Instrucciones para el uso de cepillos de limpieza de endoscopio desechables

Se recomienda leer detenidamente estas instrucciones de uso antes de la primera aplicación y conservarlas para uso futuro.

1.0 General:

Distribuido por:
Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Industriestrasse 6, 91555 Feuchtwangen – ALEMANIA

Fabricante:
Jiangsu Grit Medical Technology Co., Ltd.
B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology Industrial Park,
Wujin District, Changzhou, Jiangsu – CHINA

EC REP **Representante en la UE:**
Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - ALEMANIA

2.0 Uso previsto / Estructura:

Para la limpieza manual (preliminar) de canales accesibles de endoscopios, canales de succión y canales de biopsia, así como válvulas y puertos de biopsia, según se indica en la etiqueta del producto.

2.1 Grupo objetivo de pacientes

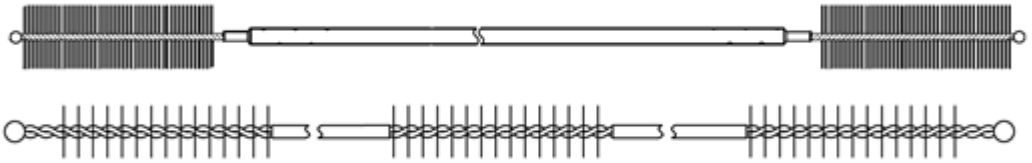
No aplicable.Solo para la limpieza de endoscopios.

2.2 Contraindicación

No se conoce contraindicaciones.

2.3 Structure

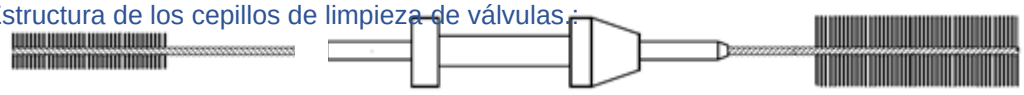
Estructura de cepillos de limpieza con cerdas de nylon:



Estructura de cepillos de limpieza con limpiador de tubos y cerdas de nylon.:



Estructura de los cepillos de limpieza de válvulas.:



3.0 Características del producto:

I. El tubo / mango es liso y sin ninguna irregularidad / rebaba.
II. Las cerdas están distribuidas de manera uniforme, son suaves, limpias y sin impurezas, cuerpos extraños o dobleces.
III. El limpiador de tubos es suave, blanco, limpio y sin impurezas, cuerpos extraños o dobleces
IV. La cabeza del cepillo y el tubo del cepillo están firmemente conectados.
V. Los materiales utilizados ofrecen una alta Resistencia a la corrosión.

4.0 Dimensiones de los cepillos de limpieza de endoscopios

REF	Ø tube (mm)	Length (mm)	Ø Brush (mm)	Ø working channel (mm)	Brush form
3FRIN550202	1	1000	2	≥ 1.2	straight
3FRIN550204	1.6	1000	3	≥ 2.0	straight
3FRIN550206	1.8	2570	6.5	≥ 2.8	straight
	N/A	156	5.2 / 11.0	valves	straight
3FRIN550208	1.8	2300	5	≥ 2.8	straight
3FRIN550210	1.7	2300	6	≥ 2.8	straight
3FRIN550212	1.8	2300	3	≥ 2.0	straight
3FRIN550214	1.8	2300	4.0-6.0 / 3.0-5.0	≥ 2.8	conical
3FRIN550216	1.8	2650	5	≥ 2.8	straight
3FRIN550218	N/A	156	5.2 / 11.0	valves	straight
3FRIN550220	1.8	2300	5.5 / 10.0	≥ 2.8 / valves	straight
3FRIN550222	1.8 N/A	2300 156	5 5.2 / 11.0	≥ 2.8 valves	straight straight
3FRIN550224	1	2300	2.5	≥ 1.2	straight
3FRIN550226	1.8	2500	3.0	≥ 2.0	straight
3FRIN550228	1.8	2500	6.0	≥ 2.8	straight

5.0 Materiales:

Los materiales primos utilizados para los cepillos de limpieza están especificados en la siguiente lista.:

Component	Material description
Bristles	PA
Wire	06Cr19Ni10
Tube	POM
Pipe cleaner	PA

6.0 Aplicación

6.1 Cepillos de limpieza de canales / cepillos de limpieza con limpiador de tubos:

I. Antes de usar los cepillos de limpieza de endoscopios por primera vez, verifique las instrucciones del fabricante para su endoscopio y utilice solo cepillos de limpieza adecuados para el diámetro del canal a limpiar.
II. Inserte el cepillo de limpieza en el canal del endoscopio. En el caso de cepillos de limpieza con limpiador de tubos, siempre inserte primero el cepillo de nylon en el canal. Sujete siempre el cepillo lo más cerca posible de la entrada del puerto para evitar que el tubo se doble.
III. Empuje el cepillo de nylon a través de toda la longitud del endoscopio y luego tire del segundo cepillo de nylon o del limpiador de tubos a través del endoscopio. Se debe evitar retroceder el cepillo de limpieza en el canal, ya que el endoscopio puede dañarse si las cerdas se enderezan o el cepillo se queda atascado.
IV. Repita el procedimiento varias veces si es necesario para obtener el mejor resultado de limpieza posible.

6.2 Cepillo de limpieza de válvulas:

I. Antes de usar los cepillos de limpieza de válvulas por primera vez, verifique las instrucciones del fabricante para su endoscopio y utilice solo cepillos de limpieza adecuados para el diámetro del puerto de la válvula y el equipo a limpiar.
II. Limpie todos los puertos de válvula, válvulas y otros equipos con el cepillo. Evite girar el cepillo o doblar el alambre.
III. Repita el procedimiento varias veces si es necesario para obtener el mejor resultado de limpieza posible.

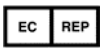
7.0 Observaciones / notas sobre peligros / advertencias ⚠

I. No utilice los cepillos en caso de embalaje dañado o suciedad visible.
II. Verifique las instrucciones del fabricante para su endoscopio antes de usar los cepillos de limpieza por primera vez.
III. No utilice los cepillos después de que haya expirado su vida útil.
IV. Los cepillos de limpieza solo deben ser utilizados por personal capacitado en el cuidado y limpieza adecuados de endoscopios.
V. Los cepillos de limpieza están designados como productos desechables. Si se utilizan varias veces, no se puede garantizar la integridad mecánica. Además, puede ocurrir contaminación cruzada de sus endoscopios. Deséchelos después de usarlos de acuerdo con las regulaciones internas de su institución. No aceptamos ninguna responsabilidad por la seguridad y funcionalidad de este producto desechable en caso de uso múltiple, reprocesamiento o esterilización por parte de usuarios o terceros.
VI. No utilice los cepillos de limpieza en caso de daño al producto (doblado, rebabas, bordes afilados, cerdas sueltas, etc.). Su uso puede dañar el endoscopio.
VII. Si siente una resistencia fuerte durante el uso de los cepillos de limpieza en un canal a limpiar, debe detener la limpieza. Verifique las especificaciones del fabricante y las dimensiones del cepillo.
VIII. Los incidentes graves con estos cepillos de limpieza deben ser reportados de inmediato al fabricante y a la autoridad nacional competente en materia de dispositivos médicos.

8.0 Empaque y almacenamiento:

I. Empacado individualmente en bolsas de PE / 50 o 100 piezas en cartón protector.
II. Almacenar en condiciones frescas y secas.
III. No exponer a la luz solar directa.

9.0 Explicación de símbolos utilizados

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Uso único
	No estéril
	Proteger de la luz solar
	Mantener seco
	Atención (hace referencia a advertencias / precauciones en las instrucciones de uso)
	No usar si el envase está dañado
	Seguir las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Usar antes de
LOT	Lote
REF	Número del articulo
UDI	Indentificador único del sipositivo
MD	Dispositivo médico