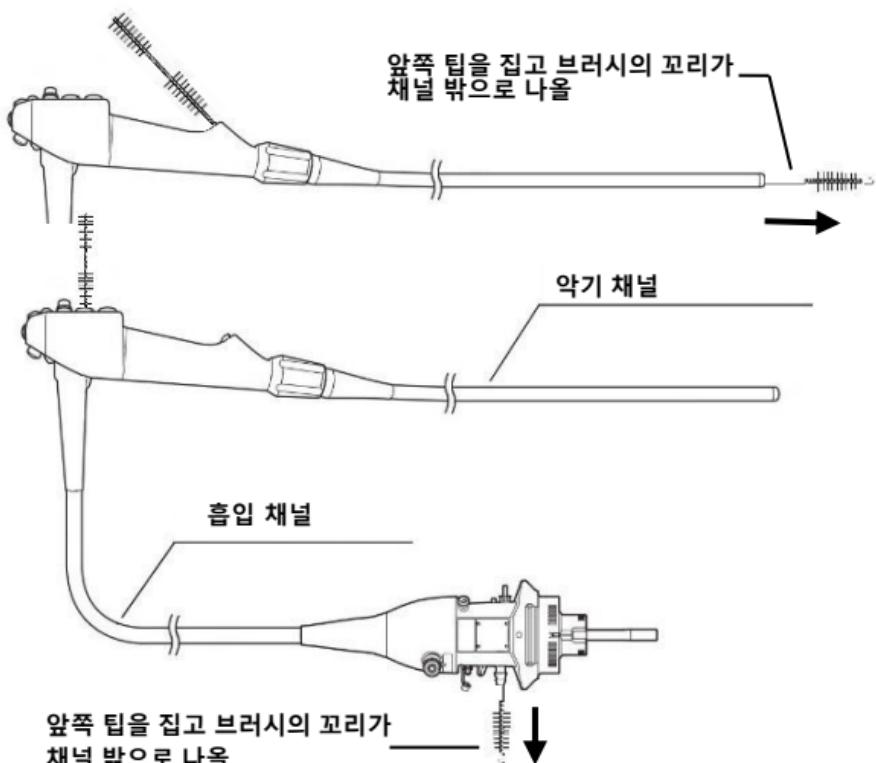


그림 11 석션 채널 정소

제품의 폐기



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

기호의 의미



CE마크



케이스 안의 단위 수량



제품번호.



디스펜서 안의 단위 수량



이 제품에는 라텍스를 사용하지 않습니다.



이 제품에는 프탈레이트를 사용하지 않습니다.



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

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.

DART® PriMed Instruments Inc.의 등록 상표입니다.



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-W5B – DART DECCB IFU
Revised & Approved & Effective /
Révisé et approuvé; en vigueur
2019-11-08
© 2019 PriMed Instruments Inc.