



Gebrauchsanweisung – Endoskop-Reinigungsbürsten SU

Achtung:

Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Fachpersonal für die Aufbereitung von medizinischen Geräten bzw. medizinischem Fachpersonal erworben und ausschließlich entsprechend dieser Gebrauchsanweisung und des definierten Anwendungsbereichs verwendet werden.

Beschreibung / Ausführungen

ENDO-FLEX bietet

- **Endoskop-Reinigungsbürsten SU** für die manuelle Reinigung der Innenseiten des Arbeits- bzw. Absaugkanales handelsüblicher Endoskope an. Es sind ein- und doppelseitige Reinigungsbürsten in unterschiedlichen, den Endoskopen angepassten Längen und Durchmessern verfügbar. Der Schaft der Reinigungsbürsten besteht aus einem hochwertigen Kunststoff.
- **Doppelseitige Ventil-Reinigungsbürsten SU** für die manuelle Reinigung der Innenseiten von proximal am Endoskop befindlichen Biopsie-, Absaug- und Spülventil sowie des distalen Albbarranhebels an. Der Schaft der Reinigungsbürsten besteht aus einem hochwertigen Kunststoff.

Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für nachstehend aufgelistete Produkte:

Für Arbeitskanäle	Für Ventile	Im Set (Arbeitskanäle und Ventile)
• EBS41181-A	• ZB0050	• NEBS41221-C-SET01
• EBS41221-C		• NEBS41221-G-SET01
• EBS41221-G		
• NEBS41221-C		
• NEBS41221-G		
• NEBS41221-M		

Wichtiger Hinweis

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.

Lesen Sie die Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Inhalt und Verpackung

Für Arbeitskanäle - EBS-Serie:

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

Für Arbeitskanäle - NEBS-Serie:

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

Für Ventile - ZB-Serie:

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

Im Set:

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

1. Anwendungsbereich

Die Produkte sind ausschließlich für den nachstehend dargestellten Bereich vorgesehen und müssen daher in einem, hierfür geeignetem Operationsumfeld verwendet werden. Es ist verpflichtend, dass sich der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal mit den Instrumenten vertraut macht, bevor der Anwender diese anwendet.

2. Anwendungsdauer

Diese Instrumente sind unter normalen Bedingungen für eine ununterbrochene Anwendung über einen Zeitraum von weniger als 60 Minuten bestimmt (RL 93/42 EWG).

3. Verwendungszweck

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

Indikationen

- Manuelle Reinigung verschmutzter Endoskop-Arbeitskanäle
- Manuelle Reinigung verschmutzter Endoskop-Ventile

Kontraindikationen

- Nicht bekannt

4. Komplikationen/Nebenwirkungen/Kreuzreaktionen

Nicht bekannt

5. Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Diese Anleitung ist zu befolgen, ebenso wie Anweisungen der kompatiblen Komponenten und krankenhausinterne Vorschriften zur Infektionsvermeidung, sicheren Anwendung, Reinigung und Sterilisation. Nichtbeachtung kann ernste Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers zur Folge haben.

Für das Produkt gilt:

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

6. Kompatibilität

Handelsübliche Endoskope aller Bauformen

7. Funktionsprüfung

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

- Unbeschädigte Verpackung
- Schäden am Produkt (Risse, Knick-Verformungen)

Produkte auf einwandfreie Oberflächen, korrekten Zusammenbau und Funktionsfähigkeit überprüfen.

8. Vorbereitung / Anwendung

- Überprüfen Sie das Instrument vor dem Eingriff auf sichere Funktion und Unregelmäßigkeiten.
- Überprüfen Sie den Schaft auf Knick-Verformungen.

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

Anwendung:

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

9. Reinigung/Sterilisation

Diese Instrumente werden unsteril ausgeliefert und können nach einmaliger Verwendung aufgrund ihres Designs nach erfolgter Anwendung **NICHT** gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden und müssen nach einmaliger Anwendung verworfen werden.

10. Lebensdauer der Produkte

Unter normalen Bedingungen beträgt die Lebensdauer der Produkte 3 Jahre nach dem Herstellungsdatum.

11. Haftung und Gewährleistung

ENDO-FLEX als Hersteller haftet nicht für Schäden und Folgeschäden die aufgrund unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung entstehen. Dies gilt insbesondere für nicht konforme Verwendung zur definierten Zweckbestimmung oder Missachtung der Aufbereitungs- und Sterilisationsanweisung sowie Warnhinweise. Dies gilt ebenso für Reparaturen oder Änderungen am Produkt, die durch Personen vorgenommen wurden, welche nicht durch den Hersteller autorisiert sind.

12. Service/Reparatur

Führen Sie keine Änderungen am Produkt durch. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen. Bei Reparaturen durch vom Hersteller nicht autorisierten Personen, erlischt die vollständige Haftung.

13. Rücktransport

Defekte oder nicht-konforme Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur/Service den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben. Bitte Kennzeichnen Sie hierfür die Produkte anschließend mit dem Hinweis "hygienically safe" oder "not decontaminated."

14. Transport- und Lagerungsbedingungen

- Produkte dürfen nur in der dafür vorgesehenen Verpackung transportiert und gelagert werden.
- Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, bei Zimmertemperatur gelagert werden.
- Keine Gegenstände auf der Lagerverpackung und dem Sterilbarrieresystem abstellen!
- Bewahren Sie die Instrumente nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung auf!

15. Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

16. Verwendete Symbole



Symbol für "Bestellnummer"



Symbol für "Chargenbezeichnung"



Symbol für "Hersteller"



Symbol für "Herstelldatum"



Symbol für "trocken aufbewahren"



Symbol für "vor Sonnenlicht schützen"



Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten"



Symbol für "nicht wiederverwenden"



Symbol für "nicht erneut sterilisieren"



Symbol für "verwendbar bis"



Symbol für "unsteril"



Symbol für „Achtung“



Symbol für „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“

