



EN - CLEANING BRUSH
FR - BROSSE DE NETTOYAGE
NL - REINIGINGSBORSTEL
ES - CEPILLO DE LIMPIEZA
DE - REINIGUNGSBÜRSTE
PT - ESCOVA DE LIMPEZA
IT - SPAZZOLA PER LA PULIZIA
EL - ΒΟΥΡΤΣΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ
AR - فرشاة التنظيف
TR - TEMİZLİK FIRÇASI
SV - RENGÖRINGSBORSTE



G-Flex Europe S.P.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400
Nivelles - Belgium | Phone: +32 67.88.36.65
Email: info@g-flex.com | Website: www.g-flex.com



Current Name: IFU-CleaningBrush-Reusable

Creation Date: 31/07/2023

Version 5

This document is only controlled in electronic format by the QM.

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	7
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	12
ES - INSTRUCCIONES DE USO	17
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	21
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	26
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	31
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	35
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	41
TR - KULLANIM TALIMATLARI	45
SV - BRUKSANVISNING	49

EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

The Cleaning Brush is meant to clean the biopsy channel of endoscopes or the endoscope valves. The Sponge is intended to clean the outer part of the endoscope or protect the endoscope during transportation.

2. Intended Population

Not applicable

3. Contraindications

There are no contraindications currently for this device family.

4. Possible Complications

Not applicable

5. User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

6. Product Description

The device is made of a long catheter (or spiral) with a brush on each side.

7. Advices before first application

Please read carefully and follow all safety operating instructions and warnings before first application of the device.

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential. Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.

8. Handling and Operation

The Cleaning Brush has to be passed through the full length of the endoscope biopsy channel several times with the solution described in your endoscope manufacturer notice.

9. Procedure

1. Introduce the brush through one side of the biopsy channel and pull it out from the other side of the same.
2. Repeat this process until the working channel is free from dirt. (Recommended a minimum of 3 times)
3. Ensure to clean the brush before introducing it in the channel each time.

10. Precautions/Warnings

Please note that some models have the distal and proximal ends different from each other. In such models, make sure to introduce the brush with the thinnest diameter tip into the channel.

11. Cleaning and Sterilization

Before the first use and prior to all subsequent uses, the device must be cleaned, disinfected and sterilised. Effective cleaning and disinfection are essential for an effective sterilisation.

The reprocessing of reusable endoscopic equipment must remain under the responsibility of individuals with thorough training in reprocessing methods and be aware of the following points:

- Local hospital's reprocessing guidelines
- National health and safety guidelines
- The instructions in this instruction for use
- Additional national specifications related to effective inactivation of prions (i.e: use of highly alkaline cleaning agent and prolonged sterilisation time)
- That the methods used to clean, disinfected and sterilise are adequately validated for this type of instruments
- That the equipment used is regularly maintained and checked
- That the validated parameters are maintained during each reprocessing cycles

The reprocessing of the instrument must be initiated immediately after use, since dried organic residue can impact effective cleaning, disinfection and sterilisation.

Reprocessing methods

A mechanical cleaning/disinfection process should be used whenever possible over manual cleaning.

Therefore, one of the following 2 options must be used for the reprocessing:

1. Perform the pre-treatment and manual cleaning before the mechanical cleaning/disinfection followed by the sterilization (3 steps).
2. In case a mechanical cleaning/disinfection is not available the device must then be pre-treated and manually cleaned followed by a sterilization (2 steps).

Material Resistance

Ensure that the cleaning and disinfection agent do not contain the following:

- Aldehydes (this will fix blood-based soiling)
- Strong organic, mineral or oxidising acids (lowest permissible pH value 5.5)
- Strong alkalis (highest permissible pH 11, neutral / enzymatic or slightly alkaline cleaners are recommended)
- Organic solvents (e.g. ether, ketones, benzines), fluorinated alcohols
- Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic / halogenated hydrocarbons
- Formamide
- Trichloroethylene / perchloroethylene

Pre-treatment / Manual Cleaning

1. Immersed the instrument in cleaning solution within maximum 2 hours after use
2. Remove any soiling visible on the jaws using a clean soft brush (or a clean, soft and lint-free cloth) which is used solely for this purpose. Never use metal brushes or wire wool.
3. Open and close the jaws, immersed in cleaning solution at least 3 times
4. Immediately place the instrument wined with a diameter not less than 20 cm into an ultrasound bath filled with cleaning solution for 30 minutes (time and concentration may vary according to the solution manufacturer's specifications. Cleaning method has been validated with ultrasound bath using 0.5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) at 35 kHz)
5. Rinse the instrument for at least 1 minute under running water (temperature < 35°C/85°F)

Mechanical Cleaning / Disinfection

Proceed as followed:

1. Place the instrument wined with a diameter not less than 20 cm into the cleaning and disinfection equipment that fulfils the following requirement:
 - Equipment is effective and suitable for the cleaning and disinfection of medical instruments (i.e: FDA approved, CE marked)
 - Only sterile or low-germ (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units /ml) water is used (e.g. purified water/highly purified water)
 - The air used for drying is filtered (oil free, low-germ and low-particle)
 - The device is maintained and checked regularly
 - The cleaning and disinfection solutions used are compatible with the instrument (See "Material Resistance")
 - The concentration, temperatures and exposure times specified by the cleaning / disinfectant agent manufacturer is followed at all time, this includes the rinsing specifications
2. Start the cleaning and disinfection program:
 - The programme must be suitable for the instrument
 - Thermal disinfection programme should be used (90°C / 194°F for at least 5 minutes)
 - The program contains at least 3 rinsing cycles (depleting steps) after cleaning (or neutralization if applied) or conductance control recommended to effectively prevent detergent residues
3. Remove the instruments from the equipment when the program is finished
4. Check the functionality of the device by opening and closing the jaws several times
5. Check the device for signs of corrosion, damaged surfaces, cracks, soiling or discolouration
6. Remove any damaged device from use
7. Any soiled device must be cleaned and disinfected again

8. Package the device into a single-use sterilisation pack or a sterilisation container (suitable for steam sterilisation of at least 134°C / 270 °F) as soon as possible after removal from the equipment

Sterilisation



Only steam sterilisation must be used.



Flash sterilisation, hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde, ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation are not permitted.

The following aspects shall be taken into account:

- Fractionated vacuum method (at least 3 vacuum steps and with adequate product drying not less than 20 minutes)
- Steam steriliser compliant with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilisation temperature 134°C / 273°F plus tolerance as defined in DIN EN ISO 17665
- Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) at least 4 min at 134°C/270°F).
- For prion inactivation (depending on the local recommendation) at least 18 minutes at 134°C/273°F

12. Storage



Do not put any objects on the instrument or its package!

Do not store the instruments near aggressive chemical products!



Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!



Keep in dry area

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

13. Risk in case of reuse

The quantity of reprocessing cycles the device can withstand is closely related to the care given to the device during its intended use and the care taken during the cleaning and sterilization. We have validated 200 reprocessing cycles but the user can use for longer looking, in between each use, for signs of performance degradation such as kinks on the spiral, damaged to the jaws and stain. Shall any of these be present, it is recommended to segregate the device and use another one.

14. Serious Incident, Complaints and repairs

In case of a serious incident, please report to the manufacturer and to the competent authority of the European Member State where the user is established.

Shall the incident occur outside the Europe, please report to the manufacturer and follow the local applicable regulation.

In health protection of our employees only disinfected or sterilised instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilisation dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

15. Declarations

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue of animal origin.

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue or extracted material of human origin.

We, hereby, declare that the medical device do not contain medicinal substance.

We, hereby, declare that the medical device do not contain human blood derivative.

We, hereby, declare that the medical device do not contain phthalates or other products that could leak from the device that may be carcinogenic, mutagenic or toxic.

We, hereby, declare that the medical device is not composed of substances or combination of substances intended to be introduced into the human body.

16. Product disposal



After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

17. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

18. Product support

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.

Times available: Monday to Friday; 9am to 5pm (MET)

FR - MODE D'EMPLOI

1. Usage prévu

La brosse de nettoyage est conçue pour nettoyer le canal de biopsie des endoscopes ou des valves de l'endoscope. L'éponge est destinée à nettoyer la partie externe de l'endoscope ou à protéger l'endoscope pendant le transport.

2. Population cible

N'est pas applicable

3. Contre-indication

Il n'existe actuellement aucune contre-indication pour cette famille d'appareils.

4. Complications possibles

N'est pas applicable

5. Utilisateur & Environnement

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

Cet appareil est destiné à être utilisé en salle d'opération dans les hôpitaux ou les cliniques.

6. Description du produit

Cet appareil comprend un cathéter long (ou spirale), muni d'une brosse de chaque côté.

7. Conseils avant la première utilisation

Veuillez lire attentivement et suivre avec précaution le mode d'emploi ainsi que les mises en garde avant d'utiliser pour la première fois le produit.

Il est nécessaire et essentiel de disposer de connaissances préalables du maniement et de l'utilisation du produit.

Déballer le produit avec précaution et vérifiez que les outils ne sont pas endommagés. Si un outil est endommagé ou manquant, veuillez contacter votre fournisseur immédiatement.

8. Maniement et utilisation

La brosse de nettoyage doit être passée plusieurs fois sur toute la longueur du canal de biopsie de l'endoscope, avec la solution décrite dans le mode d'emploi du fabricant de votre endoscope.

9. Procédure

1. Introduire l'écouvillon d'un côté du canal à biopsie et le tirer de l'autre côté de celui-ci.
2. Répéter ce processus jusqu'à ce que le canna à biopsie soit dépourvu de débris. (Recommandé minimum 3 fois).
3. Assurez-vous de bien nettoyer l'écouvillon avant chaque introduction dans le canal à biopsie.

10. Précaution/ Avertissements

Il est important de noter que certains modèles ont la pointe distale et proximale différente l'une de l'autre. Pour ces modèles, assurez-vous d'introduire la pointe de l'écouvillon avec le diamètre le plus fin d'abord.

11. Nettoyage et stérilisation

Le dispositif doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation puis avant toute utilisation. Il est essentiel de nettoyer et désinfecter rigoureusement afin d'obtenir une stérilisation efficace.

Le retraitement de l'équipement endoscopique réutilisable doit être réalisé sous la responsabilité de personnes ayant une formation complète sur les méthodes de retraitement et ayant connaissance des points suivants :

- Directives locales de l'hôpital en matière de retraitement
- Directives nationales en matière de santé et de sécurité
- Consignes figurant dans la présente notice
- Spécifications nationales additionnelles concernant l'inactivation efficace des prions (c'est à dire l'utilisation de produits de nettoyage hautement alcalins et temps de stérilisation prolongé)
- Validation convenable des méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation pour ce type d'instruments
- Maintenance et vérification régulières du matériel utilisé
- Application des paramètres validés à chaque cycle de retraitement

Le retraitement de l'instrument doit démarrer immédiatement après usage, les résidus organiques séchés pouvant empêcher un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces.

Méthodes de retraitement

Un procédé de nettoyage/désinfection mécanique doit être utilisé plutôt qu'un nettoyage manuel dès lors que cela est possible.

On utilisera ainsi l'une des 2 options suivantes pour le retraitement :

1. Exécution du pré-traitement et du nettoyage manuel avant le nettoyage/la désinfection mécanique suivi(e) de la stérilisation (3 étapes).
2. En cas d'indisponibilité du nettoyage/désinfection mécanique, le dispositif devra alors faire l'objet d'un pré-traitement et d'un nettoyage manuel, suivis d'une stérilisation (2 étapes).

Résistance des matériaux

S'assurer que le produit de nettoyage et de désinfection ne contienne pas les éléments suivants :

- Aldéhydes (ceux-ci fixent les salissures contenant du sang)
- Acides organiques, minéraux ou oxydants forts (pH minimal autorisé 5,5)
- Alcalins forts (pH maximal autorisé 11, il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage neutre / enzymatique ou légèrement alcalin)
- Solvants organiques (ex : éther, cétones, benzines), alcools fluorés
- Agents oxydants (ex : peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés
- Formamide
- Trichloréthylène / perchloroéthylène

Pré-traitement / Nettoyage manuel

1. Immerger l'instrument dans la solution de nettoyage dans les 2 heures qui suivent l'utilisation
2. Éliminer toute salissure visible sur les mâchoires à l'aide d'une brosse souple propre (ou d'un chiffon doux propre et non pelucheux) réservé exclusivement à cet usage. Ne jamais utiliser de brosse métallique ni de laine de verre.
3. Lors de l'immersion dans la solution de nettoyage, ouvrir et fermer les mâchoires au minimum 3 fois
4. Placer immédiatement l'instrument enroulé, en respectant un diamètre d'au moins 20 cm, dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de nettoyage pendant 30 minutes (la durée et la concentration sont susceptibles de varier selon les spécifications du fabricant de la solution).

La méthode de nettoyage a été validée avec un bain à ultrasons en utilisant 0,5 % de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) à 35 kHz)

5. Rincer l'instrument pendant au minimum 1 minute sous l'eau courante (température < 35°C/ 85°F)

Nettoyage / Désinfection mécanique

Procéder de la façon suivante :

1. Placer immédiatement l'instrument enroulé, en respectant un diamètre d'au moins 20 cm, dans un appareil de nettoyage et de désinfection remplissant les conditions suivantes :
 - Efficacité et compatibilité de l'appareil pour le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux (homologation par la FDA, marquage CE)
 - Utilisation exclusive d'eau stérile ou à faible teneur en germes (maximum 10 bactéries/ml) et en endotoxines (maximum 0,25 endotoxine/ml) (ex : eau purifiée/hautement purifiée)
 - Utilisation d'air filtré pour le séchage (exempt d'huile, à faible teneur en germes et particules)
 - Maintenance et vérification régulière du dispositif
 - Compatibilité des solutions de nettoyage et de désinfection avec l'instrument (cf. « Résistance des matériaux »)
 - Respect en toutes circonstances de la concentration, des températures et des temps d'exposition spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage/désinfection, y compris les instructions de rinçage
2. Démarrer le programme de nettoyage et désinfection :
 - Le programme doit être compatible avec l'instrument
 - Il conviendra d'utiliser le programme de désinfection thermique (90°C/194°F pendant au moins 5 minutes)
 - Le programme comprend au minimum 3 cycles de rinçage (phases décroissantes) après nettoyage (ou neutralisation le cas échéant) ou un contrôle de conductance, recommandé afin d'empêcher efficacement tout résidu de détergent
3. Retirer les instruments de l'appareil lorsque le programme est terminé
4. Vérifier que le dispositif fonctionne correctement en ouvrant et fermant les mâchoires plusieurs fois
5. Vérifier l'absence de signes de corrosion, de surface endommagée, de fissures, de salissure ou de décoloration
6. Éliminer tout dispositif endommagé afin d'en prévenir l'utilisation
7. Tout dispositif souillé doit être à nouveau nettoyé et désinfecté
8. Emballer le dispositif dans une poche de stérilisation à usage unique ou dans un récipient de stérilisation (compatible avec une stérilisation à la vapeur à minimum 134°C/270°F) dès que possible après l'avoir sorti de l'appareil

Stérilisation



Seule la stérilisation à la vapeur doit être employée.



La stérilisation ultra-rapide, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la stérilisation au plasma ne sont pas autorisées.

Il conviendra de prendre en compte les aspects suivants :

- Système de vide fractionné (au minimum 3 cycles de vide en respectant un temps de séchage adéquat d'au moins 20 minutes)
- Stérilisateur vapeur conforme aux normes DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validation conforme à la norme DIN EN ISO 17665 (validation IQ/OQ et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ))
- Température maximale de stérilisation 134°C/273°F augmentée de la tolérance définie par la norme DIN EN ISO 17665

- Durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) d'au minimum 4 min à 134°C/270°F).
- Au minimum 18 minutes à 134°C/273°F pour inactivation des prions (en fonction des recommandations locales)

12. Stockage



Ne pas poser d'objet sur le produit ou son emballage ! Ne pas stocker les produits près de produits chimiques agressifs !



Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultraviolets directement ou indirectement.



Conserver dans un endroit sec.

Les plaintes ne seront pas considérées si les produits n'ont pas été correctement conservés.

13. Risque en cas de réutilisation

La quantité de cycles de retraitement que le dispositif peut supporter est étroitement liée au soin apporté au dispositif lors de son utilisation prévue et au soin apporté lors du nettoyage et de la stérilisation. Nous avons validé 200 cycles de retraitement mais l'utilisateur peut rechercher plus longtemps, entre chaque utilisation, des signes de dégradation des performances tels que des plis sur la spirale, des dommages aux mâchoires et des taches. Si l'un de ces éléments est présent, il est recommandé de séparer l'appareil et d'en utiliser un autre.

14. Incidents graves, réclamations et réparations

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre de l'Europe où réside l'utilisateur. Si l'incident devait se produire en-dehors de l'Europe, veuillez le signaler au fabricant et suivre les réglementations locales en vigueur.

Afin de préserver la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés ou stérilisés seront acceptés pour analyse ou réparation. Dans tous les cas, les dates de désinfection ou de stérilisation, ainsi que leur validité, doivent être indiquées à l'extérieur de l'emballage. En cas de non-respect de ces exigences, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans avoir été analysés ou réparés.

15. Déclarations

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus d'origine animale.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus ou de matières d'origine humaine.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucune substance médicamenteuse.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucun dérivé du sang humain.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient pas de phtalates ou autres produits susceptibles de fuir du dispositif et d'être cancérogènes, mutagènes ou toxiques.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne se compose pas de substances ou d'un mélange de substances destiné(es) à être introduit(es) dans le corps humain.

16. Mise au rebut du produit



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

17. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

18. Support technique

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés concernant nos produits, veuillez contacter votre fournisseur local ou G-Flex directement durant les heures ouvrables.

Heures d'ouverture : De lundi à vendredi, de 9h à 17h (MET)

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

1. Beoogd gebruik

De Cleaning Brush is bedoeld om het biopsiekanaal van endoscopen of de endoscoopkleppen te reinigen. De spons is bedoeld om het buitenste deel van de endoscoop schoon te maken of om de endoscoop tijdens transport te beschermen.

2. Beoogde gebruikersgroep

Niet toepasbaar

3. Contra-indicaties

Er zijn momenteel geen contra-indicaties voor deze apparaatfamilie.

4. Mogelijke complicaties

Niet toepasbaar

5. Gebruiker & Omgeving

De gebruikers van instrumenten van G-FLEX moeten specialisten in hun vak zijn. Een aangepaste en specifieke opleiding is vereist voor zowel het klaarmaken als de zorg en het onderhoud van de flexibele instrumenten.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in operatiekamers in ziekenhuizen of klinieken.

6. Productomschrijving

Het hulpmiddel bestaat uit een lange katheter (of spiraal) met een borstel aan beide uiteinden.

7. Informatie vóór het eerste gebruik

Gelieve de veiligheidsvoorschriften zorgvuldig door te lezen vooraleer het instrument de eerste keer te gebruiken.

Voorkennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel. Haal het instrument voorzichtig uit de verpakking en controleer het eerst op mogelijke beschadiging. In geval van beschadiging of ontbrekende onderdelen, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.

8. Hantering en werking

De reinigingsborstel moet meerdere malen door de volledige lengte van het biopsiekanaal van de endoscoop worden gehaald met de oplossing vermeld in de kennisgeving van de fabrikant van uw endoscoop.

9. Procedure

1. Breng de borstel aan de ene kant in het biopsiekanaal in en trek hem er aan het andere uiteinde weer uit.
2. Herhaal dit proces totdat het werkkanaal vrij van vuil is. (Minimaal 3 maal wordt aanbevolen)
3. Zorg dat u de borstel reinigt telkens voordat u hem weer in het kanaal inbrengt.

10. Voorzorg/waarschuwingen

Bij sommige modellen is het distale uiteinde anders dan het proximale uiteinde. Bij deze modellen moet u zorgen dat u de borstel met de tip met de kleinste diameter inbrengt in het kanaal..

11. Reinigen en steriliseren

Vóór het allereerste gebruik en voorafgaande aan al het daaropvolgende gebruik moet het toestel gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Effectieve reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een effectieve sterilisatie.

De herbewerking van herbruikbare endoscopische apparatuur moet onder de verantwoordelijkheid blijven van personen die een grondige training in herbewerkingsmethoden hebben gehad en op de hoogte zijn van de volgende punten:

- De lokale richtlijnen voor herbewerking van het ziekenhuis
- De nationale richtlijnen op het gebied van gezondheid en veiligheid
- De instructies in deze gebruikshandleiding
- Aanvullende nationale specificaties met betrekking tot de effectieve inactivering van prionen (namelijk: het gebruik van sterk alkalische reinigingsmiddelen en een verlengde sterilisatietijd)
- Dat de gebruikte methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie adequaat gevalideerd zijn voor deze soort instrumenten
- Dat de gebruikte apparatuur regelmatig onderhouden en gecontroleerd wordt
- Dat de gevalideerde instellingen tijdens elk herbewerkingsproces behouden blijven

De herbewerking van het instrument moet onmiddellijk na gebruik worden aangevangen, omdat gedroogde organische residuen van invloed kunnen zijn op een effectieve reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Herbewerkingsmethoden

Indien mogelijk moet een mechanisch proces voor reiniging/desinfectie worden gebruikt in plaats van handmatige reiniging.

Derhalve moet een van de 2 volgende opties voor de herbewerking worden gebruikt:

1. De voorbehandeling en handmatige reiniging vóór de mechanische reiniging/desinfectie uitvoeren gevolgd door sterilisatie (3 stappen).
2. Indien een mechanische reiniging/desinfectie niet beschikbaar is, dan moet het toestel voorbehandeld en handmatig gereinigd worden gevolgd door sterilisatie (2 stappen).

Materiaalresistentie

Ervoor zorgen dat de reinigings- en desinfectiemiddelen de volgende stoffen niet bevatten:

- Aldehyden (dit zorgt ervoor dat vuil aan bloed blijft kleven)
- Krachtige organische, minerale of oxiderende zuren (laagst toegestane pH-waarde: 5,5)
- Krachtige alkali's (hoogst toegestane pH-waarde: 11, neutrale / enzymatische of enigszins alkalische reinigingsmiddelen worden aanbevolen)
- Organische oplosmiddelen (zoals ether, ketonen en wasbenzine), gefluoreerde alcoholen
- Oxiderende middelen (zoals waterstofperoxide)
- Halogenen (chlor, jodium, broom)
- Aromatische / gehalogeneerde koolwaterstoffen
- Formamide
- Trichloorethyleen / perchloorethyleen

Voorbehandeling / Manuele reiniging

1. Dompel het instrument binnen maximaal 2 uur na gebruik onder in de reinigungsoplossing.
2. Verwijder al het zichtbare vuil op de klemmen met een schone zachte borstel (of een schone zachte niet-rafelende doek) die alleen voor dit doel wordt gebruikt. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.
3. Open en sluit de in de reinigungsoplossing ondergedompelde klemmen minstens 3 keer.
4. Plaats het omwikkelde instrument, met een diameter van niet minder dan 20 cm, onmiddellijk in een ultrasoon bad dat gevuld is met een reinigungsoplossing voor een duur van 30 minuten. (Tijd en concentratie kunnen variëren naargelang de specificaties van de fabrikant voor de betreffende reinigungsoplossing. De reinigungsmethode is gevalideerd met een ultrasoon bad met 0,5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) op 35 kHz).
5. Spoel het instrument minstens 1 minuut lang onder stromend water af (temperatuur < 35°C/ 85°F).

Mechanische reiniging / desinfectie

Handel als volgt:

1. Plaats het omwikkelde instrument, met een diameter van niet minder dan 20 cm, in de reinigungs- en desinfectieapparatuur die aan de volgende eisen voldoet:
 - De apparatuur is effectief en geschikt voor de reiniging en desinfectie van medische instrumenten (namelijk FDA-goedgekeurd of met CE-markering)
 - Alleen steriel water of water met een laag gehalte aan ziektekiemen (max. 10 bacteriën per ml) en een laag gehalte aan endotoxinen (max. 0,25 eenheden endotoxinen per ml) wordt gebruikt (bijvoorbeeld gezuiverd water / ultra-gezuiverd water)
 - De voor het drogen gebruikte lucht is gefilterd (olievrij met een laag gehalte aan ziektekiemen en een laag gehalte aan deeltjes)
 - Het toestel wordt regelmatig onderhouden en gecontroleerd
 - De gebruikte reinigungs- en desinfectieoplossingen zijn geschikt voor het instrument (zie "Materiaalresistentie")
 - De concentratie, temperaturen en blootstellingstijden die gespecificeerd zijn door de fabrikant van de reinigungs-/desinfectiemiddelen worden te allen tijde opgevolgd, dus ook de specificaties voor het spoelen

2. Start het reinigings- en desinfectieprogramma:
 - Het programma moet geschikt zijn voor het instrument
 - Er moet een thermaal desinfectieprogramma worden gebruikt (90°C / 194°F voor minstens 5 minuten)
 - Het programma bevat minstens 3 spoelcycli (verduunningsstappen) na de reiniging (of neutralisering indien toegepast) of de aanbevolen geleidingscontrole voor het effectief voorkomen van residuen van schoonmaakmiddelen
3. Verwijder de instrumenten uit de apparatuur wanneer het programma is beëindigd.
4. Controleer de werking van het toestel door de klemmen meerdere keren te openen en te sluiten.
5. Controleer het toestel op sporen van corrosie, beschadigde oppervlakken, barsten, vuil en verkleuringen.
6. Verwijder elk beschadigd toestel als niet bruikbaar.
7. Elk verontreinigd toestel moet opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.
8. Verpak het toestel in een sterilisatiepack voor eenmalig gebruik of een sterilisatiecontainer (geschikt voor stoomsterilisatie op minstens 134°C / 270 °F) zo snel mogelijk na verwijdering uit de apparatuur.

Sterilisatie



Alleen stoomsterilisatie mag worden gebruikt.



Flash sterilisatie, heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde, sterilisatie met ethyleenoxide of plasmasterilisatie zijn niet toegestaan.

Er moet met de volgende aspecten rekening worden gehouden:

- Gefractioneerde vacuümmethoden (minstens 3 vacuümstappen en met adequate productdroging van niet minder dan 20 minuten)
- Stoomsteriliseerder die conform is met DIN EN 13060/DIN EN 285 of ANSI AAMI ST79
- Gevalideerd in overeenstemming met DIN EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ en product-specifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- Maximumtemperatuur voor sterilisatie 134°C / 273°F plus tolerantie zoals gedefinieerd in DIN EN ISO 17665
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd op sterilisatietemperatuur) minstens 4 minuten op 134°C/270°F.
- Voor prioneninactivering (naargelang de lokale aanbevelingen) minstens 18 minuten op 134°C/ 273°F.

12. Bewaring



Plaats geen voorwerpen op het instrument of de verpakking! Bewaar de instrumenten niet nabij chemisch agressieve producten!



Stel de instrumenten niet bloot aan direct of indirect zonlicht of andere UV-straling!



Bewaar op een droge plaats

Klachten worden niet onderzocht als de instrumenten niet op een juiste manier zijn bewaard.

13. Risico in geval van hergebruik

Het aantal herverwerkingscycli dat het apparaat kan doorstaan, hangt nauw samen met de zorg die aan het apparaat is besteed tijdens het beoogde gebruik en de zorg

die is besteed aan reiniging en sterilisatie. We hebben 200 herverwerkingscycli gevalideerd, maar de gebruiker kan tussen elk gebruik langer zoeken naar tekenen van prestatievermindering, zoals knikken in de spiraal, beschadiging van de kaken en vlekken. Als een van deze aanwezig is, wordt aanbevolen om het apparaat apart te zetten en een ander te gebruiken.

14. Ernstige incidenten, klachten en reparaties

In geval van een ernstig incident, moet u dit incident rapporteren aan de producent en de bevoegde instantie van de Europese Lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd. Indien het incident zich voordoet buiten Europa, moet u het rapporteren aan de producent en de lokale toepasselijke regelgeving naleven.

Ter bescherming van de gezondheid van onze medewerkers zullen enkel gedesinfecteerde of gesteriliseerde instrumenten worden aanvaard voor analyse of reparatie. In ieder geval moeten de data en geldigheid van de desinfectie en sterilisatie worden vermeld op een label of sticker aan de buitenkant van de verpakking. Als niet aan deze eisen wordt voldaan, zullen de instrumenten worden teruggestuurd naar de afzender zonder analyse of reparatie.

15. Verklaringen

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel van dierlijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel van dierlijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen medicinale substanties bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen derivaten van menselijk bloed bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen ftalaten of andere kankerverwekkende, mutagene of giftige stoffen bevat die uit het toestel zouden kunnen lekken.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel niet is samengesteld uit substanties of een combinatie van substanties die zijn bedoeld om in het menselijk lichaam te worden ingebracht.

16. Afvoer van het product



Na gebruik kunnen deze producten mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Deze producten dienen te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

18. Productondersteuning

In geval van vragen of problemen aangaande onze instrumenten, gelieve contact op te nemen met de lokale distributeur of rechtstreeks met G-FLEX tijdens de normale werkuren.

Beschikbaarheid: Maandag tot vrijdag, 9 a.m. tot 5 p.m. (MET)

ES - INSTRUCCIONES DE USO

1. Uso previsto

El cepillo de limpieza está diseñado para limpiar el canal de biopsia de los endoscopios o las válvulas del endoscopio. La esponja está destinada a limpiar la parte exterior del endoscopio o proteger el endoscopio durante el transporte.

2. Población objetivo

No aplica

3. Contraindicaciones

Actualmente no hay contraindicaciones para esta familia de dispositivos.

4. Posibles complicaciones

No aplica

5. Usuario y entorno

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en quirófanos de hospitales o clínicas.

6. Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un largo catéter (o espiral) con un cepillo a cada lado.

7. Consejos antes de la primera aplicación

Por favor, lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación del producto.

Es necesario y esencial tener un conocimiento previo sobre su manejo y el procedimiento.

Desembale el dispositivo cuidadosamente y examínelo en busca de posibles daños. Si encontrara algún daño, por favor contacte con su distribuidor inmediatamente.

8. Manejo y funcionamiento

El cepillo de limpieza tiene que ser pasado a través de la longitud total del canal de biopsia del endoscopio varias veces con la solución descrita en el aviso del fabricante del endoscopio.

9. Procedimiento

1. Introduzca el cepillo a través de un lado del canal de biopsia y sáquelo del otro lado del mismo.
2. Repita este proceso hasta que el canal de trabajo esté libre de suciedad. (Se recomienda un mínimo de 3 veces)
3. Asegúrese de limpiar el cepillo antes de introducirlo en el canal cada vez.

10. Precauciones/Advertencias

Tenga en cuenta que algunos modelos tienen los extremos distal y proximal diferentes entre sí. En tales modelos, asegúrese de introducir el cepillo con la punta de diámetro más delgado en el canal.

11. Limpieza y esterilización

Antes del primer uso y de todos los usos posteriores, el dispositivo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Una limpieza y desinfección eficaces son fundamentales para una esterilización eficaz.

La preparación del equipo endoscópico reutilizable solo deben realizarla personas con la adecuada formación en los métodos de reprocesamiento, que deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Las normas de reprocesamiento que tenga el hospital;
- Las normas nacionales de salud y seguridad;
- Las instrucciones de este manual de uso;
- Otras especificaciones nacionales relacionadas con la inactivación de priones (es decir: uso de una sustancia limpiadora altamente alcalina y tiempo de esterilización prolongado);
- Que los métodos utilizados para limpiar, desinfectar y esterilizar hayan sido debidamente validados para este tipo de instrumentos;
- Que el equipo utilizado se mantenga y revise regularmente;
- Que los parámetros validados se mantengan durante todos los ciclos de reprocesamiento;

El instrumento debe reprocesarse inmediatamente después de su uso, ya que los residuos orgánicos secos pueden reducir la eficacia de la limpieza, la desinfección y la esterilización.

Métodos de reprocesamiento

Siempre que sea posible, debe utilizarse un proceso mecánico de limpieza/desinfección en lugar de la limpieza manual.

Por lo tanto, debe utilizarse una de las siguientes 2 opciones para el reprocesamiento:

1. Hacer el pretratamiento y la limpieza manual antes de la limpieza mecánica/desinfección, seguido de la esterilización (3 pasos).
2. En caso de que la limpieza mecánica/desinfección no esté disponible, el producto debe ser pretratado y limpiado manualmente, y seguidamente esterilizarse (2 pasos).

Resistencia del material

Asegúrese de que el producto de limpieza y desinfección no contenga lo siguiente:

- Aldehídos (fijan la suciedad producida por la sangre);
- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes fuertes (el pH mínimo permitido es de 5,5);

- Alcalis fuertes (el pH máximo permitido es de 11; se recomiendan limpiadores neutros/enzimáticos o ligeramente alcalinos);
- Disolventes orgánicos (por ejemplo: éter, cetonas, bencinas), alcoholes fluorados;
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno);
- Halógenos (cloro, yodo, bromo);
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados;
- Formamida;
- Tricloroetileno / Tetracloroetileno.

Pretratamiento / Limpieza

1. Sumerja el instrumento en la solución de limpieza en un plazo máximo de 2 horas después de su uso.
2. Elimine toda la suciedad visible de las mordazas utilizando un cepillo suave limpio (o un paño suave limpio y sin pelusas) que solo se use para esto. No utilice nunca cepillos metálicos o lana de acero.
3. Abra y cierre las mordazas, sumergidas en la solución de limpieza, al menos 3 veces.
4. Inmediatamente después introduzca el instrumento, enrollado con un diámetro no inferior a 20 cm, en un baño ultrasónico de solución limpiadora durante 30 minutos (el tiempo y la concentración podrían variar dependiendo de las especificaciones del fabricante de la solución. El método de limpieza se ha validado con un baño ultrasónico utilizando 0,5 % de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz).
5. Aclare el instrumento durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/ 85 °F).

Limpieza / Desinfección mecánicas

Proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el instrumento enrollado, con un diámetro que no sea inferior a 20 cm, en el equipo de limpieza y desinfección que cumpla los siguientes requisitos:
 - El equipo es eficaz y adecuado para la limpieza y desinfección de instrumental médico (por ej: autorizado por la FDA, o con indicativo CE).
 - Solo se utiliza agua estéril o baja en gérmenes (máx. 10 bacterias/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/muy purificada).
 - El aire utilizado para el secado está filtrado (sin aceites y bajo en gérmenes y en partículas).
 - El producto se mantiene y revisa con regularidad.
 - Las soluciones de limpieza y desinfección utilizadas son compatibles con el instrumento (consulte el apartado "Resistencia del material").
 - La concentración, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante de la sustancia limpiadora/desinfectante deben cumplirse en todo momento, incluyendo las instrucciones de aclarado.
2. Inicie el programa de limpieza y desinfección:
 - El programa debe ser adecuado para el instrumento.
 - Debe utilizarse un programa de desinfección térmica (90 °C / 194 °F durante al menos 5 minutos).
 - El programa dispone de al menos 3 ciclos de aclarado (pasos de reducción) tras la limpieza (o la neutralización, si se utiliza) o del control de la conductancia recomendado para evitar que queden residuos de detergente.
3. Retire los instrumentos del equipo cuando el programa haya finalizado.
4. Compruebe la funcionalidad del dispositivo abriendo y cerrando las mordazas varias veces.
5. Compruebe si el dispositivo tiene signos de corrosión, superficies dañadas, grietas, suciedad o decoloración.
6. Descarte el uso del dispositivo si está dañado.
7. Cualquier dispositivo sucio debe volver a limpiarse y desinfectarse.

8. Envasar el dispositivo en un paquete de esterilización de un solo uso o en un contenedor de esterilización (adecuado para la esterilización al vapor al menos a 134 °C / 270 °F) lo antes posible tras retirarlo del equipo.

Esterilización



Solo debe utilizarse esterilización al vapor.



No se permite la esterilización rápida, la esterilización con aire caliente, la esterilización con radiación, el formaldehído, la esterilización con óxido de etileno o la esterilización con plasma.

Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Aplicar un método de vacío obtenido por procedimiento fraccionado (al menos 3 pasos de vacío y con un secado adecuado del producto no inferior a 20 minutos).
- Usar un autoclave de vapor que cumpla las normas DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79.
- Valido de conformidad con DIN EN ISO 17665 (protocolos válidos IQ/OQ y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ)).
- Temperatura máxima de esterilización de 134 °C / 273 °F, más la tolerancia que establece DIN EN ISO 17665.
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilización) de al menos 4 min. a 134 °C / 270 °F).
- Para la inactivación de priones (según la recomendación aplicable), al menos 18 minutos a 134 °C / 273 °F.

12. Almacenamiento

Este dispositivo se entrega no estéril y para mantener este estado hasta su primer uso debe conservarse en su embalaje original.



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!

¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!



Mantener en un lugar seco.

Las reclamaciones no serán tomadas en consideración si los instrumentos se han almacenado de forma inadecuada.

13. Riesgo en caso de reutilizar

La cantidad de ciclos de reprocesamiento que puede soportar el dispositivo está estrechamente relacionada con el cuidado que se le dé al dispositivo durante su uso previsto y el cuidado que se tenga durante la limpieza y esterilización. Hemos validado 200 ciclos de reprocesamiento, pero el usuario puede usarlo durante más tiempo buscando, entre cada uso, signos de degradación del rendimiento, como torceduras en la espiral, daños en las mordazas y manchas. Si alguno de estos está presente, se recomienda segregar el dispositivo y utilizar otro.

14. Incidentes graves, reclamos y reparaciones

En caso de un incidente grave, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado europeo miembro donde esté domiciliado el usuario. Si el incidente se produce fuera de Europa, informe al fabricante y siga la normativa local vigente.

Para proteger la salud de nuestros empleados, solo se recibirán instrumentos desinfectados o esterilizados para análisis o reparaciones. En cualquier caso, las fechas de desinfección o esterilización y su validez deberán ser indicadas en la etiqueta fuera del paquete. Si no se cumplen con este requisito, los instrumentos se devolverán al remitente sin análisis ni reparaciones.

15. Declaraciones

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos de origen animal ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos ni material extraído de origen humano ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene sustancias medicinales.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene derivados de sangre humana.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene ftalatos ni otros productos que puedan filtrarse y tener un efecto cancerígeno, mutagénico o tóxico.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no está compuesto por sustancias o una combinación de sustancias elaboradas para introducirse en el cuerpo humano.

16. Eliminación del producto



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

18. Atención al cliente

En caso de duda o dificultades relativas a los dispositivos por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con G-Flex en horario laboral.

Horario: De lunes a viernes; 9h-17h (MET)

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Verwendungszweck

Die Reinigungsbürste dient zum Reinigen des Biopsiekanals von Endoskopen oder Endoskopventilen. Der Schwamm soll den äußeren Teil des Endoskops reinigen oder das Endoskop während des Transports schützen.

2. Zielgruppe

Unzutreffend

3. Kontraindikation

Derzeit gibt es keine Kontraindikationen für diese Gerätefamilie.

4. Mögliche Komplikationen

Unzutreffend Benutzer und Umgebung

Der Anwender von Instrumenten der G-FLEX muss auf seinem Fachgebiet ein Spezialist sein. Er sollte eine besondere Ausbildung bezüglich Handhabung von Endoskopie-Instrumenten besitzen.

Dieses Gerät ist für den Einsatz im Operationssaal von Krankenhäusern oder Kliniken vorgesehen.

5. Benutzer und Umgebung

Der Anwender von Instrumenten der G-FLEX muss auf seinem Fachgebiet ein Spezialist sein. Er sollte eine besondere Ausbildung bezüglich Handhabung von Endoskopie-Instrumenten besitzen.

Dieses Gerät ist für den Einsatz im Operationssaal von Krankenhäusern oder Kliniken vorgesehen.

6. Produktbeschreibung

Die Vorrichtung besteht aus einem Körper (4) zum Sammeln der Polypen mit einer oder mehreren Kammern, einem Deckel (3) zum Schließen der Kammer und zum Kammern der Kammer beim Mehrkammermodell, einem Verbindungsrohr (1) zum Anbringen des Gerät an das Saugsystem und ein Einfangrohr (2) anbringen, um es an der Saugspitze des Endoskops zu befestigen.

7. Hinweise vor der ersten Anwendung

Der Anwender sollte vor der ersten Anwendung des Instruments diese Gebrauchsanweisung gründlich studieren. Er muss die Funktionsweise und Handhabung vollständig verstanden haben.

Des Weiteren hat der Anwender nach Entnahme des Instruments aus der Umverpackung, dieses auf Mängel und sichtbare Beschädigungen hin zu überprüfen. Sollten bei dieser Sichtprüfung Beschädigungen oder Mängel festgestellt werden, so ist das Instrument unverzüglich zur Begutachtung an die G-Flex GmbH zurückzusenden.

8. Handhabung und Bedienung

Die Polypenfälle muss vor der Verwendung an das Saugsystem des Endoskops angeschlossen werden.

9. Verfahren

1. Führen Sie die Bürste an einer Seite des Biopsiekanals ein und ziehen Sie sie am anderen Ende des Kanals wieder heraus.

2. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis der Arbeitskanal frei von Verschmutzungen ist (mindestens drei Wiederholungen empfohlen)
3. Reinigen Sie die Bürste unbedingt vor jeder Einführung in den Kanal.

10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen

Dieses Gerät ist nicht zum Transport von Proben vorgesehen

11. Reinigung und Sterilisation

Vor dem ersten Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch muss das Instrument gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die wirksame Reinigung und Desinfektion sind ausschlaggebend für eine wirksame Sterilisation.

Die verantwortlichen Personen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Endoskopie-Geräte müssen sorgfältig geschulte sein und Folgendes beachten:

- Krankenhausinterne Aufbereitungsrichtlinien
- Nationale Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien
- Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung
- Zusätzliche nationale Spezifikationen im Zusammenhang mit der effizienten Prionen-Inaktivierung (z. B. Verwendung hochalkalischer Reinigungsmittel und verlängerte Sterilisationsdauer)
- Nutzung von Methoden, welche ausreichend für die Desinfektion und Sterilisation dieser Art von Instrumenten validiert sind
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung der verwendeten Instrumente
- Einhalten der validierten Parameter während sämtlicher Aufbereitungszyklen

Die Aufbereitung des Instruments muss unmittelbar nach Gebrauch erfolgen, da eingetrocknete organische Rückstände die Wirksamkeit der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beeinträchtigen können.

Aufbereitungsmethoden

Wenn immer möglich, ist ein mechanischer Reinigungs-/Desinfektionsprozess der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Demnach ist für die Aufbereitung eine der folgenden Optionen zu wählen:

1. Vorbehandlung und manuelle Reinigung vor der mechanischen Reinigung/Desinfektion, gefolgt von der Sterilisation (3 Schritte).
2. Falls keine mechanische Reinigung/Desinfektion verfügbar ist, muss das Instrument vorbehandelt und manuell gereinigt und dann sterilisiert werden (2 Schritte).

Materialbeständigkeit

Vergewissern Sie sich, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel keine der folgenden Substanzen enthalten:

- Aldehyde (dadurch würden Verschmutzungen durch Blut fixiert)
- Starke organische, mineralische oder oxidierende Säuren (niedrigster zulässiger pH-Wert: 5,5)
- Stark alkalische Substanzen (höchster zulässiger pH-Wert: 11; empfohlen werden neutrale oder leicht alkalische Reinigungsmittel)
- Organische Lösemittel (z. B. Äther, Ketone, Benzine), fluoridierte Alkohole
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Formamid
- Trichlorethylen / Perchlorethylen

Vorbehandlung / Manuelle Reinigung

1. Instrument innerhalb von höchstens 2 Stunden nach Gebrauch in die Reinigungslösung eintauchen
2. Jegliche sichtbare Verschmutzung auf den Greifern mit einer ausschließlich für diesen Zweck verwendeten weichen Bürste (oder einem weichen, fusselfreien Tuch) entfernen. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.
3. Greifer in der Reinigungslösung eingetaucht mindestens 3 Mal öffnen und schließen
4. Instrument sofort aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm für 30 Minuten in ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung geben (Dauer und Konzentration können je nach Anweisungen des Reiniger-Herstellers variieren. Die Reinigungsmethode wurde mit einem Ultraschallbad mit 0,5 % Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) bei 35 kHz validiert).
5. Instrument für mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser spülen (Temperatur < 35 °C / 85 °F)

Mechanische Reinigung / Desinfektion

Folgendermaßen vorgehen:

1. Instrument aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben, das folgende Voraussetzungen erfüllt:
 - Das Gerät ist wirksam und geeignet für die Reinigung und Desinfektion medizinischer Instrumente (z.B.: FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung)
 - Ausschließliche Verwendung von sterilem oder keimarmem (max. 10 Bakterien/ml) und endotoxinarmem (max. 0,25 Endotoxineinheiten / ml) Wasser (z. B. gereinigtes/hochreines Wasser)
 - Trocknung mit gefilterter Luft (ölfrei, keimarm und partikelarm)
 - Regelmäßige Wartung und Überprüfung des Instruments
 - Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen, die kompatibel mit dem Instrument sind (s. „Materialbeständigkeit“)
 - Ständige Einhaltung der vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels vorgegebenen Konzentration, Temperaturen und Expositionszeiten einschließlich der Spülspezifikationen
2. Reinigungs- und Desinfektionsprogramm starten
 - Das Programm muss geeignet sein für das Instrument
 - Es ist ein Hitzedesinfektions-Programm zu verwenden (mindestens 5 Minuten bei 90 °C / 194 °F)
 - Das Programm enthält mindestens 3 Spülzyklen (Verdünnungsschritte) nach der Reinigung (oder ggf. Neutralisation) oder es wird eine Leitwert-Kontrolle zur wirksamen Vorbeugung gegen Reinigungsmittel-Rückstände empfohlen
3. Instrumente nach Programmende aus dem Gerät nehmen
4. Funktion des Instruments durch mehrmaliges Öffnen und Schließen der Greifer überprüfen
5. Instrument auf Anzeichen von Korrosion, beschädigte Oberflächen, Sprünge, Verschmutzung oder Verfärbung kontrollieren
6. Beschädigte Instrumente nicht mehr verwenden
7. Verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden
8. Instrument so bald wie möglich nach dem Entnehmen aus dem Gerät in einen Einweg-Sterilisationsbeutel oder ein Sterilisationsgefäß geben (geeignet für Dampfsterilisation bei mindestens 134 °C / 270 °F)

Sterilisation



Erlaubt ist nur die Dampfsterilisation.



Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd, Ethylenoxid-Sterilisation und Plasmasterilisation sind nicht zulässig.

Folgendes beachten:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mindestens 3 Vakuumschritte mit angemessener Trocknung des Produkts von mindestens 20 Minuten)
- Dampfsterilisator nach DIN EN 13060/DIN EN 285 oder ANSI AAMI ST79
- Validiert gemäß DIN EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134 °C / 273 °F plus Toleranzbereich gemäß DIN EN ISO 17665
- Sterilisationsdauer (Expositionsdauer bei Sterilisationstemperatur) mindestens 4 Min. bei 134 °C / 270 °F).
- Für die Prionen-Inaktivierung (je nach örtlichen Empfehlungen) mindestens 18 Minuten bei 134 °C / 273 °F

12. Lagerung

Dieses Gerät wird unsteril geliefert. Um diesen Zustand bis zur ersten Verwendung beizubehalten, muss es in der Originalverpackung aufbewahrt werden.



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



Setzen Sie dieses Gerät keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.



Vor Nässe schützen.

Reklamationen werden nicht anerkannt, wenn die Instrumente unsachgemäß gelagert wurden.

13. Risiken einer Wiederverwendung

Die Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen, die das Gerät überstehen kann, hängt eng mit der Pflege zusammen, die dem Gerät während seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der Sorgfalt bei der Reinigung und Sterilisation gewidmet wird. Wir haben 200 Wiederaufbereitungszyklen validiert, aber der Benutzer kann zwischen den einzelnen Anwendungen länger nach Anzeichen von Leistungseinbußen wie Knicken an der Spirale, Beschädigungen an den Backen und Flecken suchen. Sollte einer dieser Punkte vorhanden sein, wird empfohlen, das Gerät zu trennen und ein anderes zu verwenden.

14. Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist. Sollte sich der Vorfall außerhalb Europas ereignen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften.

Zum Schutz der Gesundheit unserer Mitarbeitenden werden nur desinfizierte oder sterilisierte Instrumente zur Analyse oder Reparatur angenommen. In jedem Fall müssen Datum und Gültigkeit der Desinfektion oder Sterilisation auf der Außenseite

der Verpackung angegeben werden. Ist diese Anforderung nicht erfüllt, werden die Instrumente ohne Analyse oder Reparatur an den Absender zurückgeschickt.

15. Erklärungen

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe tierischen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe oder extrahiertes Material menschlichen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine medizinische Substanzen enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt kein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine Phthalate oder andere Produkte enthält, die aus dem Produkt austreten und krebserregend, erbgutverändernd oder giftig sein könnten.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt nicht aus Substanzen oder Kombinationen von Substanzen besteht, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden.

16. Entsorgung des Produkts



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

17. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

18. Service

Bei auftretenden Schwierigkeiten und Fragen bzgl. unserer Instrumente stehen wir Ihnen zu den regulären Geschäftszeiten jederzeit zur Verfügung

Geschäftszeiten: Mo.-Do. von 8.00 bis 17.00 Uhr

PT - INSTRUÇÕES DE USO

1. Utilização prevista

A escova de limpeza destina-se a limpar o canal de biópsia dos endoscópios ou as válvulas do endoscópio. A esponja destina-se a limpar a parte externa do endoscópio ou proteger o endoscópio durante o transporte.

2. População pretendida

Não aplicável

3. Contraindicação

Atualmente, não há contra-indicações para esta família de dispositivos.

4. Possíveis complicações

Possíveis complicações associadas à perfuração, sangramento, pancreatite, colangite e colecistite.

5. Usuário e Ambiente

Não aplicável

6. Descrição do produto

O dispositivo é feito de um cateter longo (ou espiral) com uma escova em cada lado.

7. Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo a manipulação e operação.

Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o instrumento para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.

8. Manuseamento e operação

A escova de limpeza tem que ser passada através de todo o comprimento do canal de biópsia do endoscópio várias vezes com a solução descrita nas instruções do fabricante do endoscópio.

9. Procedimento

1. Introduzir a escova através de um lado do canal de biópsia e puxá-la pelo outro lado.
2. Repetir este processo até que o canal de trabalho esteja sem sujidade. (Recomendação, um mínimo de 3 vezes)
3. Assegurar que limpa a escova sempre antes de a introduzir no canal.

10. Precaução/Avisos

De salientar que alguns modelos apresentam extremidades distais e proximais diferentes entre si. Nesses modelos, assegurar-se que introduz a escova com a ponta com o menor diâmetro no canal.

11. Limpeza e esterilização

Antes do primeiro uso e de todos os usos posteriores, o dispositivo deve ser limpo, desinfetado e esterilizado. Limpeza e desinfecção eficazes são essenciais para uma esterilização eficaz.

O reprocessamento de equipamento endoscópico reutilizável deve ser responsabilidade das pessoas com treinamento aprofundado sobre métodos de reprocessamento e devem estar conscientes dos seguintes pontos:

- Diretrizes locais de reprocessamento do hospital
 - Diretrizes nacionais de saúde e segurança
 - Instruções nestas instruções de uso
 - Especificações nacionais adicionais relacionadas com inativação eficaz de príons (ou seja, uso de agente de limpeza altamente alcalino e tempo prolongado de esterilização)
 - Que os métodos usados para limpar, desinfetar e esterilizar são adequadamente validados para este tipo de instrumentos
 - Que o equipamento usado é alvo de manutenção e inspeção regulares
 - Que os parâmetros validados são seguidos durante cada ciclo de reprocessamento
- O reprocessamento do instrumento deve ser iniciado imediatamente após o uso, já que os resíduos orgânicos secos podem afetar a limpeza, desinfecção e esterilização eficazes.

Métodos de reprocessamento

Deve ser usado um processo mecânico de limpeza/desinfecção sempre que possível em detrimento da limpeza manual.

Por isso, uma das seguintes 2 opções deve ser usada para o reprocessamento:

1. Realizar o pré-tratamento e limpeza manual antes da desinfecção/limpeza mecânica seguida da esterilização (3 etapas).
2. Caso uma desinfecção/limpeza mecânica não esteja disponível, o aparelho deve, então, ser pré-tratado e limpo manualmente seguido de uma esterilização (2 etapas).

Resistência do Material

Garanta que o agente de limpeza e desinfecção não contém o seguinte:

- Aldeídos (isto tratará a sujeira à base de sangue)
- Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes fortes (valor de pH mais baixo permitido 5,5)
- Alcalis fortes (pH mais alto permitido 11, são recomendados os agentes de limpeza neutros/enzimáticos ou levemente alcalinos)
- Solventes orgânicos (ex.: éter, acetonas, benzinas), álcoois fluorados
- Agentes oxidantes (ex.: peróxido de hidrogênio)
- Halogênios (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Formamida
- Tricloroetileno/percloroetileno

Pré-tratamento/Limpeza Manual

1. Mergulhe o instrumento na solução de limpeza no máximo 2 horas após o uso
2. Remova qualquer sujeira visível nas mandíbulas usando uma escova suave limpa (ou um pano limpo, suave e sem pelos) que é usada apenas para este fim. Nunca use escovas de metal ou lâ de aço.
3. Abra e feche as mandíbulas mergulhadas na solução de limpeza, pelo menos, 3 vezes.
4. Coloque imediatamente o instrumento oco com um diâmetro não inferior a 20 cm em banho de ultrassons com uma solução de limpeza durante 30 minutos (o tempo e a concentração podem variar de acordo com as especificações do fabricante da solução). O método de limpeza foi validado com banho de ultrassons usando 0,5% de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz)
5. Enxague o instrumento, pelo menos, durante 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/85 °F)

Limpeza/Desinfecção Mecânica

Proceda do seguinte modo:

1. Coloque o instrumento oco com um diâmetro não inferior a 20 cm no equipamento de limpeza e desinfecção que cumpra os seguintes requisitos:

- O equipamento é eficaz e adequado para a limpeza e desinfecção dos instrumentos médicos (ex.: com aprovação da FDA, com marcação CE)
 - Apenas é usada água esterilizada ou com poucos germes (máx. 10 bactérias/ml) e endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (ex.: água purificada/altamente purificada)
 - O ar usado para a secagem é filtrado (sem óleo, com poucos germes e partículas)
 - O dispositivo é alvo de manutenção e inspeção regulares
 - As soluções de limpeza e desinfecção usadas são compatíveis com o instrumento (Ver «Resistência do Material»)
 - A concentração, temperaturas e durações da exposição especificadas pelo fabricante do agente de limpeza/desinfetante são sempre seguidas; isto inclui as especificações de enxágue
2. Inicie o programa de limpeza e desinfecção
 - O programa deve ser adequado para o instrumento
 - Deve ser usado um programa de desinfecção térmica (90 °C/194 °F durante, pelo menos, 5 minutos)
 - O programa contém, pelo menos, 3 ciclos de enxágue (etapas de esvaziamento) após a limpeza (ou neutralização, se aplicado) ou controle de condutância recomendado para prevenir resíduos de detergente eficazmente
 3. Retire os instrumentos do equipamento quando o programa terminar
 4. Verifique a funcionalidade do dispositivo abrindo e fechando as mandíbulas várias vezes
 5. Verifique se há sinais de corrosão, superfícies danificadas, fissuras, sujeira ou descoloração no dispositivo
 6. Deixe de usar qualquer dispositivo danificado
 7. Qualquer dispositivo sujo deve ser limpo e desinfetado novamente
 8. Embale o dispositivo em uma embalagem de esterilização de uso único ou em um recipiente de esterilização (adequado para esterilização a vapor de, pelo menos, 134 °C/270 °F) assim que possível após retirada do equipamento

Esterilização



Apenas se deve usar esterilização a vapor.



A esterilização flash, esterilização por ar quente, esterilização por radiação, formaldeído, esterilização por óxido de etileno ou esterilização por plasma não são permitidas.

Os pontos abaixo devem ser considerados:

- Método de vácuo fracionado (pelo menos, 3 etapas de vácuo e com secagem adequada do produto não inferior a 20 minutos)
- Esterilizador a vapor em conformidade com a DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validado de acordo com a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido e avaliação do desempenho específico do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 134 °C/273 °F mais tolerância, conforme definido na DIN EN ISO 17665
- Duração da esterilização (duração da exposição à temperatura de esterilização), pelo menos, 4 min. a 134 °C/270 °F).
- Para inativação de príons (dependendo da recomendação local), pelo menos 18 minutos a 134 °C/273 °F

12. Armazenamento

Este dispositivo é fornecido não estéril e para manter este estado até a primeira utilização deve ser mantido em sua embalagem original.



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!
Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!



Mantenha em local seco.

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

13. Risco em caso de reutilização

A quantidade de ciclos de reprocessamento que o dispositivo pode suportar está intimamente relacionada aos cuidados dispensados ao dispositivo durante o uso pretendido e aos cuidados durante a limpeza e esterilização. Validamos 200 ciclos de reprocessamento, mas o usuário pode usar por mais tempo procurando, entre cada uso, sinais de degradação de desempenho, como dobras na espiral, danos nas mandíbulas e manchas. Caso algum deles esteja presente, recomenda-se segregar o dispositivo e utilizar outro.

14. Incidentes graves, reclamações e consertos

Em caso de incidente grave, informe-o ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro europeu onde o usuário reside. Se o incidente ocorrer fora da Europa, informe-o ao fabricante e siga a legislação local aplicável.

Para a proteção da saúde dos nossos funcionários, só serão aceitos instrumentos desinfetados e esterilizados para análise ou conserto. Em qualquer hipótese, as datas e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar etiquetadas fora do pacote. Se esses requisitos não forem cumpridos, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou conserto.

15. Declarações

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos de origem animal.

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos ou material extraído de origem humana.

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

Declaramos que o dispositivo médico não contém derivados de sangue humano.

Declaramos que o dispositivo médico não contém ftalatos ou outros produtos que possam vazar do dispositivo e que possam ser cancerígenos, mutagênicos ou tóxico.

Declaramos que o dispositivo médico não é composto de substâncias ou combinações de substâncias com fins de ser introduzidas no corpo humano.

16. Eliminação do produto



Depois de utilizados, estes produtos podem representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a

prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

18. Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 9h00 às 17h00 (Europa)

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

1. Uso previsto

Lo spazzolino per la pulizia ha lo scopo di pulire il canale biottico degli endoscopi o le valvole dell'endoscopio. La spugna è destinata alla pulizia della parte esterna dell'endoscopio o alla protezione dell'endoscopio durante il trasporto.

2. Destinatari

Non applicabile

3. Controindicazioni

Al momento non ci sono controindicazioni per questa famiglia di dispositivi.

4. Possibili complicazioni

Non applicabile

5. Utente e ambiente

Gli utenti degli strumenti G-FLEX devono essere specializzati nel loro settore. È richiesta una formazione appropriata e specifica per la preparazione, la cura e la manutenzione degli strumenti flessibili.

Questo dispositivo è destinato all'uso in sala operatoria in ospedali o cliniche.

6. Descrizione del prodotto

Il dispositivo è formato da un lungo catetere (o spirale) con una spazzola su ogni lato.

7. Consigli prima della prima applicazione

Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni di sicurezza e gli avvisi prima della prima applicazione del dispositivo.

È fondamentale avere una conoscenza basilare in merito a funzionamento e movimentazione.

Spacchettare accuratamente lo strumento e controllare se sono presenti danni. In caso di danni o di pezzi mancanti, contattare immediatamente il distributore.

8. Uso e funzionamento

La spazzola per la pulizia deve essere passata per tutta la lunghezza del canale per la biopsia endoscopica diverse volte con la soluzione descritta nella nota informativa del produttore dell'endoscopio.

9. Procedura

1. Introdurre la spazzola attraverso un lato del canale di biopsia e tirarla dall'altro lato dello stesso.
2. Ripetere questa procedura fino a quando il canale operativo non sarà completamente pulito. (Consigliata un minimo di 3 volte)
3. Assicurarsi di pulire la spazzola prima di introdurla nel canale ogni volta.

10. Precauzioni/Avvertenze

Tenere presente che alcuni modelli hanno estremità distali e prossimali diverse l'una dall'altra. In alcuni modelli, assicurarsi di introdurre la spazzola con la punta dal diametro più sottile nel canale.

11. Pulizia e sterilizzazione

Prima del primo utilizzo e prima di tutti gli utilizzi successivi, il dispositivo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono essenziali per una sterilizzazione corretta.

Il ritrattamento delle apparecchiature endoscopiche riutilizzabili deve rimanere sotto la responsabilità di persone con una formazione approfondita sui metodi di ritrattamento e che siano consapevoli dei seguenti punti:

- Linee guida per il ritrattamento dell'ospedale locale
- Linee guida nazionali in materia di salute e sicurezza
- Le istruzioni nel presente manuale
- Specifiche nazionali aggiuntive relative all'efficace inattivazione dei prioni (ad es. uso di detergenti altamente alcalini e tempi di sterilizzazione prolungati).
- Che i metodi utilizzati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione siano adeguatamente convalidati per questo tipo di strumenti.
- Che l'apparecchiatura usata sia regolarmente controllata e sottoposta a manutenzione
- Che i parametri convalidati siano mantenuti durante ogni ciclo di ritrattamento.

Il ritrattamento dello strumento deve essere avviato immediatamente dopo l'uso, poiché i residui organici essiccati possono compromettere l'efficacia della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.

Metodi di ritrattamento

Se possibile, si dovrebbe utilizzare un processo di pulizia/disinfezione meccanica piuttosto che una pulizia manuale.

Pertanto, per il ritrattamento è necessario ricorrere a una delle due opzioni seguenti:

1. Eseguire il pretrattamento e la pulizia manuale prima della pulizia/disinfezione meccanica seguita dalla sterilizzazione (3 fasi).
2. Qualora non sia possibile effettuare una pulizia/disinfezione meccanica, il dispositivo deve essere sottoposto a un pretrattamento e a una pulizia manuale seguiti da una sterilizzazione (2 fasi).

Resistenza del materiale

Assicurarsi che il detergente e il disinfettante non contengano i seguenti elementi:

- Aldeidi (per eliminare la sporcizia a base di sangue)
- Acidi organici, minerali o ossidanti forti (valore minimo di pH ammesso 5.5)
- Alcali forti (massimo pH consentito 11, si consigliano detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini)
- Solventi organici (ad es. etere, chetoni, benzine), alcoli fluorurati
- Agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici / alogenati
- Formamide
- Tricloroetilene / percloroetilene

Pre-trattamento / Pulizia Manuale

1. Immergere lo strumento nella soluzione detergente entro un massimo di 2 ore dall'uso.
2. Rimuovere l'eventuale sporco visibile sulle ganasce con una spazzola morbida e pulita (o con un panno pulito, morbido e privo di pilucchi) utilizzata esclusivamente a questo scopo. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana metallica.
3. Aprire e chiudere le ganasce, immerse nella soluzione detergente, almeno 3 volte.
4. Porre immediatamente lo strumento avvolto con un diametro non inferiore a 20 cm in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente per 30 minuti (il tempo e la concentrazione possono variare in base alle specifiche del produttore della soluzione. Il metodo di pulizia è stato convalidato con un bagno a ultrasuoni utilizzando lo 0,5% di neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz)
5. Sciacquare lo strumento per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/85°F).

Pulizia meccanica / Disinfezione

Procedere come descritto in seguito:

1. Posizionare lo strumento avvolto con un diametro non inferiore a 20 cm nell'apparecchiatura di pulizia e disinfezione che soddisfi i seguenti requisiti:
 - L'apparecchiatura è efficace e idonea per la pulizia e la disinfezione degli strumenti medici (ad es. approvata dalla FDA, marcatura CE).
 - Si utilizza solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 batteri/ml) e a bassa endotossina (max. 0,25 unità di endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata).
 - L'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata (priva di olio, a basso contenuto di germi e di particelle).
 - il dispositivo venga controllato e sottoposto a manutenzione regolarmente
 - Le soluzioni di pulizia e disinfezione utilizzate siano compatibili con lo strumento (vedere "Resistenza del materiale").
 - La concentrazione, le temperature e i tempi di esposizione specificati dal produttore dell'agente detergente/disinfettante sono sempre rispettati, comprese le specifiche di risciacquo.
2. Avviare il programma di pulizia e disinfezione:
 - Il programma deve essere adeguato allo strumento
 - Deve essere utilizzato un programma di disinfezione termica (90 °C/194 °F per almeno 5 minuti).
 - Il programma contiene almeno 3 cicli di risciacquo (fasi di esaurimento) dopo la pulizia (o la neutralizzazione, se applicata) o il controllo della conduttanza raccomandato per prevenire efficacemente i residui di detergente
3. Rimuovere gli strumenti dall'apparecchiatura al termine del programma
4. Verificare la funzionalità del dispositivo aprendo e chiudendo più volte le ganasce.

- Controllare che il dispositivo non presenti segni di corrosione, superfici danneggiate, crepe, sporco o scolorimento.
- Rimuovere qualsiasi dispositivo danneggiato dall'uso
- Qualsiasi dispositivo sporco deve essere nuovamente pulito e disinfettato
- Imballare il dispositivo in una confezione monouso per la sterilizzazione o in un contenitore per la sterilizzazione (adatto per la sterilizzazione a vapore ad almeno 134 °C / 270 °F) non appena possibile dopo la rimozione dall'apparecchiatura

Sterilizzazione



Deve essere usata solo la sterilizzazione a vapore.



Non sono consentite la sterilizzazione flash, la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide, ossido di etilene o plasma.

I seguenti aspetti devono essere presi in considerazione:

- Metodo del vuoto frazionato (almeno 3 fasi di vuoto e con un'adeguata essiccazione del prodotto non inferiore a 20 minuti)
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valido e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- Temperatura massima di sterilizzazione 134 °C / 273 °F più tolleranza come da DIN EN ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 4 minuti a 134 °C/270 °F).
- Per l'inattivazione dei prioni (a seconda delle raccomandazioni locali), almeno 18 minuti a 134 °C/273 °F.

12. Conservazione

Questo dispositivo viene fornito non sterile e per mantenere questo stato fino al suo primo utilizzo deve essere conservato nella sua confezione originale.



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!

Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



Non esporre gli strumenti alla luce diretta o indiretta o ad altri raggi ultravioletti!



Conservare in un luogo asciutto

Se gli strumenti non sono stati correttamente conservati, non saranno presi in considerazione eventuali reclami.

13. Rischio in caso di riutilizzo

La quantità di cicli di ricondizionamento che il dispositivo può sopportare è strettamente correlata alla cura prestata al dispositivo durante l'uso previsto e alla cura prestata durante la pulizia e la sterilizzazione. Abbiamo convalidato 200 cicli di ritrattamento, ma l'utente può utilizzare più a lungo per cercare, tra un utilizzo e l'altro, segni di degrado delle prestazioni come attorcigliamenti sulla spirale, danni alle ganasce e macchie. Se qualcuno di questi è presente, si consiglia di segregare il dispositivo e utilizzarne un altro.

14. Gravi incidenti, reclami e riparazioni

In caso di grave incidente, segnalarlo al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro europeo in cui risiede l'utente. Qualora l'incidente avvenisse fuori dall'Europa, segnalarlo al fabbricante e attenersi alle normative locali applicabili.

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti disinfettati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In ogni caso, le date di disinfezione o sterilizzazione e di validità devono essere specificate all'esterno della confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

15. Dichiarazioni

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti di origine animale né è prodotto con tali tessuti.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti o materiale estratto di origine umana né è prodotto con essi.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene sostanze medicinali.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene derivati del sangue umano.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene ftalati né altri prodotti che potrebbero fuoriuscire dal dispositivo ed essere cancerogeni, mutagenici o tossici.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non è composto da sostanze o combinazioni di sostanze mirate a essere introdotte nel corpo umano.

16. Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

18. Assistenza del prodotto

In caso di domande o difficoltà relative ai nostri strumenti, contattare il distributore locale o G-FLEX direttamente durante l'orario di lavoro.

Orari disponibili: Dal lunedì al venerdì; dalle 9 alle 17 (MET)

EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το πινέλο καθαρισμού προορίζεται για τον καθαρισμό του καναλιού βιοψίας των ενδοσκοπίων ή των βαλβίδων του ενδοσκοπίου. Το σφουγγάρι

προορίζεται να καθαρίσει το εξωτερικό μέρος του ενδοσκοπίου ή να προστατεύσει το ενδοσκόπιο κατά τη μεταφορά.

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Δεν εφαρμόζεται

3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις επί του παρόντος για αυτήν την οικογένεια συσκευών.

4. Πιθανές επιπλοκές

Δεν εφαρμόζεται

5. Χρήστης & Περιβάλλον

Οι χρήστες των οργάνων της G-FLEX πρέπει να είναι ειδικοί στους τομείς τους. Απαιτείται κατάλληλη και ειδική εκπαίδευση για την προετοιμασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των εύκαμπτων οργάνων.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο σε νοσοκομεία ή κλινικές.

6. Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από έναν μακρύ καθετήρα (ή σπирάλ) με μια βούρτσα σε κάθε πλευρά.

7. Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις λειτουργίας και ασφαλείας πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής.

Απαιτείται και είναι απαραίτητη η προηγούμενη γνώση σχετικά με τον χειρισμό και τη λειτουργία.

Αφαιρέστε το όργανο προσεκτικά από τη συσκευασία και εξετάστε τις συσκευές για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς ή στοιχείων που λείπουν, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας.

8. Χειρισμός και λειτουργία

Η Βούρτσα καθαρισμού πρέπει να περάσει μέσα από το πλήρες μήκος του καναλιού βιοψίας του ενδοσκοπίου πολλές φορές με το διάλυμα που περιγράφεται στη σημείωση του κατασκευαστή του ενδοσκοπίου.

9. Διαδικασία

1. Εισαγάγετε τη βούρτσα στη μια πλευρά του καναλιού βιοψίας και τραβήξτε το από την άλλη πλευρά.
2. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία έως ότου έχουν απομακρυνθεί όλοι οι ρύποι από το κανάλι εργασίας. (Συνιστάται τουλάχιστον 3 φορές)
3. Φροντίστε να καθαρίζετε τη βούρτσα πριν την εισαγάγετε στο κανάλι κάθε φορά.

10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έλξη για την αποτροπή πρόκλησης βλάβης στο ενδοσκόπιο.

11. Καθαρισμός και αποστείρωση

Πριν από την πρώτη χρήση και πριν από όλες τις επακόλουθες χρήσεις, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητα για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Η επανεπεξεργασία του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπικού εξοπλισμού πρέπει να παραμένει υπό την ευθύνη ατόμων που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στις μεθόδους επανεπεξεργασίας και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Οι κατευθυντήριες οδηγίες επανεπεξεργασίας του τοπικού νοσοκομείου
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες εθνικής υγείας και ασφάλειας
- Οι οδηγίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης
- Οι επιπρόσθετες εθνικές προδιαγραφές που σχετίζονται με την αποτελεσματική αδρανοποίηση των πρωιόνων (δηλ., χρήση εξαιρετικά αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού και παρατεταμένος χρόνος αποστείρωσης)
- Ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση είναι επαρκώς εγκεκριμένες για αυτό τον τύπο εργαλείων
- Ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται διατηρείται και ελέγχεται τακτικά
- Ότι οι εγκεκριμένες παράμετροι διατηρούνται κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου επανεπεξεργασίας

Η επανεπεξεργασία του εργαλείου πρέπει να εκκινήσει αμέσως μετά τη χρήση, καθώς τα ξηραμένα οργανικά υπολείμματα μπορούν να επηρεάσουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

Μέθοδοι επανεπεξεργασίας

Μια μηχανική διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι εφικτό πέρα από τον χειροκίνητο καθαρισμό.

Ωστόσο, μία από τις ακόλουγες 2 επιλογές πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την επανεπεξεργασία:

1. Να εκτελείται προ-επεξεργασία και χειροκίνητος καθαρισμός πριν από τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση και να ακολουθεί αποστείρωση (3 βήματα).
2. Σε περίπτωση που δεν διατίθεται μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση, η συσκευή πρέπει στη συνέχεια να υποβάλλεται ξανά σε επεξεργασία και να καθαρίζεται χειροκίνητα και να ακολουθεί αποστείρωση (2 βήματα).

Ανθεκτικότητα υλικού

Διασφαλίστε ότι ο παράγοντας καθαρισμού και απολύμανσης δεν περιέχει τα ακόλουθα:

- Αλδεύδες (αυτό θα σταθεροποιήσει τις βασισμένες στο αίμα επικαθίσεις)
- Ισχυρά οργανικά, ανόργανα ή οξειδωτικά οξέα (χαμηλότερη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- Ισχυρά αλκάλια (υψηλότερη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, ουδέτερα / ενζυματικά ή ελαφρώς αλκαλικά καθαριστικά συνιστώνται)
- Οργανικούς διαλύτες (πχ., αιθέρας, κετόνες, βενζίνη), φθοριούχες αλκοόλες
- Οξειδωτικούς παράγοντες (πχ., υπεροξείδιο του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες
- Φορμαμίδη
- Τριχλωροαιθυλένιο/περχλωροαιθυλένιο

Προκαταρκτικές διαδικασίες / Χειροκίνητος καθαρισμός

1. Βυθίστε το εργαλείο σε διάλυμα καθαρισμού εντός 2 ωρών το πολύ μετά από τη χρήση
2. Αφαιρέστε τυχόν επικαθίσεις που είναι ορατές στους σιαγόνες χρησιμοποιώντας μια καθαρή μαλακή βούρτσα (ή ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια) που να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αυτόν τον σκοπό. Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.
3. Ανοίξτε και κλείστε τους σιαγόνες, που έχουν βυθιστεί σε διάλυμα καθαρισμού τουλάχιστον 3 φορές
4. Αμέσως τοποθετήστε το εργαλείο τυλιγμένο με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 cm σε ένα λουτρό υπερήχων που έχετε γεμίσει με διάλυμα καθαρισμού για 30 λεπτά (ο χρόνος και η συγκέντρωση μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του διαλύματος). Η μέθοδος καθαρισμού έχει επικυρωθεί με λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) στους 35 kHz
5. Ξεπλύνετε το εργαλείο για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία <math>< 35^{\circ}\text{C}/85^{\circ}\text{F}</math>)

Μηχανικός καθαρισμός / απολύμανση

Προχωρήστε ως ακολούθως:

1. Τοποθετήστε το εργαλείο τυλιγμένο με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 cm μέσα στον εξοπλισμό καθαρισμού και απολύμανσης που ικανοποιεί την ακόλουθη απαίτηση:
 - Το εργαλείο είναι αποτελεσματικό και κατάλληλο για καθαρισμό και απολύμανση ιατρικών εργαλείων (δηλ., εγκεκριμένο από FDA, φέρει σήμανση CE)
 - Χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο ή με χαμηλό ποσοστό μικροβίων (το πολύ 10 βακτήρια/ml) και χαμηλό ποσοστό ενδοτοξίνης (το πολύ 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό (π.χ., απονισμένο νερό / εξαιρετικά απονισμένο νερό)
 - Ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα φιλτράρεται (χωρίς έλαιο, χαμηλό ποσοστό μικροβίων και σωματιδίων)
 - Η συσκευή διατηρείται και ελέγχεται τακτικά
 - Τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης που χρησιμοποιούνται είναι συμβατά με το εργαλείο (βλ. «Ανθεκτικότητα υλικού»)
 - Η συγκέντρωση, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι έκθεσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού/απολύμανσης ακολουθούνται πάντα, αυτό περιλαμβάνει τις προδιαγραφές έκπλυσης
2. Εκκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης:
 - Το πρόγραμμα πρέπει να είναι κατάλληλο για το εργαλείο
 - Πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (90°C / 194°F για τουλάχιστον 5 λεπτά)
 - Το πρόγραμμα περιέχει τουλάχιστον 3 κύκλους έκπλυσης (βήματα εξάντλησης) μετά από τον καθαρισμό (ή ουδετεροποίηση αν ισχύει) ή συνιστώμενο έλεγχο αγωγιμότητας για την αποτελεσματική προστασία από παρουσία υπολειμμάτων απορρυπαντικού
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τον εξοπλισμό όταν το πρόγραμμα ολοκληρωθεί
4. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συσκευής ανοίγοντας και κλείνοντας τις σιαγόνες αρκετές φορές
5. Ελέγξτε τη συσκευή για σημεία διάβρωσης, φθαρμένες επιφάνειες, ραγίσματα, επικαθίσεις ή αποχρωματισμό
6. Αφαιρέστε τυχόν φθαρμένη συσκευή από τη χρήση
7. Οι συσκευές που περιέχουν επικαθίσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά
8. Πακετάρετε τη συσκευή σε ένα πακέτο αποστείρωσης μίας χρήσης ή ένα δοχείο αποστείρωσης (κατάλληλο για αποστείρωση ατμού τουλάχιστον 134°C / 270 °F) το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση από τον εξοπλισμό

Αποστείρωση



Μόνο η αποστείρωση ατμού πρέπει να χρησιμοποιείται.



Η ταχεία αποστείρωση, η αποστείρωση με θερμό αέρα, ακτινοβολία, η αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου, φορμαλδεύδη ή η αποστείρωση πλάσματος δεν επιτρέπονται.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Μέθοδος κλασματοποιημένου κενού (τουλάχιστον 3 βήματα κενού και με επαρκές στέγνωμα προϊόντος όχι λιγότερο από 20 λεπτά)
- Αποστειρωτής ατμού που συμμορφώνεται με DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79
- Πιστοποίηση σύμφωνα με DIN EN ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ και αξιολόγηση απόδοσης ειδικά για το προϊόν (PQ))
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C / 273°F συν ανεκτικότητα όπως ορίζεται στο DIN EN ISO 17665
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 4 λεπτά στους 134°C/270°F).
- Για αδρανοποίηση των πριονιών (ανάλογα με την τοπική σύσταση) τουλάχιστον 18 λεπτά στους 134°C/273°F

12. Αποθήκευση

Αυτή η συσκευή παραδίδεται μη αποστειρωμένη και για να διατηρηθεί σε αυτή την κατάσταση μέχρι την πρώτη χρήση της πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική της συσκευασία.



Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο όργανο ή τη συσκευασία του!
Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε επιβλαβή χημικά προϊόντα!



Μην εκθέτετε τα όργανα σε άμεσο ή έμμεσο ηλιακό φως ή άλλες υπεριώδεις ακτίνες!



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

Χρόνι παράπονα δεν θα λαμβάνονται υπόψη αν τα όργανα δεν έχουν αποθηκευτεί σωστά.

13. Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

Η ποσότητα των κύκλων επανεπεξεργασίας που μπορεί να αντέξει η συσκευή σχετίζεται στενά με τη φροντίδα που δίνεται στη συσκευή κατά τη χρήση για την οποία προορίζεται και τη φροντίδα που λαμβάνεται κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Έχουμε επικυρώσει 200 κύκλους επανεπεξεργασίας, αλλά ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει για μεγαλύτερη αναζήτηση, μεταξύ κάθε χρήσης, για σημάδια υποβάθμισης της απόδοσης, όπως τσακίσματα στη σπείρα, ζημιές στις σιαγόνες και λεκέ. Εάν υπάρχει κάποιο από αυτά, συνιστάται να διαχωρίσετε τη συσκευή και να χρησιμοποιήσετε άλλη.

14. Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους εγκατάστασης του χρήστη. Εάν το περιστατικό συμβεί εκτός Ευρώπης, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και ακολουθήστε τον τοπικό ισχύοντα κανονισμό.

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή της αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

15. Δηλώσεις

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ζωικής προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ή υλικό ανθρώπινης προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φαρμακευτική ουσία.

Δια του παρόντος, δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει παράγωγα ανθρώπινου αίματος.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή άλλα προϊόντα που θα μπορούσαν να διαρρεύσουν από το προϊόν, τα οποία μπορεί να είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτελείται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα.

16. Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και μοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. Υποστήριξη προϊόντων

Σε περίπτωση που έχετε απορίες ή προβλήματα σχετικά με τα όργανά μας, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη G-FLEX κατά τη διάρκεια των ωρών εργασίας.

Διαθέσιμες ώρες: Δευτέρα έως Παρασκευή, 9 π.μ. έως 5 μ.μ. (MET)

AR العربية - تعليمات الاستخدام

1. الاستخدام المقصود

تهدف فرشاة التنظيف إلى تنظيف قناة خزعة المناظير أو صمامات المنظار الداخلي. الإسفنجة مخصص لتنظيف الجزء الخارجي من المنظار أو حماية المنظار أثناء النقل.

2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

لا ينطبق

3. موانع الاستخدام

لا توجد موانع حالياً لعائلة هذا الجهاز.

4. المضاعفات المحتملة

لا ينطبق

5. بيئة المستخدم

هذا الجهاز مُخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. وترفض G-Flex تحمل أي مسؤولية في حالة إعادة الاستخدام. وقد تُشكل إعادة استخدام الجهاز المُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط خطراً على سلامة المستخدم أو المريض، بسبب احتمالية التلوث الذي لا يمكن السيطرة عليه و/أو عدم موثوقية أداء الجهاز. هذا الجهاز مخصص للاستخدام في غرفة العمليات في المستشفيات أو العيادات.

6. وصف المنتج

يتكون الجهاز من قسطرة طويلة (أو أنبوب لولبي) بفرشاة على كل جانب.

7. نصائح تُتبع قبل الاستعمال الأول

يُرجى القراءة بعناية واتباع جميع تعليمات التشغيل والتحذيرات الخاصة بالسلامة قبل استعمال الجهاز لأول مرة.

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.

8. المناولة والاستخدام

يجب تمرير فرشاة التنظيف عبر الطول الكامل لقناة الخزعة بالمنظار الداخلي عدة مرات باستخدام محلول يرد وصفه في إخطار الشركة المصنعة للمنظار الداخلي.

9. العملية

1. أدخل الفرشاة عبر جانب واحد من قناة الخزعة واسحبها من الجانب الآخر من نفس القناة
2. كرر هذه العملية حتى تكون قناة التشغيل خالية من الأوساخ. (يوصى بتكرار ذلك بحد أدنى 3 مرات)
3. تأكد من تنظيف الفرشاة قبل إدخالها في القناة في كل مرة.

10. الاحتياطات / التحذيرات

يرجى ملاحظة أن بعض الطرز لها أطراف قاصية ودائية تختلف عن بعضها البعض. في مثل هذه الطرز، تأكد من إدخال الفرشاة بالقطر الأقل سمكاً في القناة.

11. التنظيف والتعقيم

توصي G-Flex باتباع أحد التسلسلات التالية عند تعقيم الجهاز:
قبل الاستخدام الأول وقبل كل الاستخدامات اللاحقة، يجب تنظيف الجهاز وتطهيره وتعقيمه. يعتبر التنظيف والتطهير الفعالان أساسيان للتعقيم الفعال.

يجب أن تبقى إعادة معالجة أجهزة التنظير الداخلي القابلة لإعادة الاستخدام تحت مسؤولية الأفراد الحاصلين على تدريب شامل في طرق إعادة المعالجة، وأن يكونوا على دراية بالنقاط التالية:

- إرشادات إعادة المعالجة بالمستشفى المحلي
- إرشادات الصحة والسلامة الوطنية
- التعليمات الواردة في وثيقة تعليمات للاستخدام هذه
- مواصفات وطنية إضافية تتعلق بالتبسيط الفعال للبريونات (على سبيل المثال: استخدام مادة تنظيف شديدة القلوية ومدّة تعقيم طويلة)

- أن تكون الطرق المستخدمة في التنظيف والتطهير والتعقيم معتمدة كما ينبغي لهذا النوع من الأدوات
 - أن تتم صيانة وفحص الأجهزة المستعملة بانتظام
 - أن تتم المحافظة على الإعدادات المعتمدة خلال كل دورات إعادة المعالجة
- يجب الشروع في إعادة معالجة الأداة فوراً بعد الاستخدام، لأن المخلفات العضوية المجففة يمكن أن تؤثر على التنظيف والتطهير والتعقيم الفعال.

طرق إعادة المعالجة

يجب استخدام عملية تنظيف/تطهير ميكانيكية كلما أمكن ذلك زيادة على التنظيف اليدوي.

لذلك، يجب استخدام أحد الخيارين التاليين لإعادة المعالجة:

1. قم بإجراء المعالجة المسبقة والتنظيف اليدوي قبل التنظيف/التطهير الميكانيكي متبوعاً بالتعقيم (3 خطوات).
2. في حالة عدم توفر التنظيف/التطهير الميكانيكي، يجب معالجة الجهاز مسبقاً وتنظيفه يدوياً متبوعاً بالتعقيم (خطوتان).

مقاومة المواد

تحقق من أن مادة التنظيف والتطهير لا تحتوي على ما يلي:

- الألاهيدرات (سيبّث هذا الاتساخ الدومي)
- الأحماض العضوية والمعدنية والمؤكسدة القوية (أقل درجة حموضة مسموح بها هي 5.5)
- قلوويات قوية (أعلى درجة حموضة مسموح بها هي 11، ويوصى باستخدام منظفات محايدة / إنزيمية أو قلووية بعض الشيء)
- المذيبات العضوية (على سبيل المثال: الأثير والكيبتونات والبنزين) والكحولات المفلورة
- العوامل المؤكسدة (مثل بيروكسيد الهيدروجين)
- الهالوجينات (الكلوئين واليود والبرومين)
- الهيدروكربونات العطرية / المهلجنة
- الفورماميد
- ثلاثي كلورو الإيثيلين / رباعي كلورو الإيثيلين

المعالجة المسبقة / التنظيف

1. غمر الأداة في محلول تنظيف لمدة ساعتين كحد أقصى بعد الاستخدام
2. إزالة أي اتساخ مرئي على الفكين باستخدام فرشاة ناعمة نظيفة (أو قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر) والتي تستخدم فقط لهذا الغرض. لا تستخدم أبداً الفرشاشي المعدنية أو الليف السلكي.

3. عندما يكون الفكان مغمورين في محلول التنظيف، افتحهما وأغلقهما 3 مرات على الأقل
4. ضع الأداة فوراً ملفوفة بقطر لا يقل عن 20 سم في حمام الموجات فوق الصوتية المملوء بمحلول التنظيف لمدة 30 دقيقة (قد يختلف الوقت ودرجة التركيز وفقاً لمواصفات الشركة المصنعة للمحلول. تم التحقق من صحة طريقة التنظيف باستخدام حمام الموجات فوق الصوتية باستخدام 0.5% (Dr. Weigert GmbH) neodisher® Mediclean forte عند 35 كيلو هرتز)
5. اشطف الأداة لمدة دقيقة واحدة على الأقل تحت الماء الجاري (درجة الحرارة <35 درجة مئوية / 85 درجة فهرنهايت)

التنظيف / التطهير الميكانيكي

اتبع الإجراء كما يلي:

1. ضع الأداة ملفوفة بقطر لا يقل عن 20 سم في معدات التنظيف والتطهير التي تفي بالمتطلبات التالية:
 - أن يكون الجهاز فعالاً ومناسباً لتنظيف وتعقيم الأدوات الطبية (على سبيل المثال: أن يكون معتمداً من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، أو أن يحمل علامة CE)
 - أن يتم استخدام الماء المعقم أو منخفض الجراثيم (الحد الأقصى 10 بكتيريا / مل) مع نسبة منخفضة من الزيوت
 - الداخلي (الحد الأقصى 0.25 ذيفان داخلي / مل) فقط (مثل الماء المُقَيّ / الماء عالي النقاء)
 - أن تتم تصفية الهواء المستخدم للتجفيف (خالٍ من الزيت، ومنخفض الجراثيم والجزيئات).
 - أن تتم صيانة الجهاز وفحصه بانتظام
 - أن تكون محاليل التنظيف والتطهير المستخدمة متوافقة مع الأداة (انظر "مقاومة المواد")
 - أن يتم اتباع درجات التركيز والحرارة وأوقات التعرض المحددة من قبل الشركة المصنعة لمادة التنظيف/التطهير في جميع الأوقات، وهذا يشمل مواصفات الشطف.
2. بدأ برنامج التنظيف والتطهير:
 - يجب أن يكون البرنامج مناسباً للأداة
 - كلما كان ذلك ممكناً، يجب استخدام برنامج التطهير الحراري (90 درجة مئوية مئوية / 194 درجة فهرنهايت لمدة 5 دقائق على الأقل)
 - أن يحتوي البرنامج المستخدم على عدد كافٍ من دورات الشطف (على الأقل 3 خطوات استنفاد) بعد التنظيف (أو التجفيف إذا تم تطبيقه) أو التحكم في التوصيل الموصى به لتجنب بقايا المادة المنظفة بشكل فعال.
3. قم بإزالة الأدوات من الجهاز عند انتهاء البرنامج.
4. تحقق من وظائف الجهاز عن طريق فتح وإغلاق الفكين مرات عديدة
5. ابحث في الجهاز عن علامات التآكل أو الأسطح التالفة أو الشقوق أو الاتساع أو تغير اللون
6. قم بإزالة أي جهاز تالف من بين الأجهزة المستخدمة
7. يجب تنظيف وتطهير أي جهاز متسخ مرة أخرى
8. قم بتعبئة الجهاز في علية تعقيم أحادية الاستخدام أو في حاوية تعقيم (مناسبة للتعقيم البخار بدرجة حرارة لا تقل عن 134 درجة مئوية / 270 درجة فهرنهايت) في أسرع وقت ممكن بعد إزالته من المعدات

التعقيم

يجب استخدام التعقيم بالبخار فقط.



لا يُسمح بالتعقيم السريع بالبخار، والتعقيم بالهواء الساخن، والتعقيم الإشعاعي، والتعقيم بالفورمالديهايد، والتعقيم



بأكسيد الإيثيلين، والتعقيم بالبلازما.

يجب أخذ الجوانب التالية بالاعتبار:

- طريقة التفريغ الجزأ (على الأقل 3 خطوات تفريغ وباستخدام منتج مناسب لا يجف قبل انصرام 20 دقيقة)
- جهاز تعقيم بالبخار متوافق مع ANSI AAMI ST79 أو DIN EN 13060 / DIN EN 285
- تم التحقق من صحته وفقاً لـ DIN EN ISO 17665 (تصنيف معمول به للتثبيت والتشغيل IQ/OQ وتقييم الأداء الخاص بالمنتج (PQ))
- أقصى درجة حرارة للتعقيم 134 درجة مئوية / 273 درجة فهرنهايت، بالإضافة إلى التحمل كما هو محدد في DIN EN ISO

17665

- مدة التعقيم (مدة التعرض لدرجة حرارة التعقيم 4 دقائق على الأقل عند 134 درجة مئوية / 270 درجة فهرنهايت).
- بالنسبة لتطهير البريون (يتوقف على التوصيات المحلية) على الأقل 18 دقيقة عند 134 درجة مئوية / 273 درجة فهرنهايت

12. التخزين

يتم تسليم هذا الجهاز غير معقم ومن أجل الحفاظ على هذه الحالة حتى أول استخدام له ، يجب حفظه في عبوته الأصلية.

باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقماً ، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتعقيم).



يُحظر تعريض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة وغير المباشرة أو الأشعة فوق البنفسجية الأخرى!



يُحفظ في مكان جاف



لن يتم النظر في الشكاوى إذا تم تخزين الأجهزة على نحو غير صحيح.

13. المستخدم

ترتبط كمية دورات إعادة المعالجة التي يمكن للجهاز تحملها ارتباطاً وثيقاً بالعناية المقدمة للجهاز أثناء الاستخدام المقصود منه والعناية التي يتم اتخاذها أثناء التنظيف والتعقيم. لقد تحققنا من صحة 200 دورة إعادة معالجة ولكن يمكن للمستخدم استخدامها لبحث أطول ، بين كل استخدام ، لعلامات تدهور الأداء مثل مكانم الخلل في اللولب ، والتلف في الفكين والبقع. في حالة وجود أي منها ، يوصى بفصل الجهاز واستخدام جهاز آخر.

14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

في حال وقوع حادث خطير ، يُرجى إبلاغ الجهة المُصنَّعة والسلطة المختصة في الدولة الأوروبية التي يقيم فيها المستخدم. أما في حال وقوع الحادث خارج أوروبا ، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنَّعة واتباع اللوائح المحلية المعمول بها.

وفقاً لتدابيرنا المُتبعة لحماية صحة موظفينا ، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهَّرة أو المُعقَّمة لفحصها أو إصلاحها. وفي جميع الأحوال ، يجب وضع ملصقات خارج العبوة ، تؤكد على إجراء عملية التطهير أو التعقيم وتوضح تاريخ إجرائها. إذا لم يتم استيفاء هذا الطلب ، فستتم إعادة الأجهزة إلى المرسل دون فحصها أو إصلاحها.

15. إقرارات

إننا ، بموجب هذا المستند ، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا ، بموجب هذا المستند ، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة أو مواد مستخرجة من أصل بشري ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا ، بموجب هذا المستند ، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد دوائية.

إننا ، بموجب هذا المستند ، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على الفثالات أو غيرها من المنتجات التي يمكن أن تتسرب من الجهاز، والتي قد تكون مسرطنة أو مطفرة أو سامة.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

16. التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، قد تشكل هذه المنتجات خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.



17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو G-FLEX مباشرةً خلال ساعات العمل العادية. الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة؛ من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

1. Kullanım Amacı

Temizleme Fırçası, endoskopların biyopsi kanalını veya endoskop valflerini temizlemek içindir. Sünger, taşıma sırasında endoskopun dış kısmını temizlemek veya endoskobu korumak için tasarlanmıştır.

2. Amaçlanan Popülasyon

Uygulanamaz

3. Kontrendikasyon

Bu cihaz ailesi için şu anda herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

4. Olası Komplikasyonlar

Uygulanamaz

5. Kullanıcı ve Ortam

G-FLEX cihazlarının kullanıcıları kendi alanlarında uzman olmalıdırlar. Esnek cihazların hazırlanması ve bakımına yönelik uygun ve özel bir eğitim gereklidir.

Bu cihaz, hastane veya kliniklerdeki ameliyathanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

6. Ürün Açıklaması

Cihaz, her bir tarafında fırça bulunan uzun bir kateterden (veya spiralden) oluşur.

7. İlk uygulamadan önce öneriler

Cihazın ilk uygulamasından önce tüm çalıştırma güvenlik talimatlarını ve uyarıları lütfen dikkatlice okuyun ve izleyin.

Kullanım ve çalıştırma hakkında ön bilgi sahibi olunması gerekli ve önemlidir.

Cihazı dikkatlice ambalajından çıkarın ve cihazları her türlü hasar olasılığı yönünden inceleyin. Herhangi bir hasar veya eksik parça durumunda hemen distribütörünüzle iletişime geçin.

8. Kullanım ve Çalıştırma

Cihazın, endoskop çalışma kanalına yerleştirilebilmesi için tamamen Teflon boru içine çekilmesi gereklidir. Lütfen cihaz ve endoskop çalışma kanalı çapları arasındaki uyuma dikkat edin.

9. Prosedür

1. Fırçayı, biyopsi kanalının bir tarafından ilerletin ve kanalın diğer tarafından dışarı çekin.
2. Çalışma kanalı kirden arınana kadar bu işlemi tekrarlayın. (En az 3 defa yapılması önerilir)
3. Fırçayı kanala ilerletmeden önce her zaman temizlediğinizden emin olun.

10. Önlem/Uyarılar

Bazı modellerin distal ve proksimal uçlarının birbirinden farklı olduğunu lütfen unutmayın. Bu tür modellerde, en ince çapta uca sahip fırçayı kanala ilerlettiğinizden emin olun.

11. Temizlik ve Sterilizasyon

Cihaz, ilk kullanım ve sonrasında gerçekleşecek tüm kullanımlardan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Etkili bir sterilizasyon için etkili temizlik ve dezenfekte esastır.

Yeniden kullanılabilir endoskopi ekipmanının yeniden kullanılabilir hale getirilmesi işlemi, yeniden kullanılabilir hale getirme yöntemlerinin eğitimini almış ve aşağıdaki noktaları bilen kişilerin sorumluluğunda olmalıdır:

- Yerel hastanelerin yeniden kullanılabilir hale getirme yönergeleri
- Ulusal sağlık ve güvenlik yönergeleri
- Bu kullanım talimatındaki talimatlar
- Prionların etkin inaktivasyonu ile ilgili ilave ulusal şartnameler (örneğin yüksek alkali temizleme maddesi kullanımı ve uzatılmış sterilizasyon süresi)
- Bu tip bir cihaz için kullanılan yöntemlerin temizlik, dezenfekte ve sterilizasyon için uygun şekilde onaylanmış olması
- Kullanılan ekipmanın bakım ve kontrolünün düzenli olarak yapılması
- Onaylanmış parametrelerin her yeniden kullanılabilir hale getirme döngüsü boyunca sürdürülmesi

Kurumuş organik tortular etkin temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu etkileyebileceğinden, cihazın yeniden kullanılabilir hale getirilmesi işlemine kullanımdan sonra derhal başlanmalıdır.

Yeniden kullanılabilir hale getirme yöntemleri

Mümkün olduğunda, el ile temizleme yerine mekanik temizleme/dezenfekte kullanılmalıdır.

Bu yüzden, yeniden kullanılabilir hale getirme için aşağıdaki 2 seçenekten biri kullanılmalıdır:

1. Mekanik temizleme/dezenfeksiyon öncesinde ön işlem/el ile temizlemeyi gerçekleştirin, ardından sterilizasyona geçin (3 adım).
2. Mekanik temizleme/dezenfeksiyonun uygun olmaması durumunda cihaz ön işleme ve el ile temizlemeye tabi tutulmalı ardından sterilizasyona geçilmelidir (2 adım).

Malzeme Dayanıklılığı

Temizleme ve dezenfekte maddelerinin aşağıdakileri içermediğine emin olun:

- Aldehitler (bu kan bazlı kirlenmeyi giderir)
- Güçlü organik, mineral veya oksitleyici asitler (izin verilen en düşük pH değeri 5.5)
- Güçlü alkalikler (İzin verilen en yüksek pH 11, nötr/enzimatik veya hafif alkalik temizleyiciler tavsiye edilir)
- Organik çözücüler (örneğin eter, keton, benzin), flüorlu alkol
- Oksitleyici maddeler (örneğin hidrojen peroksit)
- Halojenler (klorin, iyot, bromin)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar
- Formamit
- Trikloretilen/perkloretilen

Ön işlem / El ile Temizleme

1. Cihazı kullandıktan en geç iki saat sonra bir temizleme solüsyonuna batırın
2. Ağız kısmında görünür olan kirlenmeyi yalnızca bu amaçla kullanılan temiz, yumuşak bir fırça (veya temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan) ile giderin. Hiçbir zaman metal fırça veya tel kullanmayın.
3. Ağız temizleme solüsyonuna batırarak en az üç kez açıp kapatın
4. Cihazı hemen, çapı 20 cm'den az olmayacak şekilde, temizleme solüsyonuyla dolu bir ultrason banyosunda 30 dakika boyunca bırakın (süre ve yoğunluğu solüsyon üreticisinin şartnamesine göre değişebilir. Temizleme yöntemi 35 kHz'de %0.5 neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) kullanılarak ultrason banyosu ile onaylanmıştır)
5. Cihazı en az 1 dakika boyunca akan suyun altında durulayın (sıcaklık < 35°C/85°F)

Mekanik Temizleme/Dezenfekte

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Cihazı çapı 20 cm'den az olmayacak şekilde sarılı olarak aşağıdaki gereklilikleri sağlayan temizleme ve dezenfeksiyon ekipmanına yerleştirin:
 - Ekipmanın temizleme ve dezenfektesinde etkili ve uygun olması (örneğin FDA onaylı, CE belgeli)
 - Yalnızca steril veya düşük mikroplu (en fazla 10 bakteri/ml) ve düşük endotoksinli (en fazla 0.25 endotoksin birimi/ml) su kullanılması (örneğin saf su/yüksek ölçüde saflaştırılmış su)
 - Kurutma için kullanılan havanın filtrelenmiş olması (yağsız, düşük mikroplu ve düşük partiküllü)
 - Cihazın düzenli olarak bakımının yapıp kontrol edilmesi
 - Kullanılan temizleme ve dezenfekte solüsyonlarının cihaza uygun olması ("Malzeme Dayanıklılığı"na bakın)
 - Temizleme/dezenfekte maddesi üreticisi tarafından belirtilen yoğunluk, ısı ve maruz kalma sürelerine, durulama şartnamesi de dahil her zaman uyulması
2. Temizleme ve dezenfeksiyon programını başlatın:
 - Program cihaza uygun olmalıdır
 - Termal dezenfeksiyon programı kullanılmalıdır (en az 5 dakika boyunca 90°C / 194°F)

- Program temizlemeden (veya uygulanıyorsa nötralizasyondan) sonra en az 3 durulama döngüsünü (sıvı boşaltma adımı) içerir veya deterjan kalıntılarını etkin şekilde gidermek için iletkenlik kontrolü tavsiye edilir
- 3. Program bittiğinde cihazları ekipmandan çıkarın
- 4. Ağız birkaç kez açıp kapatarak cihazın işlevselliğini kontrol edin
- 5. Paslanma, hasarlı yüzeyler, çatlaklar, kirlenme veya renginde bozulma belirtileri olup olmadığını görmek için cihazı kontrol edin
- 6. Herhangi bir hasarı olan cihazı kullanımdan kaldırın
- 7. Herhangi bir kirliliği olan cihaz tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir
- 8. Ekipmandan çıkardıktan sonra en kısa sürede cihazı tek kullanımlık sterilizasyon poşeti veya sterilizasyon kabına (en az 138°C/280 °F buharlı sterilizasyon için uygun) koyun

Sterilizasyon



Yalnızca buharlı sterilizasyon kullanılmalıdır.



Flaş sterilizasyon, sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit, etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonuna izin verilmemektedir.

Aşağıdaki durumlar göz önünde bulundurulmalıdır:

- Parçalı vakum metodu (en az 3 vakum adımı ve 20 dakikadan az olmayan uygun ürün kurutması)
- DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79'a uygun buharlı sterilize edici
- DIN EN ISO 17665'a uygun olarak doğrulanmış (geçerli IQ/OQ ve ürüne özel performans değerlendirme (PQ))
- En yüksek sterilizasyon ısısı 134°C/273°F DIN EN ISO 17665'da tanımlanandan daha fazla tolerans
- Sterilizasyon süresi (maruz kalma süresi ve sterilizasyon ısısı) 134°C/270°F'de en az 4 dakika.
- Prion inaktivasyonu için (yerel tavsiyelere bağlı) 134°C/273°F'de en az 18 dakika

12. Depolama

Bu cihaz steril olmayan şekilde teslim edilmektedir ve ilk kullanıma kadar bu durumunu koruyabilmesi için orijinal ambalajında muhafaza edilmesi gerekmektedir.



Cihaz veya ambalajı üzerinde herhangi bir nesne koymayın!
Cihazları agresif kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın!!



Cihazları doğrudan veya dolaylı güneş ışığı veya diğer ultraviyole ışınlarla maruz bırakmayın!



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

13. Tekrar kullanım durumunda risk

Cihazın dayanabileceği yeniden işleme döngülerinin miktarı, kullanım amacı sırasında cihaza gösterilen özenle ve temizlik ve sterilizasyon sırasında gösterilen özenle yakından ilişkilidir. 200 yeniden işleme döngüsünü doğruladık ancak kullanıcı, her kullanım arasında, spiraldeki bükülmeler, çenelerde hasar ve leke gibi

performans dūřuřu belirtilerini daha uzun sūre aramak için kullanabilir. Bunlardan herhangi biri mevcutsa, cihazı ayırıp bařka bir cihaz kullanmanız önerilir.

14. Ciddi Olay, Őikayetler ve Onarım

Ciddi bir olayda bu olayı lūtfen ūreticiye ve kullanıcının bulunduęu Avrupa Ūyesi Ūlkenin yetkili kurumuna bildirin. Olay, Avrupa'nın dıřında meydana gelirse lūtfen olayı ūreticiye bildirin ve ilgili yönetmelikleri takip edin.

Çalıřanlarımızın saęlıęını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiř cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her tūrlū durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerlilięi, ambalajın dıřına etiketlenmiř olmalıdır. Bu gereklilięin karřılanmaması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

15. Beyanlar

İřbu belgeyle, bu tıbbi cihazın hayvan kaynaklı doku içermedięini ve hayvan kaynaklı doku kullanılarak ūretilmedięini beyaz ederiz.

İřbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kaynaklı çıkarılmıř materyal içermedięini ve insan kaynaklı çıkarılmıř materyal kullanılarak ūretilmedięini beyaz ederiz.

İřbu belgeyle, bu tıbbi cihazın tedavi edici madde içermedięini beyan ederiz.

İřbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kan tūrevi içermedięini beyan ederiz.

İřbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, karsinojenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya dięer ūrūnler içermedięini beyan ederiz.

İřbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vūcuduna verilmek ūzere ūretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermedięini beyan eder.

16. Ūrūnūn atılması



Kullanımdan sonra bu ūrūnler potansiyel bir biyolojik tehlike oluřturabilir. Kabul edilmiř tıbbi uygulamalara ve ūlkenizdeki ilgili yasa ve dūzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

17. Yasal dayanak

Avrupa Birlięi Kanunları geçerlidir.

18. Ūrūn desteęi

Cihazlarımıza iliřkin sorularınızın olması veya zorluk yařamanız halinde lūtfen yerel distribūtūrūnūz ile veya normal çalıřma saatleri içinde doęrudan G-FLEX ile iletiřime geçin.

Mūsait zamanlar: Pazartesi - Cuma; 09:00 - 17:00 (OAZD)

SV - BRUKSANVISNING

1. Avsedd anvāndning

Rengringsborsten ār avsedd för rengöring av endoskopets biopsikanal eller endoskopventilerna. Svampen ār avsedd för rengöring den yttre delen av endoskopet eller för att skydda endoskopet under transport.

2. Avsedd population

Inte tillämpbar

3. Kontraindikation

Det finns för närvarande inga kontraindikationer för denna enhetsfamilj.

4. Möjliga komplikationer

Inte tillämpbar

5. Användare & Miljö

Användarna av G-FLEX-instrument måste vara specialister inom sina områden. En lämplig och specifik utbildning krävs för förberedelse, skötsel och underhåll av de böjliga instrumenten.

Denna enhet är avsedd att användas i operationssalar på sjukhus eller kliniker.

6. Produktbeskrivning

Enheten består av en lång kateter (eller spiral) med en borste på varje sida.

7. Rekommendationer före den första appliceringen

Läs noggrant och följ alla säkerhetsanvisningar och varningar före den första appliceringen av anordningen.

Förkunskaper om hantering och användning krävs och är väsentligt.

Packa upp instrumentet noggrant och undersök alla enheter för eventuella skador. Om det finns någon skada eller om något saknas ska du kontakta distributören omedelbart.

8. Hantering och användning

Rengöringsborsten måste passera genom hela längden av endoskopets biopsikanal flera gånger med den lösning som beskrivs i meddelandet från endoskopets tillverkare.

9. Procedur

1. För in borsten genom ena sidan av biopsikanalen och dra ut den från den andra sidan.
2. Upprepa denna process tills kanalen är fri från smuts. (Minst 3 gånger rekommenderas)
3. Se till att rengöra borsten varje gång innan du för in den i kanalen.

10. Försiktighetsåtgärder/varningar

Observera att för vissa modeller skiljer sig de distala och proximala ändarna från varandra. För sådana modeller ska du föra in borsten med den tunnaste spetsdiametern i kanalen.

11. Rengöring och sterilisering

Innan den första användningen och före alla efterföljande användningar måste enheten rengöras, desinficeras och steriliseras. Effektiv rengöring och desinfektion krävs för en effektiv sterilisering. Vid upparbetning av återanvändbar endoskopiutrustning måste ansvariga personer ha ingående utbildning gällande upparbetningsmetoder och följande punkter måste tas i beaktande:

- Det lokala sjukhusets riktlinjer för upparbetning
 - Nationella riktlinjer för hälsa och säkerhet
 - Instruktionerna i denna bruksanvisning
 - Ytterligare nationella specifikationer relaterade till effektiv inaktivering av prioner (dvs. användning av starkt alkaliskt rengöringsmedel och förlängd steriliseringstid)
 - Att de metoder som används för rengöring, desinficering och sterilisering är tillräckligt validerade för denna typ av instrument
 - Att den utrustning som används underhålls och kontrolleras regelbundet
 - Att de validerade parametrarna bibehålls under varje upparbetningscykel
- Upparbetningen av instrumentet måste påbörjas omedelbart efter användning, eftersom torkade organiska rester kan påverka effektiv rengöring, desinfektion och sterilisering.

Upparbetningsmetoder

Ett mekaniskt förfarande för rengöring/desinfektion bör alltid användas när det är möjligt istället för manuell rengöring.

Därför måste ett av följande två alternativ användas för upparbetningen:

1. Utför förbehandlingen och manuell rengöring före den mekaniska rengöringen/desinfektionen och därefter steriliseringen (3 steg).
2. Om mekanisk rengöring/desinfektion inte är tillgänglig måste enheten sedan förbehandlas och rengöras manuellt och därefter steriliseras (2 steg).

Materialets motståndskraft

Säkerställ att rengörings- och desinfektionsmedlet inte innehåller följande:

- Aldehyder (dessa fixerar blodbaserad smuts)
- Starka organiska syror, mineralsyror eller oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Starka alkalier (högsta tillåtna pH 11, neutrala/enzymatiska eller lätt alkaliska rengöringsmedel rekommenderas)
- Organiska lösningsmedel (t.ex. eter, ketoner, bensiner), fluorerade alkoholer
- Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten
- Formamid
- Triklöretylen/perklöretylen

Förbehandling/manuell rengöring

1. Sänk ner instrumentet i rengöringslösning inom högst två timmar efter användning
2. Ta bort eventuell synlig smuts på hakarna med en ren mjuk borste (eller en ren, mjuk och luddfri trasa) som endast används för detta ändamål. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
3. Öppna och stäng hakarna minst tre gånger när de är nedsänkta i rengöringslösning
4. Placera omedelbart det lindade instrumentet med en diameter på minst 20 cm i ett ultraljudsbad fyllt med rengöringslösning i 30 minuter (tid och koncentration kan variera beroende på lösningsstillverkarens specifikationer. Rengöringsmetoden har validerats med ultraljudsbad med 0,5 % neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) vid 35 kHz)
5. Skölj instrumentet i minst en minut under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/85 °F)

Mekanisk rengöring/desinfektion

Fortsätt enligt följande:

1. Placera det lindade instrumentet med en diameter på minst 20 cm i rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller följande krav:
 - Utrustningen är effektiv och lämpliga för rengöring och desinfektion av medicinska instrument (t.ex.: FDA-godkända, CE-märkta)
 - Endast sterilt vatten eller vatten med låg bakteriehalt (max. 10 bakterier/ml) och med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) används (t.ex. renat/höggradigt renat vatten)
 - Luften som används för torkning är filtrerad (fri från olja, låg bakteriehalt och låg partikelhalt)
 - Enheten underhålls och kontrolleras regelbundet
 - De rengörings- och desinfektionslösningar som används är kompatibla med instrumentet (se "Materialets motståndskraft")
 - Koncentrationen, temperaturerna och exponeringstiderna som tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet anger följs hela tiden, inklusive sköljningsspecifikationerna
2. Starta rengörings- och desinfektionsprogrammet:
 - Programmet måste vara lämpligt för instrumentet
 - Ett termiskt desinfektionsprogram bör användas (90 °C/194 °F i minst fem minuter)
 - Programmet innehåller minst tre sköljcykler (tömningssteg) efter rengöring (eller neutralisering om detta används) eller konduktivitetsskontroll enligt rekommendationerna för att effektivt förhindra tvättmedelsrester
3. Avlägsna instrumenten från utrustningen när programmet är klart
4. Kontrollera enhetens funktion genom att öppna och stänga hakarna flera gånger
5. Kontrollera om enheten visar tecken på korrosion, skadade ytor, sprickor, smuts eller missfärgning
6. Ta eventuella skadade enheter ur bruk
7. Eventuella smutsiga enheter måste rengöras och desinficeras igen
8. Förpacka enheten i en steriliseringsförpackning för engångsbruk eller en steriliseringsbehållare (lämplig för ångsterilisering vid minst 134 °C/270 °F) så snart som möjligt efter att den avlägsnats från utrustningen

Sterilisering



Endast ångsterilisering får användas.



Snabbsterilisering, varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd, etylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering är inte tillåtet.

Följande aspekter ska beaktas:

- Fraktionerad vakuummetod (minst tre vakuumsteg och med tillräcklig produkttorkning i minst 20 minuter)
- Ångsterilisator som uppfyller DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79
- Validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ och produktspecifik prestandabedömning (PQ))
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C/273 °F plus tolerans enligt DIN EN ISO 17665
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur) minst 4 minuter vid 134 °C/270 °F).
- För inaktivering av prioner (beroende på den lokala rekommendationen) minst 18 minuter vid 134 °C/273 °F

12. Förvaring

Denna enhet levereras icke-steril och för att bibehålla detta tillstånd fram till första användningen måste den förvaras i originalförpackningen.



Placera inga föremål på instrumentet eller dess förpackning!
Förvara inte instrumenten nära aggressiva kemiska produkter!



Utsätt inte instrumenten för direkt eller indirekt solljus eller annan ultraviolet strålning!



Förvaras torrt

Reklamationer kommer inte att tas i beaktande om instrumenten har förvarats felaktigt.

13. Risk vid återanvändning

Mängden upparbetningscykler som enheten tål är nära relaterad till den omsorg som ges till enheten under dess avsedda användning och den omsorg som tas under rengöring och sterilisering. Vi har validerat 200 upparbetningscykler men användaren kan använda för att leta längre, mellan varje användning, för tecken på prestandaförsämring som veck på spiralen, skadade käkar och fläckar. Om någon av dessa finns, rekommenderas att separera enheten och använda en annan.

14. Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

I händelse av ett allvarligt tillbud, vänligen rapportera detta till tillverkaren och till behörig myndighet i det EU-land där användaren är etablerad. Om tillbudet skulle inträffa utanför Europa, vänligen rapportera detta till tillverkaren och följ det lokala tillämpliga regelverket.

För att skydda hälsan för våra anställda accepteras endast desinficerade eller steriliserade instrument för analys eller reparation. Under alla omständigheter måste desinfektions- eller steriliseringsdatum och giltigheten vara märkt på utsidan av förpackningen. Om detta krav inte har uppfyllts kommer instrumenten att returneras till avsändaren utan analys eller reparation.

15. Deklarationer

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av vävnad från djur

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av extraherat material från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller någon medicinsk substans.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller blodderivat från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller ftalater eller andra produkter som kan läcka från enheten som kan vara cancerframkallande, mutagena eller giftiga.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte består av substanser eller en kombination av substanser avsedda att introduceras i den mänskliga kroppen.

16. Kassering av produkter



Efter användning kan dessa produkter utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med god medicinsk praxis och

17. Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

18. Produktsupport

Kontakta din lokala återförsäljare eller ta direkt kontakt med G-FLEX under normal arbetstid vid frågor eller svårigheter angående våra instrument.

Tider för tillgänglighet: måndag till fredag; 09.00 till 17.00 (CET)



EN - Catalog number
FR - Numéro de catalogue
NL - Catalogusnummer
ES - Número de catálogo
DE - Katalog-Nummer
PT - Número do catalogo
IT - Numero di catalogo
EL - Αριθμός καταλόγου

AR - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası
SV - Katalognummer



EN - Consult instructions for use
FR - Consulter le mode d'emploi
NL - Raadpleeg instructies voor gebruik
ES - Consultar las instrucciones de uso
DE - Gebrauchsanweisung beachten
PT - Consulte as instruções de uso
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun
SV - Se bruksanvisningen



EN - Lot
FR - Lot
NL - Partij
ES - Lote
DE - Menge
PT - Lote
IT - Lotto
EL - Παρτίδα

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - Lot



EN - Date of manufacture
FR - Date de fabrication
NL - Fabricagedatum
ES - Fecha de fabricación
DE - Herstellungsdatum
PT - Data de fabricação
IT - Data di fabbricazione
EL - Ημερομηνία κατασκευής

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi
SV - Tillverkningsdatum



EN - Use by
FR - Date limite d'utilisation
NL - Uiterste gebruiksdatum
ES - Fecha de caducidad
DE - Verfallsdatum
PT - Usar antes de
IT - Utilizzo da parte di
EL - Ημερομηνία λήξης

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi
SV - Använd före



EN - Autoclavable at 134°C / 273°F
FR - Autoclavable à 134°C / 273°F
NL - Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F
ES - Autoclavable a 134°C / 273°F
DE - Autoklavierbar bei 134°C / 273°F
PT - Autoclavável à 134°C / 273°F
IT - Sterilizzabile in autoclave a 134°C / 273°F
EL - Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαστο στους 134°C / 273°F

AR - قابل للتعقيم بالبخار المضغوط عند 134 درجة سلايزوس/273 درجة فهرنهايت

TR - 134°C / 273°F'de otoklavlanabilir
SV - Autoklaverbar vid 134 °C / 273 °F



EN - Non-sterile
FR - Non-stérile
NL - Niet-steriel
ES - No estéril
DE - Nicht steril
PT - Não estéril
IT - Non sterile
EL - Μη αποστειρωμένο

AR - غير معقم

TR - Steril değildir
SV - Icke-steril



EN - Do not use if package is damaged
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
ES - No usar se el envase está dañado
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist,
PT - Não usar se a embalagem encontra-se danificada
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



EN - Keep away from sunlight
FR - Conserver à l'abri du soleil
NL - Niet blootstellen aan zonlicht
ES - Mantenga lejos de la luz del sol
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht
PT - Proteja da luz solar
IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus



EN - Keep dry
FR - Conserver au sec
NL - Droog houden
ES - Mantenga un un lugar seco
DE - Bleib trocken
PT - Mantenha seco
IT - Mantenerne asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό

AR - يُحفظ في مكان جاف

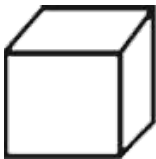
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



EN - Caution
FR - Attention
NL - Opgepast
ES - Atención
DE - Vorsicht
PT - Atenção
IT - Avviso
EL - Προσοχή

AR - تنبيه

TR - Dikkat
SV - Var försiktig



EN - Quantity of units per box
FR - Quantité de produits par boîte
NL - Aantal eenheden per doos
ES - Cantidad de unidades por envase
DE - Anzahl der Einheiten pro Schachtel
PT - Quantidade por caixa
IT - Quantità di unità per confezione
EL - Ποσότητα μονάδων ανά κουτί

AR - كمية الوحدات في الصندوق

TR - Kutu başına birim miktarı

SV - Antal enheter per låda



EN - Medical Device
FR - Dispositif médical
NL - Medisch hulpmiddel
ES - Producto sanitario
DE - Medizinprodukt
PT - Dispositivo médico
IT - Dispositivo medico
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν

AR - جهاز طبي

TR - Tibbi cihaz

SV - Medicinteknisk produkt



EN - Unique Device Identification
FR - Identification unique de l'appareil
NL - Unieke apparaatidentificatie
ES - Identificación de dispositivo única
DE - Eindeutige Geräteidentifikation
PT - Identificação Única de Dispositivo
IT - Identificazione univoca del dispositivo
EL - Μοναδική αναγνώριση συσκευής

AR - تعريف الجهاز الفريد

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği

SV - UDI-nummer



G-Flex Europe S.P.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400
Nivelles - Belgium | **Phone:** +32 67.88.36.65
Email: info@g-flex.com | **Website:** www.g-flex.com

