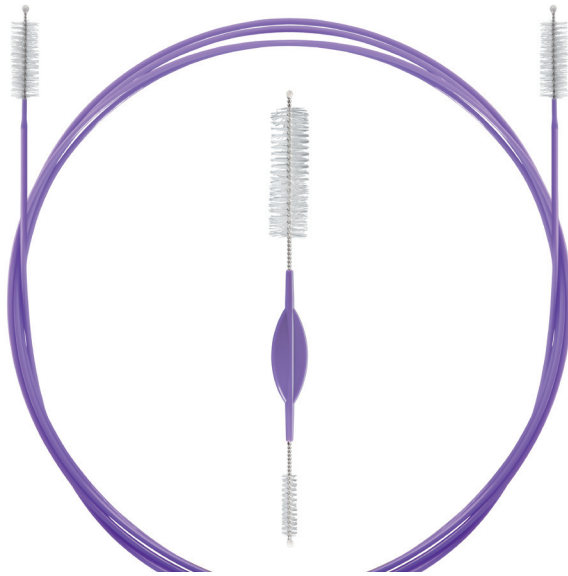


Endoskop-Reinigungsbürsten



DE

EN

FR

IT

ES

NL

CZ

PT

SE

NO

DK

RU

CN

KR

TU

PL

SA

















EL

HR

RO

DE	Endoskop-Reinigungsbürste	Gebrauchsanweisung	3
EN	Endoscope Cleaning Brush	Instruction Manual	8
FR	Brosse de nettoyage d'endoscope	Manuel d'utilisation	13
IT	Spazzola per la pulizia dell'endoscopio	Manuale di istruzioni	18
ES	Cepillo de limpieza para endoscopios	Manual de instrucciones	23
NL	Endoscoop reinigingsborstel	Handleiding	28
CZ	Čisticí kartáč na endoskop	Návod k použití	33
PT	Escova de limpeza de endoscópio	Manual de Instruções	38
SE	Endoskop rengöringsborste	Instruktionsbok	43
NO	Endoskoprensebørste	Instruksjonshåndbok	48
DK	Endoskoprensebørste	Betjeningsvejledning	53
RU	Щетка для очистки эндоскопа	Руководство по эксплуатации	58
CN	内窥镜清洁刷	说明书	63
KR	내시경 청소용 브러시	사용 설명서	68
TU	Endoskop temizleme fırçası	Kullanım talimatları	73
PL	Szczotka do czyszczenia endoskopu	Instrukcje użytkowania	78
SA	راظنملا فبيظنت ءاشرف	مءدخستالل تاميلاءع	83
EL	Βούρτσα καθαρισμού ενδοσκοπίου	Οδηγίες χρήσης	88
HR	Endoskop četka za čišćenje	Uputa za uporabu	93
RO	Perii de curățare a endoscopului	Instrucțiuni de utilizare	98

Symbole

	Medizinprodukt		Arbeitslänge
	Katalognummer		Außendurchmesser
	Charge		Minimaler Arbeitskanal
	Achtung! Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung lesen		unsteril
	Verwendbar bis		
	Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden		
	Nicht erneut sterilisieren!		
	Trocken halten		
	Vor Sonnenlicht schützen		
	Hersteller		
	Herstelldatum		
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt		

Urheberrecht

Das Urheberrecht an dieser Gebrauchsanweisung verbleibt bei der Firma ENDO-FLEX GmbH. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil dieser Information darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren) weder vollständig noch teilweise ohne schriftliche Genehmigung der Firma ENDO-FLEX GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt, übersetzt oder verbreitet werden. Zuwiderhandlungen können strafrechtliche Folgen nach sich ziehen.

Haftungsbeschränkung

Die ENDO-FLEX GmbH übernimmt keine Haftung für Personenschäden, Sachschäden, am Produkt entstandene Schäden sowie Folgeschäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts und sonstige durch Handlungen von nicht qualifiziertem und nicht von der ENDO-FLEX GmbH geschultem Personal entstehen oder entstanden sind. Ebenso ist es untersagt, eigenmächtig Umbauten oder technische Veränderungen am Produkt vorzunehmen.

Zweck der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung wendet sich an das medizinische Personal, das mit dem Produkt arbeitet. Sie beschreibt Aufbau, Funktion und Bedienung des Produkts. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vergewissern Sie sich, diese verstanden zu haben und dem medizinischen Fachpersonal zugänglich zu machen!

Befolgen Sie die Anweisungen, damit ein gefahrloses Arbeiten gewährleistet werden kann. Beachten Sie auch die Hinweise in den Anweisungen anderer Geräte, die in Kombination mit diesem Produkt verwendet werden.

Befolgen Sie keine Anweisungen nicht qualifizierter Dritter. Eine Anwendung des Produkts darf nur durch qualifiziertes und gegebenenfalls auf Anfrage von der ENDO-FLEX GmbH eingewiesenes medizinisches Personal erfolgen. Die Anwendung dieses Produktes durch medizinisches Fachpersonal erfolgt immer unter Abwägung des individuellen Nutzens des Patienten zu dessen Risiko.

Halten Sie stets bei der Anwendung ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung griffbereit.

Klassifizierung

Die Endoskop-Reinigungsbürsten ist als Klasse I-Produkt gemäß Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) über Medizinprodukte ausgewiesen.

Meldepflicht

Die ENDO-FLEX GmbH weist darauf hin, dass der Anwender verpflichtet ist, alle bei der Verwendung dieses Produkts auftretende und dieses betreffende nachteiligen Vorkommnisse an die zuständige Behörde seines Landes und gleichzeitig an ENDO-FLEX GmbH zu melden.

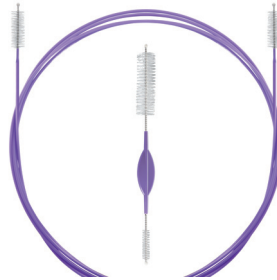
Sprache

Diese und alle weiteren Gebrauchsanweisungen stehen unter www.endo-flex.de als PDF-Download zur Verfügung.

1. Produktbeschreibung

Die ENDO-FLEX GmbH bietet Endoskop-Reinig in verschiedenen Ausführungen an:

Doppelseitige Endoskop-Reinigungsbürsten für die manuelle Reinigung der Innenseiten des Arbeits- bzw. Absaugkanales handelsüblicher Endoskope. Es sind Reinigungsbürsten in unterschiedlichen, den Endoskopen angepassten Längen und Durchmessern verfügbar. Borsten und Schaft der Reinigungsbürsten bestehen aus hochwertigen Kunststoffen.



Doppelseitige Ventil-Reinigungsbürsten für die manuelle Reinigung der Innenseiten von proximal am Endoskop befindlichen Biopsie-, Absaug- und Spülventil sowie des distalen Albarranhebels. Borsten und Schaft der Reinigungsbürsten bestehen aus hochwertigen Kunststoffen.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte/Produktgruppen:

Für Arbeitskanäle:

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

Für Ventile:

- ZB0050

Im Set (für Arbeitskanäle und Ventile):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Inhalt der Verpackung

Für Arbeitskanäle - EBS-Serie:

- 1 Umkarton
- 10 Reinigungsbürsten SU (SingleUse) unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

Für Arbeitskanäle - NEBS-Serie:

- 1 Umkarton
- 25 Reinigungsbürsten SU (SingleUse) unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

Für Ventile - ZB-Serie:

- 1 Umkarton
- 25 Reinigungsbürsten SU (SingleUse) unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

Im Set:

- 1 Umkarton
- 25 Reinigungsbürsten-Sets SU (SingleUse) unsteril verpackt
- 1 Gebrauchsanweisung

1.2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Endoskop-Reinigungsbürsten dienen der manuellen Vorreinigung von Arbeits-/Absaugkanälen und des Absaug-, Spül- und Biopsie-Ventils unmittelbar nach der Anwendung des Endoskops, um ein Eintrocknen von Geweberesten zu verhindern. Sie sind Bestandteil einer klinik-/praxisinternen Aufbereitungsprozedur.

1.2.1 Anwendungsdauer

Die Anwendungsdauer ist für weniger als 60 Minuten angegeben.

1.2.2 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 3 Jahre.

1.2.3 Indikation

- Manuelle Reinigung verschmutzter Endoskopkanäle
- Manuelle Reinigung verschmutzter Endoskop-Ventile

1.2.4 Kontraindikationen

- Nicht bekannt

1.2.5 Potentielle Komplikationen/Risiken

- Nicht bekannt

1.2.6 Zielgruppe der Anwender

Ausgebildete Fachärzte und Fachpersonal.

1.3. Sterilität

Diese Medizinprodukte zum Einmalgebrauch werden unsteril geliefert. Eine Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt! Das Produkt darf nur einmal verwendet und muss nach Gebrauch gemäß nationalen und lokalen Richtlinien entsorgt werden.

2. Sicherheitshinweise

Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Sicherheits- und Warnhinweise basieren auf den Normen ANSI Z535.

GEFAHR	Warnt vor einer unmittelbar drohenden Gefahr, die zum Tod oder zu schweren Körperverletzungen führt.
WARNUNG	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zum Tod oder zuschweren Körperverletzungen führen könnte.
VORSICHT	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu mittelschweren oder leichten Körperverletzungen führen könnte.
HINWEIS	Warnt vor einer möglicherweise gefährlichen Situation, die zu Sach- und Umweltschäden führen könnte.
SICHERHEITSHINWEISUNG	Sicherheitsanweisungen (oder gleichwertige Zeichen)kennzeichnen bestimmte sicherheitsbezogene Anweisungen oder Verfahren.

2.1. Allgemein

Diese Anleitung ist zu befolgen, ebenso wie Anweisungen der kompatiblen Komponenten und krankenhausinterne Vorschriften zur Infektionsvermeidung, sicheren Anwendung, Reinigung und Sterilisation.

- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung sorgfältig auf Kompatibilität und Unversehrtheit überprüft werden. Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.
- Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen (Verwendungszweck) verwenden.
- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instruments, vermeiden Sie Knicke und anderweitige Beschädigungen, brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz sofort ab!
- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!

HINWEIS

Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.

WARNUNG

Verwenden Sie keine defekten Instrumente! Bei auftretenden Defekten, Instrument entsorgen und durch ein neues ersetzen.

SICHERHEITSHINWEISUNGEN

Schützen Sie den Patienten und sich selbst durch geeignete Maßnahmen vor Kontamination und Verletzung. Befolgen Sie die nationalen und internen Hygiene- und Sicherheitsrichtlinien. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren zuständigen Verantwortlichen vor Ort.

WARNUNG

Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Instrumentes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.

3. Anwendung

3.1. Vorbereitung

Die Medizinprodukte sind vor der Anwendung im Hinblick auf die folgenden Aspekte zu prüfen:

- Verfalldatum.
- unbeschädigte Verpackung.
- Schäden am Produkt (Risse am Tubus, Knicke, Verformungen).
- Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

- Produkte, die die Funktionsprüfung nicht bestanden haben, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Sterilität und Produktsicherheit nicht gewährleistet ist. Entsorgen Sie zu beanstandende Produkte entsprechend oder senden Sie diese an den Hersteller zurück.

3.1.1 Arbeitsvorbereitung & Test

HINWEIS

Keinesfalls Produkte mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwenden.

HINWEIS

Ist die Verpackung vor Anwendung bereits beschädigt, tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.

HINWEIS

Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein neues aus.



WARNUNG

Das Benutzen eines defekten Instruments kann zu Beschädigungen des Endoskops und zu Verletzungen bei Patienten oder Anwendern kommen.

3.1.2 Kompatibilität und Zubehör

- Handelsübliche Endoskope aller Bauformen

3.2. Anwendung

Das Bürsten erfolgt in gleichmäßig axialen Schüben unter permanentem Spülen mit dem, für die validierte Aufbereitung der Endoskope zulässigen Reinigungsmittel. Hierbei sind die Herstellerhinweise unbedingt einzuhalten.

3.3. Aufbereitung



WARNUNG

Eine erneute Aufbereitung und Sterilisation ist nach der Anwendung nicht mehr möglich und untersagt! Das Produkt darf nur einmal verwendet und muss nach Gebrauch gemäß nationalen und lokalen Richtlinien entsorgt werden.

4. Technische Daten

Die Auflistung aller Varianten sowie der verwendeten Materialien und Einzelteile befindet sich im Technischen Produktdatenblatt und ist auf Anfrage bei der ENDO-FLEX GmbH und/oder auf der Webseite der ENDO-FLEX GmbH erhältlich.

5. Lagerung & Transport

Dieses Produkt darf nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden. Darüber hinaus sind keine weiteren speziellen Transportbedingungen gefordert.

Lagern Sie das Produkt bei Zimmertemperatur und schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit. Lagern Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung.

SICHERHEITSANWEISUNGEN






Stellen Sie keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarrieresystem ab!

6. Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Die Entsorgung ist entsprechend der Vorschriften für klinisch kontaminierte Materialien sowie den nationalen und regionalen Gesetzen und Vorschriften vorzunehmen.

Symbols

EN

	Medical Device		Working Length
	Catalog Number		Outer Diameter
	Batch		Minimum Working Channel
	Warning! Read the Instructions for use before use		non-sterile
	Usable until		
	For single use only. Do not reuse		
	Do not re-sterilize!		
	Keep dry		
	Protect from sunlight		
	Manufacturer		
	Date Of Manufacture		
	Do not use if packaging is damaged		

Copyright

The copyright to these instructions for use remains with the company ENDO-FLEX GmbH. All rights, including those of translation, are reserved. No part of this information may be reproduced in any form (print, photocopy, microfilm or any other process), in whole or in part, without the written permission of the company ENDO-FLEX GmbH or processed, reproduced, translated or distributed using electronic systems. Violations can result in criminal penalties.

Limitation Of Liability

The does ENDO-FLEX GmbH not assume any liability for personal injury, damage to property, damage to the product or consequential damage caused by non-compliance with these instructions for use, improper use of the product or any other action by unqualified and not ENDO-FLEX GmbH trained personnel. It is also forbidden to carry out modifications or technical modifications to the product by yourself.

Purpose of the Instructions for use

These Instructions for use are intended for use by the medical personnel working with the product. It describes the structure, function and operation of the product. Read these Instructions for use carefully and make sure that you understand them and that they are accessible to healthcare professionals do it!

Follow the instructions to ensure safe working. Also, follow the instructions in other devices used in combination with this product.

Do not follow instructions from unqualified third parties. The use of the product may only be carried out by qualified and, if necessary, on request ENDO-FLEX GmbH by trained medical personnel. The use of this product by healthcare professionals is always carried out taking into account the individual benefits of the patient at their risk.

Always have a copy of these Instructions for use at hand when using.

Classification

The Endoscope Cleaning Brush is designated as a class I product according to Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) via medical devices.

Reporting Obligation

The indicates ENDO-FLEX GmbH that the user is obliged to report to the competent authority of his country and at the same time all adverse events occurring during the use of this product and concerning this ENDO-FLEX GmbH product.

Language

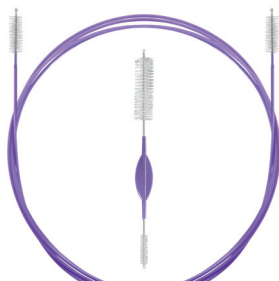
These and all other instructions for use are available as a PDF download at www.endo-flex.de .

1. Product Description

The ENDO-Flex GmbH offers endoscope-Reinig in different versions:

Double-sided endoscope cleaning brushes for manual cleaning of the inner sides of the working or suction channel of commercially available endoscopes. Cleaning brushes are available in different lengths and diameters adapted to the endoscopes. The bristles and shaft of the cleaning brushes are made of high-quality plastics.

Double-sided valve cleaning brushes for the manual cleaning of the inside of the proximal biopsy, suction and flushing valve on the endoscope as well as the distal albarrane lever. The bristles and shaft of the cleaning brushes are made of high-quality plastics.



This Instructions for use is valid for the products/product groups listed below:

For Work Channels:

- EBS41181-A.
- EBS41221-C.
- EBS41221-G.
- NEBS41221-C.
- NEBS41221-G.
- NEBS41221-M.

For Valves:

- ZB0050

In the kit (for working channels and valves):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Contents of the packaging

For working channels - EBS series:

- 1 Carton
- 10 Cleaning brushes SU (SingleUse) non-sterile packed
- 1 Instructions For Use

For working channels - NEBS series:

- 1 Carton
- 25 Cleaning brushes SU (SingleUse) non-sterile packed
- 1 Instructions For Use

For valves - ZB series:

- 1 Carton
- 25 Cleaning brushes SU (SingleUse) non-sterile packed
- 1 Instructions For Use

In Set:

- 1 Carton
- 25 Cleaning brush sets SU (SingleUse) non-sterile packed
- 1 Instructions For Use

1.2. Intended Use

Endoscope cleaning brushes are used for manual pre-cleaning of work/suction channels and the suction, flushing and biopsy valve immediately after use of the endoscope to prevent tissue residues from drying in. They are part of a hospital/practice-internal treatment procedure.

1.2.1 Duration Of Use

The application duration is specified for less than 60 minutes.

1.2.2 Lifetime

The life of the product is 3 years.

1.2.3 Indication

- Manual cleaning of contaminated endoscope channels
- Manual cleaning of contaminated endoscope valves

1.2.4 Contraindications

- Not known

1.2.5 Potential Complications/Risks

- Not known

1.2.6 Target group of users

Trained specialists and specialists.

1.3. Sterility

These disposable medical devices are supplied non-sterile. Treatment and sterilization is no longer possible after use and is prohibited! The product may only be used once and must be disposed of after use in accordance with national and local guidelines.

2. Safety Information

The safety and warning information used in these Instructions for use is based on ANSI Z535 standards.

DANGER	Warns of an imminent danger that leads to death or serious injury.
WARNING	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to death or serious injury.
CAUTION	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to moderate or minor personal injury.
NOTE	Warns of a potentially dangerous situation that could lead to property damage and environmental damage.
SAFETY INSTRUCTIONS	Safety instructions (or equivalent signs) identify specific safety-related instructions or procedures.

2.1. General

Follow these instructions, as well as instructions from the compatible components and hospital-internal regulations for infection prevention, safe use, cleaning and sterilization.

- All components should be carefully checked for compatibility and integrity prior to use. Do not use defective instruments! If any defects occur, discard the instrument and replace it with a new one.
- Never use the product outside the recommended technical specifications (intended use).
- Never manipulate the structural conditions of the instrument, avoid kinks and other damage, immediately discontinue use in the event of a malfunction!
- It is absolutely necessary to wear protective clothing (gloves, mouthguards, goggles, gown, etc.)!

NOTE

Never use the product outside the recommended technical specifications.



WARNING

Do not use defective instruments! If any defects occur, discard the instrument and replace it with a new one.

SAFETY INSTRUCTIONS

Take appropriate measures to protect the patient and yourself from contamination and injury. Follow national and internal hygiene and safety guidelines. If in doubt, contact your local representative.



WARNING

Never manipulate the structural conditions of the instrument; in the event of a malfunction, discontinue use.

3. Application

3.1. Preparation

The medical devices must be tested prior to use with regard to the following aspects:

- Expiration Date.
- Undamaged packaging.
- Damage to the product (cracks on the tube, kinks, deformations).
- Check products for correct surfaces, correct assembly and functionality.
- Products that have not passed the functional test must not be used as their sterility and product safety are not guaranteed. Dispose of the products to be complained about accordingly or return them to the manufacturer.

3.1.1 Work Preparation & Testing

NOTE

Do not use products that have expired.

NOTE

If the packaging is damaged before use, replace the instrument with a new one.

NOTE

If you notice any irregularities, replace the instrument with a new one.

**WARNING**

Using a defective instrument can cause damage to the endoscope and result in injury to patients or users.

3.1.2 Compatibility and accessories

- Commercially available endoscopes of all types

3.2. Application

The brushes are carried out in uniformly axial dishes under permanent flushing with the cleaning agent permitted for the validated preparation of the endoscopes. The manufacturer's instructions must always be observed.

3.3. Preparation

**WARNING**

Reconditioning and sterilization is no longer possible after use and is prohibited! The product may only be used once and must be disposed of after use in accordance with national and local guidelines.

4. Technical Data

The list of all variants as well as the materials and individual parts used can be found in the technical product data sheet and can be obtained on request from ENDO-FLEX GmbH the and/or on the website of the . ENDO-FLEX GmbH

5. Storage & Transportation

This product may only be transported and stored in the packaging provided for it. In addition, no other special transport conditions are required.

Store the product at room temperature and protect it from direct sunlight and moisture. Do not store instruments near chemicals, disinfectants, or radioactive radiation.

















SAFETY INSTRUCTIONS

Do not place objects on the storage packaging and the sterile barrier system!

6. Disposal

After use, this product may present a biological hazard. Disposal must be carried out in accordance with the regulations for clinically contaminated materials and national and regional laws and regulations.

Symboles

	Dispositif médical		Longueur de travail
	Numéro de catalogue		Diamètre extérieur
	Lot		Canal de travail minimum
	Attention ! Lire les instructions d'utilisation avant de les appliquer		non stériles
	Utilisable jusqu'à		
	À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser		
	Ne pas stériliser à nouveau !		
	Restez au sec		
	Protéger de la lumière du soleil		
	Fabricant		
	Date de fabrication		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Droit d'auteur

Les droits d'auteur relatifs aux présentes instructions d'utilisation restent la propriété de la société ENDO-FLEX GmbH. Tous droits réservés, y compris ceux de traduction. Aucune partie de cette information ne peut être reproduite sous quelque forme que ce soit (impression, photocopie, microfilm ou tout autre procédé), en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite de la société ENDO-FLEX GmbH, ni traitée, reproduite, traduite ou diffusée à l'aide de systèmes électroniques. Les infractions peuvent entraîner des conséquences pénales.

Limitation de responsabilité

Le décline ENDO-FLEX GmbH toute responsabilité en cas de dommages corporels, de dommages matériels, de dommages causés au produit et de dommages consécutifs résultant du non-respect des présentes instructions d'utilisation, de l'utilisation non conforme du produit et de toute autre action de la part d'un personnel non qualifié et non ENDO-FLEX GmbH qualifié. De même, il est interdit de procéder de manière autonome à des transformations ou à des modifications techniques du produit.

Objet des instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation s'appliquent au personnel médical travaillant avec le produit. Il décrit la structure, le fonctionnement et l'utilisation du produit. Lire attentivement ces instructions d'utilisation et s'assurer qu'elles sont bien comprises et accessibles au personnel médical

faites !

Suivre les instructions pour garantir un travail sans danger. Notez également les instructions fournies dans les autres dispositifs utilisés en association avec ce produit.

Ne suivez pas les instructions d'un tiers non qualifié. L'utilisation du produit ne peut être effectuée que par du personnel médical qualifié et, le cas échéant, sur demande ENDO-FLEX GmbH. L'utilisation de ce produit par des professionnels de la santé est toujours effectuée en prenant en compte les avantages individuels du patient pour le risque de celui-ci.

Toujours garder une copie de ces instructions d'utilisation à portée de main lors de l'application.

Classification

Le Brosse de nettoyage d'endoscope est désigné comme un produit de classe I conformément à la réglementation médicale relative aux dispositifs médicaux (MDR) (2017/745).

Obligation de déclaration

Le ENDO-FLEX GmbH indique que l'utilisateur est tenu de notifier à l'autorité compétente de son pays et simultanément tous les incidents survenant lors de l'utilisation de ce produit et concernant celui-ci ENDO-FLEX GmbH.

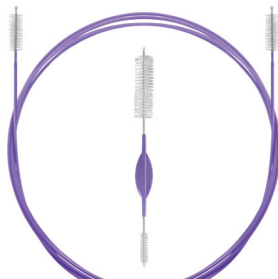
Langue

Ces instructions et toutes les autres instructions d'utilisation sont disponibles sous forme de téléchargement PDF. www.endo-flex.de

1. Description du produit

ENDO-FLEX GmbH propose endoscope-Reinig en plusieurs versions :

Brosses de nettoyage endoscope à double face pour le nettoyage manuel des pages intérieures de l'endoscope commercial standard de travail ou d'aspiration. Des brosses de nettoyage sont disponibles en différentes longueurs et diamètres adaptés aux endoscopes. Les poils et la tige des brosses de nettoyage sont en plastique de haute qualité.



Les présentes instructions d'utilisation s'appliquent aux produits/groupes de produits énumérés ci-après :

Pour les canaux de travail :

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

Pour les soupapes :

- ZB0050

Dans le kit (pour les canaux de travail et les vannes)

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Contenu de l'emballage

Pour les canaux de travail - série EBS :

- 1 carton d'emballage
- 10 brosses de nettoyage su (usage unique) non emballées stériles
- 1 Manuel d'utilisation

Pour les canaux de travail - série NEBS :

- 1 carton d'emballage
- 25 brosses de nettoyage su (usage unique) non emballées stériles
- 1 Manuel d'utilisation

Brosses de nettoyage à soupape double face pour le nettoyage manuel des côtés intérieurs du robinet de biopsie, d'aspiration et de rinçage proximal de l'endoscope, ainsi que du levier d'albarrane distal. Les poils et la tige des brosses de nettoyage sont en plastique de haute qualité.

Pour vannes - série ZB :

- 1 carton d'emballage
- 25 brosses de nettoyage su (usage unique) non emballées stériles
- 1 Manuel d'utilisation

Dans le kit :

- 1 carton d'emballage
- 25 kits de brosses de nettoyage su (usage unique) non emballés stériles
- 1 Manuel d'utilisation

1.2. Utilisation conforme

Les brosses de nettoyage d'endoscope sont utilisées pour le pré-nettoyage manuel des conduits de travail/d'aspiration et de la vanne d'aspiration, de rinçage et de biopsie juste après l'application de l'endoscope afin d'éviter le séchage des résidus de tissus. Ils font partie d'une procédure de préparation clinique/pratique interne.

1.2.1 Durée de l'application

La durée de l'application est indiquée pendant moins de 60 minutes.

1.2.2 Durée de vie

La durée de vie du produit est de plusieurs années.

1.2.3 Indication

- Nettoyage manuel des canaux d'endoscopie sales
- Nettoyage manuel des vannes de l'endoscope encrassées

1.2.4 Contre-indications

- Inconnu

1.2.5 Complications/risques potentiels

- Inconnu

1.2.6 Public cible des utilisateurs

Des spécialistes et du personnel spécialisé formés.

1.3. Stérilité

Ces dispositifs médicaux à usage unique sont livrés non stériles. Le traitement et la stérilisation ne sont plus possibles et interdits après l'application ! Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois et doit être mis au rebut conformément aux directives nationales et locales.

2. Consignes de sécurité

Les avertissements et mises en garde utilisés dans les présentes instructions d'utilisation sont basés sur les normes ANSI Z535.

DANGER	Met en garde contre une menace imminente qui entraîne la mort ou de graves blessures.
AVERTISSEMENT	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.
ATTENTION	Avertit d'une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
REMARQUE	Met en garde contre une situation potentiellement dangereuse qui pourrait entraîner des dommages matériels et environnementaux.
CONSIGNES DE SÉCURITÉ	Les consignes de sécurité (ou signes équivalents) identifient certaines instructions ou procédures relatives à la sécurité.

2.1. Général

Ces instructions doivent être suivies, de même que les instructions fournies par les composants compatibles et les réglementations internes de l'hôpital relatives à la prévention des infections, à l'utilisation en toute sécurité, au nettoyage et à la stérilisation.

- Tous les composants doivent être soigneusement contrôlés avant utilisation pour vérifier leur compatibilité et leur intégrité. Ne pas utiliser d'instruments défectueux ! En cas de défauts, mettre l'instrument au rebut et le remplacer par un neuf.
- Ne jamais utiliser le produit en dehors des spécifications techniques recommandées (utilisation prévue).

- Ne jamais manipuler les conditions structurelles de l'instrument, éviter les pliures et autres dommages, en cas de dysfonctionnement, annuler immédiatement l'utilisation !
- Le port de vêtements de protection (gants, protections buccales, lunettes de protection, kittel, etc.) est indispensable !

REMARQUE

Ne jamais utiliser le produit en dehors des spécifications techniques recommandées.



AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser d'instruments défectueux ! En cas de défauts, mettre l'instrument au rebut et le remplacer par un neuf.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Protéger le patient et lui-même contre la contamination et les blessures par des mesures appropriées. Suivre les directives nationales et internes en matière d'hygiène et de sécurité. En cas de doute, contactez votre responsable local.



AVERTISSEMENT

Ne jamais manipuler les conditions structurelles de l'instrument ; en cas de dysfonctionnement, ne pas l'utiliser.

3. Application

3.1. Préparation

Les dispositifs médicaux doivent être pris en considération avant leur utilisation, en ce qui concerne les aspects suivants:

- Date de péremption.
- Emballage non endommagé.
- Endommagement du produit (fissures sur le tube, pliures, déformations).
- Vérifier que les produits sont en bon état de surface, qu'ils sont correctement assemblés et qu'ils fonctionnent correctement.
- Les produits qui n'ont pas réussi le test de fonctionnement ne doivent pas être utilisés car leur stérilité et leur sécurité des produits ne sont pas garanties. Mettre au rebut les produits en cause en conséquence ou les renvoyer au fabricant.

3.1.1 Préparation et test du travail

REMARQUE

N'utilisez en aucun cas des produits dont la date de conservation est arrivée à expiration.

REMARQUE

Si l'emballage est déjà endommagé avant l'application, remplacez l'instrument par un neuf.

REMARQUE

Si vous constatez des irrégularités, remplacez l'instrument par un autre.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un instrument défectueux peut endommager l'endoscope et blesser les patients ou les utilisateurs.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Ne placez aucun objet sur l'emballage de stockage et le système de barrière stérile !

6. Mise au rebut

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. La mise au rebut doit être effectuée conformément à la réglementation sur les matériaux cliniquement contaminés, ainsi qu'aux lois et réglementations nationales et régionales.

FR

3.1.2 Compatibilité et accessoires

- Endoscopes commerciaux de tous types de construction

3.2. Application

Le brossage s'effectue dans des scratches axiaux uniformes, en rinçant définitivement avec le produit de nettoyage autorisé pour le traitement validé des endoscopes. Les références constructeur doivent impérativement être respectées.

3.3. Reconditionnement



AVERTISSEMENT

Le reconditionnement et la stérilisation ne sont plus possibles après l'application et interdits ! Le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois et doit être mis au rebut conformément aux directives nationales et locales.

4. Caractéristiques techniques

La liste de toutes les variantes, ainsi que des matériaux et des pièces utilisés se trouve dans la fiche technique du produit et est disponible sur demande auprès ENDO-FLEX GmbH de et/ou sur le site Web de. ENDO-FLEX GmbH

5. Stockage et transport

Ce produit ne doit être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. En outre, aucune autre condition particulière de transport n'est requise.

Entreposer le produit à la température ambiante et le protéger contre la lumière directe du soleil et l'humidité. Ne pas stocker les instruments à proximité de produits chimiques, de désinfectants ou de radiations radioactives.

Simboli



Dispositivo medico



Numero di catalogo



Lotto



Attenzione! Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'applicazione



Utilizzabile fino a.



Solo per uso singolo. Non riutilizzare



Non risterilizzare!



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare



Produttore



Data di fabbricazione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Lunghezza di lavoro



Diametro esterno



Canale di lavoro minimo



non sterili

Copyright

Il diritto d'autore delle presenti istruzioni d'uso resta a carico dell'azienda ENDO-FLEX GmbH. Tutti i diritti riservati, compresi quelli della traduzione. Nessuna parte di questa informazione può essere riprodotta, riprodotta, tradotta o diffusa in qualsiasi forma (stampa, fotocopia, microfilm o qualsiasi altra procedura), in tutto o in parte, senza il consenso scritto della società ENDO-FLEX GmbH, o elaborata, riprodotta, riprodotta, tradotta o diffusa mediante sistemi elettronici. Le violazioni possono comportare conseguenze penali.

Limitazione di responsabilità

La non ENDO-FLEX GmbH si assume alcuna responsabilità per danni personali, danni materiali, danni causati al prodotto e danni consequenziali derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso, dall'uso non previsto del prodotto e da altre azioni intraprese da personale non qualificato e non ENDO-FLEX GmbH addestrato. È inoltre vietato apportare modifiche o modifiche tecniche al prodotto.

Scopo delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso sono fornite al personale medico che lavora con il prodotto. Descrive la struttura, il funzionamento e il funzionamento del prodotto. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e accertarsi di aver compreso tali istruzioni e di essere accessibili al personale medico

fai!

Seguire le istruzioni per garantire un funzionamento senza guida. Attenersi inoltre alle istruzioni riportate nelle istruzioni di altri dispositivi utilizzati in combinazione con questo prodotto.

Non seguire istruzioni di terze parti non qualificate. L'uso del prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale medico qualificato e, se necessario, su richiesta ENDO-FLEX GmbH del personale medico autorizzato. L'uso di questo prodotto da parte di professionisti del settore medico è sempre soggetto a un'attenta valutazione dei vantaggi individuali del paziente a suo rischio.

Tenere sempre a portata di mano una copia delle presenti istruzioni per l'uso durante l'applicazione.

Classificazione

È Spazzola per la pulizia dell'endoscopio Iclassificato come prodotto ai sensi della direttiva MDR (Medical Device Regulation) – (2017/745) sui dispositivi medici.

Obbligo di notifica

L'utilizzatore ENDO-FLEX GmbH è tenuto a comunicare all'autorità competente del proprio paese e contemporaneamente a notificare tutti gli eventi avversi che si verificano durante l'uso del prodotto ENDO-FLEX GmbH.

Lingua

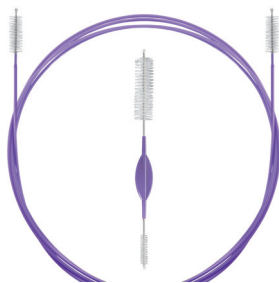
Questa e tutte le altre istruzioni per l'uso sono disponibili in www.endo-flex.de formato PDF.

1. Descrizione del prodotto

ENDO-FLEX GmbH offre endoscopio-Reinig in diverse versioni:

Spazzole di pulizia endoscopio a due lati per la pulizia manuale dei lati interni dell'endoscopio di lavoro o di estrazione disponibile in commercio. Sono disponibili spazzole per la pulizia in diverse lunghezze e diametri adattati agli endoscopi. Le setole e lo stelo delle spazzole di pulizia sono realizzati in plastica di alta qualità.

Spazzole di pulizia a doppia valvola per la pulizia manuale dei lati interni della biopsia, della valvola di aspirazione e della valvola di spurgo situate in prossimità dell'endoscopio e della leva distale dell'albarranio. Le setole e lo stelo delle spazzole di pulizia sono realizzati in plastica di alta qualità.



Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti/gruppi di prodotti:

Per i canali di lavoro:

- EBS41181-A.
- EBS41221-C.
- EBS41221-G
- NEBS41221-C.
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M.

Per valvole:

- ZB0050

In set (per canali di lavoro e valvole):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Contenuto della confezione

Per i canali di lavoro - serie EBS:

- 1 scatola esterna
- 10 spazzole di pulizia su (monouso) confezionate in confezioni non sterili
- 1 istruzioni per l'uso

Per i canali di lavoro - serie NEBS:

- 1 scatola esterna
- 25 spazzole di pulizia su (monouso) confezionate in confezioni non sterili
- 1 istruzioni per l'uso

Per valvole - serie ZB:

- 1 scatola esterna
- 25 spazzole di pulizia su (monouso) confezionate in confezioni non sterili
- 1 istruzioni per l'uso

Nel set:

- 1 scatola esterna
- 25 set di spazzole per pulizia su (monouso) non sterili
- 1 istruzioni per l'uso

1.2. Uso previsto

Le spazzole per pulizia endoscopio vengono utilizzate per la pulizia manuale dei canali di lavoro/estrazione e delle valvole di aspirazione, spurgo e biopsia subito dopo l'applicazione dell'endoscopio per evitare l'essiccazione dei residui di tessuto. Fanno parte di una procedura di preparazione clinica/pratica.

1.2.1 Durata dell'applicazione

La durata dell'applicazione è specificata per meno di 60 minuti.

1.2.2 Durata

La durata del prodotto 3 è di anni.

1.2.3 Indicazione

- Pulizia manuale dei canali endoscopici sporchi
- Pulizia manuale delle valvole endoscopiche sporche

1.2.4 Controindicazioni

- Non noto

1.2.5 Potenziali complicazioni/rischi

- Non noto

1.2.6 Destinatari degli utenti

Specialisti e personale specializzato.

1.3. Sterilità

Questi dispositivi medici monouso sono forniti non sterili. Il trattamento e la sterilizzazione non sono più possibili e non sono più consentite dopo l'applicazione! Il prodotto può essere utilizzato una sola volta e deve essere smaltito in conformità alle linee guida nazionali e locali dopo l'uso.

2. Informazioni sulla sicurezza

Le avvertenze e le precauzioni di sicurezza utilizzate nelle presenti istruzioni per l'uso si basano sugli standard ANSI Z535.

PERICOLO	Avverte di un pericolo imminente che provoca morte o lesioni gravi al corpo.
AVVERTENZA	Avvisa di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni personali gravi o mortali.
ATTENZIONE	Avvisa di una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni corporee di moderata o lieve entità.
NOTA	Mette in guardia da una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare danni alla natura e all'ambiente.
ISTRUZIONI DI SICUREZZA	Le istruzioni di sicurezza (o simboli equivalenti) identificano alcune istruzioni o procedure relative alla sicurezza.

2.1. Generale

Queste istruzioni devono essere seguite, così come le istruzioni fornite dai componenti compatibili e dalle normative ospedaliere per la prevenzione delle infezioni, l'applicazione sicura, la pulizia e la sterilizzazione.

- Tutti i componenti devono essere accuratamente controllati per verificarne la compatibilità e l'integrità prima dell'uso. Non utilizzare strumenti difettosi! In caso di difetti, gettare lo strumento e sostituirlo con uno nuovo.
- Non utilizzare mai il prodotto al di fuori delle specifiche tecniche consigliate (uso previsto).
- Non manomettere mai le condizioni strutturali dello

strumento, evitare attorcigliamenti e altri danni, interrompere immediatamente l'uso in caso di malfunzionamento!

- Indossare indumenti protettivi (guanti, protezione orale, occhiali di sicurezza, kittel, ecc.) è assolutamente necessario!

NOTA

Non utilizzare mai il prodotto al di fuori delle specifiche tecniche consigliate.



AVVERTENZA

Non utilizzare strumenti difettosi! In caso di difetti, gettare lo strumento e sostituirlo con uno nuovo.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Proteggere il paziente e se stessi dalla contaminazione e dalle lesioni adottando misure appropriate. Seguire le linee guida nazionali e interne in materia di igiene e sicurezza. In caso di dubbi, contattare il responsabile locale.



AVVERTENZA

Non manomettere mai le condizioni strutturali dello strumento; in caso di malfunzionamento, interrompere l'uso.

3. Applicazione

3.1. Preparazione

I dispositivi medici devono essere esaminati prima dell'applicazione per quanto riguarda i seguenti aspetti:

- Data di scadenza.
- Imballaggio non danneggiato.
- Danni al prodotto (incrinature sul tubo, attorcigliamenti, deformazioni).
- Verificare che i prodotti siano in buone condizioni di finitura, di montaggio e di funzionamento.
- I prodotti che non hanno superato il controllo funzionale non devono essere utilizzati, in quanto la loro sterilità e sicurezza del prodotto non sono garantite. Smaltire o restituire i prodotti da contestare al produttore.

3.1.1 Preparazione del lavoro e test

NOTA

Non utilizzare in nessun caso prodotti con scadenza di conservazione.

NOTA

Se l'imballaggio è già danneggiato prima dell'applicazione, sostituire lo strumento con uno nuovo.

NOTA

In caso di irregolarità, sostituire lo strumento con uno nuovo.



AVVERTENZA

L'uso di uno strumento difettoso può causare danni all'endoscopio e lesioni ai pazienti o agli utenti.

3.1.2 Compatibilità e accessori

- Endoscopi commerciali di tutte le forme di costruzione

3.2. Applicazione

La spazzolatura viene effettuata in modo uniforme assiale, con risciacquo permanente, con il detergente autorizzato per il trattamento convalidato degli endoscopi. È essenziale rispettare le istruzioni del costruttore.

3.3. Preparazione



AVVERTENZA

Il ricondizionamento e la sterilizzazione non sono più possibili e non sono più consentite dopo l'applicazione! Il prodotto può essere utilizzato una sola volta e deve essere smaltito in conformità alle linee guida nazionali e locali dopo l'uso.

4. Specifiche tecniche

L'elenco di tutte le varianti, nonché dei materiali e delle singole parti utilizzati è disponibile nella scheda tecnica del prodotto ed è disponibile su richiesta all'ENDO-FLEX GmbH indirizzo e/o sul sito web della ENDO-FLEX GmbH

5. Stoccaggio e trasporto

Questo prodotto deve essere trasportato e immagazzinato solo nell'imballaggio previsto. Inoltre, non sono richieste ulteriori condizioni di trasporto specifiche.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente e proteggerlo dalla luce diretta del sole e dall'umidità. Non conservare gli strumenti in prossimità di sostanze chimiche, disinfettanti o radiazioni radioattive.

















ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Non collocare oggetti sulla confezione del cuscinetto e sul sistema di sterilizzazione.

6. Smaltimento

Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un rischio biologico. Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative sui materiali clinicamente contaminati, nonché alle leggi e normative nazionali e regionali.

Símbolos

	Producto médico		Longitud de trabajo
	Número de catálogo		Diámetro exterior
	Lote		Canal de trabajo mínimo
	¡Atención! Lea las instrucciones de uso antes de la aplicación		no estéril
	Utilizable hasta		
	Solo para un solo uso. No reutilizar		
	No volver a esterilizar.		
	Mantener seco		
	Proteger de la luz solar		
	Fabricante		
	Fecha de fabricación		
	No utilice si el embalaje está dañado		

Derechos de autor

La empresa conservará los derechos de autor de estas instrucciones de uso ENDO-FLEX GmbH. Todos los derechos, incluidos los de traducción, reservados. Ninguna parte de esta información podrá ser reproducida, total o parcialmente, sin el consentimiento escrito de la empresa, en ninguna forma (impresión, fotocopia, microfilm o cualquier otro procedimiento) ENDO-FLEX GmbH, o procesada, reproducida, traducida o difundida mediante sistemas electrónicos. Las infracciones pueden tener consecuencias penales.

Limitación de responsabilidad

La ENDO-FLEX GmbH no asume responsabilidad alguna por daños personales, daños materiales, daños causados al producto y daños consecuentes causados por el incumplimiento de estas instrucciones de uso, por el uso no previsto del producto y por otros actos de personal no cualificado y no ENDO-FLEX GmbH capacitado. Asimismo, está prohibido realizar cambios de carácter autopoderoso o de carácter técnico en el producto.

Propósito de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso se aplican al personal médico que trabaja con el producto. Describe la estructura, la función y el funcionamiento del producto. Lea detenidamente estas instrucciones de uso y asegúrese de que las ha comprendido y de que las tiene a disposición del personal médico especializado ¡haga!

Siga las instrucciones para garantizar un funcionamiento seguro. También tenga en cuenta las indicaciones de otros dispositivos utilizados en combinación con este producto.

No siga las instrucciones de terceros no cualificados. La aplicación del producto sólo podrá ser realizada por personal médico cualificado y, en su caso, por personal médico autorizado. ENDO-FLEX GmbH El uso de este producto por profesionales de la salud siempre se realiza ponderando los beneficios individuales del paciente en relación con su riesgo.

Siempre tenga a mano una copia de estas instrucciones de uso cuando se aplique.

Clasificación

El Cepillo de limpieza para endoscopios está identificado como un producto de clase I conforme a la regulación de dispositivos médicos (MDR) - (2017/745) sobre productos sanitarios.

Obligación de informar

La Comisión ENDO-FLEX GmbH recuerda que el usuario está obligado a notificar a la autoridad competente de su país y al mismo tiempo a la autoridad competente cualquier incidente adverso que se haya producido durante el uso de este producto. ENDO-FLEX GmbH

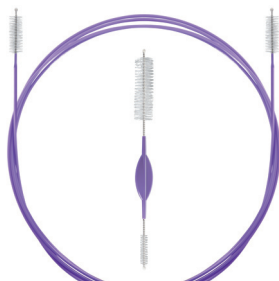
Idioma

Estas y todas las instrucciones de uso adicionales están disponibles en www.endo-flex.de la página de descarga en PDF.

1. Descripción del producto

ENDO-FLEX GmbH ofrece el acuerdo endoscópico en diferentes versiones:

Cepillos de limpieza endoscópicos de doble cara para la limpieza manual de los laterales interiores del endoscopio comercial de trabajo o de extracción. Hay disponibles cepillos de limpieza en longitudes y diámetros diferentes, adaptados a los endoscopios. Las cerdas y el vástago de los cepillos de limpieza están fabricados con plásticos de alta calidad.



Estas instrucciones de uso son válidas para los productos/grupos de productos enumerados a continuación:

Para los canales de trabajo:

- EBS 41181-A
- EBS 41221-C.
- EBS 41221-G
- NEBS41221-C.
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M.

Para válvulas:

- ZB0050

En el conjunto (para canales de trabajo y válvulas):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Contenido del embalaje

Para canales de trabajo - serie EBS:

- 1 cartón de conversión
- 10 cepillos de limpieza su (SingleUse) envasados sin esterilizar
- 1 instrucciones de uso

Cepillos de limpieza de válvulas de doble cara para la limpieza manual de los lados internos de la biopsia, la succión y la válvula de purga situados proximal en el endoscopio, así como de la palanca de albarano distal. Las cerdas y el vástago de los cepillos de limpieza están fabricados con plásticos de alta calidad.

Para canales de trabajo - serie NEBS:

- 1 cartón de conversión
- 25 cepillos de limpieza su (SingleUse) envasados sin esterilizar
- 1 instrucciones de uso

Para válvulas - serie ZB:

- 1 cartón de conversión
- 25 cepillos de limpieza su (SingleUse) envasados sin esterilizar
- 1 instrucciones de uso

En el conjunto:

- 1 cartón de conversión
- 25 conjuntos de cepillos de limpieza su (SingleUse) envasados sin esterilizar
- 1 instrucciones de uso

1.2. Uso previsto

Los cepillos de limpieza endoscópicos se utilizan para la limpieza manual previa de los conductos de trabajo/extracción y de la válvula de aspiración, enjuague y biopsia inmediatamente después de la aplicación del endoscopio para evitar que se sequen los restos de tejido. Forman parte de un procedimiento de preparación clínica/práctica.

1.2.1 Duración de la aplicación

La duración de la aplicación es inferior a 60 minutos.

1.2.2 Vida útil

La vida útil del producto 3 es de años.

1.2.3 Indicación

- Limpieza manual de canales endoscópicos sucios
- Limpieza manual de válvulas endoscópicas sucias

1.2.4 Contraindicaciones

- No se conoce

1.2.5 Posibles complicaciones/riesgos

- No se conoce

1.2.6 Destinatarios de los usuarios

Especialistas y personal especializado.

1.3. Esterilidad

Estos productos sanitarios de un solo uso se suministran sin esterilizar. ¡el tratamiento y la esterilización ya no son posibles y prohibidos después de su aplicación! El producto sólo se debe utilizar una vez y debe desecharse después de su uso de acuerdo con las políticas nacionales y locales.

2. Instrucciones de seguridad

Las advertencias de seguridad y advertencia utilizadas en estas instrucciones de uso se basan en las normas ANSI Z535.

PELIGRO	Advierte de un peligro inminente que provoca la muerte o lesiones graves en el cuerpo.
ADVERTENCIA	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría provocar la muerte o lesiones corporales graves.
CUIDADO	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría causar lesiones corporales moderadas o leves.
NOTA	Advierte de una situación potencialmente peligrosa que podría causar daños al medio ambiente y a la seguridad.
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	Las instrucciones de seguridad (o símbolos equivalentes) identifican determinadas instrucciones o procedimientos relacionados con la seguridad.

2.1. General

Estas instrucciones deben seguirse, así como las instrucciones de los componentes compatibles y las normativas internas del hospital sobre prevención de infecciones, aplicación segura, limpieza y esterilización.

- Todos los componentes deben comprobarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar su compatibilidad e integridad. No utilice instrumentos defectuosos. En caso de defectos, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.
- Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas (uso previsto).
- No manipule nunca las características estructurales del instrumento, evite dobleces y otros daños, cancele inmediatamente el uso en caso de avería.
- ¡el uso de ropa protectora (guantes, protección de la boca, gafas de seguridad, masilla, etc.) es absolutamente necesario!

NOTA

Nunca utilice el producto fuera de las especificaciones técnicas recomendadas.



ADVERTENCIA

No utilice instrumentos defectuosos. En caso de defectos, deseche el instrumento y sustitúyalo por uno nuevo.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Proteja al paciente y a sí mismo de la contaminación y la lesión mediante las medidas adecuadas. Siga las políticas nacionales e internas de higiene y seguridad. En caso de duda, póngase en contacto con su responsable local.



ADVERTENCIA

No manipule nunca las características estructurales del instrumento; cancele el uso en caso de un mal funcionamiento.

3. Aplicación

3.1. Preparación

Los productos sanitarios deberán examinarse antes de su aplicación, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Fecha de caducidad.
- Embalaje sin daños.
- Daños en el producto (grietas en el tubo, dobleces, deformaciones).
- Compruebe si los productos tienen superficies correctas, están correctamente ensamblados y funcionan correctamente.
- Los productos que no hayan superado la prueba de

funcionamiento no deben utilizarse, ya que no se garantiza su esterilidad ni su seguridad. Deseche o devuelva los productos que desee objetar al fabricante.

3.1.1 Preparación y prueba del trabajo

NOTA

No utilice en ningún caso productos con una fecha de caducidad caducada.

NOTA

Si el embalaje ya está dañado antes de la aplicación, sustituya el instrumento por uno nuevo.

NOTA

Si descubre irregularidades, intercambie el instrumento por uno nuevo.



ADVERTENCIA

El uso de un instrumento defectuoso puede dañar el endoscopio y causar lesiones a pacientes o usuarios.

3.1.2 Compatibilidad y accesorios

- Endoscopios comerciales de todas las formas de construcción

3.2. Aplicación

El cepillado se realiza en inyecciones axiales iguales bajo un aclarado permanente con el producto de limpieza autorizado para el tratamiento validado de los endoscopios. A este respecto, es esencial respetar las instrucciones del fabricante.

3.3. Tratamiento



ADVERTENCIA

¡el reprocesado y la esterilización ya no son posibles y prohibidos después de su aplicación!
El producto sólo se debe utilizar una vez y debe desecharse después de su uso de acuerdo con las políticas nacionales y locales.

4. Especificaciones técnicas

La lista de todas las variantes, así como de los materiales y componentes utilizados, se encuentra en la ficha técnica del producto y está disponible, previa solicitud, en ENDO-FLEX GmbH y/o en la página web de la ENDO-FLEX GmbH.

5. Almacenamiento y transporte

Este producto sólo se puede transportar y almacenar en el embalaje que se ha diseñado para ello. Además, no se requieren otras condiciones especiales de transporte.

Guarde el producto a temperatura ambiente y protéjalo de la luz directa del sol y la humedad. No almacene los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiación radiactiva.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

¡no coloque objetos en el embalaje de almacenamiento y en el sistema de barrera de esterilado!

6. Eliminación

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico. La eliminación se llevará a cabo de conformidad con las normas aplicables a los materiales clínicamente contaminados, así como con las leyes y reglamentos nacionales y regionales.

Symbolen



Medisch hulpmiddel



Catalogusnummer



Partij



Let op! Lees de gebruiksaanwijzing voordat u deze gaat gebruiken



Te gebruiken tot



Alleen voor eenmalig gebruik.
Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren!



Droog houden



Bescherm tegen zonlicht



Fabrikant



Fabricagedatum



Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd is



Working Length

Werklengte



Outer Diameter

Buitendiameter



Min. Working Channel

Minimaal werkkanaal



onsteriel

NL

Auteursrecht

Het auteursrecht op deze gebruiksaanwijzing blijft bij het bedrijf ENDO-FLEX GmbH. Alle rechten, ook die van de vertaling, voorbehouden. Geen enkel deel van deze informatie mag in enigerlei vorm (afdruk, fotokopie, microfilm of enige andere procedure) geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd, noch worden verwerkt, gereproduceerd, vertaald of verspreid met behulp van elektronische systemen, zonder schriftelijke toestemming van de onderneming ENDO-FLEX GmbH. Inbreuken kunnen strafrechtelijke gevolgen hebben.

Beperking van aansprakelijkheid

De ENDO-FLEX GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor persoonlijk letsel, materiële schade, schade aan het product en gevolgschade die voortvloeit uit het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing, bij niet-gebruik van het product overeenkomstig de bestemming en andere schade die voortvloeit uit handelingen van niet-gekwalificeerd en niet ENDO-FLEX GmbH door opgeleid personeel. Het is ook verboden om eigenmachtig verbouwingen of technische wijzigingen in het product aan te brengen.

Doel van de gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is gericht tot het medisch personeel dat met het product werkt. Het beschrijft de opbouw, werking en bediening van het product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en zorg ervoor dat u deze begrijpt en toegankelijk maakt voor het medisch personeel doen!

Volg de instructies om veilig te werken. Neem ook de aanwijzingen in de instructies van andere apparaten die in combinatie met dit product worden gebruikt, in acht.

Volg geen instructies van niet-gekwalificeerde derden. Het gebruik van het product mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd en, indien nodig, door ENDO-FLEX GmbH geïnstrueerd medisch personeel. De toepassing van dit product door medisch personeel vindt altijd plaats op basis van de individuele voordelen van de patiënt voor het risico.

Houd bij het gebruik altijd een exemplaar van deze gebruiksaanwijzing bij de hand.

Classificatie

De Endoscoop reinigingsborstel is aangewezen als een klasse I-product overeenkomstig de Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) betreffende medische hulpmiddelen.

Rapportageverplichting

De ENDO-FLEX GmbH wijst erop dat de gebruiker verplicht is alle bij het gebruik van dit product optredende en betrokken schadelijke gebeurtenissen aan de bevoegde autoriteit van zijn land en tegelijkertijd ENDO-FLEX GmbH aan te melden.

Taal

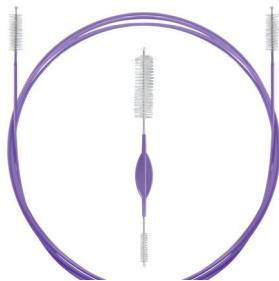
Deze en alle andere gebruiksaanwijzing zijn beschikbaar als www.endo-flex.de PDF-download.

1. Productbeschrijving

ENDO-FLEX GmbH biedt endoscoop-Reinig in verschillende uitvoeringen aan:

Dubbelzijdige endoscoop-reinigingsborstels voor de handmatige reiniging van de binnenzijden van de werk- of afzuigkanaal van gangbare endoscopen. Er zijn reinigingsborstels beschikbaar in verschillende lengtes en diameters die aan endoscopen zijn aangepast. Borstelharen en schacht van de reinigingsborstels zijn gemaakt van hoogwaardige kunststoffen.

Dubbelzijdige klepreinigingsborstels voor het handmatig reinigen van de binnenzijden van proximaal op de endoscoop aanwezige biopsie-, afzuig- en spoelklep en de distale albarranhefboom. Borstelharen en schacht van de reinigingsborstels zijn gemaakt van hoogwaardige kunststoffen.



Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende producten/productgroepen:

Voor werkkanalen:

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

Voor kleppen:

- ZB0050

In de set (voor werkkanalen en kleppen):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Inhoud van de verpakking

Voor werkkanalen - EBS-serie:

- 1 omkarton
- 10 reinigingsborstels SU (SingleUse) onsteriel verpakt
- 1 gebruiksaanwijzing

Voor werkkanalen - NEBS-serie:

- 1 omkarton
- 25 reinigingsborstels SU (SingleUse) onsteriel verpakt
- 1 gebruiksaanwijzing

Voor kleppen - ZB-serie:

- 1 omkarton
- 25 reinigingsborstels SU (SingleUse) onsteriel verpakt
- 1 gebruiksaanwijzing

In set:

- 1 omkarton
- 25 reinigingsborstelsets SU (SingleUse) niet-steriel verpakt
- 1 gebruiksaanwijzing

1.2. Gebruik volgens de voorschriften

Endoscoop reinigingsborstels dienen voor het handmatig voorreinen van werk-/afzuigkanalen en de afzuig-, spoel- en biopsieklep onmiddellijk na het aanbrengen van de endoscoop, om te voorkomen dat weefselresten worden ingedroogd. Zij maken deel uit van een klinische/praktijkgerichte voorbereiding.

1.2.1 Gebruiksduur

De toepassingsduur is minder dan 60 minuten.

1.2.2 Levensduur

De levensduur van het product is 3 jaar.

1.2.3 Indicatie

- Handmatige reiniging van vervuilde endoscopische kanalen
- Handmatige reiniging van vervuilde endoscoop-kleppen

1.2.4 Contra-indicaties

- Niet bekend

1.2.5 Mogelijke complicaties/risico's

- Niet bekend

1.2.6 Doelgroep van de gebruikers

Opgeleide specialisten en gespecialiseerd personeel.

1.3. Steriliteit

Deze medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik worden onsteriel geleverd. Behandeling en sterilisatie is na gebruik niet meer mogelijk en verboden! Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt en moet na gebruik volgens de nationale en lokale richtlijnen worden verwijderd.

2. Veiligheidsinstructies

De in deze gebruiksaanwijzing gebruikte veiligheids- en waarschuwingen zijn gebaseerd op de normen ANSI Z535.

GEVAAR	Waarschuwt voor een onmiddellijk gevaar dat tot de dood of ernstig lichamenlijk letsel leidt.
WAARSCHUWING	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot dood of ernstig lichamenlijk letsel.
PAS OP	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot middelzware of lichte verwondingen aan het lichaam.
OPMERKING	Waarschuwt voor een mogelijk gevaarlijke situatie die kan leiden tot schade aan het milieu en schade aan het milieu.
VEILIGHEIDSIINSTRUCTIE	Veiligheidsaanwijzingen (of gelijkwaardige tekens) markeren bepaalde veiligheidsgerelateerde instructies of procedures.

2.1. Algemeen

Deze instructies moeten worden opgevolgd, evenals de instructies van de compatibele componenten en de voorschriften voor infectiepreventie, veilig gebruik, reiniging en sterilisatie binnen het ziekenhuis.

- Alle onderdelen moeten vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit. Gebruik geen defecte instrumenten! Bij optredende defecten, het instrument afvoeren en vervangen door een nieuw instrument.
- Gebruik het product nooit buiten de aanbevolen technische specificaties (gebruik).
- Manipuleren nooit met de bouwkundige omstandig-

heden van het instrument, knikken en andere beschadigingen voorkomen, bij een storing het gebruik onmiddellijk annuleren!

- Het dragen van beschermende kleding (handschoenen, mondbescherming, veiligheidsbril, kittel, enz.) is absoluut noodzakelijk!

OPMERKING

Gebruik het product nooit buiten de aanbevolen technische specificaties.



WAARSCHUWING

Gebruik geen defecte instrumenten! Bij optredende defecten, het instrument afvoeren en vervangen door een nieuw instrument.

VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

Bescherm de patiënt en uzelf tegen verontreiniging en letsel door middel van passende maatregelen. Volg de nationale en interne hygiëne- en veiligheidsrichtlijnen. Neem in geval van twijfel contact op met uw verantwoordelijke ter plaatse.



WAARSCHUWING

Nooit manipuleren van de structurele omstandigheden van het instrument; bij een storing het gebruik verbreken.

3. Toepassing

3.1. Voorbereiding

De medische hulpmiddelen moeten vóór de toepassing worden onderzocht met betrekking tot de volgende aspecten:

- Vervaldatum.
- Onbeschadigde verpakking.
- Beschadiging van het product (scheuren van de tubus, knikken, vervormingen).
- Producten op correcte oppervlakken, juiste montage en werking controleren.
- Producten die de functionele controle niet hebben doorstaan, mogen niet worden gebruikt, omdat hun steriliteit en productveiligheid niet gegarandeerd is. Gooi de te behandelen producten dienovereenkomstig weg of stuur ze terug naar de fabrikant.

3.1.1 Werkvoorbereiding & test

OPMERKING

In geen geval producten met een houdbaarheidsdatum gebruiken.

OPMERKING

Als de verpakking al beschadigd is voordat deze wordt gebruikt, moet u het instrument vervangen door een nieuw instrument.

OPMERKING

Als u onregelmatigheden ontdekt, vervang dan het instrument door een nieuw instrument.



WAARSCHUWING

Het gebruik van een defect instrument kan tot beschadiging van de endoscoop en letsel bij patiënten of gebruikers leiden.

VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES

Plaats geen voorwerpen op de lagerverpakking en het sterilisatiebarrieringsysteem!

6. Verwijdering

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar opleveren. De verwijdering moet worden uitgevoerd overeenkomstig de voorschriften inzake klinisch besmette materialen en de nationale en regionale wetgeving en voorschriften.

3.1.2 Compatibiliteit en accessoires

- In de handel verkrijgbare endoscopen van alle bouwvormen

3.2. Toepassing

De borstels worden in gelijkmatig axiale slagen onder permanent spoelen uitgevoerd met het reinigingsmiddel dat voor de gevalideerde behandeling van de endoscopen is toegestaan. Hierbij moeten de fabrieksinstructies absoluut in acht worden genomen.

3.3. Bereiding



WAARSCHUWING

Herbereiding en sterilisatie is na gebruik niet meer mogelijk en verboden! Het product mag slechts eenmaal worden gebruikt en moet na gebruik volgens de nationale en lokale richtlijnen worden verwijderd.

4. Technische gegevens

















De lijst van alle varianten en de gebruikte materialen en onderdelen is opgenomen in de technische productkaart en is op verzoek verkrijgbaar bij ENDO-FLEX GmbH en/of op de website van de ENDO-FLEX GmbH .

5. Opslag & transport

Dit product mag alleen worden vervoerd en opgeslagen in de daarvoor bestemde verpakking. Bovendien zijn er geen andere specifieke vervoersvoorwaarden vereist.

Bewaar het product bij kamertemperatuur en bescherm het tegen direct zonlicht en vocht. Bewaar de instrumenten niet in de buurt van chemicaliën, ontsmettingsmiddelen of radioactieve straling.

Symbyly

	Zdravotnické zařízení		Pracovní délka
	Katalogové číslo		Vnější průměr
	Dávka		Minimální pracovní kanál
	Pozor! Před použitím si přečtěte návod k použití		nesterilní
	Použitelné do		
	Pouze na jedno použití. Nepoužívejte znovu		
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci!		
	Udržujte v suchu		
	Ochrana před slunečním zářením		
	Výrobce		
	Datum výroby		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

Autorská práva

Autorská práva k tomuto návodu k použití zůstávají společnosti ENDO-FLEX GmbH. Všechna práva, včetně práv na překlad, jsou vyhrazena. Žádná část těchto informací nesmí být reprodukována v jakékoli formě (tisk, fotokopie, mikrofilm nebo jiný způsob zpracování), vcelku ani po částech, bez písemného souhlasu společnosti ENDO-FLEX GmbH ani zpracovávat, reprodukovat, překládat nebo šířit pomocí elektronických systémů. Porušení může mít za následek trestní postih.

Omezení odpovědnosti

Dělá ENDO-FLEX GmbH nepřebírá žádnou odpovědnost za zranění osob, škody na majetku, poškození výrobku nebo následné škody způsobené nedodržením tohoto návodu k použití, nesprávným používáním výrobku nebo jakýmkoli jiným jednáním nequalifikovaných a neautorizovaných osob ENDO-FLEX GmbH vyškolený personál. Rovněž je zakázáno provádět na výrobku svépomocí úpravy nebo technické změny.

Účel návodu k použití

Tento návod k použití je určen pro zdravotnický personál, který s výrobkem pracuje. Popisuje strukturu, funkci a fungování výrobku. Pečlivě si přečtete tento návod k použití a ujistěte se, že mu rozumíte a že je přístupný zdravotnickým pracovníkům

udělejte to!

Pro zajištění bezpečné práce postupujte podle pokynů. Dodržujte také pokyny uvedené u jiných zařízení používaných v kombinaci s tímto výrobkem.

Neřídte se pokyny nequalifikovaných třetích stran. Používání výrobku smí provádět pouze kvalifikovaní pracovníci a v případě potřeby na vyžádání ENDO-FLEX GmbH vyškoleným zdravotnickým personálem. Použití tohoto přípravku zdravotnickými pracovníky je vždy prováděno s ohledem na individuální přínos pacienta na jeho riziko.

Při používání mějte vždy po ruce kopii tohoto návodu k použití.

Klasifikace

Čisticí kartáč na endoskop je označen jako třída I podle nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) - (2017/745) prostřednictvím zdravotnických prostředků.

Ohlašovací povinnost

Ukazuje ENDO-FLEX GmbH že uživatel je povinen hlásit příslušnému orgánu své země a současně všechny nežádoucí příhody, které se vyskytnou během používání tohoto přípravku a které se týkají tohoto přípravku ENDO-FLEX GmbH výrobku.

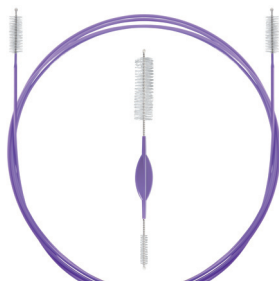
Jazyk

Tyto a všechny další pokyny k použití jsou k dispozici ke stažení ve formátu PDF na adrese www.endo-flex.de.

1. Popis produktu

Společnost ENDO-Flex GmbH nabízí endoskop Reinig v různých verzích:

Oboustranné kartáčky na čištění endoskopů pro ruční čištění vnitřních stran pracovního nebo sacího kanálu komerčně dostupných endoskopů. Čisticí kartáčky jsou k dispozici v různých délkách a průměrech přizpůsobených endoskopům. Štětiny a hřidel čisticích kartáčů jsou vyrobeny z vysoce kvalitních plastů.



Tento návod k použití platí pro níže uvedené výrobky/ skupiny výrobků:

Pro pracovní kanály:

- EBS41181-A.
- EBS41221-C.
- EBS41221-G.
- NEBS41221-C.
- NEBS41221-G.
- NEBS41221-M.

Pro ventily:

- ZB0050

V sadě (pro pracovní kanály a ventily):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Obsah balení

Pro pracovní kanály - řada EBS:

- 1 karton
- 10 nesterilně balených čisticích kartáčků SU (SingleUse)
- 1 Návod k použití

Pro pracovní kanály - řada NEBS:

- 1 karton
- 25 čisticích kartáčků SU (SingleUse) nesterilně balených
- 1 Návod k použití

Oboustranné kartáčky na čištění ventilů pro manuální čištění vnitřku proximálního bioptického, sacího a proplachovacího ventilu endoskopu a distální albaranové páky. Štětiny a hřidel čisticích kartáčů jsou vyrobeny z vysoce kvalitních plastů.

Pro ventily - řada ZB:

- 1 karton
- 25 čisticích kartáčků SU (SingleUse) nesterilně balených
- 1 Návod k použití

V sadě:

- 1 karton
- 25 sad čisticích kartáčků SU (SingleUse) v nesterilním balení
- 1 Návod k použití

1.2. Zamýšlené použití

Kartáčky na čištění endoskopů se používají k ručnímu předběžnému čištění pracovních/sacích kanálků a sacího, proplachovacího a bioptického ventilu bezprostředně po použití endoskopu, aby se zabránilo zasychání zbytků tkání. Jsou součástí interního postupu ošetření v nemocnici/praxi.

1.2.1 Doba používání

Doba aplikace je stanovena na méně než 60 minut.

1.2.2 Doživotní

Životnost výrobku je 3 let.

1.2.3 Indikace

- Ruční čištění kontaminovaných endoskopických kanálků
- Ruční čištění znečištěných endoskopických ventilů

1.2.4 Kontraindikace

- Není známo

1.2.5 Možné komplikace/rizika

- Není známo

1.2.6 Cílová skupina uživatelů

Vyškolení odborníci a specialisté.

1.3. Sterilita

Tyto jednorázové zdravotnické prostředky se dodávají nesterilní. Ošetření a sterilizace po použití již není možná a je zakázána! Výrobek smí být použit pouze jednou a po použití musí být zlikvidován v souladu s národními a místními předpisy.

2. Bezpečnostní informace

Bezpečnostní a výstražné informace použité v tomto návodu k použití vycházejí z norem ANSI Z535.

NEBEZPEČÍ	Varování před bezprostředním nebezpečím, které vede k usmrcení nebo vážnému zranění.
VAROVÁNÍ	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k úmrtí nebo vážnému zranění.
UPOZORNĚNÍ	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést ke středně těžkému nebo lehkému zranění osob.
POZNÁMKA	Upozorňuje na potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést ke škodám na majetku a životním prostředí.
BEZPEČNOSTNÍ POKYNY	Bezpečnostní pokyny (nebo rovnocenné značky) označují konkrétní pokyny nebo postupy týkající se bezpečnosti.

2.1. Obecné

Dodržujte tyto pokyny, jakož i pokyny kompatibilních součástí a interní předpisy nemocnice pro prevenci infekcí, bezpečné používání, čištění a sterilizaci.

- Před použitím je třeba pečlivě zkontrolovat kompatibilitu a neporušenost všech součástí. Nepoužívejte vadné přístroje! Pokud se vyskytnou závady, přístroj vyhodte a vyměňte jej za nový.
- Nikdy nepoužívejte výrobek mimo doporučené technické specifikace (určené použití).
- Nikdy nemanipulujte s konstrukčními podmínkami přístroje, vyvarujte se ohybů a jiných poškození, v případě poruchy okamžitě přerušete používání!

- Je bezpodmínečně nutné nosit ochranný oděv (rukavice, chrániče zubů, brýle, plášť atd.)!

POZNÁMKA

Nikdy nepoužívejte výrobek mimo doporučené technické specifikace.



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte vadné přístroje! Pokud se vyskytnou závady, přístroj vyhodte a vyměňte jej za nový.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Přijměte vhodná opatření na ochranu pacienta i sebe před kontaminací a poraněním. Dodržujte národní a interní hygienické a bezpečnostní předpisy. V případě pochybností se obraťte na místního zástupce.



VAROVÁNÍ

Nikdy nemanipulujte s konstrukčními podmínkami přístroje; v případě poruchy přestaňte přístroj používat.

3. Aplikace

3.1. Příprava

Zdravotnické prostředky musí být před použitím testovány z následujících hledisek:

- Datum vypršení platnosti.
- Nepoškozený obal.
- Poškození výrobku (praskliny na trubce, zalomení, deformace).
- Zkontrolujte správnost povrchů, správnou montáž a funkčnost výrobků.
- Výrobky, které neprošly funkční zkouškou, se nesmí používat, protože není zaručena jejich sterilita a bezpečnost. Reklamované výrobky odpovídajícím způsobem zlikvidujte nebo je vraťte výrobci.

3.1.1 Příprava práce a testování

POZNÁMKA

Nepoužívejte výrobky, které jsou prošlé.

POZNÁMKA

Pokud je obal před použitím poškozen, vyměňte přístroj za nový.

POZNÁMKA

Pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti, vyměňte přístroj za nový.



VAROVÁNÍ

Použití vadného přístroje může způsobit poškození endoskopu a zranění pacientů nebo uživatelů.

3.1.2 Kompatibilita a příslušenství

- Komerčně dostupné endoskopy všech typů

3.2. Aplikace

Kartáčování se provádí v rovnoměrně osově uspořádaných miskách za stálého proplachování čistícím prostředkem povoleným pro validovanou přípravu endoskopů. Vždy je třeba dodržovat pokyny výrobce.

3.3. Příprava



VAROVÁNÍ

Obnova a sterilizace po použití již není možná a je zakázána! Výrobek smí být použit pouze jednou a po použití musí být zlikvidován v souladu s národními a místními předpisy.

4. Technické údaje

Seznam všech variant, jakož i použitých materiálů a jednotlivých dílů naleznete v technickém listu výrobku a na vyžádání jej obdržíte na adrese ENDO-FLEX GmbH a/nebo na internetových stránkách ENDO-FLEX GmbH

5. Skladování a přeprava

Tento výrobek smí být přepravován a skladován pouze v obalu, který je pro něj určen. Kromě toho nejsou vyžadovány žádné další zvláštní přepravní podmínky.

Výrobek skladujte při pokojové teplotě a chraňte jej před přímým slunečním zářením a vlhkostí. Neskladujte nástroje v blízkosti chemikálií, dezinfekčních prostředků nebo radioaktivního záření.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Nepokládejte předměty na skladovací obaly a sterilní bariérový systém!

6. Likvidace

Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Likvidace musí být provedena v souladu s předpisy pro klinicky kontaminované materiály a vnitrostátními a regionálními zákony a předpisy.

Símbolos

	Dispositivo médico		Duração de trabalho
	Número de catálogo		Diâmetro exterior
	Carga		Canal mínimo de trabalho
	Atenção! Leia as instruções de utilização antes de usar		não estéril
	Utilizável até		
	Apenas para uso único. Não reutilizar		
	Não esterilizar novamente!		
	Manter seco		
	Proteger da luz solar		
	Fabricante		
	Data de fabrico		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

PT

Direitos de autor

Os direitos de autor destas instruções de funcionamento permanecem com a empresa ENDO-FLEX GmbH. Todos os direitos reservados, incluindo os de tradução. Nenhuma parte desta informação pode ser reproduzida sob qualquer forma (impressão, fotocópia, microfilme ou qualquer outro processo), no todo ou em parte, ou processada, traduzida ou distribuída por sistemas electrónicos sem a autorização escrita da empresa ENDO-FLEX GmbH reproduzido ou processado, duplicado, traduzido ou distribuído utilizando sistemas electrónicos sem a autorização escrita da empresa. As violações podem resultar em consequências penais.

Limitação da responsabilidade

O ENDO-FLEX GmbH não aceita qualquer responsabilidade por danos pessoais, danos materiais, danos ao produto ou danos consequentes resultantes da não observância destas instruções de utilização, da utilização indevida do produto ou de acções de pessoal não qualificado ou de pessoal não formado pela ENDO-FLEX GmbH ou tenham sido causados por pessoal não qualificado ou pessoal não formado pelo fabricante. É também proibido fazer modificações não autorizadas ou alterações técnicas ao produto.

Finalidade das instruções de utilização

Estas instruções de utilização destinam-se ao pessoal médico que trabalha com o produto. Descreve a estrutura, função e funcionamento do produto. Leia atentamente estas instruções de utilização e certifique-se de que as compreende e as põe à disposição dos profissionais de saúde fazer!

Seguir as instruções para garantir um trabalho seguro. Observe também as informações nas instruções de outros dispositivos utilizados em combinação com este produto.

Não seguir instruções de terceiros não qualificados. O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado, que pode ser instruído pelo ENDO-FLEX GmbH pessoal médico que tenha recebido instruções para a utilização do produto. A utilização deste produto por profissionais de saúde é sempre feita pesando o benefício individual do paciente contra o seu risco.

Mantenha sempre uma cópia destas instruções de utilização à mão quando utilizar o produto.

Classificação

O Escovas de limpeza de endoscópio é designada como uma classe I-Produto de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) - (2017/745) sobre dispositivos médicos.

Obrigação de comunicar

O ENDO-FLEX GmbH salienta que o utilizador é obrigado a comunicar à autoridade competente do seu país todos os incidentes adversos ocorridos durante a utilização deste produto e que lhe digam respeito e, ao mesmo tempo, a ENDO-FLEX GmbH relatório.

Idioma

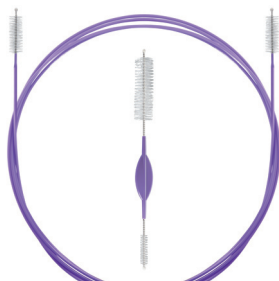
Estas e todas as outras instruções de utilização estão disponíveis em www.endo-flex.de como ficheiro PDF.

1. Descrição do produto

A ENDO-FLEX GmbH oferece aparelhos de limpeza de endoscópio em vários modelos:

Escovas de limpeza de endoscópio de dupla face para a limpeza manual do interior do canal de trabalho ou de aspiração dos endoscópios comercialmente disponíveis. As escovas de limpeza estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros adaptados aos endoscópios. As cerdas e o veio das escovas de limpeza são feitos de plástico de alta qualidade.

Escovas de limpeza de válvulas de dupla face para limpeza manual dos interiores das válvulas de biópsia, aspiração e irrigação localizadas proximalmente ao endoscópio, bem como da alavanca distal albarana. As cerdas e o veio das escovas de limpeza são feitos de plástico de alta qualidade.



Estas instruções de utilização são válidas para os produtos/grupos de produtos listados abaixo:

Para canais de trabalho:

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

Para válvulas:

- ZB0050

Num conjunto (para canais e válvulas de trabalho):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Conteúdo da embalagem

Para canais de trabalho - série EBS:

- 1 caixa exterior
- 10 escovas de limpeza SU (SingleUse) embaladas não esterilizadas
- 1 Manual de instruções

Para canais de trabalho - série NEBS:

- 1 caixa exterior
- 25 Escovas de limpeza SU (SingleUse) embalagem não esterilizada
- 1 Manual de instruções

Para válvulas - série ZB:

- 1 caixa exterior
- 25 Escovas de limpeza SU (SingleUse) embalagem não esterilizada
- 1 Manual de instruções

No conjunto:

- 1 caixa exterior
- 25 Conjuntos de escovas de limpeza SU (SingleUse) não estéreis embalados
- 1 Manual de instruções

1.2. Utilização pretendida

As escovas de limpeza do endoscópio são utilizadas para a pré-limpeza manual dos canais de trabalho/ aspiração e da válvula de aspiração, irrigação e biópsia imediatamente após a utilização do endoscópio para evitar a secagem dos resíduos de tecido. Fazem parte de um procedimento de reprocessamento interno da clínica/prática.

1.2.1 Duração da aplicação

O tempo de aplicação é indicado por menos de 60 minutos.

1.2.2 Tempo de vida

A vida útil do produto é 3 Anos.

1.2.3 Indicação

- Limpeza manual dos canais de endoscópio sujos
- Limpeza manual de válvulas endoscópicas sujas

1.2.4 Contra-indicações

- Não conhecido

1.2.5 Potenciais complicações/riscos

- Não conhecido

1.2.6 Grupo alvo de utilizadores

Especialistas treinados e pessoal especializado.

1.3. Esterilidade

Estes dispositivos médicos de utilização única são fornecidos não esterilizados. O reprocessamento e a esterilização já não é possível e proibido após a utilização! O produto só pode ser utilizado uma vez e deve ser eliminado após a sua utilização de acordo com as directrizes nacionais e locais.

2. Instruções de segurança

As instruções de segurança e advertências utilizadas nestas instruções de funcionamento baseiam-se nas normas ANSI Z535.

PERIGO	Alerta para um perigo iminente que conduzirá à morte ou a lesões corporais graves.
ADVERTÊNCIA	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar à morte ou a lesões corporais graves.
CUIDADO	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar a lesões corporais moderadas ou menores.
NOTA	Alerta para uma situação potencialmente perigosa que pode levar a danos à propriedade e ao ambiente.
INSTRUÇÃO DE SEGURANÇA	As instruções de segurança (ou sinais equivalentes) identificam instruções ou procedimentos específicos relacionados com a segurança.

2.1. Geral

Estas instruções devem ser seguidas, bem como as instruções dos componentes compatíveis e regulamentos hospitalares para prevenção de infeções, utilização segura, limpeza e esterilização.

- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes da sua utilização. Não utilizar instrumentos defeituosos! Se ocorrerem defeitos, descarte o instrumento e substitua-o por um novo.

- Nunca utilizar o produto fora das especificações técnicas recomendadas (utilização prevista).
- Nunca mexa nas características estruturais do instrumento, evite dobras e outros danos, pare imediatamente de usar em caso de avaria!
- Usar vestuário de protecção (luvas, máscara facial, óculos, bata, etc.) é absolutamente necessário!

NOTA

Nunca utilizar o produto fora das especificações técnicas recomendadas.



ADVERTÊNCIA

Não utilizar instrumentos defeituosos! Se ocorrerem defeitos, descarte o instrumento e substitua-o por um novo.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Tomar as medidas adequadas para proteger o doente e a si próprio da contaminação e dos ferimentos. Seguir as directrizes nacionais e internas de higiene e segurança. Em caso de dúvida, contacte a sua pessoa responsável local.



ADVERTÊNCIA

Nunca adulterar as características estruturais do instrumento; abortar a operação em caso de mau funcionamento.

3. Aplicação

3.1. Preparação

Os dispositivos médicos devem ser testados em relação aos seguintes aspectos antes da sua utilização:

- Data de expiração.
- embalagens não danificadas.
- Danos no produto (fissuras no tubo, dobras, deformações).
- Verificar os produtos quanto a superfícies impecáveis, montagem correcta e funcionalidade.
- Os produtos que não tenham passado no teste funcional não devem ser utilizados, uma vez que a sua esterilidade e segurança do produto não são garantidas. Eliminar os produtos defeituosos em conformidade ou devolvê-los ao fabricante.

3.1.1 Preparação e Teste de Trabalho

NOTA

Não utilizar produtos com prazo de validade expirado.

NOTA

Se a embalagem já estiver danificada antes de ser utilizada, substituir o instrumento por um novo.

NOTA

Se notar quaisquer irregularidades, substitua o instrumento por um novo.



ADVERTÊNCIA

A utilização de um instrumento defeituoso pode causar danos no endoscópio e lesões a pacientes ou utilizadores.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

Não coloque quaisquer objectos na embalagem de armazenamento e no sistema de barreira estéril!

6. Eliminação

Após utilização, este produto pode apresentar um risco biológico. A eliminação deve ser efectuada em conformidade com os regulamentos para materiais clinicamente contaminados e com as leis e regulamentos nacionais e regionais.

3.1.2 Compatibilidade e acessórios

- Endoscópios comercialmente disponíveis de todos os desenhos

3.2. Aplicação

A escovação é realizada em traços axiais uniformes com enxaguamento permanente com o agente de limpeza permitido para o reprocessamento validado de endoscópios. É essencial seguir as instruções do fabricante.

3.3. Preparação



ADVERTÊNCIA

O reprocessamento e a esterilização já não é possível e proibido após a utilização! O produto só pode ser utilizado uma vez e deve ser eliminado após a sua utilização de acordo com as directrizes nacionais e locais.

4. Dados técnicos

















A lista de todas as variantes, bem como os materiais e peças individuais utilizadas, pode ser encontrada na Ficha Técnica do Produto e está disponível a pedido na ENDO-FLEX GmbH e/ou no sítio web de ENDO-FLEX GmbH disponível.

5. Armazenamento e Transporte

Este produto só pode ser transportado e armazenado na embalagem fornecida. Para além disso, não são necessárias outras condições especiais de transporte.

Armazenar o produto à temperatura ambiente e protegê-lo da luz solar directa e da humidade. Não armazenar os instrumentos perto de produtos químicos, desinfectantes ou radiação radioactiva.

Symboler

	Medicinteknisk utrustning		Arbetslängd
	Katalognummer		Ytterdiameter
	Ladda		Minsta arbetskanal
	Uppmärksamhet! Läs bruksanvisningen före användning		icke-steril
	Användbar till och med		
	Endast för engångsbruk. Återanvänd inte		
	Sterilisera inte igen!		
	Håll dig torr		
	Skydda mot solljus		
	Tillverkare		
	Tillverkningsdatum		
	Använd inte om förpackningen är skadad		

SE

Upphovsrätt

Upphovsrätten till denna bruksanvisning ligger hos företaget ENDO-FLEX GmbH. Alla rättigheter är förbehållna, inklusive översättningsrättigheter. Ingen del av denna information får reproduceras i någon form (tryck, fotokopia, mikrofilm eller annan process), helt eller delvis, eller bearbetas, översättas eller distribueras genom elektroniska system utan företagets skriftliga tillstånd. ENDO-FLEX GmbH reproduceras eller bearbetas, dupliceras, översätts eller distribueras med hjälp av elektroniska system utan skriftligt tillstånd från företaget. Överträdelse kan leda till straffrättsliga konsekvenser.

Begränsning av ansvar

ENDO-FLEX GmbH tar inget ansvar för personskador, egendomsskador, skador på produkten eller följskador till följd av att dessa bruksanvisningar inte har följts, att produkten har använts felaktigt eller att okvalificerad personal eller personal som inte har fått utbildning av ENDO-FLEX GmbH eller har orsakats av okvalificerad personal eller personal som inte har utbildats av tillverkaren. Det är också förbjudet att göra otillåtna ändringar eller tekniska förändringar i produkten.

Syftet med bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är avsedd för medicinsk personal som arbetar med produkten. Den beskriver produktens struktur, funktion och funktionssätt. Läs denna bruksanvisning noggrant och se till att du förstår den och gör den tillgänglig för vårdpersonal göra!

Följ instruktionerna för att säkerställa ett säkert arbete. Observera även informationen i bruksanvisningarna för andra apparater som används i kombination med denna produkt.

Följ inte instruktioner från okvalificerade tredje parter. Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk personal, som kan ha fått instruktioner från ENDO-FLEX GmbH medicinsk personal som har fått instruktioner om hur produkten ska användas. Användning av denna produkt av sjukvårdspersonal sker alltid genom att väga patientens individuella nytta mot risken. Ha alltid en kopia av denna bruksanvisning till hands när du använder produkten.

Klassificering

Borstar för rengöring av endoskop är en klass I-Produkt i enlighet med förordningen om medicinska produkter (MDR) - (2017/745) om medicinska produkter.

Skyldighet att rapportera

ENDO-FLEX GmbH påpekar att användaren är skyldig att rapportera alla negativa händelser som inträffar under användningen av denna produkt och som rör den till den behöriga myndigheten i sitt land och samtidigt att ENDO-FLEX GmbH rapport.

Språk

Dessa och alla andra bruksanvisningar finns på följande adress www.endo-flex.de som en PDF-download.

SE

1. Produktbeskrivning

ENDO-FLEX GmbH erbjuder endoskoprensare i olika utföranden:

Dubbelsidiga borstar för rengöring av endoskop för manuell rengöring av insidan av arbets- eller sugkanalen på kommersiellt tillgängliga endoskop. Rengöringsborstar finns i olika längder och diametrar anpassade till endoskopen. Rengöringsborstarnas borst och skaft är tillverkade av högkvalitativ plast.



Denna bruksanvisning gäller för de produkter/produktgrupper som anges nedan:

För arbetande kanaler:

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

För ventiler:

- ZB0050

I en uppsättning (för arbetskanaler och ventiler):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Innehåll i paketet

För arbetskanaler - EBS-serien:

- 1 yttre kartong
- 10 rengöringsborstar SU (SingleUse) icke-sterilt förpackade
- 1 bruksanvisning

Dubbelsidiga rengöringsborstar för ventiler för manuell rengöring av insidan av biopsi-, sug- och spolningsventiler som är placerade proximalt i förhållande till endoskopet samt den distala albarranhandtaget. Rengöringsborstarnas borst och skaft är tillverkade av högkvalitativ plast.

För arbetskanaler - NEBS-serien:

- 1 yttre kartong
- 25 Rengöringsborstar SU (SingleUse) icke-sterilt förpackade
- 1 bruksanvisning

För ventiler - ZB-serien:

- 1 yttre kartong
- 25 Rengöringsborstar SU (SingleUse) icke-sterilt förpackade
- 1 bruksanvisning

I uppsättningen:

- 1 yttre kartong
- 25 rengöringsborstningssatser SU (SingleUse) icke-sterilt förpackade
- 1 bruksanvisning

1.2. Avsedd användning

Rengöringsborstar för endoskop används för manuell förrengöring av arbets-/sugkanaler och sug-, spolnings- och biopsiventilen omedelbart efter användning av endoskopet för att förhindra att vävnadsrester torkar in. De är en del av ett internt upparbetningsförfarande på en klinik/praktik.

1.2.1 Ansökans varaktighet

Appliceringsstiden anges till mindre än 60 minuter.

1.2.2 Livstid

Produktens livslängd är 3 år.

1.2.3 Anvisning

- Manuell rengöring av smutsiga endoskopkanaler
- Manuell rengöring av smutsiga endoskopventiler

1.2.4 Kontraindikationer

- Inte känt

1.2.5 Potentiella komplikationer/risiker

- Inte känt

1.2.6 Målgrupp av användare

Utbildade specialister och specialistpersonal.

1.3. Sterilitet

Dessa medicinska engångsartiklar levereras osterila. Återanvändning och sterilisering är inte längre möjligt och förbjudet efter användning! Produkten får endast användas en gång och måste efter användning kasseras i enlighet med nationella och lokala riktlinjer.

2. Säkerhetsanvisningar

Säkerhetsinstruktionerna och varningarna i denna bruksanvisning är baserade på ANSI Z535-standarderna.

FARA	Varnar för en överhängande fara som kan leda till död eller allvarlig kroppsskada.
VARNING	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig kroppsskada.
FÖRSIKTIGHET	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till måttlig eller lindrig kroppsskada.
OBS	Varnar för en potentiellt farlig situation som kan leda till skador på egendom och miljö.
SÄKERHETSANVISNING	Säkerhetsinstruktioner (eller motsvarande skyltar) anger specifika säkerhetsrelaterade instruktioner eller förfaranden.

2.1. Allmänt

Dessa anvisningar måste följas, liksom anvisningar från de kompatibla komponenterna och sjukhusföreskrifter för smittskydd, säker användning, rengöring och sterilisering.

- Alla komponenter bör kontrolleras noggrant för att säkerställa kompatibilitet och integritet innan de används. Använd inte defekta instrument! Om defekter uppstår, kassera du instrumentet och ersätter det med ett nytt.
- Använd aldrig produkten utanför de rekommenderade

- de tekniska specifikationerna (avsedd användning).
- Gör aldrig ändringar i instrumentets strukturella egenskaper, undvik knutar och andra skador, avbryt omedelbart användningen om det uppstår ett funktionsfel!
- Det är absolut nödvändigt att bära skyddskläder (handskar, ansiktsmask, skyddsglasögon, kittel etc.)!

NOTERA

Använd aldrig produkten utanför de rekommenderade tekniska specifikationerna.



VARNING

Använd inte defekta instrument! Om defekter uppstår, kassera du instrumentet och ersätter det med ett nytt.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Vidta lämpliga åtgärder för att skydda patienten och dig själv från kontaminering och skador. Följ nationella och interna riktlinjer för hygien och säkerhet. Om du är osäker, kontakta din lokala ansvariga person.



VARNING

Gör aldrig ändringar i instrumentets strukturella egenskaper; avbryt operationen i händelse av funktionsfel.

3. Ansökan

3.1. Förberedelse

De medicintekniska produkterna ska testas med avseende på följande aspekter före användning:

- Utgångsdatum.
- oskadad förpackning.
- Skador på produkten (sprickor på röret, knutar, deformationer).
- Kontrollera att produkterna har felfria ytor, att de är korrekt monterade och att de fungerar.
- Produkter som inte har klarat funktionstestet får inte användas, eftersom deras sterilitet och produkt-säkerhet inte garanteras. Gör dig av med defekta produkter på lämpligt sätt eller returnera dem till tillverkaren.

3.1.1 Förberedelse och test av arbete

NOTERA

Använd inte produkter vars hållbarhetstid har gått ut.

NOTERA

Om förpackningen är skadad redan före användning, byt ut instrumentet mot ett nytt.

NOTERA

Om du upptäcker några oegentligheter ska du byta ut instrumentet mot ett nytt.



VARNING

Användning av ett defekt instrument kan orsaka skador på endoskopet och skada på patienter eller användare.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Placera inga föremål på förvaringsförpackningen och det sterila barriärsystemet!

6. Bortskaffande

Efter användning kan denna produkt utgöra en biofara. Bortskaffandet måste ske i enlighet med bestämmelserna för kliniskt kontaminerade material samt nationella och regionala lagar och bestämmelser.

3.1.2 Kompatibilitet och tillbehör

- Kommersiellt tillgängliga endoskop av alla utföranden

3.2. Ansökan

Borstningen utförs i jämna axiella slag med permanent sköljning med det rengöringsmedel som är tillåtet för validerad upparbetning av endoskop. Det är viktigt att följa tillverkarens anvisningar.

3.3. Förberedelse



VARNING

Återanvändning och sterilisering är inte längre möjligt och förbjudet efter användning! Produkten får endast användas en gång och måste efter användning kasseras i enlighet med nationella och lokala riktlinjer.

4. Tekniska data

En förteckning över alla varianter samt de material och enskilda delar som används finns i det tekniska produktdatabladet och kan fås på begäran från ENDO-FLEX GmbH och/eller på webbplatsen för ENDO-FLEX GmbH tillgängliga.

5. Förvaring och transport

Produkten får endast transporteras och förvaras i den medföljande förpackningen. Utöver detta krävs inga andra särskilda transportvillkor.

Förvara produkten i rumstemperatur och skydda den från direkt solljus och fukt. Förvara inte instrumenten i närheten av kemikalier, desinfektionsmedel eller radioaktiv strålning.

Symboler

	Medisinsk utstyr		Arbeidslengde
	Katalognummer		Utvendig diameter
	Batch		Minimum arbeidskanal
	Advarsel! Les bruksanvisningen før bruk		ikke-steril
	Kan brukes til		
	Kun til engangsbruk. Ikke bruk på nytt		
	Ikke steriliser på nytt.		
	Hold deg tørr		
	Beskytt mot sollys		
	Produsent		
	Produksjonsdato		
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet		

NO

Opphavsrett

Opphavsretten til disse instruksjonene for bruk forblir hos selskapet ENDO-FLEX GmbH. Alle rettigheter, inkludert oversettelse, er reservert. Ingen deler av denne informasjonen kan reproduseres i noen form (utskrift, kopiering, mikrofilm eller andre prosesser), helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra selskapet ENDO-FLEX GmbH eller behandlet, reproduisert, oversatt eller distribuert ved hjelp av elektroniske systemer. Brudd kan føre til straffbare straffer.

Begrensning av ansvar

Påtar ENDO-FLEX GmbH seg ikke noe ansvar for personskade, skade på eiendom, skade på produktet eller følgeskader forårsaket av manglende overholdelse av disse instruksjonene for bruk, feilaktig bruk av produktet eller andre tiltak utført av ukvalifisert og ikke ENDO-FLEX GmbH opplært personell. Det er også forbudt å utføre modifikasjoner eller tekniske endringer på produktet selv.

Formålet med bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen er beregnet for bruk av medisinsk personell som arbeider med produktet. Den beskriver strukturen, funksjonen og driften av produktet. Les denne bruksanvisningen nøye, og sørg for at du forstår dem og at de er tilgjengelige for helsepersonell gjør det!

Følg instruksjonene for å sikre sikker arbeid. Følg også instruksjonene i andre enheter som brukes i kombinasjon med dette produktet.

Ikke følg instruksjonene fra ukvalifiserte tredjeparter. Bruk av produktet kan bare utføres av kvalifisert og, om nødvendig, på forespørsel ENDO-FLEX GmbH av kvalifisert medisinsk personell. Bruken av dette produktet av helsepersonell utføres alltid med tanke på de individuelle fordelene av pasienten på deres risiko.

Du må alltid ha en kopi av denne brukerhåndboken for hånden når du bruker den.

Klassifisering

Endoskop rengjøringsbørste er utpekt som et klasseprodukt **JEG** i henhold til Medical Device Regulation (MDR) – (2017/745) via medisinsk utstyr.

Rapporteringsplikt

Indikerer ENDO-FLEX GmbH at brukeren er forpliktet til å rapportere til vedkommende myndighet i landet og samtidig alle uønskede hendelser som oppstår under bruk av dette produktet og om dette ENDO-FLEX GmbH produktet.

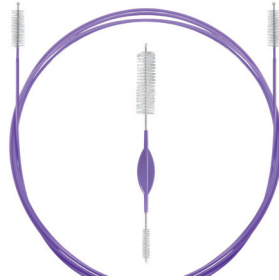
Språk

Disse og alle andre bruksanvisninger er tilgjengelige som en PDF-nedlasting på www.endo-flex.de.

1. Produktbeskrivelse

ENDO-Flex GmbH tilbyr endoskop-Reinig i forskjellige versjoner:

Dobbeltstående endoskoprengjøringsbørster for manuell rengjøring av de indre sidene av arbeids- eller sugekanalen til kommersielt tilgjengelige endoskoper. Rengjøringsbørster er tilgjengelige i forskjellige lengder og diametre tilpasset endoskopene. Børstene og skaftet på rengjøringsbørstene er laget av plast av høy kvalitet.



Rengjøringsbørster for dobbeltstående ventil for manuell rengjøring av innsiden av proksimal biopsi, sug- og skylleventil på endoskopet samt den distale albarranespaken. Børstene og skaftet på rengjøringsbørstene er laget av plast av høy kvalitet.

Denne brukerhåndboken gjelder for produktene/produktgruppene som er oppført nedenfor:

For arbeidskanaler:

- EBS41181-A.
- EBS41221-C.
- EBS41221-G.
- NEBS41221-C.
- **DET ER IKKE NOE Å GJØRE**
- **DET ER IKKE NOE Å GJØRE**

For ventiler:

- ZB0050

I settet (for arbeidskanaler og ventiler):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1 Innholdet i emballasjen

For arbeidskanaler – EBS-serien:

- 1 eske
- 10 Rengjøringsbørster SU (SingleUse) ikke-steril pakket
- 1 Bruksanvisning

For arbeidskanaler - NEBS-serien:

- 1 eske
- 25 Rengjøringsbørster SU (SingleUse) ikke-steril pakket
- 1 Bruksanvisning

For ventiler – ZB-serien:

- 1 eske
- 25 Rengjøringsbørster SU (SingleUse) ikke-steril pakket
- 1 Bruksanvisning

I sett:

- 1 eske
- 25 Rengjøringsbørstesett SU (SingleUse) ikke-steril pakket
- 1 Bruksanvisning

1.2 Beregnet bruk

Endoskop rengjøringsbørster brukes til manuell forrengjøring av arbeid / sugekanaler og suge, skylling og biopsi ventil umiddelbart etter bruk av endoskopet for å hindre vevrester fra tørking i. De er en del av en sykehusets/praksisintern behandlingsprosedyre.

1.2.1 Varighet av bruk

Søknadens varighet er angitt i mindre enn 60 minutter.

1.2.2 Levetid

Produktets levetid er 3 år.

1.2.3 Indikasjon

- Manuell rengjøring av forurensede endoskop kanaler
- Manuell rengjøring av kontaminerte endoskop ventiler

1.2.4 Kontraindikasjoner

- Ikke kjent

1.2.5 Mulige komplikasjoner/risikoer

- Ikke kjent

1.2.6 Målgruppe for brukere

Utdannede spesialister og spesialister.

1.3 Sterilitet

Disse engangstutstyret leveres ikke-sterilt. Behandling og sterilisering er ikke lenger mulig etter bruk og er forbudt! Produktet må bare brukes én gang og må kastes etter bruk i samsvar med nasjonale og lokale retningslinjer.

2. Sikkerhetsinformasjon

Sikkerhets- og advarselsinformasjonen som brukes i denne brukerhåndboken, er basert på ANSI Z535-standarder.

FARE	Advarer om en nært forestående fare som fører til død eller alvorlig skade.
ADVARSEL	Advarer om en potensielt farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig skade.
FORSIKTIG	Advarer om en potensielt farlig situasjon som kan føre til moderat eller mindre personskade.
MERK	Advarer om en potensielt farlig situasjon som kan føre til skade på eien- dom og miljøskader.
SIKKER- HETSIN- STRUK- SJONER	Sikkerhetsinstruksjoner (eller tilsvarende tegn) identifiserer spesifikke sikkerhetsrelaterte instruksjoner eller prosedyrer.

2.1 Generelt

Følg disse instruksjonene, samt instruksjoner fra kompatible komponenter og sykehusets interne forskrifter for forebygging av infeksjoner, sikker bruk, rengjøring og sterilisering.

- Alle komponenter bør kontrolleres nøye for kompatibilitet og integritet før bruk. Ikke bruk defekte instrumenter! Hvis det oppstår feil, må du kaste instrumentet og bytte det ut med en ny.
- Bruk aldri produktet utenfor de anbefalte tekniske spesifikasjonene (beregnet bruk).
- Manipuler aldri instrumentets strukturelle forhold, unngå knekk og annen skade, og stopp umiddelbart bruken hvis det oppstår en feil!
- Det er absolutt nødvendig å bruke verneklær (hansker, munnbeskyttere, briller, kjole, etc.)

MERK

Bruk aldri produktet utenfor de anbefalte tekniske spesifikasjonene.



ADVARSEL

Ikke bruk defekte instrumenter! Hvis det oppstår feil, må du kaste instrumentet og bytte det ut med en ny.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Iverksette egnede tiltak for å beskytte pasienten og deg selv mot forurensning og skade. Følg nasjonale og interne retningslinjer for hygiene og sikkerhet. Kontakt din lokale representant hvis du er i tvil.



ADVARSEL

Ikke manipuler instrumentets strukturelle forhold. Hvis det oppstår en funksjonsfeil, må du avbryte bruken.

3. Program

3.1 Forberedelse

Medisinsk utstyr må testes før bruk med hensyn til følgende aspekter:

- Utløpsdato.
- Uskadet emballasje.
- Skade på produktet (sprekker på røret, knekk, deformasjoner).
- Kontroller at produktene er riktige overflater, riktig monterings og funksjonalitet.
- Produkter som ikke har bestått funksjonstesten, må ikke brukes da deres sterilitet og produktsikkerhet ikke er garantert. Kast produktene som skal klages på tilsvarende måte, eller returner dem til produsenten.

3.1.1 Arbeid Forberedelse og testing

MERK

Ikke bruk produkter som er utløpt.

MERK

Hvis emballasjen er skadet før bruk, må du bytte ut instrumentet med en ny.

MERK

Hvis du merker uregelmessigheter, erstatte instrumentet med en ny.



ADVARSEL

Hvis du bruker et defekt instrument, kan det føre til skade på endoskopet og føre til skade på pasienter eller brukere.

3.1.2 Kompatibilitet og tilbehør

- Kommersielt tilgjengelige endoskoper av alle typer

3.2 Program

Børstene utføres i enhetlig aksiale retter under permanent skylling med rengjøringsmiddelet som er tillatt for validert forberedelse av endoskopene. Produsentens instruksjoner må alltid følges.

3.3 Forberedelse



ADVARSEL

Overhaling og sterilisering er ikke lenger mulig etter bruk og er forbudt! Produktet må bare brukes én gang og må kastes etter bruk i samsvar med nasjonale og lokale retningslinjer.

NO

4. Tekniske data

Listen over alle varianter samt materialer og enkeltdeler som brukes, finnes i det tekniske produktdatabladet og kan fås på forespørsel fra ENDO-FLEX GmbH og/eller på nettsiden til . ENDO-FLEX GmbH

5. Lagring og transport

Dette produktet må bare transporteres og oppbevares i emballasjen som er levert for det. I tillegg er det ikke nødvendig med andre spesielle transportforhold.

Oppbevar produktet ved romtemperatur og beskytt det mot direkte sollys og fuktighet. Ikke oppbevar instrumenter i nærheten av kjemikalier, desinfeksjonsmidler eller radioaktiv stråling.

















SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Ikke plasser gjenstander på oppbevaringsemballasjen og det sterile barrieresystemet!

6. Avhending

Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Avhending må utføres i henhold til forskriftene for klinisk forurenset materiale og nasjonale og regionale lover og forskrifter.

Symboler

	Medicinsk udstyr		Arbejdslængde
	Katalognummer		Udvendig diameter
	Opkrævning		Mindste arbejdskanal
	Opmærksomhed! Læs brugsanvisningen før brug		ikke-steril
	Kan anvendes indtil		
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges		
	Må ikke steriliseres igen!		
	Hold tørt		
	Beskyt mod sollys		
	Producent		
	Fremstillingsdato		
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget		

Copyright

Ophavsretten til denne brugsanvisning forbliver hos virksomheden ENDO-FLEX GmbH. Alle rettigheder forbeholdes, herunder oversættelsesrettigheder. Ingen dele af denne information må reproduceres i nogen form (trykning, fotokopiering, mikrofilm eller anden form), hverken helt eller delvist, eller bearbejdes, oversættes eller distribueres via elektroniske systemer uden skriftlig tilladelse fra virksomheden ENDO-FLEX GmbH reproduceres eller behandles, duplikeres, oversættes eller distribueres ved hjælp af elektroniske systemer uden skriftlig tilladelse fra virksomheden. Overtrædelser kan medføre strafferetlige konsekvenser.

Begrænsning af ansvar

ENDO-FLEX GmbH påtager sig intet ansvar for personskader, materielle skader, skader på produktet eller følgeskader som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning, forkert brug af produktet eller handlinger udført af ukvalificeret personale eller personale, der ikke er uddannet af ENDO-FLEX GmbH eller er blevet forårsaget af ukvalificeret personale eller personale, der ikke er uddannet af producenten. Det er også forbudt at foretage uautoriserede modifikationer eller tekniske ændringer af produktet uden tilladelse.

Formål med brugsanvisningen

Denne brugsanvisning er beregnet til medicinsk personale, der arbejder med produktet. Den beskriver produktets opbygning, funktion og funktion. Læs denne brugsanvisning omhyggeligt, og sørg for, at du forstår den og gør den tilgængelig for sundhedspersonalet lave!

Følg instruktionerne for at sikre et sikkert arbejde. Overhold også oplysningerne i vejledningen til andre enheder, der anvendes i kombination med dette produkt.

Følg ikke instruktioner fra ukvalificerede tredjeparter. Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale, som kan være instrueret af den ENDO-FLEX GmbH medicinsk personale, der er blevet instrueret i brugen af produktet. Sundhedspersonalets brug af dette produkt sker altid ved at afveje patientens individuelle fordele mod risikoen.

Hav altid en kopi af denne brugsanvisning ved hånden, når du bruger produktet.

Klassifikation

Børster til rengøring af endoskoper betegnes som en klasse I-Produkt i henhold til forordningen om medicinsk udstyr (MDR) - (2017/745) om medicinsk udstyr.

Pligt til at indberette

ENDO-FLEX GmbH gør opmærksom på, at brugeren er forpligtet til at indberette alle uønskede hændelser, der opstår under brugen af dette produkt og vedrører dette produkt, til den kompetente myndighed i sit land og samtidig til at ENDO-FLEX GmbH rapport.

Sprog

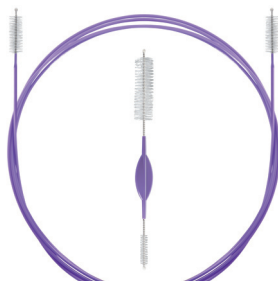
Denne og alle andre brugsanvisninger findes på www.endo-flex.de som en PDF-download.

1. Produktbeskrivelse

ENDO-FLEX GmbH tilbyder endoskoprensere i forskellige udformninger:

Dobbelt-sidede endoskoprengøringsbørster til manuel rengøring af indersiden af arbejds- eller sugekanalen på kommercielt tilgængelige endoskoper. Rengøringsbørster fås i forskellige længder og diametre, der er tilpasset endoskoperne. Rengøringsbørsternes børstehår og skaft er fremstillet af plastik af høj kvalitet.

Dobbelt-sidede børster til rengøring af ventiler til manuel rengøring af indersiden af biopsi-, suge- og skylleventiler, der er placeret proximalt i forhold til endoskopet, samt det distale albarran-håndtag. Rengøringsbørsternes børstehår og skaft er fremstillet af plastik af høj kvalitet.



Denne brugsanvisning gælder for de produkter/produktgrupper, der er anført nedenfor:

For arbejdskanaler:

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

Til ventiler:

- ZB0050

I et sæt (til arbejdskanaler og ventiler):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Indhold i pakken

Til arbejdskanaler - EBS-serien:

- 1 ydre karton
- 10 rengøringsbørster SU (SingleUse) ikke-sterilt emballeret
- 1 Brugsanvisning

Til arbejdskanaler - NEBS-serien:

- 1 ydre karton
- 25 Rengøringsbørster SU (SingleUse) ikke-sterilt emballeret
- 1 Brugsanvisning

Til ventiler - ZB-serien:

- 1 ydre karton
- 25 Rengøringsbørster SU (SingleUse) ikke-sterilt emballeret
- 1 Brugsanvisning

I sættet:

- 1 ydre karton
- 25 Rengøringsbørstesæt SU (SingleUse) ikke-sterilt emballeret
- 1 Brugsanvisning

1.2. Påtænkt anvendelse

Endoskoprengøringsbørster anvendes til manuel forrensning af arbejds-/sugekanaler og suge-, skylle- og biopsiventilen umiddelbart efter brug af endoskopet for at forhindre vævsrester i at tørre ind. De er en del af en klinik/praksis intern oparbejdningsprocedure.

1.2.1 Ansøgningens varighed

Anvendelsestiden er angivet til mindre end 60 minutter.

1.2.2 Livstid

Produktets levetid er 3 år.

1.2.3 Angivelse

- Manuel rengøring af snavsede endoskopkanaler
- Manuel rengøring af snavsede endoskopventiler

1.2.4 Kontraindikationer

- Ikke kendt

1.2.5 Potentielle komplikationer/risici

- Ikke kendt

1.2.6 Målgruppe af brugere

Uddannede specialister og specialiseret personale.

1.3. Sterilitet

Dette medicinske engangsudstyr til engangsbrug leveres usterilt. Genopbejldning og sterilisering er ikke længere mulig og forbudt efter brug! Produktet må kun anvendes én gang og skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.

2. Sikkerhedsinstruktioner

Sikkerhedsanvisningerne og advarselne i denne brugsanvisning er baseret på ANSI Z535-standarderne.

FARE	Advarer om en overhængende fare, der vil føre til død eller alvorlig personskade.
ADVARSEL	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til død eller alvorlig personskade.
ADVARSEL	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til moderat eller mindre personskade.
BEMÆRK	Advarer om en potentielt farlig situation, der kan føre til skade på ejendom og miljø.
SIKKERHEDSINSTRUKTION	Sikkerhedsinstruktioner (eller tilsvarende skilte) angiver specifikke sikkerhedsrelaterede instruktioner eller procedurer.

2.1. Generelt

Disse instruktioner skal følges, ligesom instruktioner fra de kompatible komponenter og hospitalsreglerne for forebyggelse af infektioner, sikker brug, rengøring og sterilisering.

- Alle komponenter skal kontrolleres omhyggeligt for kompatibilitet og integritet før brug. Brug ikke defekte instrumenter! Hvis der opstår fejl, skal du kassere instrumentet og erstatte det med et nyt.
- Brug aldrig produktet uden for de anbefalede tekniske specifikationer (tilsigtet anvendelse).
- Der må aldrig pilles ved instrumentets strukturelle egenskaber, undgå knæk og andre skader, stop

straks brugen i tilfælde af funktionsfejl!

- Det er absolut nødvendigt at bære beskyttelsesbeklædning (handsker, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, kittel osv.)!

NB

Brug aldrig produktet uden for de anbefalede tekniske specifikationer.



ADVARSEL

Brug ikke defekte instrumenter! Hvis der opstår fejl, skal du kassere instrumentet og erstatte det med et nyt.

SIKKERHEDSFORSKRIFTER

Træf passende foranstaltninger for at beskytte patienten og dig selv mod forurening og skader. Følg nationale og interne retningslinjer for hygiejne og sikkerhed. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale ansvarlige person.



ADVARSEL

Der må aldrig røres ved instrumentets strukturelle egenskaber; afbryd operationen i tilfælde af fejl.

3. Ansøgning

3.1. Forberedelse

Det medicinske udstyr skal afprøves med hensyn til følgende aspekter inden brug:

- Udløbsdato.
- ubeskadiget emballage.
- Skader på produktet (revner på røret, knæk, deformationer).
- Kontroller produkterne for fejlfri overflader, korrekt montering og funktionalitet.
- Produkter, der ikke har bestået funktionsprøven, må ikke anvendes, da deres sterilitet og produktsikkerhed ikke er garanteret. Bortskaf defekte produkter i overensstemmelse hermed, eller returner dem til producenten.

3.1.1 Arbejdsforberedelse og test

NB

Brug ikke produkter, hvis holdbarhed er udløbet.

NB

Hvis emballagen allerede er beskadiget før brug, skal du udskifte instrumentet med et nyt.

NB

Hvis du bemærker uregelmæssigheder, skal du udskifte instrumentet med et nyt.

**ADVARSEL**

Brug af et defekt instrument kan medføre skader på endoskopet og skade på patienter eller brugere.

3.1.2 Kompatibilitet og tilbehør

- Kommercielt tilgængelige endoskoper af alle udformninger

3.2. Ansøgning

Børstningen udføres i ensartede aksiale bevægelser med permanent skylning med det rengøringsmiddel, der er tilladt til valideret oparbejdning af endoskoper. Det er vigtigt at følge producentens anvisninger.

3.3. Forberedelse

**ADVARSEL**

Genoparbejdning og sterilisering er ikke længere mulig og forbudt efter brug! Produktet må kun anvendes én gang og skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med nationale og lokale retningslinjer.

4. Tekniske data

Listen over alle varianter samt de anvendte materialer og enkeltdele kan findes i det tekniske produktdatablad og kan fås ved henvendelse til ENDO-FLEX GmbH og/eller på webstedet for ENDO-FLEX GmbH tilgængelig.

5. Opbevaring og transport

Dette produkt må kun transporteres og opbevares i den medfølgende emballage. Derudover kræves der ingen andre særlige transportbetingelser.

Opbevar produktet ved stuetemperatur og beskyt det mod direkte sollys og fugt. Instrumenterne må ikke opbevares i nærheden af kemikalier, desinfektionsmidler eller radioaktiv stråling.

SIKERHEDSFORSKRIFTER

Der må ikke placeres genstande på opbevaringsemballagen og det sterile barriersystem!

6. Bortskaffelse

Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med bestemmelserne for klinisk kontaminerede materialer og nationale og regionale love og bestemmelser.

Символы

	Медицинское оборудование		Рабочая длина
	Номер каталога		Наружный диаметр
	Зарядка		Минимальный рабочий канал
	Внимание! Перед использованием прочитайте инструкцию по применению		нестерильный
	Можно использовать до		
	Только для однократного использования. Не использовать повторно		
	Не стерилизовать повторно!		
	Хранить в сухом месте		
	Защищать от солнечного света		
	Производитель		
	Дата изготовления		
	Не используйте, если упаковка повреждена		

RU

Авторское право

Авторские права на данное руководство по эксплуатации принадлежат компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ. Все права защищены, включая права на перевод. Никакая часть этой информации не может быть воспроизведена в любой форме (печать, фотокопия, микрофильм или любой другой процесс), полностью или частично, а также обработана, переведена или распространена с помощью электронных систем без письменного разрешения компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ воспроизводить или обрабатывать, дублировать, переводить или распространять с помощью электронных систем без письменного разрешения компании. Нарушения могут повлечь за собой штрафные санкции.

Ограничение ответственности

Сайт ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ не несет ответственности за травмы, материальный ущерб, повреждение изделия или косвенный ущерб, возникший в результате несоблюдения данных инструкций по эксплуатации, неправильного использования изделия или действий неквалифицированного персонала или персонала, не прошедшего обучение в компании ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ или были вызваны неквалифицированным персоналом или персоналом, не прошедшим обучение у производителя. Также запрещается вносить несанкционированные модификации или технические изменения в изделие.

Назначение инструкции по применению

Данная инструкция по применению предназначена для медицинского персонала, работающего с изделием. В нем описывается структура, функции и работа продукта. Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, убедитесь, что вы ее поняли, и предоставьте ее медицинским работникам

делайте!

Следуйте инструкциям для обеспечения безопасной работы. Также соблюдайте информацию, содержащуюся в инструкциях других устройств, используемых в сочетании с данным изделием.

Не следуйте указаниям неквалифицированных третьих лиц. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, который может быть проинструктирован ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ медицинский персонал, прошедший инструктаж по использованию продукта. Использование этого продукта медицинскими работниками всегда осуществляется путем взвешивания индивидуальной пользы для пациента и риска.

При использовании продукта всегда держите под рукой копию данной инструкции по применению.

Классификация

Сайт Щетки для чистки эндоскопов обозначен как класс I-изделие в соответствии с Положением о медицинских изделиях (MDR) - (2017/745) о медицинских изделиях.

Обязанность сообщать

Сайт ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ указывает, что пользователь обязан сообщать обо всех неблагоприятных случаях, произошедших во время использования данного продукта и связанных с ним, в компетентный орган своей страны и одновременно с этим ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ отчет.

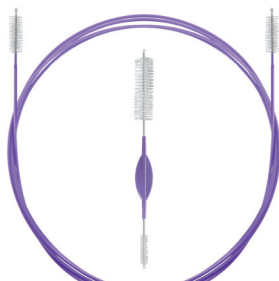
Язык

Эти и все другие инструкции по применению доступны на сайте www.endo-flex.de в формате PDF.

1. Описание продукта

ENDO-FLEX GmbH предлагает очистители эндоскопов в различных исполнениях:

Двусторонние щетки для чистки эндоскопов для ручной очистки внутренней поверхности рабочего или всасывающего канала серийно выпускаемых эндоскопов. Чистящие щетки выпускаются различной длины и диаметра, адаптированные к эндоскопам. Щетина и вал щетки для чистки изготовлены из высококачественного пластика.



Данная инструкция по применению действительна для продуктов/групп продуктов, перечисленных ниже:

Для рабочих каналов:

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

Для клапанов:

- ZB0050

В комплекте (для рабочих каналов и клапанов):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Содержание пакета

Для рабочих каналов - серия EBS:

- 1 внешняя коробка
- 10 чистящих щеток SU (SingleUse) в нестерильной упаковке
- 1 Инструкция по эксплуатации

Двусторонние щетки для очистки клапанов для ручной очистки внутренностей биопсийных, отсасывающих и ирригационных клапанов, расположенных проксимально от эндоскопа, а также дистального рычага альбаррана. Щетина и вал щетки для чистки изготовлены из высококачественного пластика.

Для рабочих каналов - серия NEBS:

- 1 внешняя коробка
- 25 Щетки для чистки SU (SingleUse) нестерильные в упаковке
- 1 Инструкция по эксплуатации

Для клапанов - серия ZB:

- 1 внешняя коробка
- 25 Щетки для чистки SU (SingleUse) нестерильные в упаковке
- 1 Инструкция по эксплуатации

В комплекте:

- 1 внешняя коробка
- 25 Наборы чистящих щеток SU (SingleUse) в нестерильной упаковке
- 1 Инструкция по эксплуатации

1.2. Предполагаемое использование

Щетки для чистки эндоскопа используются для ручной предварительной очистки рабочих/всасывающих каналов и клапана отсоса, ирригации и биопсии сразу после использования эндоскопа для предотвращения высыхания остатков тканей. Они являются частью внутренней процедуры переработки в клинике/практике.

1.2.1 Продолжительность применения

Время нанесения указано менее 60 минут.

1.2.2 Пожизненный

Срок службы изделия составляет 3 лет.

1.2.3 Индикация

- Ручная очистка загрязненных каналов эндоскопа
- Ручная очистка загрязненных клапанов эндоскопа

1.2.4 Противопоказания

- Неизвестно

1.2.5 Потенциальные осложнения/риски

- Неизвестно

1.2.6 Целевая группа пользователей

Обученные специалисты и квалифицированный персонал.

1.3. Стерильность

Эти медицинские изделия однократного применения поставляются нестерильными. Повторная обработка и стерилизация после использования невозможна и запрещена! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с национальными и местными правилами.

2. Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности и предупреждения, используемые в данном руководстве по эксплуатации, основаны на стандартах ANSI Z535.

ОПАСНОСТЬ	Предупреждает о непосредственной опасности, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям.
ВНИМАНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к телесным повреждениям средней или легкой степени тяжести.
ПРИМЕЧАНИЕ	Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая может привести к повреждению имущества и окружающей среды.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	Инструкции по технике безопасности (или эквивалентные знаки) определяют конкретные инструкции или процедуры, связанные с безопасностью.

2.1. Общий

Необходимо соблюдать эти инструкции, а также инструкции совместимых компонентов и больничные предписания по профилактике инфекций, безопасному использованию, очистке и стерилизации.

- Перед использованием все компоненты должны быть тщательно проверены на совместимость и целостность. Не используйте неисправные приборы! В случае возникновения дефектов выбросьте прибор и замените его новым.
- Никогда не используйте изделие вне рекомендованных технических характеристик (по назначению).
- Никогда не вмешивайтесь в конструктивные особенности прибора, избегайте перегибов и других повреждений, в случае неисправности немедленно прекратите использование!
- Ношение защитной одежды (перчатки, маска, очки, халат и т.д.) абсолютно необходимо!

ПРИМЕЧАНИЕ

Никогда не используйте изделие за пределами рекомендованных технических характеристик.



ВНИМАНИЕ

Не используйте неисправные приборы! В случае возникновения дефектов выбросьте прибор и замените его новым.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Примите соответствующие меры для защиты пациента и себя от загрязнения и травм. Соблюдать национальные и внутренние правила гигиены и безопасности. В случае сомнений обратитесь к местному ответственному лицу.



ВНИМАНИЕ

Никогда не вмешивайтесь в конструктивные особенности прибора; в случае неисправности прервите работу.

3. Приложение

3.1. Подготовка

Перед использованием медицинские изделия должны быть проверены на соответствие следующим аспектам:

- Срок годности.
- неповрежденная упаковка.
- Повреждение изделия (трещины на трубке, перегибы, деформации).
- Проверьте изделия на безупречность поверхности, правильность сборки и функциональность.
- Продукты, не прошедшие функциональную про-

верку, не должны использоваться, так как их стерильность и безопасность продукта не гарантированы. Утилизируйте дефектные изделия соответствующим образом или верните их производителю.

3.1.1 Подготовка к работе и тестирование

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте продукты с истекшим сроком годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если упаковка повреждена еще до использования, замените прибор на новый.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы заметили какие-либо нарушения, замените прибор на новый.



ВНИМАНИЕ

Использование неисправного инструмента может привести к повреждению эндоскопа и травмам пациентов или пользователей.

3.1.2 Совместимость и аксессуары

- Коммерчески доступные эндоскопы всех конструкций

3.2. Приложение

Чистка осуществляется равномерными осевыми движениями с постоянной промывкой мощным средством, разрешенным для валидированной повторной обработки эндоскопов. Очень важно следовать инструкциям производителя.

3.3. Подготовка



ВНИМАНИЕ

Повторная обработка и стерилизация после использования невозможна и запрещена! Продукт может быть использован только один раз и должен быть утилизирован после использования в соответствии с национальными и местными правилами.

4. Технические данные

Список всех вариантов, а также используемые материалы и отдельные детали можно найти в техническом паспорте изделия и получить по запросу у ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ и/или на сайте ЭНДО-ФЛЕКС ГмБХ в наличии.

5. Хранение и транспортировка

Данный продукт разрешается транспортировать и хранить только в прилагаемой упаковке. Кроме этого, никаких других особых условий транспортировки не требуется.

Храните продукт при комнатной температуре и защищайте его от прямых солнечных лучей и влаги. Не храните приборы вблизи химических веществ, дезинфицирующих средств или радиоактивного излучения.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не кладите никакие предметы на упаковку для хранения и стерильную барьерную систему!

6. Утилизация

После использования данный продукт может представлять биологическую опасность. Утилизация должна проводиться в соответствии с правилами утилизации клинически загрязненных материалов и национальными и региональными законами и правилами.

符号

	医疗器械		工作长度
	目录编号		外径
	收费		最小工作通道
	注意！使用前请阅读使用说明		非无菌
	可使用至		
	仅供一次性使用。请勿重复使用		
	不要再消毒了！		
	保持干燥		
	防止阳光照射		
	制造商		
	生产日期		
	如果包装损坏，请勿使用		

CN

版权声明

本操作指南的版权归本公司所有。ENDO-FLEX有限公司保留所有权利，包括翻译的权利。未经本公司书面许可，不得以任何形式（打印、复印、缩微胶片或任何其他程序）复制本信息的全部或部分內容，或通过电子系统进行加工、翻译或分发。ENDO-FLEX有限公司未经本公司书面许可，不得使用电子系统进行复制或加工、复印、翻译或分发。违规行为可能导致刑事后果。

赔偿责任的限制

ENDO-FLEX有限公司对于因未遵守这些使用说明、不正确使用产品或因不合格人员或未经本公司培训的人员的行为而造成的人身伤害、财产损失、产品损坏或间接损失，本公司概不负责。ENDO-FLEX有限公司或由不合格的人员或未经制造商培训的人员造成。也禁止对产品进行未经授权的修改或技术更改。

使用说明的目的

这些使用说明是为使用本产品的医务人员准备的。它描述了产品的结构、功能和操作。仔细阅读这些使用说明，确保自己了解这些说明，并将其提供给医护人员。

使！

遵循说明以确保安全工作。同时要注意与本产品结合使用的其他设备的说明书中的信息。

不要听从不合格的第三方的指示。本产品只能由合格的医务人员使用，他们可能会得到以下指示 ENDO-FLEX有限公司已接受过本产品使用指导的医务人员。医护人员在使用该产品时，总是要权衡病人的个人利益和他们的风险。

在使用产品时，一定要将这些使用说明的副本放在手边。

种类

内窥镜清洁刷 被指定为一个类 I-产品符合医疗器械法规 (MDR) — (2017/745) 的规定。

报告的义务

ENDO-FLEX有限公司指出用户有义务向其国家的主管当局报告在使用该产品期间发生的和与之有关的所有不良事件，同时要 ENDO-FLEX有限公司 报告。

语言

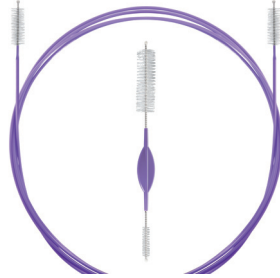
这些和所有其他的使用说明可在以下网址获得 www.endo-flex.de 以PDF格式下载。

1. 产品说明

ENDO-FLEX公司提供各种设计的内窥镜清洁器。

双面内窥镜清洁刷 用于手动清洁市售内窥镜的工作或抽吸通道的内部。清洁刷有不同的长度和直径，适合于内窥镜。清洁刷的刷毛和轴是由高质量的塑料制成。

双面阀门清洁刷 用于手动清洁位于内窥镜近端以及远端albarraan杆的活检、抽吸和灌洗阀的内部。清洁刷的刷毛和轴是由高质量的塑料制成。



用于阀门。

- ZB0050

在一套（用于工作通道和阀门）。

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. 包装内容

用于工作通道 - EBS系列。

- 1个外包装纸盒
- 10个清洁刷SU（一次性使用）非无菌包装
- 1本使用说明书

用于工作通道 - NEBS系列。

- 1个外包装纸盒
- 25个清洁刷SU（一次性使用）非无菌包装
- 1本使用说明书

用于阀门 - ZB系列。

- 1个外包装纸盒
- 25个清洁刷SU（一次性使用）非无菌包装
- 1本使用说明书

在这组中。

- 1个外包装纸盒
- 25套清洁刷SU（一次性使用）非无菌包装
- 1本使用说明书

这些使用说明对下面列出的产品/产品组有效。

用于工作通道。

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

1.2. 预期用途

内窥镜清洁刷用于在使用内窥镜后立即对工作/抽吸通道和抽吸、灌洗和活检阀进行手动预清洁，以防止组织残留物干燥。它们是诊所/诊所内部再处理程序的一部分。

1.2.1 申请的期限

涂抹时间显示为60分钟以下。

1.2.2 终身

产品的使用寿命为3年。

1.2.3 指征

- 手动清洗脏的内窥镜通道
- 手动清洁脏的内窥镜阀门

1.2.4 禁忌症

- 不知道

1.2.5 潜在的并发症/风险

- 不知道

1.2.6 目标用户群

经过培训的专家和专业人员。

1.3. 不育症

这些一次性使用的医疗设备的供应是无菌的。再加工和消毒已不可能，使用后禁止再加工和消毒！该产品只能使用一次，使用后必须按照国家和地方的规定进行处理。

2. 安全说明

这些操作说明中使用的安全指示和警告是基于ANSI Z535标准的。

危险	警告即将发生的危险，将导致死亡或严重的身体伤害。
警告	警告有可能导致死亡或严重身体伤害的潜在危险情况。
注意事项	警告有潜在的危险情况，可能导致中度或轻度的身体伤害。
注意事项	警告有可能导致财产和环境受损的潜在危险情况。
安全指导	安全指示（或相当的标志）确定具体的安全相关指示或程序。

2.1. 一般

必须遵守这些说明，以及兼容部件的说明和医院关于预防感染、安全使用、清洁和消毒的规定。

- 在使用前应仔细检查所有部件的兼容性和完整性。不要使用有缺陷的仪器！如果出现缺陷，请丢弃仪器，换上新的。
- 切勿在推荐的技术规格（预期用途）之外使用该产品。
- 切勿篡改仪器的结构特征，避免扭结和其他损坏，在出现故障时立即停止使用！
- 穿着防护服（手套、面罩、护目镜、罩衫等）是绝对必要的

注意事项

切勿在推荐的技术规格之外使用该产品。



警告

不要使用有缺陷的仪器！如果出现缺陷，请丢弃仪器，换上新的。

安全说明

采取适当措施，保护病人和自己不受污染和伤害。遵循国家和内部的卫生和安全准则。如果有疑问，请联系当地的负责人。



警告

切勿篡改仪器的结构特征；在出现故障时应中止操作。

3. 应用

3.1. 准备工作

医疗器械在使用前应进行以下方面的测试。

- 过期日期。
- 未损坏的包装。
- 产品的损坏（管子上的裂缝、扭结、变形）。

- 检查产品的表面是否完美无瑕，装配是否正确，功能是否正常。
- 未通过功能测试的产品不得使用，因为其无菌性和产品安全性得不到保证。对有缺陷的产品进行相应的处理，或将其退回给制造商。

3.1.1 工作准备和测试

注意事项

不要使用保质期过期的产品。

注意事项

如果使用前包装已经损坏，请更换新的仪器。

注意事项

如果你发现任何不正常的情况，请更换新的仪器。



警告

使用有缺陷的仪器可能导致内窥镜的损坏和对病人或使用者的伤害。

3.1.2 兼容性和附件

- 所有设计的市售内窥镜

3.2. 应用

刷洗是以均匀的轴向行程进行的，用允许用于内窥镜有效再处理的清洗剂进行永久冲洗。遵循制造商的指示是至关重要的。

3.3. 准备工作



警告

再加工和消毒已不可能，使用后禁止再加工和消毒！该产品只能使用一次，使用后必须按照国家 and 地方的规定进行处理。

4. 技术数据

所有变体的清单以及所使用的材料和个别部件可在产品技术数据表中找到，并可向以下机构索取 ENDO-FLEX 有限公司 和/或在 ENDO-FLEX 有限公司 可用。

5. 储存和运输

本产品只能在提供的包装中运输和储存。除此之外，不需要其他特殊的运输条件。

在室温下储存产品，并防止阳光直射和受潮。不要在化学品、消毒剂或放射性辐射附近存放仪器。

安全说明

不要在储存容器和无菌屏障系统上放置任何物品

6. 废弃处理

使用后，该产品可能出现生物危害。必须按照临床污染材料的规定以及国家和地区的法律和法规进行处置。

기호

en

	의료 기기
	카탈로그 번호
	배치
	경고! 사용 전에 사용 설명서를 읽으십시오
	까지 사용 가능
	한 번만 사용할 수 있습니다. 재사용하지 마십시오
	재멸균하지 마십시오!
	건조하게 유지하십시오
	직사광선으로부터 보호하십시오
	제조회사
	제조일
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

 <small>Working Length</small>	작업 길이
 <small>Outer Diameter</small>	바깥 지름
 <small>Min. Working Channel</small>	최소 작동 채널
	비멸균

저작권

이 사용 지침에 대한 저작권은 회사에 있습니다. 엔도 플렉스 GmbH. 번역 권한을 포함한 모든 권한은 예약되어 있습니다. 회사의 서면 허가 또는 전자 시스템을 사용하여 처리, 복제, 번역 또는 배포하지 않는 한 이 정보의 어떤 부분도 인쇄, 복사, 마이크로필름 또는 기타 프로세스 등 어떠한 형태로든 복제할 수 없습니다. 위반 시 형사상 처벌을 받을 수 있습니다.

책임의 제한

엔도 플렉스 GmbH 사용 지침 불이행, 제품의 부적절한 사용 또는 자격이 없거나 교육을 받지 않은 직원에 의한 기타 다른 조치로 인해 발생하는 부상, 재산 피해, 제품 손상 또는 결과적 피해에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 또한 직접 제품에 대한 수정 또는 기술적 수정을 수행하는 것도 금지됩니다.

사용 설명서의 목적

본 사용 설명서는 제품을 사용하는 의료 담당자가 사용하도록 제작되었습니다. 제품의 구조, 기능 및 작동에 대해 설명합니다. 이 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 이해했는지, 의료 전문가가 액세스할 수 있는지 확인하십시오.

하세요!

지침을 따라 안전하게 작업하십시오. 또한 이 제품과 함께 사용되는 다른 장치의 지침을 따르십시오.

자격이 없는 제3자의 지침을 따르지 마십시오. 이 제품은 자격을 갖춘 의료 전문가가 요청할 경우에만 사용할 수 있습니다. 엔도 플렉스 GmbH. 의료 전문가가 이 제품을 사용하는 것은 환자가 위험에 처할 수 있는 개별 해택을 고려하여 항상 수행됩니다.

사용 시에는 항상 본 사용 설명서 사본을 가지고 있어야 합니다.

분류

는 내시경 세척 브러시 의료 기기를 통해 의료 기기 규정(MDR) - (2017/745)에 따라 등급 제품으로 지정됩니다. 나는 .

보고 의무

은 사용자가 해당 국가의 관할 당국에 보고할 의무가 있으며 동시에 이 제품을 사용하는 동안 그리고 이 제품과 관련하여 발생하는 모든 부작용 사고를 보고할 의무가 있음을 나타냅니다. 엔도 플렉스 GmbH 엔도 플렉스 GmbH .

언어

이러한 지침과 기타 모든 사용 지침은 에서 PDF 다운로드 형식으로 제공됩니다 www.endo-flex.de .

1. 제품 설명

Endo-Flex GmbH는 다음과 같은 다양한 버전의 Endoscope-Reiniger를 제공합니다.

시중에서 판매하는 내시경의 작동 또는 흡입 채널 내부를 수동으로 청소할 수 있는 양면 내시경 세척 브러시 청소용 브러시는 내시경에 맞게 다양한 길이와 직경으로 사용할 수 있습니다. 청소용 브러시의 물과 샤프트는 고품질 플라스틱으로 제작되었습니다.

근접 생검 내부 수동 세척을 위한 양면 밸브 청소 브러시, 내시경의 흡입 및 플러싱 밸브, 원위 알비랑제거 레버, 청소용 브러시의 물과 샤프트는 고품질 플라스틱으로 제작되었습니다.



본 사용 설명서는 아래 나열된 제품/제품 그룹에 적용됩니다.

업무 채널:

- EBS41181-A
- EBS41221-C.
- EBS41221-G.
- NEB41221-C.
- NEBS41221-G.
- NEBS41221-M

밸브의 경우:

- ZB0050

키트(작동 채널 및 밸브용):

- NEB41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. 포장 내용물

작동 채널용 - EBS 시리즈:

- 1 카르톤
- 10 세척용 브러시 SU(단일 사용) 비멸균 포장
- 1 사용 지침

작업 채널용 - NEBS 시리즈:

- 1 카르톤
- 25 세척용 브러시 SU(단일 사용) 비멸균 포장
- 1 사용 지침

밸브 - ZB 시리즈:

- 1 카르톤
- 25 세척용 브러시 SU(단일 사용) 비멸균 포장
- 1 사용 지침

집합:

- 1 카르톤
- 25 청소용 브러시는 SU(SingleUse) 비멸균 포장 세트입니다
- 1 사용 지침

1.2. 사용 목적

내시경 세척 브러시는 내시경을 사용한 직후 작업/흡입 채널과 흡입, 플러싱 및 생검 밸브를 수동으로 사전 세척하여 조직 잔류물이 에서 건조되는 것을 방지하는 데 사용됩니다. 병원/의료-내부 치료 절차의 일부입니다.

1.2.1 사용 기간

적용 기간은 60분 미만으로 지정됩니다.

1.2.2 수명

제품의 수명은 몇 년입니다 3.

1.2.3 표시

- 오염된 내시경 채널의 수동 세척
- 오염된 내시경 밸브의 수동 세척

1.2.4 금기사항

- 알 수 없음

1.2.5 잠재적 합병증/위험

- 알 수 없음

1.2.6 대상 사용자 그룹

숙련된 전문가 및 전문가

1.3. 멸균

이 일회용 의료 기기는 비멸균 상태로 공급됩니다. 사용 후에는 더 이상 치료 및 소독이 불가능하고 금지됩니다! 이 제품은 한 번만 사용할 수 있으며 국가 및 현지 지침에 따라 사용 후 폐기해야 합니다.

2. 안전 정보

본 사용 설명서에 사용된 안전 및 경고 정보는 ANSI Z535 표준을 기반으로 합니다.

위험	사망 또는 심각한 부상을 초래할 수 있는 긴급한 위험에 대해 경고합니다.
경고	사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 경고합니다.
주의	중등도 또는 경미한 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 경고합니다.
참고	재산상의 피해와 환경 피해를 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 경고합니다.
안전 지침	안전 지침(또는 이에 상응하는 표지)에는 특정 안전 관련 지침 또는 절차가 나와 있습니다.

2.1. 일반

감염 예방, 안전한 사용, 세척 및 멸균에 대한 호환 구성 요소 및 병원 내부 규정의 지침과 함께 이 지침을 따르십시오.

- 모든 구성 요소를 사용하기 전에 호환성 및 무결성을 주의 깊게 확인해야 합니다. 결함이 있는 기기를 사용하지 마십시오! 결함이 발생하면 기기를 폐기하고 새 기기로 교체하십시오.
- 권장 기술 사양(용도) 이외의 다른 용도로 제품을 사용하지 마십시오.
- 기기의 구조적 조건을 조작하지 말고, 꼬임 및 기타 손상을 피하고, 오작동 발생 시 즉시 사용을 중단하십시오!
- 보호복(장갑, 구강 보호대, 고글, 가운 등)을 반드시 착용해야 합니다!

참고

권장 기술 사양을 벗어나는 제품은 절대 사용하지 마십시오.



경고

결함이 있는 기기를 사용하지 마십시오! 결함이 발생하면 기기를 폐기하고 새 기기로 교체하십시오.

안전 지침

환자와 사용자를 오염이나 부상으로부터 보호하기 위해 적절한 조치를 취하십시오. 국가 및 내부 위생 및 안전 지침을 따르십시오. 의문 사항이 있는 경우 현지 담당자에게 문의하십시오.



경고

기기의 구조적 조건을 조작하지 마십시오. 오작동의 경우 사용을 중단하십시오.

3. 응용 프로그램

3.1. 준비

다음 측면과 관련하여 사용하기 전에 의료 기기를 검사해야 합니다.

- 만료 날짜.
- 손상되지 않은 포장.
- 제품 손상(튜브 균열, 꼬임, 변형)
- 제품이 올바른 표면에 있는지, 올바른 어셈블리 및 기능을 갖추고 있는지 확인하십시오.
- 기능 테스트를 통과하지 못한 제품은 멸균 상태에서 사용해서는 안 되며 제품 안전성은 보장되지 않습니다. 불만 사항에 따라 제품을 폐기하거나 제조업체에 반품합니다.

3.1.1 작업 준비 및 테스트

참고

만료된 제품은 사용하지 마십시오.

참고

사용하기 전에 포장이 손상된 경우 기기를 새 것으로 교체하십시오.

참고

이상이 있을 경우 기기를 새 기기로 교체하십시오.



경고

결함이 있는 기기를 사용하면 내시경이 손상되고 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다.

3.1.2 호환성 및 액세서리

- 모든 종류의 상용 내시경

3.2. 응용 프로그램

브러시는 영구 폴리싱된 상태에서 등축 접시에 균일하게 세척되며, 내시경의 검증된 준비는 세척 용액으로 허용됩니다. 제조업체의 지침을 항상 준수해야 합니다.

3.3. 준비



경고

사용 후에는 리컨디셔닝과 소독이 더 이상 불가능하고 금지됩니다! 이 제품은 한 번만 사용할 수 있으며 국가 및 현지 지침에 따라 사용 후 폐기해야 합니다.

4. 기술 데이터

사용된 재료 및 개별 부품뿐만 아니라 모든 변형 목록은 기술 제품 데이터 시트에서 찾을 수 있으며 의 및/또는 웹 사이트에서 요청할 경우 확인할 엔도 플렉스 GmbH 수 있습니다. 엔도 플렉스 GmbH

5. 보관 및 운송

이 제품은 제공된 포장재로만 운반 및 보관할 수 있습니다. 또한 다른 특별한 운송 조건이 필요하지 않습니다. 제품을 실온에 보관하고 직사광선 및 습기로부터 보호하십시오. 화학 물질, 소독제 또는 방사능 방사선 근처에 기기를 보관하지 마십시오.










안전 지침

보관 포장 및 멸균 보호 시스템에 물체를 두지 마십시오!

6. 폐기

사용 후 이 제품은 생물학적 위험을 초래할 수 있습니다. 폐기는 임상적으로 오염된 물질에 대한 규정과 국가 및 지역 법률 및 규정에 따라 수행해야 합니다.

Semboller

	Tıbbi Cihaz		Çalışma Uzunluğu
	Katalog Numarası		Dış Çap
	Parti		Minimum Çalışma Kanalı
	Uyarı! Kullanmadan önce Kullanım talimatlarını okuyun		non-steril
	Bu zamana kadar kullanılabilir		
	Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın		
	Tekrar sterilize etmeyin!		
	Kuru tutun		
	Güneş ışığından koruyun		
	Üretici		
	Üretim tarihi		
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın		

Telif Hakkı

Bu kullanım talimatlarının telif hakkı şirketle birlikte kalır ENDO-FLEX GmbH. Çeviri hakları da dahil olmak üzere tüm hakları saklıdır. Bu bilgilerin hiçbir bölümü, şirketin yazılı izni alınmadan veya elektronik sistemler kullanılarak işlenmeden, çoğaltılmadan, tercüme edilmeden veya dağıtılmadan tamamen veya kısmen çoğaltılamaz (baskı, fotokopi, mikrofilm veya başka bir işlem) ENDO-FLEX GmbH. İhlaller cezai cezalara yol açabilir.

Sorumluluğun Sınırlandırılması

, ENDO-FLEX GmbH kişisel yaralanma, maddi hasar, ürünün hasar görmesi veya bu talimatlara uyulmaması, ürünün yanlış kullanılması veya kalifiye ve eğitilmiş olmayan personel tarafından başka herhangi bir işlem yapılmasından kaynaklanan dolaylı hasarlar için sorumluluk kabul etmez ENDO-FLEX GmbH. Ürün üzerinde kendi başınıza değişiklik veya teknik değişiklik yapmak da yasaktır.

Kullanım Talimatları'nın amacı

Bu Kullanım Talimatları, ürünle çalışan tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün yapısını, işlevini ve çalışmasını açıklar. Bu Kullanım talimatlarını dikkatle okuyun ve bunları anladığınızdan ve sağlık uzmanları tarafından erişilebilir olduğundan emin olun

yapın!

Güvenli çalışmayı sağlamak için talimatları izleyin. Ayrıca, bu ürünle birlikte kullanılan diğer cihazlardaki talimatları izleyin.

Kalifiye olmayan üçüncü tarafların talimatlarına uymayın. Ürünün kullanımı yalnızca kalifiye ve gerekirse eğitilmiş bir tıbbi personel tarafından talep üzerine gerçekleştirilebilir ENDO-FLEX GmbH. Bu ürünün sağlık uzmanları tarafından kullanılması, hastanın risk altındaki bireysel yararları dikkate alınarak her zaman gerçekleştirilir.

Kullanırken bu Kullanım Talimatları'nın bir kopyasını mutlaka elinizin altında alın.

Sınıflandırma

Tıbbi Endoskop Temizleme Fırçası cihazlar aracılığıyla Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) – (2017/745) uyarınca sınıf ürün olarak tasarlanmıştır **BEN**.

Raporlama yükümlülüğü

, kullanıcının ülkesinin yetkili makama ve aynı zamanda bu ürünün kullanımı sırasında meydana gelen tüm olumsuz olayları ve bu ürünle ilgili olarak rapor etmek zorunda olduğunu gösterir ENDO-FLEX GmbH ENDO-FLEX GmbH.

Dil

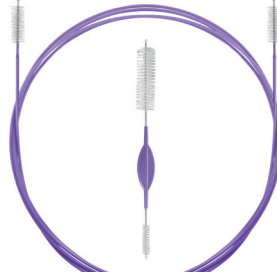
Bunlar ve diğer tüm kullanım talimatları adresinden PDF olarak indirilebilir www.endo-flex.de.

1. Ürün Açıklaması

ENDO-Flex GmbH endoskop-Reinig'i farklı sürümlerde sunmaktadır:

Piyasada bulunan endoskoplara çalışma veya emme kanalının iç taraflarını manuel olarak temizlemek için çift taraflı endoskop temizleme fırçaları

. Temizleme fırçaları, endoskoplara göre farklı uzunluklarda ve çaplarda sunulmaktadır. Temizleme fırçalarının kolları ve şaftı yüksek kaliteli plastiklerden yapılmıştır.



Bu Kullanım Talimatları aşağıda listelenen ürünler/ürün grupları için geçerlidir:

Çalışma kanalları için:

- EBS41181-A.
- EBS41221-C.
- EBS41221-G.
- NEBS41221-C.
- NEBS41221-G.
- NEBS41221-M.

Valfler için:

- ZB0050

Kitte (çalışma kanalları ve valfleri için):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1 Ambalajın içindekiler

Çalışma kanalları - EBS serisi için:

- 1 karton
- 10 Temizleme fırçaları su (SingleUse) non-steril ambalajlı
- 1 Kullanım Talimatları

Çalışma kanalları için - NEBS serisi:

- 1 karton
- 25 Temizleme fırçaları su (SingleUse) non-steril ambalajlı
- 1 Kullanım Talimatları

Endoskop üzerindeki proksimal biyopsinin, emme ve yıkama valfinin ve distal albarfiyen kolunun iç kısımlarının manuel olarak temizlenmesi için çift taraflı valf temizleme fırçaları. Temizleme fırçalarının kolları ve şaftı yüksek kaliteli plastiklerden yapılmıştır.

Valfler için - ZB serisi:

- 1 karton
- 25 Temizleme fırçaları su (SingleUse) non-steril ambalajlı
- 1 Kullanım Talimatları

Set:

- 1 karton
- 25 Temizleme fırçası seti su (SingleUse) non-steril ambalajlı
- 1 Kullanım Talimatları

1.2 Kullanım amacı

Endoskop temizleme fırçaları, doku kalıntılarının kurumasını önlemek için endoskop kullanıldıktan hemen sonra çalışma/emme kanallarının ve emme, yıkama ve biyopsi valfinin manuel ön temizliği için kullanılır. Bunlar hastane/uygulama içi tedavi prosedürünün bir parçasıdır.

1.2.1 Kullanım süresi

Uygulama süresi 60 dakikadan kısa süreyle belirtilir.

1.2.2 Kullanım ömrü

Ürünün kullanım ömrü 3 yıldır.

1.2.3 Göstermememediğinin

- Kontamine endoskop kanallarının manuel olarak temizlenmesi
- Kontamine endoskop vanalarının manuel olarak temizlenmesi

1.2.4 Kontrendikasyonlar

- Bilinmiyor

1.2.5 Olası komplikasyonlar/riskler

- Bilinmiyor

1.2.6 Hedef kullanıcı grubu

Eğitilmiş uzmanlar ve uzmanlar.

1.3 Kısırlık

Bu tek kullanımlık tıbbi cihazlar non-steril olarak tedarik edilir. Kullanımdan sonra tedavi ve sterilizasyon mümkün değildir ve yasaktır! Ürün yalnızca bir kez kullanılabilir ve kullanıldıktan sonra ulusal ve yerel kurallara uygun olarak atılmalıdır.

2. Güvenlik Bilgileri

Bu Kullanım Talimatlarında kullanılan güvenlik ve uyarı bilgileri ANSI Z535 standartlarına dayanmaktadır.

TEHLİKE	Ölüme veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek yakın bir tehlike konusunda uyarır.
UYARI	Ölüme veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir duruma karşı uyarır.
DİKKAT	Orta veya küçük çaplı kişisel yaralanmalara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum konusunda uyarır.
NOT	Mal hasarına ve çevresel hasara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durum konusunda uyarır.
GÜVENLİK TALİMATLARI	Güvenlik talimatları (veya eşdeğer işaretler) güvenlikle ilgili özel talimatları veya prosedürleri tanımlar.

2.1 Genel

Enfeksiyonun önlenmesi, güvenli kullanım, temizlik ve sterilizasyona yönelik uyumlu bileşenler ve hastane içi yönetmeliklerin talimatlarına uygun hareket edin.

- Tüm bileşenler kullanılmadan önce uyumluluk ve bütünlük açısından dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. Arızalı aletleri kullanmayın! Herhangi bir arıza meydana gelirse cihazı atın ve yenisiyle değiştirin.
- Ürünü kesinlikle önerilen teknik özelliklerin dışında (kullanım amacı) kullanmayın.
- Cihazın yapısal koşullarını asla değiştirmeyin, bükülmekten ve diğer hasarlardan kaçının, arıza durumunda cihazı kullanmayı derhal bırakın!
- Koruyucu giysi (eldiven, ağızlık, gözlük, elbise vb.) giymek kesinlikle gereklidir!

NOT

Ürünü kesinlikle önerilen teknik özelliklerin dışında kullanmayın.



UYARI

Arızalı aletleri kullanmayın! Herhangi bir arıza meydana gelirse cihazı atın ve yenisiyle değiştirin.

GÜVENLİK TALİMATLARI

Hastayı ve kendinizi kontaminasyon ve yaralanmalardan korumak için uygun önlemleri alın. Ulusal ve iç hijyen ve güvenlik talimatlarına uyun. Emin değilseniz yerel temsilcinizle iletişime geçin.



UYARI

Cihazın yapısal koşullarını hiçbir zaman değiştirmeyin; arıza durumunda cihazı kullanmayı bırakın.

3. Uygulama

3.1 Hazırlık

Tıbbi cihazlar, aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurularak kullanılmadan önce test edilmelidir:

- Son Kullanma Tarihi.
- Hasarsız ambalaj.
- Üründe hasar (boruda çatlaklar, bükülmeler, deformasyonlar).
- Doğru yüzeyler, doğru montaj ve işlevsellik için ürünleri kontrol edin.
- İşlevsel testi geçemeyen ürünler, sterilizlikleri ve ürün güvenliği garanti edilmediği için kullanılmamalıdır. Şikayet edilmesi gereken ürünleri uygun şekilde atın veya üreticiye iade edin.

3.1.1 Çalışma Hazırlığı ve Testi

NOT

Süresi dolmuş ürünleri kullanmayın.

NOT

Kullanımdan önce ambalaj hasarlıysa cihazı yenisiyle değiştirin.

NOT

Herhangi bir düzensizlik fark ederseniz cihazı yenisiyle değiştirin.

**UYARI**

Arızalı bir cihazın kullanılması endoskopa zarar verebilir ve hastalarda veya kullanıcılarda yaralanmaya neden olabilir.

3.1.2 Uyumluluk ve aksesuarlar

- Ticari olarak satılan her tür endoskoplara

3.2 Uygulama

Fırçalar, endoskopların onaylanmış bir şekilde hazırlanması için izin verilen temizlik maddesi ile kalıcı yıkama altında eşit eksenli kaplarda gerçekleştirilir. Üreticinin talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

3.3 Hazırlık

**UYARI**

Kullanımdan sonra yenileme ve sterilizasyon mümkün değildir ve yasaktır! Ürün yalnızca bir kez kullanılabilir ve kullanıldıktan sonra ulusal ve yerel kurallara uygun olarak atılmalıdır.

4. Teknik Veriler

Tüm varyantların listesi, kullanılan malzemeler ve parçalar teknik ürün veri sayfasında bulunabilir ve talep üzerine ve/veya web sitesinden edinilebilir
ENDO-FLEX GmbH . ENDO-FLEX GmbH

5. Depolama ve Taşıma

Bu ürün yalnızca ürünle birlikte verilen ambalajda taşınabilir ve saklanabilir. Ek olarak, başka özel taşıma koşulları gerekli değildir.

Ürünü oda sıcaklığında saklayın ve doğrudan güneş ışığına ve neme karşı koruyun. Cihazları kimyasal maddelerin, dezenfektanların veya radyoaktif radyasyonun yakınında saklamayın.

















GÜVENLİK TALİMATLARI

Saklama ambalajının ve steril bariyer sisteminin üzerine nesne koymayın!

6. Bertaraf Etme

Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike oluşturabilir. İmha işlemi, klinik olarak kontamine olmuş malzemeler ile ulusal ve bölgesel yasa ve yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Symbole

	Wyrób medyczny		Długość robocza
	Numer katalogowy		Średnica zewnętrzna
	Partia		Minimalny kanał roboczy
	Uwaga! Przed zastosowaniem przeczytać instrukcję obsługi		niesterylne
	Do stosowania do		
	Tylko do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie		
	Nie należy ponownie sterylizować!		
	Przechowywać w suchym miejscu		
	Chronić przed światłem słonecznym		
	Producent		
	Data produkcji		
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania		

PL

Prawa autorskie

Prawo autorskie w tej instrukcji obsługi pozostaje w firmie ENDO-FLEX GmbH. Wszelkie prawa, w tym prawa do tłumaczenia. Żadna część tych informacji nie może być powielana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie (druk, fotokopia, mikrofilm lub inne) bez pisemnej zgody firmy, ENDO-FLEX GmbH ani też przetwarzana, powielana, tłumaczona lub rozpowszechniana przy użyciu systemów elektronicznych. Naruszenia mogą pociągać za sobą skutki karne.

Ograniczenie odpowiedzialności

Firma ENDO-FLEX GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody na osobie, szkody materialne, szkody powstałe na produkcie oraz szkody powstałe lub powstałe w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji obsługi, użytkowania produktu niezgodnie z przeznaczeniem oraz innych działań, które nie zostały wykonane przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika ENDO-FLEX GmbH. Zabrania się również dokonywania samowolnych zmian lub zmian technicznych w produkcie.

Cel instrukcji używania

Instrukcje te są skierowane do personelu medycznego pracującego z produktem. Opisuje on budowę, działanie i obsługę produktu. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i upewnić się, że jest ona zrozumiała i dostępna dla pracowników służby zdrowia!

Przestrzegać instrukcji, aby zapewnić bezpieczną pracę. Należy również przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcjach innych urządzeń stosowanych w połączeniu z tym produktem.

Nie stosować się do instrukcji niewykwalifikowanych osób trzecich. Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny i, w stosownych przypadkach, przez przeszkolony personel ENDO-FLEX GmbH medyczny. Stosowanie tego produktu przez pracowników służby zdrowia odbywa się zawsze z uwzględnieniem indywidualnych korzyści pacjenta w odniesieniu do jego ryzyka.

Podczas stosowania należy zawsze zapewnić, aby kopia tej instrukcji obsługi była w zasięgu ręki.

Klasyfikacja

Produkt Szczotka do czyszczenia endoskopu ten jest określony jako klasa I zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów medycznych (MDR) – (2017/745) w odniesieniu do wyrobów medycznych.

Obowiązek zgłaszania

W stosownych przypadkach, informacje na temat środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą, w tym środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą, oraz na temat środków, które należy wprowadzić w celu zapewnienia zgodności z niniejszym dyrektywą. ENDO-FLEX GmbH ENDO-FLEX GmbH

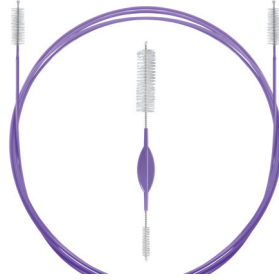
Język

Te oraz wszystkie inne instrukcje obsługi są dostępne w www.endo-flex.de formacie PDF.

1. Opis produktu

ENDO-FLEX GmbH oferuje endoskop-Reig w różnych wersjach:

Dwustronne szczotki do endoskopu do ręcznego czyszczenia wewnętrznych stron roboczych lub odsysających powszechnie stosowanych endoskopów. Dostępne są szczotki czyszczące o różnych długościach i średnicach, dopasowanych do endoskopu. Włosie i trzonek szczotek czyszczących są wykonane z wysokiej jakości tworzyw sztucznych.



Niniejsze instrukcje stosowania są ważne dla wymienionych poniżej produktów/grup produktów:

Dla kanałów roboczych:

- EBS4111-A.
- EBS41221-C.
- EBS41221-G
- NEBS41221-C.
- NEBS41221-G.
- NEBS41221-M.

Dla zaworów:

- ZB0050

W zestawie (dla kanałów roboczych i zaworów):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Zawartość opakowania

Do kanałów roboczych - seria EBS:

- 1 karton
- 10 szczotki czyszczące SU (Singleuse) zapakowane niesterylnie
- 1 instrukcja obsługi

Do kanałów roboczych - seria NEBS:

- 1 karton
- 25 szczotki czyszczące SU (Singleuse) zapakowane niesterylnie
- 1 instrukcja obsługi

Dwustronne szczotki czyszczące zaworu do ręcznego czyszczenia wewnętrznych stron, znajdujące się proximal na endoskrze, zaworu odsysającego i spustowego oraz grubego dźwignika Albrenowego. Włosie i trzonek szczotek czyszczących są wykonane z wysokiej jakości tworzyw sztucznych.

Dla zaworów - seria Zb:

- 1 karton
- 25 szczotki czyszczące SU (Singleuse) zapakowane niesterylnie
- 1 instrukcja obsługi

W zestawie:

- 1 karton
- 25 zestawy szczotek czyszczących SU (Singleuse) niesterylne
- 1 instrukcja obsługi

1.2. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Końcówki do czyszczenia endoskopu służą do ręcznego czyszczenia kanałów roboczych/odsysania oraz zaworu odciągowego, płuczącego i wentylowanego, bezpośrednio po zastosowaniu endoskopu, aby zapobiec wysuszeniu resztek tkanki. Są one częścią procesu przygotowywania i przygotowywania w miejscu pracy.

1.2.1 Czas stosowania

Czas stosowania jest krótszy niż 60 minut.

1.2.2 Żywność

Żywność produktu wynosi 3 lata.

1.2.3 Wskazanie

- Ręczne czyszczenie zabrudzonych kanałów endoskopowych
- Ręczne czyszczenie zabrudzonych zaworów do endoskopu

1.2.4 Przeciwwskazania

- Nie jest znany

1.2.5 Potencjalne komplikacje/zagrożenia

- Nie jest znany

1.2.6 Grupa docelowa użytkowników

Wyszkolonych lekarzy specjalistów i specjalistów.

1.3. Sterylność

Wyroby te przeznaczone do jednorazowego użytku są dostarczane w sposób niesterylny. Po zastosowaniu nie jest już możliwe ani zabronione przygotowanie i sterylizacja! Produkt może być używany tylko raz i po użyciu musi być utylizowany zgodnie z krajowymi i lokalnymi dyrektywami.

2. Wskazówki bezpieczeństwa

Instrukcje bezpieczeństwa i ostrzeżenia stosowane w niniejszej instrukcji użytkownika opierają się na normach ANSI Z535.

NIEBEZPIECZEŃSTWO	Ostrzega przed bezpośrednim zagrożeniem, które prowadzi do śmierci lub ciężkich obrażeń ciała.
OSTRZEŻENIE	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń ciała.
UWAGA	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do średnio ciężkich lub lekkich obrażeń ciała.
WSKAZÓWKA	Ostrzega przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która może prowadzić do szkód materialnych i środowiskowych.
INSTRUKCJA BEZPIECZEŃSTWA	Instrukcje bezpieczeństwa (lub równoważne znaki) oznaczają określone instrukcje lub procedury związane z bezpieczeństwem.

2.1. Ogólne

Należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji, a także instrukcji kompatybilnych komponentów oraz wewnętrznych przepisów dotyczących zapobiegania zakażeniu, bezpiecznego stosowania, czyszczenia i sterylizacji.

- Wszystkie składniki należy przed użyciem starannie sprawdzić pod kątem kompatybilności i integralności. Nie używać uszkodzonych narzędzi! W przypadku wystąpienia wad, zutylizować narzędzie i wymienić na nowe.
- Nigdy nie używać produktu poza zalecanymi specy-

fikacjami technicznymi (przeznaczenie).

- Nigdy nie manipulować przy konstrukcji urządzenia, unikać zaginania i innych uszkodzeń, w przypadku nieprawidłowego działania natychmiast przerwać pracę!
- Konieczne jest noszenie odzieży ochronnej (rękawice, ochrona jamy ustnej, okulary ochronne, kittel itp.)!

WSKAZÓWKA

Nigdy nie używać produktu poza zalecanymi specyfikacjami technicznymi.



OSTRZEŻENIE

Nie używać uszkodzonych narzędzi! W przypadku wystąpienia wad, zutylizować narzędzie i wymienić na nowe.

INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Chroń pacjenta i siebie przed skażeniem i zranieniem, stosując odpowiednie środki. Przestrzegaj krajowych i wewnętrznych wytycznych dotyczących higieny i bezpieczeństwa. W razie wątpliwości należy skontaktować się z właściwym organem na miejscu.



OSTRZEŻENIE

Nigdy nie manipulować w warunkach konstrukcyjnych tego instrumentu; w przypadku nieprawidłowego działania przerwać pracę.

3. Zastosowanie

3.1. Przygotowanie

Wyroby medyczne są przed ich zastosowaniem rozważane w odniesieniu do następujących aspektów:

- Data ważności.
- Nieszkodzone opakowanie.
- Uszkodzenia produktu (pęknięcia na tubzie, zagięcia, odkształcenia).
- Sprawdzić produkty pod kątem bezawaryjnym powierzchni, prawidłowego montażu i prawidłowego działania.
- Wyroby, które nie przeszły pomyślnie badania działania, nie mogą być stosowane, ponieważ nie jest zagwarantowana ich sterylność i bezpieczeństwo produktów. Należy odpowiednio zutylizować wyroby, które mają zostać objęte przepisami w zakresie zgodności z przepisami, lub odesłać je do producenta.

3.1.1 Przygotowanie pracy i test

WSKAZÓWKA

W żadnym wypadku nie używać produktów z wcześniejszą datą przydatności do spożycia.

WSKAZÓWKA

Jeśli opakowanie jest uszkodzone przed zastosowaniem, należy wymienić narzędzie na nowe.

WSKAZÓWKA

Jeśli wykryją Państwo nieprawidłowości, to należy wymienić narzędzie na nowe.



OSTRZEŻENIE

Użycie uszkodzonego narzędzia może spowodować uszkodzenia endoskopu i obrażenia u pacjentów lub użytkowników.

3.1.2 Kompatybilność i akcesoria

- Dostępne w handlu endoskopy wszystkich modeli

3.2. Zastosowanie

Szczotki są prowadzone w równomiernie osiowych skokach pod stałym płukaniem za pomocą środka czyszczącego, który jest dopuszczalny dla zatwierdzonej obróbki endoskopów. Należy przy tym bezwzględnie przestrzegać zasad producenta.

3.3. Przetwarzanie



OSTRZEŻENIE

Ponowne przygotowanie i sterylizacja po zastosowaniu nie są już możliwe i zabronione! Produkt może być używany tylko raz i po użyciu musi być utylizowany zgodnie z krajowymi i lokalnymi dyrektywami.

4. Dane techniczne

Wykaz wszystkich wariantów oraz zastosowanych materiałów i części składowych znajduje się w technicznej karcie produktu i jest dostępny na żądanie na ENDO-FLEX GmbH stronie internetowej produktu lub ENDO-FLEX GmbH na jej stronie internetowej.

5. Składowanie i transport

Produkt ten może być transportowany i przechowywany tylko w przewidzianym do tego opakowaniu. Ponadto nie są wymagane żadne inne specjalne warunki transportu.

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej i chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym i wilgocią. Nie przechowywać przyrządów w pobliżu chemikaliów, środków odkażających lub promieniowania radioaktywnego.


INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

Nie należy na opakowaniu magazynowym ani na systemie bariery sterylizacji!

6. Utylizacja

Po użyciu produkt ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Utylizacja musi być zgodna z przepisami dotyczącymi materiałów skażonych klinicznie oraz z krajowymi i regionalnymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

الرموز

 Working Length	لمدخل لوط		يبطل اجتنابا
 Outer Diameter	يجراخا رطقلا		جول اناكلا مقر
 Min. Working Channel	لمع فانق لقا		نحشلا
	مقعم ريغ		لبق مادختسالا تاميلعت ارقا! هيبت قيبطتلا
			يتح مادختس الل لباق
			مدختست ال. طقف قدح او قرم مادختس الل يرخا قرم
			!يرخا قرم ميق عتبت مقيت ال
			كف افاج يل ع ظفاح
			سمشلا ةعشأ نم ةيامح
			ةعنصلما فكشلا
			عينصتلا خيرات
			فيل غتلا فلت لاح يف مدختست ال

رشن لاقوقح

تبقى حقوق النشر في تعليمات الاستخدام هذه للشركة نهائياً. GmbH. جميع الحقوق، بما في ذلك الترجمة التحريرية، محفوظة. لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من هذه المعلومات بأي شكل من الأشكال (الطباعة أو النسخ أو الأفلام الصغيرة أو أي إجراء آخر) أو إعادة إنتاجها أو ترجمتها أو توزيعها أو إعادة إنتاجها أو توزيعها أو إعادة إنتاجها أو نهائياً. GmbH توزيعها باستخدام الأنظمة الإلكترونية. قد يترتب على أفعال غير مشروعة عواقب جنائية.

ةغللا

ويمكن الاطلاع على هذه التعليمات وأي تعليمات أخرى تتعلق بالتنزيل www.endo-flex.de بتسيق PDF.

ةي لووسملا دي دحت

لا تتحمل أي نهائياً. GmbH مسؤولية عن الأضرار الشخصية أو الأضرار المادية أو الأضرار الناتجة عن المنتج أو الأضرار اللاحقة الناجمة عن عدم اتباع تعليمات الاستخدام هذه، أو عند استخدام المنتج بشكل غير صحيح، أو أي أعمال يقوم بها أفراد مدربين غير مؤهلين وغير مؤهلين نهائياً. GmbH. وبالمثل، يحظر إجراء عمليات إعادة بناء أو تغييرات فنية ذات قوة ذاتية على المنتج.

مادختسالا تامي لعت نم ضرغلا

ستتحوّل تعليمات الاستخدام هذه إلى فريق العمل الطبي الذي يعمل مع المنتج. وهي تصف بناء المنتج ووظيفته وتشغيله. اقرأ تعليمات الاستخدام هذه بعناية وتأكد من فهمها وإمكانية الوصول إلى فريق العمل الطبي اجعل!

اتبع الإرشادات التي تسمح بالعمل بدون ضمان. كما يجب مراعاة الإشارات الواردة في تعليمات الأجهزة الأخرى التي يتم استخدامها مع هذا المنتج. لا تتبع أي تعليمات من جهات خارجية غير مؤهلة. لا يجوز أن يكون تطبيق المنتج إلا من قبل العاملين في مجال الرعاية الصحية الذين يتم الحصول عليهم، إذا لزم الأمر نهائياً. GmbH. إن تطبيق هذا المنتج من قبل العاملين في مجال الرعاية الطبية يحدث دائماً في ظل تقييم الفوائد الفردية للمريض الذي يتعرض لخطر الإصابة به. احرص دائماً على اتباع نسخة تجريبية من تعليمات الاستخدام هذه عند استخدامها.

فبي نصللا

فرشاة تنظيف Endosp يتم تحديد المنتج كمنتج وفقاً لتنظيم الجهاز الطبي (MDR) – 2017/745 عن طريق المنتجات الطبية.

1. وصف المنتج

فرشاة تنظيف مزدوجة الصمام لتنظيف الجوانب الداخلية للخزعة، وصمام الحمضية، والحمض، والشطف، وذراع العبارة. تتكون فرشاة التنظيف والأغنام من مواد فنية عالية الجودة.

يوفر طرف فتحة Flex GmbH إندوسكوب-Reinig في مجموعة متنوعة من التعليقات:

فرشاة تنظيف مزدوجة الوجه لتنظيف صفحات داخلية من جهاز قياس قوة الشفط التجارية الشائعة في العمل أو التنظيف اليدوي. تتوفر فرشاة تنظيف بأطوال وأطوال مختلفة تم ضبط الجرعة. تتكون فرشاة التنظيف والأغنام من مواد فنية عالية الجودة.



في المجموعة:

- 1Um كارتون
- تم تعبئة 25 مجموعة تنظيف SU (للاستخدام الفردي) غير معقمة
- 1 تعليمات الاستخدام

1.2 الاستخدام المقصود

تعمل فرشاة تنظيف Endok سكوب على التنظيف المسبق اليدوي لقنوات العمل/الشفط وصمام الشفط والشطف والخزعة فور تطبيق جرعة الانكبر لمنع تجفيف أنسجة الأنسجة. وهي جزء من معالجة العيادة/الممارسات الداخلية.

1.2.1 مدة التطبيق

تم تحديد مدة التطبيق لأقل من 60 دقيقة.

1.2.2 العمر الافتراضي

عمر المنتج 3 هو سنوات.

1.2.3 مؤشر

- تنظيف يدوي لقنوات الجرعة المشسخة
- تنظيف يدوي لصمامات إندوسكوب الملوثة

1.2.4 موانع الاستعمال

- غير معروف

1.2.5 المضاعفات/المخاطر المحتملة

- غير معروف

1.2.6 استهداف المستخدمين

الأطباء المتخصصون المدربون والعاملين في مجال التدريب.

إن تعليمات الاستخدام هذه صالحة للمنتجات/مجموعات المنتجات المدرجة أدناه:

بالنسبة إلى قنوات العمل:

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

للصمامات:

- ZB0050
- في المجموعة (قنوات العمل والصمامات):
- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1 محتويات العبوة

بالنسبة إلى قنوات العمل - الفئة EBS:

- 1Um كارتون
- 10 فرشاة تنظيف SU (للاستخدام الفردي) غير معقمة
- 1 تعليمات الاستخدام

بالنسبة إلى قنوات العمل - سلسلة NEBS:

- 1Um كارتون
- 25 فرشاة تنظيف SU (للاستخدام الفردي) غير معقمة
- 1 تعليمات الاستخدام

للصمامات - السلسلة ZB:

- 1Um كارتون
- 25 فرشاة تنظيف SU (للاستخدام الفردي) غير معقمة
- 1 تعليمات الاستخدام

4. المواصفات

توجد قائمة بجميع المتغيرات والمواد المستخدمة وقطع الغيار في ورقة بيانات المنتج الفنية، وهي متاحة عند الطلب و/أو على صفحة ويب الخاصة بها. نهاية سمرن GmbH نهاية سمرن GmbH

5. التخزين والنقل

يجب نقل هذا المنتج وتخزينه فقط في العبوة المخصصة لهذا الغرض. وعلاوة على ذلك، لا توجد حاجة إلى شروط خاصة أخرى للنقل. قم بتخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة وحمايته من أشعة الشمس المباشرة والرطوبة. لا تتم بتخزين الأدوات بالقرب من المواد الكيميائية أو أجهزة التعقيم أو الإشعاع الإشعاعي.

















تم السلا تامي لعت

لم يبق عتلا ماطن ون يز ختلا قوب ع يل ع اي شأ يا ع ضت ال

6. التخلص

بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا. يتم تنفيذ التخلص وفقًا للأنظمة الخاصة بالمواد الملوثة من الناحية الإكلينيكية والقوانين واللوائح الوطنية والإقليمية.

Σύμβολα

	Ιατρική συσκευή		Μήκος εργασίας
	Αριθμός καταλόγου		Εξωτερική διάμετρος
	Χρέωση		Ελάχιστο κανάλι εργασίας
	Προσοχή! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση		μη αποστειρωμένο
	Χρήσιμο μέχρι		
	Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε		
	Μην αποστειρώσετε ξανά!		
	Κρατήστε το στεγνό		
	Προστασία από το ηλιακό φως		
	Κατασκευαστής		
	Ημερομηνία κατασκευής		
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		

Πνευματικά δικαιώματα

Τα πνευματικά δικαιώματα των παρόντων οδηγιών λειτουργίας παραμένουν στην εταιρεία ENDO-FLEX GmbH. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται, συμπεριλαμβανομένων εκείνων της μετάφρασης. Κανένα μέρος των πληροφοριών αυτών δεν επιτρέπεται να αναπαραχθεί σε οποιαδήποτε μορφή (εκτύπωση, φωτοτυπία, μικροφίλμ ή οποιαδήποτε άλλη διαδικασία), εν όλω ή εν μέρει, ή να υποστεί επεξεργασία, μετάφραση ή διανομή με ηλεκτρονικά συστήματα χωρίς την έγγραφη άδεια της εταιρείας ENDO-FLEX GmbH να αναπαράγεται ή να επεξεργάζεται, να αναπαράγεται, να μεταφράζεται ή να διανέμεται με τη χρήση ηλεκτρονικών συστημάτων χωρίς τη γραπτή άδεια της εταιρείας. Οι παραβάσεις μπορεί να επιφέρουν ποινικές συνέπειες.

Περιορισμός της ευθύνης

Το ENDO-FLEX GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για σωματικές βλάβες, υλικές ζημιές, ζημιές στο προϊόν ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την μη τήρηση των παρόντων οδηγιών χρήσης, από την ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ή από ενέργειες μη εξειδικευμένου προσωπικού ή προσωπικού που δεν έχει εκπαιδευτεί από την ENDO-FLEX GmbH ή έχουν προκληθεί από μη εξειδικευμένο προσωπικό ή προσωπικό που δεν έχει εκπαιδευτεί από τον κατασκευαστή. Απαγορεύεται επίσης η διενέργεια μη εγκεκριμένων τροποποιήσεων ή τεχνικών αλλαγών στο προϊόν.

Σκοπός των οδηγιών χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για το ιατρικό προσωπικό που εργάζεται με το προϊόν. Περιγράφει τη δομή, τη λειτουργία και τη λειτουργία του προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και βεβαιωθείτε ότι τις κατανοείτε και ότι τις διαθέτετε στους επαγγελματίες υγείας Κάνε! Ακολουθήστε τις οδηγίες για να εξασφαλίσετε ασφαλή εργασία. Λάβετε επίσης υπόψη τις πληροφορίες στις οδηγίες χρήσης άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν.

Μην ακολουθείτε οδηγίες από μη εξειδικευμένους τρίτους. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο μπορεί να λάβει οδηγίες από τον ENDO-FLEX GmbH ιατρικό προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του προϊόντος. Η χρήση αυτού του προϊόντος από τους επαγγελματίες υγείας γίνεται πάντα με στάθμιση του ατομικού οφέλους του ασθενούς έναντι του κινδύνου του.

Κρατάτε πάντοτε ένα αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης όταν χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Ταξινόμηση

Το Βούρτσες καθαρισμού ενδοσκοπίων ορίζεται ως κλάση I-προϊόν σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) - (2017/745) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Υποχρέωση αναφοράς

Το ENDO-FLEX GmbH επισημαίνει ότι ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει στην αρμόδια αρχή της χώρας του όλα τα ανεπιθύμητα περιστατικά που συμβαίνουν κατά τη χρήση του προϊόντος και το αφορούν και ταυτόχρονα να ENDO-FLEX GmbH έκθεση.

Γλώσσα

Αυτές και όλες οι άλλες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.endo-flex.de ως PDF download.

1. Περιγραφή προϊόντος

Η ENDO-FLEX GmbH προσφέρει καθαριστικά ενδοσκοπίων σε διάφορα σχέδια:

Βούρτσες καθαρισμού ενδοσκοπίου διπλής όψης για τον χειροκίνητο καθαρισμό του εσωτερικού του καναλιού εργασίας ή αναρρόφησης των εμπορικά διαθέσιμων ενδοσκοπίων. Οι βούρτσες καθαρισμού διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους προσαρμοσμένες στα ενδοσκόπια. Οι τρίχες και ο άξονας των βουρτσών καθαρισμού είναι κατασκευασμένα από πλαστικά υψη-

λής ποιότητας.

Βούρτσες καθαρισμού βαλβίδων διπλής όψης για τον χειροκίνητο καθαρισμό του εσωτερικού των βαλβίδων βιοψίας, αναρρόφησης και άρδευσης που βρίσκονται εγγύς του ενδοσκοπίου, καθώς και του άπυ μοχλού albagran. Οι τρίχες και ο άξονας των βουρτσών καθαρισμού είναι κατασκευασμένα από πλαστικά υψηλής ποιότητας.



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα προϊόντα/ομάδες προϊόντων που αναφέρονται παρακάτω:

Για κανάλια εργασίας:

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

Για βαλβίδες:

- ZB0050

Σε σετ (για κανάλια και βαλβίδες εργασίας):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Περιεχόμενο συσκευασίας

Για κανάλια εργασίας - σειρά EBS:

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο
- 10 βούρτσες καθαρισμού SU (SingleUse) μη αποστειρωμένες συσκευασμένες
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

Για κανάλια εργασίας - σειρά NEBS:

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο
- 25 Βούρτσες καθαρισμού SU (μιας χρήσης) μη αποστειρωμένες συσκευασμένες
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

Για βαλβίδες - σειρά ZB:

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο
- 25 Βούρτσες καθαρισμού SU (μιας χρήσης) μη αποστειρωμένες συσκευασμένες
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

Στο σετ:

- 1 εξωτερικό χαρτοκιβώτιο
- 25 Σετ βουρτσών καθαρισμού SU (SingleUse) μη αποστειρωμένα συσκευασμένα
- 1 εγχειρίδιο οδηγιών

1.2. Προβλεπόμενη χρήση

Οι βούρτσες καθαρισμού ενδοσκοπίων χρησιμοποιούνται για τον χειροκίνητο προ-καθαρισμό των καναλιών εργασίας/αναρρόφησης και της βαλβίδας αναρρόφησης, άρδευσης και βιοψίας αμέσως μετά τη χρήση του ενδοσκοπίου, ώστε να αποφεύγεται η ξήρανση υπολειμμάτων ιστού. Αποτελούν μέρος μιας εσωτερικής διαδικασίας επανεπεξεργασίας της κλινικής/πρακτικής.

1.2.1 Διάρκεια της εφαρμογής

Ο χρόνος εφαρμογής υποδεικνύεται για λιγότερο από 60 λεπτά.

1.2.2 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 3 χρόνια.

1.2.3 Ένδειξη

- Χειροκίνητος καθαρισμός των βρώμικων καναλιών του ενδοσκοπίου
- Χειροκίνητος καθαρισμός βρώμικων βαλβίδων ενδοσκοπίου

1.2.4 Αντενδείξεις

- Δεν είναι γνωστό

1.2.5 Πιθανές επιπλοκές/κινδύνους

- Δεν είναι γνωστό

1.2.6 Ομάδα στόχος των χρηστών

Εκπαιδευμένοι ειδικοί και εξειδικευμένο προσωπικό.

1.3. Στεριρότητα

Αυτές οι ιατρικές συσκευές μιας χρήσης παρέχονται μη αποστειρωμένες. Η επανεπεξεργασία και η αποστείρωση δεν είναι πλέον δυνατή και απαγορεύεται μετά τη χρήση! Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές οδηγίες.

2. Οδηγίες ασφαλείας

Οι οδηγίες ασφαλείας και οι προειδοποιήσεις που χρησιμοποιούνται στις παρούσες οδηγίες λειτουργίας βασίζονται στα πρότυπα ANSI Z535.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	Προειδοποιεί για άμεσο κίνδυνο που θα οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό σωματικό τραυματισμό.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μέτρια ή ελαφριά σωματική βλάβη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ	Προειδοποιεί για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ζημιές σε περιουσιακά στοιχεία και στο περιβάλλον.
ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	Οι οδηγίες ασφαλείας (ή ισοδύναμες πινακίδες) προσδιορίζουν συγκεκριμένες οδηγίες ή διαδικασίες που σχετίζονται με την ασφάλεια.

2.1. Γενικά

Οι οδηγίες αυτές πρέπει να τηρούνται, καθώς και οι οδηγίες των συμβατών εξαρτημάτων και οι νοσοκομειακοί κανονισμοί για την πρόληψη των λοιμώξεων, την ασφαλή χρήση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

- Όλα τα εξαρτήματα θα πρέπει να ελέγχονται προσε-

κτικά για συμβατότητα και ακεραιότητα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά όργανα! Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα, απορρίψτε το όργανο και αντικαταστήστε το με ένα νέο.

- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των συνιστώμενων τεχνικών προδιαγραφών (προβλεπόμενη χρήση).
- Ποτέ μην επεμβαίνετε στα δομικά χαρακτηριστικά του οργάνου, αποφύγετε στροφές και άλλες ζημιές, διακόψτε αμέσως τη χρήση σε περίπτωση δυσλειτουργίας!
- Η χρήση προστατευτικού ρουχισμού (γάντια, μάσκα προσώπου, γυαλιά, ποδιά κ.λπ.) είναι απολύτως απαραίτητη!

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός των συνιστώμενων τεχνικών προδιαγραφών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά όργανα! Εάν παρουσιαστούν ελαττώματα, απορρίψτε το όργανο και αντικαταστήστε το με ένα νέο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για την προστασία του ασθενούς και του εαυτού σας από μόλυνση και τραυματισμό. Ακολουθείτε τις εθνικές και εσωτερικές οδηγίες υγιεινής και ασφάλειας. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό υπεύθυνο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επεμβαίνετε ποτέ στα δομικά χαρακτηριστικά του οργάνου- διακόψτε τη λειτουργία σε περίπτωση δυσλειτουργίας.

3. Εφαρμογή

3.1. Προετοιμασία

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται ως προς τις ακόλουθες πτυχές πριν από τη χρήση:

- Ημερομηνία λήξης.
- άθικτη συσκευασία.
- Βλάβη στο προϊόν (ρωγμές στο σωλήνα, στροφές, παραμορφώσεις).
- Ελέγξτε τα προϊόντα για άφθογες επιφάνειες, σωστή συναρμολόγηση και λειτουργικότητα.
- Τα προϊόντα που δεν έχουν περάσει τη λειτουργική δοκιμή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς η στεριότητα και η ασφάλεια του προϊόντος δεν είναι εγγυημένες. Απορρίψτε τα ελαττωματικά προϊόντα αναλόγως ή επιστρέψτε τα στον κατασκευαστή.

3.1.1 Προετοιμασία εργασίας & δοκιμή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με ληγμένη διάρκεια ζωής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν η συσκευασία έχει ήδη υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση, αντικαταστήστε το όργανο με ένα νέο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανωμαλία, αντικαταστήστε το όργανο με ένα καινούργιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση ελαττωματικού οργάνου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο και τραυματισμό των ασθενών ή των χρηστών.

Αποθηκεύστε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου και προστατεύστε το από το άμεσο ηλιακό φως και την υγρασία. Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε χημικά, απολυμαντικά ή ραδιενεργή ακτινοβολία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Μην τοποθετείτε αντικείμενα στη συσκευασία αποθήκευσης και στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού!

6. Διάθεση

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο. Η διάθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς για τα κλινικά μολυσμένα υλικά και τους εθνικούς και περιφερειακούς νόμους και κανονισμούς.

3.1.2 Συμβατότητα και αξεσουάρ

- Εμπορικά διαθέσιμα ενδοσκόπια όλων των σχεδίων

3.2. Εφαρμογή

Το βούρτσισμα πραγματοποιείται με ομοίμορφες αξονικές κινήσεις με μόνιμο ξέπλυμα με το μέσο καθαρισμού που επιτρέπεται για την επικυρωμένη επανεπεξεργασία των ενδοσκοπίων. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3.3. Προετοιμασία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η επανεπεξεργασία και η αποστείρωση δεν είναι πλέον δυνατή και απαγορεύεται μετά τη χρήση! Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά και πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση σύμφωνα με τις εθνικές και τοπικές οδηγίες.

4. Τεχνικά στοιχεία

Ο κατάλογος όλων των παραλλαγών, καθώς και των υλικών και των επιμέρους εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται, βρίσκεται στο Τεχνικό Δελτίο Δεδομένων Προϊόντος και είναι διαθέσιμος κατόπιν αιτήματος από την διεύθυνση ENDO-FLEX GmbH ή/και στον δικτυακό τόπο της ENDO-FLEX GmbH διαθέσιμο.

5. Αποθήκευση & μεταφορά

Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να μεταφέρεται και να αποθηκεύεται μόνο στην προβλεπόμενη συσκευασία. Πέραν αυτού, δεν απαιτούνται άλλες ειδικές συνθήκες μεταφοράς.

Simboli

	Medicinski uređaj		Radna duljina
	Kataloški broj		Vanjski promjer
	Serijski broj		Minimalni radni kanal
	Upozorenje! Prije uporabe pročitaite upute za uporabu		nesterilan
	Upotrebljivo do		
	Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti		
	Nemojte ponovo sterilizirati!		
	Održavajte suhoću		
	Štiti od sunca		
	Proizvođač		
	Datum proizvodnje		
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno		

Autorska prava

Autorska prava na ove upute za uporabu i dalje su u tvrtki ENDO-FLEX GmbH. Sva prava, uključujući i prava na prijevod, rezervirana su. Nijedan dio tih informacija ne smije se reproducirati u bilo kojem obliku (tiskanje, fotokopiranje, mikrofilm ili bilo koji drugi postupak), u cijelosti ili djelomično, bez pisanog dopuštenja tvrtke ENDO-FLEX GmbH ili prerađene, reproducirane, prevedene ili distribuirane putem elektroničkih sustava. Kršenja mogu rezultirati kaznenim sankcijama.

Ograničenje odgovornosti

Uređaj ENDO-FLEX GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za osobne ozljede, oštećenja imovine, oštećenja proizvoda ili posljedičnu štetu uzrokovanu nepridržavanjem ovih uputa za korištenje, nepravilnom upotrebom proizvoda ili bilo kojom drugom radnjom koju nije kvalificirano i nije ENDO-FLEX GmbH obučeno osoblje. Također je zabranjeno vršiti izmjene ili tehničke izmjene na proizvodu sami.

Svrha uputa za uporabu

Ove upute za uporabu namijenjene su upotrebi od strane medicinskog osoblja koje radi s proizvodom. Opisuje strukturu, funkciju i rad uređaja. Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i uvjerite se da ih razumijete te da su dostupne zdravstvenim djelatnicima učini to!

Slijedite upute kako biste osigurali siguran rad. Također, slijedite upute na drugim uređajima koji se koriste u kombinaciji s ovim proizvodom.

Ne slijedite upute nekvalificiranih trećih strana. Korištenje proizvoda smije provoditi samo kvalificirano i, ako je potrebno, na zahtjev ENDO-FLEX GmbH obučenog medicinskog osoblja. Korištenje ovog lijeka od strane zdravstvenih djelatnika uvijek se provodi uzimajući u obzir individualne koristi od bolesnika na njihov rizik.

Prilikom korištenja uvijek vam je pri ruci kopija ovih uputa za korištenje.

Klasifikacija

Uređaj Četka za čišćenje endoskopa je označen kao proizvod klase **JA** u skladu s Uredbom o medicinskim uređajima (MDR) – (2017/745) putem medicinskih uređaja.

Obveza izvješćivanja

Oznaka označava ENDO-FLEX GmbH da je korisnik dužan prijaviti nadležnom tijelu svoje zemlje i istovremeno sve nuspojave koje se pojavljuju tijekom uporabe ovog proizvoda i u vezi s tim ENDO-FLEX GmbH proizvodom.

Jezik

Te i sve ostale upute za korištenje dostupne su kao PDF preuzimanje na . www.endo-flex.de

1. Opis proizvoda

ENDO-Flex GmbH nudi endoskop-Reinig u različitim verzijama:

Dvostrane četke za čišćenje endoskopa za ručno čišćenje unutarnjih strana radnog ili usisnog kanala komercijalno dostupnih endoskopa. Četke za čišćenje dostupne su u različitim duljinama i promjerima prilagođenim endoskopima. Vlakna i osovina četkica za čišćenje napravljeni su od vrlo kvalitetne plastike.



Ove upute za upotrebu vrijede za proizvode/grupe proizvoda navedene u nastavku:

Za radne kanale:

- EBS41181-A..
- EBS41221-C.
- EBS41221-G.
- N.E. S41221-C.
- N.E. S41221-G.
- NEBS41221-M.

Za ventile:

- ZB0050

U kompletu (za radne kanale i ventile):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Sadržaj pakiranja

Za radne kanale - serija EBS:

- 1 kutija
- 10 četke ZA čišćenje SU (SingleUse) nisu sterilne
- 1 upute za uporabu

Za radne kanale – SERIJA NEB:

- 1 kutija
- 25 četke ZA čišćenje SU (SingleUse) nisu sterilne
- 1 upute za uporabu

Dvostrane četke za čišćenje ventila za ručno čišćenje unutrašnjosti proksimalne biopsije, usisnog i ventila za ispiranje na endoskopu te distalne alarane poluge. Vlakna i osovina četkica za čišćenje napravljeni su od vrlo kvalitetne plastike.

Za ventile - serija ZB:

- 1 kutija
- 25 četke ZA čišćenje SU (SingleUse) nisu sterilne
- 1 upute za uporabu

U kompletu:

- 1 kutija
- 25 kompleta četkica ZA čišćenje SU (SingleUse) nije sterilno pakiranje
- 1 upute za uporabu

1.2. Namjena

Četke za čišćenje endoskopa koriste se za ručno pret hodno čišćenje radnih/usisnih kanala te usisa, ispiranje i ventila za biopsiju neposredno nakon upotrebe endoskopa kako bi se spriječilo sušenje ostataka tkiva. One su dio bolničkog/prakticiraničkog internog postupka liječenja.

1.2.1 Trajanje korištenja

Trajanje primjene određeno je na manje od 60 minuta.

1.2.2 Cijeli život

Vijek trajanja proizvoda 3 su godine.

1.2.3 Indikacija

- Ručno čišćenje kontaminiranih endoskopskih kanala
- Ručno čišćenje kontaminiranih endoskopskih ventila

1.2.4 Kontraindikacije

- Nije poznato

1.2.5 Potencijalne komplikacije/rizici

- Nije poznato

1.2.6 Ciljna grupa korisnika

Obični specijalisti i specijalisti.

1.3. Sterilnost

Ovi jednokratni medicinski uređaji nisu sterilni. Tretman i sterilizacija više nisu mogući nakon uporabe i završeni su! Lijek se smije upotrijebiti samo jednom i mora se zbrinuti nakon primjene u skladu s nacionalnim i lokalnim smjernicama.

2. Sigurnosne informacije

Informacije o sigurnosti i upozorenju koje se koriste u ovim uputama za uporabu temelje se na standardima ANSI Z535.

OPASNOST	Upozorava na neposrednu opasnost koja vodi do smrti ili teških ozljeda.
UPOZORENJE	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja može dovesti do smrti ili teških ozljeda.
OPREZ	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja može dovesti do umjerenih ili manjih tjelesnih ozljeda.
NAPOMENA	Upozorava na potencijalno opasnu situaciju koja bi mogla dovesti do materijalne štete i štete u okolišu.
SIGURNOSNE UPUTE	Sigurnosne upute (ili ekvivalentni znakovi) identificiraju specifične sigurnosne upute ili postupke.

2.1. Generale

Slijedite ove upute, kao i upute iz kompatibilnih komponenti i bolničko-unutarnjih propisa za prevenciju infekcija, sigurno korištenje, čišćenje i sterilizaciju.

- Prije upotrebe sve komponente treba pažljivo provjeriti kompatibilnost i integritet. Nemojte koristiti neispravne instrumente! Ako dođe do kvara, bacite instrument i zamijenite ga novim.
- Nikada nemojte koristiti proizvod izvan preporučenih tehničkih specifikacija (namjena).
- Nikada nemojte upravljati strukturnim uvjetima instrumenta, izbjegavati zapetljane i druga oštećenja, odmah prekinite korištenje u slučaju kvara!
- Apsolutno je potrebno nositi zaštitnu odjeću (rukavice, štitnici za usta, naočale, ogrtač itd.)!

NAPOMENA

Nikada nemojte koristiti proizvod izvan preporučenih tehničkih specifikacija.



UPOZORENJE

Nemojte koristiti neispravne instrumente! Ako dođe do kvara, bacite instrument i zamijenite ga novim.

SIGURNOSNE UPUTE

Poduzeti odgovarajuće mjere za zaštitu pacijenta i sebe od kontaminacije i ozljeda. Pridržavajte se nacionalnih i unutarnjih higijenskih i sigurnosnih smjernica. Ako niste sigurni, obratite se lokalnom predstavniku.



UPOZORENJE

Nikada nemojte upravljati strukturnim uvjetima instrumenta; u slučaju kvara prekinite s upotrebom.

3. Prijava

3.1. Priprema

Medicinski uređaji moraju se testirati prije upotrebe u odnosu na sljedeće aspekte:

- Datum isteka.
- Neoštećena ambalaža.
- Oštećenje proizvoda (pukotine na cijevi, savijeni oblici, deformiranja).
- Provjerite ima li na proizvodima ispravne površine, pravilno sastavljanje i funkcionalnost.
- Proizvodi koji nisu prošli test funkcije ne smiju se koristiti jer njihova sterilnost i sigurnost proizvoda nisu zajamčeni. Proizvode na koje se treba žaliti ili ih vratiti proizvođaču.

3.1.1 Priprema i testiranje rada

NAPOMENA

Nemojte koristiti proizvode koji su istekli.

NAPOMENA

Ako je pakiranje oštećeno prije uporabe, zamijenite ga novim.

NAPOMENA

Ako primijetite bilo kakve nepravilnosti, zamijenite instrument novim.



UPOZORENJE

Korištenje neispravnog instrumenta može uzrokovati oštećenje endoskopa i uzrokovati ozljede pacijenta ili korisnika.

3.1.2 Kompatibilnost i dodatna oprema

- Komercijalno dostupni endoskopi svih vrsta

3.2. Prijava

Četke se provode u jednoliko aksijalnim posudama pod trajnim pranjem uz sredstvo za čišćenje koje je dopušteno za validirane pripreme endoskopa. Upute proizvođača uvijek se moraju poštovati.

3.3. Priprema



UPOZORENJE

Rekondicioniranje i sterilizacija više nisu mogući nakon upotrebe i zabranjena je! Lijek se smije upotrijebiti samo jednom i mora se zbrinuti nakon primjene u skladu s nacionalnim i lokalnim smjernicama.

4. Tehnički podaci

Popis svih varijanti, kao i materijala i pojedinih dijelova koji se koriste može se pronaći u podatkovnom listu tehničkih proizvoda i može se dobiti na zahtjev ENDO-FLEX GmbH i/ili na web stranici ENDO-FLEX GmbH

5. Skladištenje i transport

Proizvod se smije prevoziti i skladištiti samo u pakiranju predviđenom za njega. Osim toga, nisu potrebni drugi posebni uvjeti prijevoza.

Proizvod čuvajte na sobnoj temperaturi i zaštitite ga od izravne sunčeve svjetlosti i vlage. Instrumente nemojte spremati u blizini kemikalija, dezinficijensa ili radioaktivnog zračenja.

















SIGURNOSNE UPUTE

Nemojte stavljati predmete na ambalažu za spremanje i sterilni sustav barijere!

6. Odlaganje

Nakon uporabe ovaj lijek može predstavljati biološki rizik. Odlaganje se mora provoditi u skladu s propisima za klinički kontaminirane materijale te nacionalnim i regionalnim zakonima i propisima.

Simboluri

	Dispozitiv medical		Lungime de lucru
	Număr de catalog		Diametrul exterior
	Încărcare		Canal minim de lucru
	Atenție! Citiți instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare		nesterile
	Utilizabil până la		
	Numai pentru o singură utilizare. A nu se refolosi		
	Nu sterilizați din nou!		
	Păstrați uscat		
	Protejați de lumina soarelui		
	Producător		
	Data de fabricație		
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		

Drepturi de autor

Drepturile de autor pentru aceste instrucțiuni de utilizare rămân la compania ENDO-FLEX GmbH. Toate drepturile rezervate, inclusiv cele de traducere. Nici o parte din aceste informații nu poate fi reprodusă sub nicio formă (imprimare, fotocopie, microfilm sau orice alt procedeu), integral sau parțial, sau prelucrată, tradusă sau distribuită prin sisteme electronice fără permisiunea scrisă a societății ENDO-FLEX GmbH reproducere sau prelucrate, duplicate, traduse sau distribuite prin intermediul sistemelor electronice fără permisiunea scrisă a companiei. Încălcările pot avea consecințe penale.

Limitarea răspunderii

The ENDO-FLEX GmbH nu își asumă nicio răspundere pentru vătămări corporale, daune materiale, deteriorarea produsului sau daune indirecte rezultate din nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare, din utilizarea necorespunzătoare a produsului sau din acțiunile personalului necalificat sau ale personalului care nu a fost instruit de către ENDO-FLEX GmbH sau au fost cauzate de personal necalificat sau de personal care nu a fost instruit de către producător. De asemenea, este interzisă efectuarea de modificări neautorizate sau de schimbări tehnice ale produsului.

Scopul instrucțiunilor de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate personalului medical care lucrează cu produsul. Acesta descrie structura, funcția și funcționarea produsului. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și asigurați-vă că le înțelegeți și că le puneți la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății

face!

Urmați instrucțiunile pentru a asigura o funcționare sigură. Respectați, de asemenea, informațiile din instrucțiunile altor dispozitive utilizate în combinație cu acest produs.

Nu urmați instrucțiunile primite de la terți necalificați. Produsul poate fi utilizat numai de către personal medical calificat, care poate fi instruit de către ENDO-FLEX GmbH personalului medical care a fost instruit în ceea ce privește utilizarea produsului. Utilizarea acestui produs de către profesioniștii din domeniul sănătății se face întotdeauna prin cântărirea beneficiilor individuale ale pacientului în raport cu riscurile acestuia.

Păstrați întotdeauna la îndemână o copie a acestor instrucțiuni de utilizare atunci când utilizați produsul.

Clasificare

The Perii de curățare a endoscopului este desemnat ca fiind o clasă I-Produs în conformitate cu Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) - (2017/745) privind dispozitivele medicale.

Obligația de a raporta

The ENDO-FLEX GmbH reamintește că utilizatorul este obligat să raporteze toate incidentele adverse apărute în timpul utilizării acestui produs și referitoare la acesta autorității competente din țara sa și, în același timp, să ENDO-FLEX GmbH raport.

Limba

Aceste instrucțiuni de utilizare și toate celelalte instrucțiuni de utilizare sunt disponibile la adresa www.endo-flex.de ca descărcare în format PDF.

1. Descrierea produsului

ENDO-FLEX GmbH oferă aparate de curățare a endoscoapelor în diferite modele:

Perii de curățare a endoscopului cu două fețe pentru curățarea manuală a interiorului canalului de lucru sau de aspirație al endoscoapelor disponibile în comerț. Periile de curățare sunt disponibile în diferite lungimi și diametre adaptate la endoscoape. Perii și arborele perilor de curățare sunt confecționați din plastic de înaltă calitate.

Perii de curățare a supapei cu două fețe pentru curățarea manuală a interiorului supapele de biopsie, de aspirație și de irigare situate în partea proximală a endoscopului, precum și a pârgheii distale de Albarran. Perii și arborele perilor de curățare sunt confecționați din plastic de înaltă calitate.



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru produsele/grupurile de produse enumerate mai jos:

Pentru canalele de lucru:

- EBS41181-A
- EBS41221-C
- EBS41221-G
- NEBS41221-C
- NEBS41221-G
- NEBS41221-M

Pentru supape:

- ZB0050

Într-un set (pentru canalele și supapele de lucru):

- NEBS41221-C-SET01
- NEBS41221-G-SET01

1.1. Conținutul pachetului

Pentru canale de lucru - seria EBS:

- 1 cutie exterioră
- 10 perii de curățare SU (SingleUse) ambalate nesterile
- 1 Manual de instrucțiuni

Pentru canale de lucru - seria NEBS:

- 1 cutie exterioră
- 25 Perii de curățare SU (SingleUse) ambalate nesterile
- 1 Manual de instrucțiuni

Pentru supape - seria ZB:

- 1 cutie exterioră
- 25 Perii de curățare SU (SingleUse) ambalate nesterile
- 1 Manual de instrucțiuni

În set:

- 1 cutie exterioră
- 25 Seturi de perii de curățare SU (SingleUse) ambalate nesterile
- 1 Manual de instrucțiuni

1.2. Utilizarea preconizată

Periile de curățare a endoscopului sunt utilizate pentru pre-curățarea manuală a canalelor de lucru/aspirație și a supapei de aspirație, irigare și biopsie imediat după utilizarea endoscopului pentru a preveni uscarea reziduurilor de țesut. Acestea fac parte dintr-o procedură de reprelucrare internă a clinicii/practicii.

1.2.1 Durata de aplicare

Timpul de aplicare este indicat pentru mai puțin de 60 de minute.

1.2.2 Pe viață

Durata de viață a produsului este 3 Ani.

1.2.3 Indicație

- Curățarea manuală a canalelor de endoscop murdare
- Curățarea manuală a supapelor endoscopice murdare

1.2.4 Contraindicații

- Nu se cunoaște

1.2.5 Complicații/riscuri potențiale

- Nu se cunoaște

1.2.6 Grupul țintă de utilizatori

Specialiști instruiți și personal specializat.

1.3. Sterilitate

Aceste dispozitive medicale de unică folosință sunt furnizate nesterile. Reprocesarea și sterilizarea nu mai sunt posibile și sunt interzise după utilizare! Produsul poate fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare în conformitate cu orientările naționale și locale.

2. Instrucțiuni de siguranță

Instrucțiunile de siguranță și avertismentele utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe standardele ANSI Z535.

PERICOL	Avertizează asupra unui pericol iminent care va duce la deces sau la vătămări corporale grave.
AVERTISMENT	Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la deces sau la vătămări corporale grave.
ATENȚIE	Avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea duce la vătămări corporale moderate sau minore.
NOTĂ	Avertizează cu privire la o situație potențial periculoasă care ar putea duce la deteriorarea bunurilor și a mediului.
INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ	Instrucțiunile de siguranță (sau semnele echivalente) identifică instrucțiuni sau proceduri specifice legate de siguranță.

2.1. General

Aceste instrucțiuni trebuie respectate, precum și instrucțiunile privind componentele compatibile și reglementările spitalicești pentru prevenirea infecțiilor, utilizarea în siguranță, curățarea și sterilizarea.

- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie să

fie verificate cu atenție pentru compatibilitate și integritate. Nu utilizați instrumente defecte! Dacă apar defecte, aruncați instrumentul și înlocuiți-l cu unul nou.

- Nu folosiți niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate (utilizare prevăzută).
- Nu interveniți niciodată asupra caracteristicilor structurale ale instrumentului, evitați îndoiturile și alte deteriorări, opriți imediat utilizarea în cazul unei defecțiuni!
- Purtarea de îmbrăcăminte de protecție (mănuși, mască de protecție, ochelari de protecție, halat etc.) este absolut necesară!

NOTĂ

Nu utilizați niciodată produsul în afara specificațiilor tehnice recomandate.



AVERTISMENT

Nu utilizați instrumente defecte! Dacă apar defecte, aruncați instrumentul și înlocuiți-l cu unul nou.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Luați măsurile adecvate pentru a vă proteja pacientul și pe dumneavoastră de contaminare și rănire. Respectați orientările naționale și interne privind igiena și siguranța. În caz de îndoială, contactați persoana responsabilă la nivel local.



AVERTISMENT

Nu interveniți niciodată asupra caracteristicilor structurale ale instrumentului; întrerupeți operațiunea în cazul unei defecțiuni.

3. Aplicație

3.1. Pregătire

Înainte de utilizare, dispozitivele medicale sunt testate în ceea ce privește următoarele aspecte:

- Data expirării.
- ambalaj nedeteriorat.
- Deteriorarea produsului (fisuri pe tub, îndoituri, deformări).
- Verificati produsele pentru suprafețe impecabile, asamblare corectă și funcționalitate.
- Produsele care nu au trecut testul funcțional nu trebuie utilizate, deoarece sterilitatea și siguranța lor nu sunt garantate. Eliminați produsele defecte în mod corespunzător sau returnați-le producătorului.

3.1.1 Pregătirea lucrului și testarea

NOTĂ

Nu utilizați produse cu termen de valabilitate expirat.

NOTĂ

În cazul în care ambalajul este deja deteriorat înaintea de utilizare, înlocuiți instrumentul cu unul nou.

NOTĂ

Dacă observați orice nereguli, înlocuiți instrumentul cu unul nou.



AVERTISMENT

Utilizarea unui instrument defect poate cauza deteriorarea endoscopului și rănirea pacienților sau a utilizatorilor.

3.1.2 Compatibilitate și accesorii

- Endoscoape disponibile în comerț de toate modelele

3.2. Aplicație

Periajul se efectuează prin curse axiale uniforme, cu clătire permanentă cu agentul de curățare permis pentru reprelucrare validată a endoscoapelor. Este esențial să urmați instrucțiunile producătorului.

3.3. Pregătire



AVERTISMENT

Reprocesarea și sterilizarea nu mai sunt posibile și sunt interzise după utilizare! Produsul poate fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare în conformitate cu orientările naționale și locale.

4. Date tehnice

Lista tuturor variantelor, precum și a materialelor și a pieselor individuale utilizate se găsește în Fișa tehnică a produsului și este disponibilă la cerere la adresa ENDO-FLEX GmbH și/sau pe site-ul web al ENDO-FLEX GmbH disponibile.

5. Depozitare și transport

Acest produs poate fi transportat și depozitat numai în ambalajul furnizat. În afară de aceasta, nu sunt necesare alte condiții speciale de transport.

Păstrați produsul la temperatura camerei și protejați-l de lumina directă a soarelui și de umiditate. Nu depozitați instrumentele în apropierea substanțelor chimice, a dezinfectanților sau a radiațiilor radioactive.

INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

Nu așezați niciun obiect pe ambalajul de depozitare și pe sistemul de barieră sterilă!

6. Eliminare

După utilizare, acest produs poate prezenta un risc biologic. Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu reglementările privind materialele contaminate clinic și cu legile și reglementările naționale și regionale.



ENDO-FLEX[®]

A MEDI-GLOBE COMPANY

Art.-Nr.: GA-0403, Version: 4.0 (2021-10)



ENDO-FLEX GmbH

Alte Hünxer Straße 115

46562 Voerde

Tel. +49 8032 973-379

Fax +49 8032 973-399

vertrieb@endo-flex.de (DE)

sales@endo-flex.de (ROW)

www.endo-flex.de