

DuoSwift™ cleaning brush

Écouvillon DuoSwift™
DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste
Spazzolino per pulizia DuoSwift™
Cepillo de limpieza DuoSwift™
Escova de limpeza DuoSwift™
DuoSwift™ rensbørste
DuoSwift™ reinigungsborsteltje
DuoSwift™ temizleme fırçası
DuoSwift™ 세정 브러시
Чистящая щетка DuoSwift™

1 DuoSwift™ cleaning brush & 1 valve/control head brush

Un écouvillon DuoSwift™ et un écouvillon pour vannes/cages à piston
1 DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste und 1
Ventilbürste/1 spazzolino per pulizia DuoSwift™ e 1 spazzolino per pulizia della valvola/unità di controllo
1 cepillo de limpieza DuoSwift™ y 1 cepillo del cabezal de control/válvula
1 escova de limpeza DuoSwift™ e 1 escova para cabeça de controlo/válvula
1 DuoSwift™ rensbørste og 1 ventil-/styrehovedbørste
1 DuoSwift™ reinigungsborsteltje en 1 borsteltje voor kleppen/stuurkoppen
1 DuoSwift™ temizleme fırçası ve 1 valf/kontrol başlığı fırçası
1 DuoSwift™ 세정 브러시 & 1 밸브/컨트롤 헤드 브러시
1 чистящая щетка DuoSwift™ и 1 щетка для клапанов/блока управления

Reorder No. 00711618

Référence de commande 00711618
Nachbestell-Nr. 00711618
N. di riordino 00711618
N.º de pedido 00711618
N.º de encomenda 00711618
Genbestillingsnr. 00711618
Nabestelnr. 00711618
Yeni Sipariş Numarası 00711618
주문번호 00711618
Номер для заказа: 00711618

Reorder No. 00711619

Référence de commande 00711619
Nachbestell-Nr. 00711619
N. di riordino 00711619
N.º de pedido 00711619
N. de encomenda 00711619
Genbestillingsnr. 00711619
Nabestelnr. 00711619
Yeni Sipariş Numarası 00711619
주문번호 00711619
Номер для заказа: 00711619

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUGERVEJLEDNING
GEBRUIKSAANWIJZING
KULLANIM TALIMATLARI
사용설명서
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

These products have been manufactured not to include latex.

- **Product #00711618:** The DuoSwift™ cleaning brush- channel brush & squeegee combo is to only be used in channels **2.8 – 7.0 mm** in diameter.
- **Product #00711619:** The DuoSwift™ cleaning brush (channel brush & squeegee combo) & valve/control head brush. The DuoSwift™ cleaning brush (channel brush & squeegee combo) is to only be used in channels **2.8 – 7.0 mm** in diameter. The valve/control head brush is to only be used in **control head valve openings, the accessory/instrument channel and port.**

Intended Use:

The single use DuoSwift™ cleaning brush is a combination cleaning brush. The flexible plastic sheath has a tapered nylon brush on the leading end and a series of squeegees on the trailing end designed to safely remove debris from flexible endoscopes.

The single use valve/control head cleaning brush is intended to safely remove debris from the valve openings and dials of the control head of flexible endoscopes.

Warnings and Precautions:

- Review Original Equipment Manufacturer's guidelines regarding the care and cleaning of individual endoscope channels prior to the use of any cleaning brush.
- Follow universal precautions, use appropriate infection control principles, and wear appropriate PPE.
- The DuoSwift™ cleaning brush is to be used to clean channels **2.8 – 7.0 mm** in diameter only.
- **Do not use** the DuoSwift™ cleaning brush in channels smaller than **2.8mm**.
- **Always use** the DuoSwift™ cleaning brush in a **wetted scope**.
- **Do not use** the DuoSwift™ cleaning brush in channels in which there is a known retained foreign object (i.e. removed stents, band ligators, other devices, etc.)
- The DuoSwift™ cleaning brush should never be used as a cytology brush.
- **Never insert the squeegee portion of the DuoSwift™ cleaning brush first** (as the leading end) as it will get stuck within the channel.
- Dispose of the DuoSwift™ cleaning brush after each endoscope is cleaned. The mechanical attachment of the brush and squeegee to the plastic sheath cannot be guaranteed to be reliable or secure following one complete endoscope cleaning.
- If sharp bends in the plastic sheath or wire cable are observed during insertion of the brush, the brush should be disposed of to avoid causing damage to the endoscope's operating channels.
- **Never transfer** a used cleaning brush from one endoscope to another endoscope, since cross-contamination could occur and result in patient complications. Disposable cleaning brushes are designed to safely remove debris, some of which can be retained in the bristle structure.
- The DuoSwift™ cleaning brush is intended to clean the suction and accessory channels of flexible endoscopes. **If the flexible endoscope contains an elevator section, clean and brush the elevator and surrounding area according to manufacturer's guidelines.**
- US Endoscopy did not design these devices to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of these devices to ensure patient and/or user safety.
- These disposable medical devices are not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party, who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and or reuses these disposable medical devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.

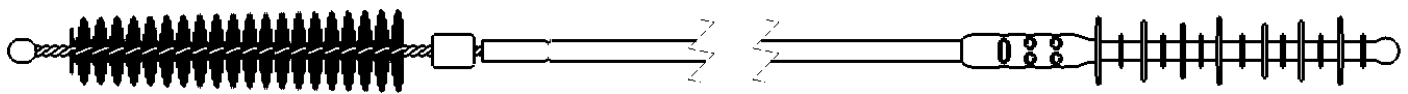
Contraindications:

- A channel that is smaller than 2.8mm in diameter.
- A channel that is **known to be occluded**.
- **Resistance is met** in attempting to pass the brush through the endoscope.

Directions for Use:

1. Prior to clinical use, open up package and remove device.
2. Familiarize yourself with the device(s) and read all the Instructions for Use.
3. Inspect the package and device for shipping or handling damage, i.e. bent or cracked catheter, missing bristles, brush, or squeegee. If damage is evident **DO NOT USE THESE DEVICES, SAVE THEM FOR RETURN, AND CONTACT YOUR LOCAL PRODUCT SPECIALIST.**
4. **Always use** the DuoSwift™ cleaning brush in a **wetted scope**.
5. DuoSwift™ cleaning brush (Figure 1.):
 - a. Remove valves from the control head of the endoscope.
 - b. Immerse entire endoscope in an appropriately prepared amount of detergent solution.
 - * If cleaning an endoscope with an elevator, brush the elevator and surrounding area according to manufacturer's guidelines.
 - c. Remove all debris from the brush head.
 - d. Never insert the squeegee portion of the DuoSwift™ cleaning brush as the leading end as it will get stuck within the channel.
 - e. Insert the channel brush (leading end) of the DuoSwift™ cleaning brush into the suction cylinder and down the accessory/instrument channel of the insertion tube of the endoscope using short strokes until the channel brush is visibly a few inches outside the distal end.

- f. Remove all debris from the brush head.
 - g. Grasp the channel brush (leading end) of the DuoSwift™ cleaning brush catheter and, using short strokes, pull the squeegee portion through the entire length of accessory channel of the insertion tube of the endoscope until it is completely removed from the endoscope.
 - h. Remove all debris from the squeegee portion.
 - i. Inspect the white catheter, at connections points to brush and squeegee, for cracks, missing bristles/brush/squeegee.
 - j. Repeat steps e-i in order to brush the suction channel of the universal cord and endoscope connector.
 - k. Brush the valve stem openings with the channel brush (leading end) of the DuoSwift™ cleaning brush.
 - l. Remove all debris from the brush head.
 - m. Brush biopsy valve with the channel brush (leading end) of the squeegee cleaning brush.
 - n. Repeat any steps as necessary according to manufacturer's guidelines.
 - o. Dispose of cleaning brush according to facility protocol.
6. If using the valve/control head cleaning brush (Figure 2.):
- a. Brush the suction cylinder housing
 - b. Remove all debris from the brush.
 - c. Brush the control head and control dials.
 - d. Remove all debris from the brush.
 - e. Brush the accessory/instrument channel port of the endoscope.
 - f. Remove all debris from the brush.
 - g. Brush the valve stem openings (Optional if using this brush instead of channel brush for cleaning this area).
 - h. Remove all debris from brush.
 - i. Repeat any steps as necessary according to manufacturer's guidelines.
 - j. Dispose of cleaning brush according to facility protocol.
- * If cleaning an endoscope with an elevator, brush the elevator and surrounding area according to manufacturer's guidelines.



Channel brush (leading end)

Squeegee portion (trailing end)

Figure 1.
Squeegee cleaning brush



Figure 2.
Valve/control head brush



Product Disposal:

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

Issued Date: March 2017

Warning:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

Made in the U.S.A.

Ces produits ont été fabriqués de façon à ne pas contenir de latex.

- **Produit n 00711618** : l'écouvillon DuoSwift™ : combinaison écouvillon pour canal et raclette doit être utilisé uniquement sur les canaux dont le diamètre se situe entre **2,8 et 7,0 mm**.
- **Produit n 00711619** : l'écouvillon DuoSwift™ (combinaison écouvillon pour canal et raclette) et l'écouvillon pour vannes/cages à piston.
L'écouvillon DuoSwift™ (combinaison écouvillon pour canal et raclette) doit être utilisé uniquement sur les canaux dont le diamètre se situe entre **2,8 et 7,0 mm**. L'écouvillon pour vannes/cages à piston doit être utilisé uniquement dans **les ouvertures de vannes des cages à piston, les canaux et les ports pour accessoires/instruments**.

Application :

L'écouvillon DuoSwift™ à usage unique est une brosse de nettoyage combiné. La gaine en plastique souple comporte une brosse de nylon conique sur l'extrémité avant, ainsi qu'une série de raclettes sur l'extrémité arrière, afin de retirer en toute sécurité les débris présents sur les endoscopes flexibles.

L'écouvillon pour vannes/cages à piston à usage unique a été conçu pour retirer en toute sécurité les débris situés à l'intérieur des ouvertures et des cadrans de vanne de la cage à piston des endoscopes flexibles.

Avertissements et précautions :

- Lire les instructions du fabricant d'origine concernant l'entretien et le nettoyage de chaque canal d'endoscope avant d'utiliser un écouvillon, quel que soit le modèle.
- Suivre les précautions universelles, respecter les principes de prévention des infections et porter les équipements de protection individuelle appropriés.
- L'écouvillon DuoSwift™ doit uniquement servir à nettoyer des canaux dont le diamètre se situe entre **2,8 et 7,0 mm**.
- **Ne pas utiliser** l'écouvillon DuoSwift™ **pour des canaux inférieurs à 2,8 mm**.
- **Toujours utiliser** l'écouvillon DuoSwift™ **sur une zone humidifiée**.
- **Ne pas utiliser** l'écouvillon DuoSwift™ **dans des canaux obstrués par un corps étranger** (p. ex., des endoprothèses, des dispositifs de ligature élastique, d'autres dispositifs, etc.).
- L'écouvillon DuoSwift™ ne doit jamais être utilisé comme une brosse cytologique.
- **Ne jamais insérer la partie raclette de l'écouvillon DuoSwift™ en premier** (c.-à-d. l'extrémité avant), car elle se coincera dans le canal.
- Jeter l'écouvillon DuoSwift™ après le nettoyage de chaque endoscope. La fixation mécanique de l'écouvillon et de la raclette sur la gaine en plastique ne peut pas être garantie comme fiable ou sûre après le nettoyage complet d'un endoscope.
- Si des pliures importantes sont observées sur la gaine en plastique ou le câble au cours de l'insertion de l'écouvillon, ce dernier doit être mis au rebut afin de ne pas endommager les canaux de l'endoscope.
- **Ne jamais transférer** un écouvillon utilisé d'un endoscope à un autre, car cela pourrait générer une contamination croisée et entraîner des complications chez le patient. Les écouvillons à usage unique sont conçus pour enlever en toute sécurité les débris, dont certains peuvent être retenus dans les poils.
- L'écouvillon DuoSwift™ est destiné à nettoyer les gaines et accessoires d'aspiration des endoscopes flexibles. **Si l'endoscope flexible est équipé d'un élévateur, nettoyer et brosser l'élévateur et les zones environnantes conformément aux directives du fabricant.**
- US Endoscopy n'a pas conçu ces dispositifs pour qu'ils puissent être retraités ou réutilisés et par conséquent, ne peut pas garantir que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle de ces dispositifs afin d'assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ces dispositifs médicaux à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Tout établissement, praticien ou tiers qui retraite, reconconditionne, transforme, restérilise et/ou réutilise ces dispositifs médicaux à usage unique est entièrement responsable de leur sécurité et de leur efficacité.

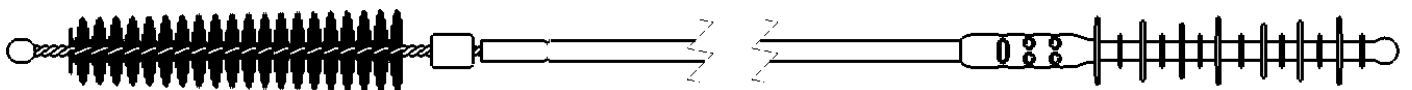
Contre-indications :

- Un canal dont le diamètre est inférieur à 2,8 mm.
- Un canal **présentant une obstruction avérée**.
- **En cas de résistance** lors d'une tentative d'introduction de l'écouvillon dans l'endoscope.

Mode d'emploi :

1. Avant toute utilisation clinique, ouvrir le paquet et sortir le dispositif.
2. Se familiariser avec le ou les dispositifs et lire l'intégralité du mode d'emploi.
3. Inspecter l'emballage et le dispositif afin de détecter tout dommage dû au transport ou à la manipulation, c'est-à-dire un cathéter tordu ou fissuré, l'absence de poils, d'écouvillon ou de raclette. Si le dispositif est manifestement endommagé, **NE PAS L'UTILISER, LE RANGER EN VUE DE SON RENVOI ET CONTACTER LE REPRÉSENTANT LOCAL**.
4. **Toujours utiliser** l'écouvillon DuoSwift™ **sur une zone humidifiée**.
5. Écouvillon DuoSwift™ (Figure 1) :
 - a. Retirer les vannes de la cage à piston de l'endoscope.
 - b. Plonger l'intégralité de l'endoscope dans un volume approprié de solution détergente.
* Lors du nettoyage d'un endoscope équipé d'un élévateur, brosser l'élévateur et les zones environnantes conformément aux directives du fabricant.
 - c. Retirer tous les débris présents sur la tête d'écouvillon.

- d. Ne jamais insérer la partie raclette de l'écouvillon DuoSwift™ en premier, car elle se coincera dans le canal.
 - e. Insérer l'écouvillon pour canal (extrémité avant) du dispositif DuoSwift™ dans le cylindre d'aspiration et à travers le canal pour accessoires/instruments du tube d'insertion de l'endoscope par petits mouvements jusqu'à ce que l'écouvillon pour canal soit visible à quelques centimètres à l'extérieur de l'extrémité distale.
 - f. Retirer tous les débris présents sur la tête d'écouvillon.
 - g. Saisir l'écouvillon pour canal (extrémité avant) du cathéter du dispositif DuoSwift™ et, par petits mouvements, tirer la raclette sur toute la longueur du canal pour accessoires du tube d'insertion de l'endoscope, jusqu'à ce qu'elle soit totalement dégagée de l'endoscope.
 - h. Retirer tous les débris présents sur la raclette.
 - i. Inspecter le cathéter blanc au niveau des points de raccordement à l'écouvillon et à la raclette, afin de relever des fissures et l'absence de poils/d'écouvillon/de raclette.
 - j. Répéter les étapes e à i pour brosser la gaine d'aspiration du câble universel et du connecteur de l'endoscope.
 - k. Brosser les ouvertures de l'arbre de la vanne à l'aide de l'écouvillon pour canal (extrémité avant) du dispositif DuoSwift™.
 - l. Retirer tous les débris présents sur la tête d'écouvillon.
 - m. Brosser la valve à biopsie à l'aide de l'écouvillon pour canal (extrémité avant) de la raclette de l'écouvillon.
 - n. Répéter les étapes nécessaires au besoin, conformément aux directives du fabricant.
 - o. Éliminer l'écouvillon en respectant le protocole de l'établissement.
6. Si vous utilisez l'écouvillon pour vannes/cages à piston (Figure 2) :
- a. Brosser le boîtier du moteur d'aspiration.
 - b. Retirer tous les débris présents sur l'écouvillon.
 - c. Brosser la cage à piston et les cadrans de contrôle.
 - d. Retirer tous les débris présents sur l'écouvillon.
 - e. Brosser le port du canal destiné aux accessoires/instruments de l'endoscope.
 - f. Retirer tous les débris présents sur l'écouvillon.
 - g. Brosser les ouvertures de l'arbre de la vanne (facultatif si vous utilisez cet écouvillon au lieu d'un écouvillon pour canal pour nettoyer cette zone).
 - h. Retirer tous les débris présents sur l'écouvillon.
 - i. Répéter les étapes nécessaires au besoin, conformément aux directives du fabricant.
 - j. Éliminer l'écouvillon en respectant le protocole de l'établissement.
- * Lors du nettoyage d'un endoscope équipé d'un élévateur, brosser l'élévateur et les zones environnantes conformément aux directives du fabricant.



Écouvillon pour canal (extrémité avant)

Partie raclette (extrémité arrière)

Figure 1.
Raclette de l'écouvillon



Figure 2.
Écouvillon pour vannes/cages à piston



Mise au rebut du produit :

Après utilisation, ces produits peuvent constituer des déchets biologiques dangereux. Ils doivent être manipulés et éliminés conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Date de publication : Mars 2017

Avertissement :

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre indicatif. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

Fabriqué aux États-Unis.

00732032Rev.E

Diese Produkte enthalten kein Latex.

- **Produktnr. 00711618:** Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste (Kanalbürste und Lamellen-Kombination) ist nur in Kanälen mit einem Durchmesser von **2,8 – 7,0 mm** verwendbar.
- **Produktnr. 00711619:** Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste (Kanalbürste und Lamellen-Kombination) und Ventil-/Steuerkopf-Bürste.
Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste (Kanalbürste und Lamellen-Kombination) ist nur in Kanälen mit **2,8 – 7,0 mm** Durchmesser verwendbar. Die Ventil-/Steuerkopfbürste darf nur in **Steuerkopfventilöffnungen**, im **Zusatz-/Instrumentenkanal** und im **Anschluss** verwendet werden.

Verwendungszweck:

Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste ist eine kombinierte Reinigungsbürste für einmaligen Gebrauch. Das flexible Kunststofffutteral verfügt über eine konische Nylonbürste am vorderen Ende und eine Reihe von Lamellen am hinteren Ende, um Schmutz sicher aus flexiblen Endoskopen zu entfernen.

Die Ventil-/Steuerkopf-Reinigungsbürste dient der sicheren Entfernung von Überresten aus den Ventilöffnungen und Skalen der Steuerköpfe von flexiblen Endoskopen.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Die Anweisungen des Originalgeräteherstellers zur Pflege und Reinigung einzelner Endoskopkanäle vor der Verwendung einer Reinigungsbürste einsehen.
- Berücksichtigen Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen, halten Sie sich an die entsprechenden Infektionsbekämpfungsmaßnahmen und tragen Sie angemessene Arbeitsschutzkleidung
- Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste darf lediglich in Kanälen mit einem Durchmesser von **2,8 – 7,0 mm** verwendet werden.
- Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste **nicht in Kanälen mit einem Durchmesser von unter 2,8 mm verwenden.**
- Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste **nur in feuchten Umgebungen verwenden.**
- Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste **nicht in Kanälen, in denen sich ein Fremdkörper befindet, verwenden** (z. B. entfernte Stents, Gummibänder für die Ligatur, usw.).
- Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste darf nicht als Zytologiebürste verwendet werden.
- **Niemals den Lamellenteil der DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste zuerst** (als vorderen Teil) einführen, da er im Kanal stecken bleiben würde.
- Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste jeweils nach Reinigung des Endoskops entsorgen. Die Zuverlässigkeit bzw. Sicherheit der mechanischen Befestigung der Bürste und Lamellen am Kunststofffutteral kann nach der ersten Verwendung nicht mehr gewährleistet werden.
- Falls bei der Einführung der Bürste scharfe Biegungen am Kunststofffutteral oder Kabel bemerkt werden, sollte die Bürste entsorgt werden, um eine Beschädigung der Arbeitskanäle des Endoskops zu vermeiden.
- **Niemals eine bereits benutzte** Reinigungsbürste in einem weiteren Endoskop verwenden, da es zu Kreuzkontaminationen und infolgedessen zu Patientenkomplikationen kommen kann. Die für den einmaligen Gebrauch konzipierten Reinigungsbürsten wurden für die sichere Entfernung von Überresten entwickelt, die sich bei der Anwendung in der Bürstenstruktur verfangen können.
- Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste dient zur Reinigung der Absaug- und Zusatzkanäle von flexiblen Endoskopen. **Wenn das flexible Endoskop einen Elevator enthält, den Elevator und die Umgebung nach den Richtlinien des Herstellers säubern und reinigen.**
- US Endoscopy sieht für diese Produkte keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität der Produkte gewahrt bleibt.
- Diese medizinischen Einmalprodukte sind nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, die/der die beschriebenen medizinischen Einwegprodukte wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.

Kontraindikationen:

- Ein Kanal, dessen Durchmesser kleiner als 2,8 mm ist.
- Ein Kanal, **der bekannterweise verschlossen ist.**
- **Widerstand ist spürbar bei dem Versuch**, die Bürste in das Endoskop einzuführen.

Gebrauchsanweisung:

1. Vor der klinischen Verwendung muss das Paket geöffnet und das Gerät entnommen werden.
2. Vor der klinischen Verwendung wird dringend empfohlen, sich mit dem/den Produkt/en vertraut zu machen und alle Gebrauchsanweisungen zu lesen.
3. Paket und Gerät auf Liefer- oder Gebrauchsschäden prüfen, z.B. verbogenen oder gebrochenen Katheter, fehlende Borsten, Bürste oder Lamellen. Bei offensichtlicher Beschädigung **DARF DIESES PRODUKT NICHT VERWENDET WERDEN. BEWAHREN SIE ES ZUR RÜCKGABE AUF UND WENDEN SIE SICH AN IHREN ZUSTÄNDIGEN PRODUKTSPEZIALISTEN.**
4. Die DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste **immer in einer feuchten Umgebung verwenden.**
5. DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste (Abbildung 1):
 - a. Die Ventile aus dem Steuerkopf des Endoskops entfernen.
 - b. Das gesamte Endoskop in eine entsprechend vorbereitete Menge von Reinigungslösung tauchen.
 - * Bei Reinigung eines Endoskops mit Elevator den Elevator und die Umgebung nach den Richtlinien des Herstellers bürsten.

- c. Alle Fremdkörper aus dem Bürstenkopf entfernen.
 - d. Niemals den Lamellenteil der DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste zuerst einführen, da er im Kanal stecken bleiben würde.
 - e. Die Kanalbürste am vorderen Ende der DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste unter Verwendung von kurzen Schüben über den Absaugzylinder in den Zusatz-/Instrumentenkanal des Einführungsschlauchs des Endoskops einführen, bis die Kanalbürste sichtbar einige Zentimeter aus dem distalen Ende herausragt.
 - f. Alle Fremdkörper aus dem Bürstenkopf entfernen.
 - g. Die Kanalbürste am vorderen Ende des DuoSwift™-Reinigungsbürstenkatheters fassen und unter Verwendung von kurzen Schüben den Lamellenteil durch die gesamte Länge des Zusatzkanals des Einführungsschlauchs des Endoskops ziehen, bis sie vollständig aus dem Endoskop entfernt ist.
 - h. Alle Fremdkörper aus dem Lamellenteil entfernen.
 - i. Den weißen Katheter an den Verbindungspunkten zu Bürste und Lamellen auf Risse, fehlende Borsten/Bürsten/Lamellen untersuchen.
 - j. Die Schritte e) bis i) wiederholen, um den Absaugkanal des Universalkabels und den Endoskopanschluss zu reinigen.
 - k. Die Öffnungen des Ventilchafts mit der Kanalbürste am vorderen Ende der DuoSwift™ Reinigungs- und Lamellenbürste reinigen.
 - l. Alle Fremdkörper aus dem Bürstenkopf entfernen.
 - m. Reinigen Sie das Biopsie-Ventil mit der Kanalbürste am vorderen Ende der Lamellen-Reinigungsbürste.
 - n. Wiederholen Sie alle Schritte bei Bedarf nach den Richtlinien des Herstellers.
 - o. Die Reinigungsbürste ist gemäß dem Protokoll der jeweiligen Einrichtung zu entsorgen.
6. Bei Verwendung der Ventil-/Steuerkopf-Reinigungsbürste (Abbildung 2) zu verwenden:
- a. Das Absaugzylindergehäuse reinigen.
 - b. Alle Fremdkörper aus der Bürste entfernen.
 - c. Den Steuerkopf und die Steuerskalen reinigen.
 - d. Alle Fremdkörper aus der Bürste entfernen.
 - e. Den Zusatz-/Instrumentenkanal des Endoskops reinigen.
 - f. Alle Fremdkörper aus der Bürste entfernen.
 - g. Die Ventilchaftöffnungen reinigen (optional, wenn diese Bürste statt der Kanalbürste für die Reinigung dieses Bereichs verwendet wird).
 - h. Alle Rückstände von der Bürste entfernen.
 - i. Alle Schritte bei Bedarf nach den Richtlinien des Herstellers wiederholen.
 - j. Reinigungsbürste gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.
 - * Bei Reinigung eines Endoskops mit Elevator sind der Elevator und die Umgebung nach den Richtlinien des Herstellers zu reinigen.

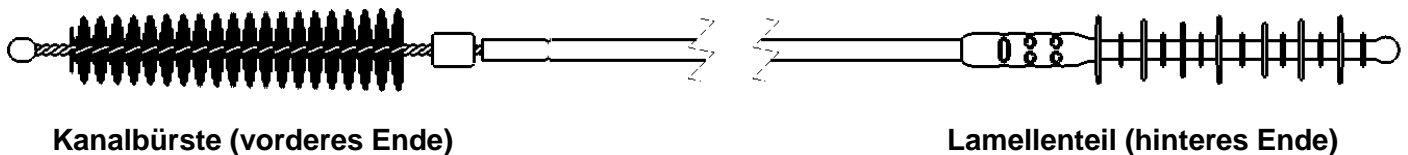


Abbildung 1.: Lamellen-Reinigungsbürste



Abbildung 2.: Ventil-/Steuerkopfbürste



Entsorgung des Produkts:

Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Das Produkt ist daher gemäß den gängigen medizinischen Richtlinien sowie den örtlichen, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und zu entsorgen.

Veröffentlichungsdatum: März 2017

Warnung:

Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions®, das US Endoscopy ...and delivering solutions®-Design und alle mit ® oder ™ gekennzeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Made in the USA.

Questi prodotti non contengono lattice.

- **Prodotto n.00711618:** lo spazzolino per pulizia DuoSwift™- **spazzolino combinato per pulizia dei canali e a lamelle** si deve utilizzare esclusivamente in canali con **2,8 – 7,0 mm** di diametro.
- **Prodotto n.00711619:** spazzolino per pulizia DuoSwift™ (**spazzolino combinato per pulizia dei canali e a lamelle**) e **spazzolino per pulizia della valvola/unità di controllo**.
Lo spazzolino per pulizia DuoSwift™ (**spazzolino combinato per pulizia dei canali e a lamelle**) si deve utilizzare esclusivamente in canali con **2,8 – 7,0 mm** di diametro. Lo **spazzolino per pulizia della valvola/unità di controllo** si deve utilizzare esclusivamente nei **fori della valvola dell'unità di controllo**, nel **canale supplementare/dello strumento** e nella **porta**.

Uso previsto:

Lo spazzolino per pulizia monouso DuoSwift™ è uno spazzolino per pulizia combinato. L'introduttore in plastica flessibile è dotato di uno spazzolino in nailon rastremato sull'estremità anteriore e di una serie di lamelle all'estremità posteriore progettate per l'eliminazione sicura dei detriti dagli endoscopi flessibili.

Lo spazzolino monouso **per pulizia della valvola/unità di controllo** è utilizzato per l'eliminazione sicura di detriti dai fori della valvola e dai quadranti dell'unità di controllo degli endoscopi flessibili.

Avvertenze e precauzioni:

- Prima di utilizzare uno spazzolino per pulizia, leggere le informazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura, riguardanti la cura e la pulizia dei singoli canali dell'endoscopio.
- Attenersi alle precauzioni universali, applicare i principi appropriati per il controllo delle infezioni e utilizzare l'attrezzatura di protezione personale (PPE) appropriata.
- Lo **spazzolino per pulizia DuoSwift™** si deve utilizzare esclusivamente per la pulizia di canali con **2,8 – 7,0 mm** di diametro.
- **Non utilizzare lo** spazzolino per pulizia DuoSwift™ **in canali con diametro inferiore a 2,8 mm.**
- **Utilizzare sempre lo** spazzolino per pulizia DuoSwift™ **in endoscopi umidi.**
- **Non utilizzare lo** spazzolino per pulizia DuoSwift™ **in canali in cui sia nota la presenza di un corpo estraneo** (ad es. stent rimossi, fasce di legatura, altri dispositivi, ecc.)
- Non utilizzare mai lo spazzolino per pulizia DuoSwift™ come spazzolino per citologia.
- **Evitare di inserire la parte dotata di lamelle dello spazzolino per pulizia DuoSwift™ per prima** (come estremità anteriore) in quanto resterebbe incastrata all'interno del canale.
- Smaltire lo spazzolino per pulizia DuoSwift™ dopo la pulizia di ciascun endoscopio. L'affidabilità e la sicurezza dell'attacco meccanico dello spazzolino e della lamella all'introduttore in plastica non sono garantite dopo la pulizia completa di un endoscopio.
- Se durante l'inserimento dello spazzolino si osservano curve nette nell'introduttore in plastica o nel filo, eliminare lo spazzolino per non rischiare di danneggiare i canali operativi dell'endoscopio.
- **Non trasferire mai** da un endoscopio a un altro uno spazzolino per pulizia usato per evitare un'eventuale contaminazione crociata, che potrebbe provocare complicazioni per il paziente. Gli spazzolini per pulizia monouso sono progettati per rimuovere i detriti, che possono essere parzialmente trattenuti tra le loro setole.
- Lo **spazzolino per pulizia DuoSwift™** è previsto per la pulizia del canale di aspirazione e del canale supplementare degli endoscopi flessibili. **Se l'endoscopio flessibile è dotato di stantuffo, pulire e spazzolare lo stantuffo e l'area circostante attenendosi alle indicazioni del produttore.**
- US Endoscopy non ha progettato questi dispositivi per il ricondizionamento o il riutilizzo e pertanto non può verificare che il ricondizionamento possa pulirli e/o sterilizzarli o mantenerne l'integrità strutturale ai fini di garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questi dispositivi medici monouso non devono essere riutilizzati. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che sottoponga questi dispositivi monouso a ricondizionamento, ritrattamento, ricostruzione, risterilizzazione e/o riutilizzo è completamente responsabile della loro sicurezza ed efficienza.

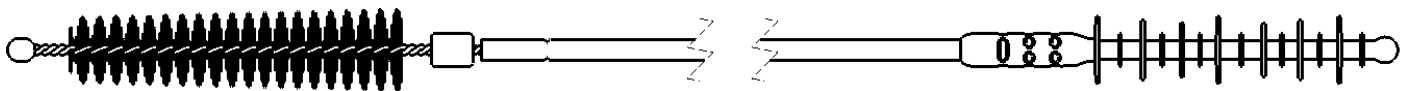
Controindicazioni

- Canali di diametro inferiore a 2,8 mm.
- Canali **notoriamente ostruiti**.
- **Resistenza incontrata** durante il tentativo di far passare lo spazzolino attraverso l'endoscopio.

Indicazioni per l'uso:

1. Prima dell'uso clinico, aprire la confezione e togliere il dispositivo.
2. Familiarizzare con il dispositivo e leggere tutte le Istruzioni per l'uso.
3. Controllare la confezione e il dispositivo per individuare eventuali danni di trasporto o di manipolazione, come ad esempio presenza di piegature o crepe sul catetere, assenza di setole, spazzolino o lamelle. Nel caso i danni siano evidenti, **NON USARE QUESTI DISPOSITIVI, CONSERVARLI PER EFFETTUARE IL RESO E RIVOLGERSI ALLO SPECIALISTA DEL PRODOTTO DI ZONA.**
4. **Utilizzare sempre lo** spazzolino per pulizia DuoSwift™ **in endoscopi umidi.**
5. Spazzolino per pulizia DuoSwift™ (Figura 1.):
 - a. Rimuovere le valvole dall'unità di controllo dell'endoscopio.
 - b. Immergere completamente l'endoscopio in una quantità appositamente preparata di soluzione detergente.
* In caso di pulizia di un endoscopio dotato di stantuffo, spazzolare lo stantuffo e l'area circostante attenendosi alle indicazioni del produttore.
 - c. Eliminare tutti i detriti dalla testina dello spazzolino.

- d. Evitare di inserire la parte dotata di lamelle dello spazzolino per pulizia DuoSwift™ come estremità anteriore in quanto resterebbe incastrata all'interno del canale.
 - e. Inserire lo spazzolino per il canale (estremità anteriore) dello spazzolino per pulizia DuoSwift™ nel cilindro di aspirazione e nel canale supplementare/degli strumenti del tubo di inserimento dell'endoscopio con delle piccole spinte fino a vederlo sporgere di alcuni centimetri dall'estremità distale.
 - f. Eliminare tutti i detriti dalla testina dello spazzolino.
 - g. Afferrare lo spazzolino per il canale (estremità anteriore) del catetere dello spazzolino per pulizia DuoSwift™ e, con piccole spinte, tirare la parte dotata di lamelle attraverso l'intera lunghezza del canale supplementare del tubo di inserimento dell'endoscopio fino ad estrarla completamente dall'endoscopio.
 - h. Rimuovere tutti i detriti dalla parte dotata di lamelle.
 - i. Esaminare il catetere bianco, in corrispondenza dei punti di collegamento allo spazzolino e alle lamelle, per individuare eventuali crepe o setole/spazzolino/lamelle mancanti.
 - j. Ripetere i punti e-i per spazzolare il canale di aspirazione del cavo universale e del connettore dell'endoscopio.
 - k. Spazzolare i fori dello stelo della valvola con lo spazzolino per il canale (estremità anteriore) dello spazzolino per pulizia DuoSwift™.
 - l. Eliminare tutti i detriti dalla testina dello spazzolino.
 - m. Spazzolare la valvola per biopsia con lo spazzolino per il canale (estremità anteriore) dello spazzolino per pulizia a lamelle.
 - n. Ripetere i passaggi in base alla necessità attenendosi alle indicazioni del produttore.
 - o. Smaltire lo spazzolino per pulizia in base al protocollo dell'istituto.
6. In caso di utilizzo dello spazzolino per pulizia della valvola/unità di controllo (Figura 2.):
- a. Spazzolare l'alloggiamento del cilindro di aspirazione
 - b. Rimuovere tutti i detriti dallo spazzolino.
 - c. Spazzolare l'unità di controllo e i relativi quadranti.
 - d. Rimuovere tutti i detriti dallo spazzolino.
 - e. Spazzolare la porta del canale supplementare/degli strumenti dell'endoscopio.
 - f. Rimuovere tutti i detriti dallo spazzolino.
 - g. Spazzolare i fori dello stelo della valvola (opzionale in caso di utilizzo di questo spazzolino invece dello spazzolino per il canale per la pulizia di questa zona).
 - h. Rimuovere tutti i detriti dallo spazzolino.
 - i. Ripetere i passaggi in base alla necessità attenendosi alle indicazioni del produttore.
 - j. Smaltire lo spazzolino per pulizia in base al protocollo dell'istituto.
- * In caso di pulizia di un endoscopio dotato di stantuffo, spazzolare lo stantuffo e l'area circostante attenendosi alle indicazioni del produttore.



Spazzolino per il canale (estremità anteriore)

Parte dotata di lamelle (estremità posteriore)

Figura 1: Spazzolino per pulizia a lamelle



Figura 2: Spazzolino per valvola/unità di controllo



Smaltimento del prodotto:

Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alle pratiche mediche approvate, alle leggi e alle normative nazionali e locali in vigore.

Data di pubblicazione: Marzo 2017

Avvertenza:

A titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®, il design dello slogan listening...and delivering solutions di US Endoscopy e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'Ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata da STERIS Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti

Estos productos no contienen látex.

- **N.º de producto 00711618:** El cepillo de limpieza DuoSwift™ - combinación de cepillo de canal y escobilla de limpieza solo debe utilizarse en canales con un diámetro de **2,8 – 7,0 mm**
- **N.º de producto 00711619:** El cepillo de limpieza DuoSwift™ (combinación de cepillo de canal y escobilla) y cepillo del cabezal de control/válvula.
El cepillo de limpieza DuoSwift™ (combinación de cepillo de canal y escobilla) solo debe utilizarse en canales con un diámetro de **2,8 – 7,0 mm**. El cepillo del cabezal de control/válvula solo debe utilizarse en **aperturas de válvula del cabezal de control**, el canal del accesorio/instrumento y el puerto.

Uso previsto:

El cepillo de limpieza DuoSwift™ de un solo uso es un cepillo de limpieza combinado. La vaina flexible de plástico tiene un cepillo cónico de nailon en el extremo delantero y una serie de escobillas en el extremo posterior diseñadas para eliminar de forma segura los restos de los endoscopios flexibles.

El cepillo de limpieza del cabezal de control de un solo uso está diseñado para limpiar de forma segura los restos de las aperturas de la válvula y diales del cabezal de control de los endoscopios flexibles.

Advertencias y precauciones:

- Consulte las directrices del fabricante del equipo original sobre cuidado y limpieza de los canales individuales del endoscopio antes de utilizar los cepillos de limpieza.
- Siga las precauciones universales, utilice los principios de control de infección adecuados y lleve el equipo de protección personal adecuado.
- El cepillo de limpieza DuoSwift™ debe utilizarse para limpiar únicamente canales con un diámetro de **2,8 – 7,0 mm**.
- **No utilice** el cepillo de limpieza DuoSwift™ en canales inferiores a **2,8 mm**.
- **Utilice siempre** el cepillo de limpieza DuoSwift™ en un endoscopio humedecido.
- **No utilice** el cepillo de limpieza DuoSwift™ en canales en los que se sepa que hay un objeto extraño retenido (es decir, stents retirados, ligaduras con bandas, otros dispositivos, etc.)
- El cepillo de limpieza DuoSwift™ no debe usarse nunca como cepillo de citología.
- **Nunca inserte la parte de la escobilla del cepillo de limpieza DuoSwift™ en primer lugar** (como extremo inicial) pues se atascará dentro del canal.
- Deseche el cepillo de limpieza DuoSwift™ después de limpiar cada endoscopio. No se puede garantizar que la inserción mecánica del cepillo y la escobilla a la vaina de plástico sea fiable o segura después una limpieza completa de endoscopio.
- Si durante la inserción del cepillo se observa que la vaina de plástico o el cable metálico tienen dobleces importantes, el cepillo debe desecharse para evitar daños a los canales de trabajo del endoscopio.
- **Nunca transfiera** un cepillo de limpieza usado de un endoscopio a otro, ya que puede haber contaminación cruzada y se pueden ocasionar complicaciones para el paciente. Los cepillos de limpieza desechables están diseñados para eliminar de forma segura los restos, parte de los cuales pueden quedar parcialmente retenidos entre las cerdas.
- El cepillo de limpieza DuoSwift™ está diseñado para limpiar los canales accesorios o de aspirado de los endoscopios flexibles. **Si el endoscopio flexible contiene una sección de elevador, limpie y cepille el elevador y el área circundante según las directrices del fabricante.**
- US Endoscopy no ha diseñado estos dispositivos para ser reprocesados o reutilizados y, por tanto, no se puede verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural de estos dispositivos para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Estos dispositivos médicos desechables no son reutilizables. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a fabricar, esterilizar o reutilizar estos dispositivos médicos desechables tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.

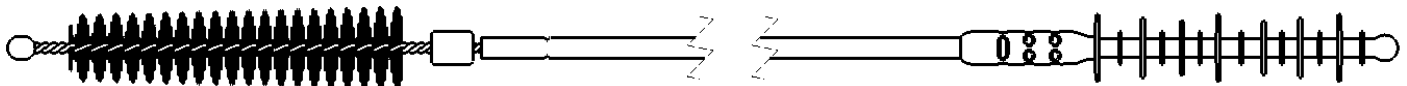
Contraindicaciones:

- Un canal inferior a 2,8 mm de diámetro.
- Un canal que se sepa que está **ocluido**.
- **Si se encuentra resistencia** al intentar pasar el cepillo a través del endoscopio.

Instrucciones de uso:

1. Antes del uso clínico, abra el paquete y saque el dispositivo.
2. Familiarícese con el dispositivo y lea todas las instrucciones de uso.
3. Revise el paquete y el dispositivo para ver si han sufrido desperfectos durante el envío o la manipulación, es decir, un catéter doblado o agrietado, cerdas, cepillo o escobilla ausentes. Si hay daños evidentes **NO UTILICE ESTOS DISPOSITIVOS, ALMACÉNELOS PARA DEVOLVERLOS Y PÓNGASE EN CONTACTO CON EL ESPECIALISTA LOCAL DEL PRODUCTO.**
4. **Utilice siempre** el cepillo de limpieza DuoSwift™ en un endoscopio humedecido.
5. Cepillo de limpieza DuoSwift™ (Figura 1.):
 - a. Extraiga las válvulas del cabezal de control del endoscopio.
 - b. Sumerja el endoscopio entero en una cantidad adecuadamente preparada de solución detergente.* Si limpia un endoscopio con un elevador, cepille el elevador y el área circundante según las directrices del fabricante.
 - c. Retire todos los residuos del cabezal del cepillo.

- d. Nunca inserte la parte de la escobilla del cepillo de limpieza DuoSwift™ como extremo inicial, pues se atascará dentro del canal.
 - e. Inserte el cepillo de canal (extremo inicial) del cepillo de limpieza DuoSwift™ en el cilindro de aspiración y a través del canal del accesorio/instrumento del tubo de inserción del endoscopio realizando pequeños movimientos hasta que el cepillo de canal sobresalga unos pocos centímetros y sea visible por el extremo distal.
 - f. Retire todos los residuos del cabezal del cepillo.
 - g. Sujete el cepillo de canal (extremo inicial) del catéter del cepillo de limpieza DuoSwift™ y, realizando pequeños movimientos, haga pasar la parte de la escobilla a través de toda la longitud del canal accesorio del tubo de inserción del endoscopio hasta que se saque completamente del endoscopio.
 - h. Retire todos los residuos de la parte de la escobilla.
 - i. Revise el catéter blanco, en los puntos de conexión para el cepillo y la escobilla, para detectar si presenta grietas o faltan cerdas/cepillo/escobilla.
 - j. Repita los pasos e-i en orden para cepillar el canal de aspiración del cable universal y el conector del endoscopio.
 - k. Cepille las aperturas del vástago de la válvula (extremo inicial) del cepillo de limpieza DuoSwift™.
 - l. Retire todos los residuos del cabezal del cepillo.
 - m. Cepille la válvula de biopsia con el cepillo de canal (extremo inicial) del cepillo de limpieza de escobilla.
 - n. Repita los pasos que sean necesarios según las directrices del fabricante.
 - o. Deseche el cepillo de limpieza según el protocolo de su centro.
6. Si utiliza el cepillo de limpieza del cabezal de control/válvula (Figura 2.):
- a. Cepille el alojamiento del cilindro de aspiración
 - b. Retire todos los residuos del cepillo.
 - c. Cepille el cabezal de control y los diales de control.
 - d. Retire todos los residuos del cepillo.
 - e. Cepille el puerto del canal del instrumento/accesorio del endoscopio.
 - f. Retire todos los residuos del cepillo.
 - g. Cepille las aperturas del vástago de la válvula (opcional si utiliza este cepillo en lugar del cepillo de canal para limpiar esta área).
 - h. Retire todos los residuos del cepillo.
 - i. Repita los pasos que sean necesarios según las directrices del fabricante.
 - j. Deseche el cepillo de limpieza según el protocolo de su centro.
- * Si limpia un endoscopio con un elevador, cepille el elevador y el área circundante según las directrices del fabricante.



Cepillo de canal (extremo inicial)

Parte de la escobilla (extremo final)

Figura 1. Cepillo de limpieza de escobilla



Figura 2. Cepillo del cabezal de control/válvula



Cómo desechar el producto:

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

Fecha de publicación: Marzo de 2017

Advertencia:

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions, y todas las marcas que lleven ® o ™ se han registrado en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una filial de propiedad exclusiva de STERIS Corporation.

Fabricado en EE. UU.

Estes produtos foram fabricados de forma a não conter látex.

- **N.º do produto 00711618:** A **Escova de limpeza DuoSwift™ - combinado de escova de canal e rodos** destina-se apenas a ser utilizada em canais com **2,8 – 7,0 mm** de diâmetro
- **N.º do produto 00711619:** **Escova de limpeza DuoSwift™ (combinado de escova de canal e rodos) e escova para cabeça de controlo/válvula.**
A **Escova de limpeza DuoSwift™ (combinado de escova de canal e rodos)** destina-se apenas a ser utilizada em canais com **2,8 – 7,0 mm** de diâmetro. A **escova para cabeça de controlo/válvula** destina-se apenas a ser utilizada nas **aberturas de válvula da cabeça de controlo, no canal de acessórios/instrumentos e porta.**

Indicação de Utilização:

A **Escova de limpeza DuoSwift™** de utilização única é uma escova de limpeza combinada. A bainha de plástico flexível possui uma escova de nylon cónica na extremidade dianteira e uma série de rodos na extremidade traseira concebidos para remover de forma segura os resíduos dos endoscópios flexíveis.

A escova de **limpeza para cabeça de controlo/válvula** de utilização única destina-se a remover de forma segura os resíduos das aberturas de válvulas e discos da cabeça de controlo de endoscópios flexíveis.

Avisos e Precauções:

- Consulte as directrizes do Fabricante do Equipamento Original relativamente à manutenção e limpeza dos canais dos endoscópios individuais antes da utilização de qualquer escova de limpeza.
- Siga as precauções universais, utilize os princípios de controlo de infecções apropriados e use o EPI adequado.
- A **Escova de limpeza DuoSwift™** destina-se apenas a ser utilizada em canais com **2,8 – 7,0 mm** de diâmetro.
- **Não utilize a Escova de limpeza DuoSwift™ em canais com um tamanho inferior a 2,8 mm.**
- **Utilize sempre a Escova de limpeza DuoSwift™ num endoscópio humedecido.**
- **Não utilize a Escova de limpeza DuoSwift™ em canais em que se sabe que existe um objecto estranho retido** (ou seja, stents removidos, dispositivos de ligação de faixa, outros dispositivos, etc.)
- A Escova de limpeza **DuoSwift™** nunca deve ser utilizada como uma escova de citologia.
- **Nunca insira a parte dos rodos da Escova de limpeza DuoSwift™ primeiro** (como a extremidade dianteira), visto que irá ficar presa dentro do canal.
- Elimine a Escova de limpeza DuoSwift™ depois de cada endoscópio ser limpo. Não é possível garantir que a fixação mecânica da escova e rodo à bainha plástica seja fiável ou segura a seguir a uma limpeza completa do endoscópio.
- Se forem observadas dobras acentuadas na bainha de plástico ou no cabo durante a inserção da escova, esta deve ser eliminada para evitar danos nos canais operatórios do endoscópio.
- **Nunca transfira** uma escova de limpeza usada de um endoscópio para outro endoscópio, já que pode ocorrer a contaminação cruzada e resultar em complicações para o paciente. As escovas de limpeza descartáveis são concebidas para remover de forma segura resíduos, sendo que parte destes pode ficar retida na estrutura das cerdas.
- A **Escova de limpeza DuoSwift™** destina-se a limpar os canais de sucção e acessórios de endoscópios flexíveis. **Se o endoscópio flexível possuir uma secção elevatória, limpe e escove o elevador e área circundante de acordo com as directrizes do fabricante.**
- A US Endoscopy não concebeu estes dispositivos para serem reprocessados ou reutilizados, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural destes dispositivos de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Estes dispositivos médicos descartáveis não se destinam à reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar estes dispositivos médicos descartáveis tem de assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

Contra-indicações:

- Um canal com um diâmetro inferior a 2,8 mm.
- Um canal que **se sabe que está ocluído.**
- Quando é **detectada resistência** ao tentar passar a escova através do endoscópio.

Instruções de Utilização:

1. Antes da utilização clínica, abra a embalagem e retire o dispositivo.
2. Familiarize-se com o(s) dispositivo(s) e leia todas as Instruções de Utilização.
3. Inspeccione a embalagem e o dispositivo quanto a danos causados pelo transporte ou manuseamento como, por exemplo, cateter dobrado ou fendido, cerdas, escova ou rodo em falta. Se existirem danos visíveis **NÃO UTILIZE ESTES DISPOSITIVOS, GUARDE-OS PARA DEVOLUÇÃO E CONTACTE O SEU ESPECIALISTA DE PRODUTO LOCAL.**
4. **Utilize sempre a Escova de limpeza DuoSwift™ num endoscópio humedecido.**
5. Escova de limpeza DuoSwift™ (Figura 1.):
 - a. Remova as válvulas da cabeça de controlo do endoscópio.
 - b. Mergulhe todo o endoscópio numa quantidade devidamente preparada de solução de detergente.
 - * Se estiver a limpar um endoscópio com um elevador, escove o elevador e a área circundante de acordo com as directrizes do fabricante.
 - c. Retire todos os resíduos da cabeça da escova.

- d. Nunca insira a parte dos rodos da Escova de limpeza DuoSwift™ como a extremidade dianteira, visto que irá ficar presa dentro do canal.
 - e. Insira a escova de canal (extremidade dianteira) da Escova de limpeza DuoSwift™ no cilindro de sucção e desça pelo canal de acessórios/instrumentos do tubo de inserção do endoscópio, utilizando movimentos curtos, até que sejam visíveis alguns centímetros da escova de canal fora da extremidade distal.
 - f. Retire todos os resíduos da cabeça da escova.
 - g. Segure na escova de canal (extremidade dianteira) do cateter da Escova de limpeza DuoSwift™ e, utilizando movimentos curtos, puxe a parte dos rodos por todo o comprimento do canal de acessórios do tubo de inserção do endoscópio, até ser completamente removida do endoscópio.
 - h. Retire todos os resíduos da parte dos rodos.
 - i. Inspeccione o cateter branco, nos pontos de ligação da escova e rodo, quanto a fendas, cerdas/escova/rodo em falta.
 - j. Repita os passos e-i para escovar o canal de sucção do cabo universal e conector do endoscópio.
 - k. Escove as aberturas da base da válvula com a escova de canal (extremidade dianteira) da Escova de limpeza DuoSwift™.
 - l. Retire todos os resíduos da cabeça da escova.
 - m. Escove a válvula de biopsia com a escova de canal (extremidade dianteira) da escova de limpeza com rodos.
 - n. Repita quaisquer passos, conforme necessário, de acordo com as directrizes do fabricante.
 - o. Elimine a escova de limpeza de acordo com o protocolo da instituição.
6. Se estiver a utilizar a escova de limpeza para cabeça de controlo/válvula (Figura 2.):
- a. Escove o alojamento do cilindro de sucção
 - b. Retire todos os resíduos da escova.
 - c. Escove a cabeça de controlo e os discos de controlo.
 - d. Retire todos os resíduos da escova.
 - e. Escove a porta do canal de acessórios/instrumentos do endoscópio.
 - f. Retire todos os resíduos da escova.
 - g. Escove as aberturas da base da válvula (opcional se estiver a utilizar esta escova em vez da escova de canal para limpar esta área).
 - h. Retire todos os resíduos da escova.
 - i. Repita quaisquer passos, conforme necessário, de acordo com as directrizes do fabricante.
 - j. Elimine a escova de limpeza de acordo com o protocolo da instituição.
- * Se estiver a limpar um endoscópio com um elevador, escove o elevador e a área circundante de acordo com as directrizes do fabricante.

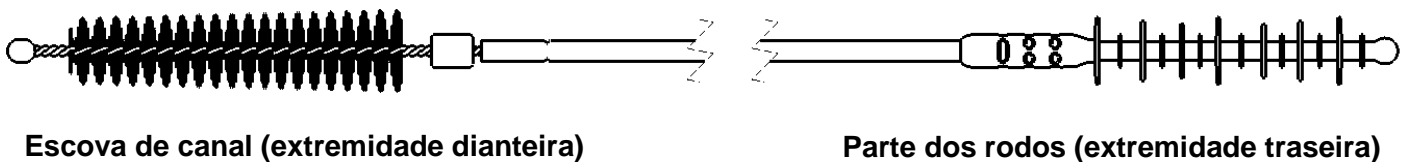


Figura 1. Escova de limpeza com rodos



Figura 2. Escova para cabeça de controlo/válvula



Eliminação do Produto:

Depois de utilizados, estes produtos podem representar potenciais riscos biológicos. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: Março de 2017

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

Listening...and delivering solutions®, to design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

Fabricado nos EUA

Disse produkter er fremstillet med henblik på ikke at indeholde latex.

- **Produkt nr. 00711618: DuoSwift™ rensbørste – kanalbørste- og skraberkombination** må kun anvendes i kanaler med en diameter på **2,8-7,0 mm**
- **Produkt nr. 00711619: DuoSwift™ rensbørste (kanalbørste- og skraberkombination) og ventil-/styrehovedbørste. DuoSwift™ rensbørste (kanalbørste- og skraberkombination)** må kun anvendes i kanaler med en diameter på **2,8-7,0 mm**
Ventil-/styrehovedbørsten må kun anvendes i **styrehovedventilåbninger, hjælpe-/instrumentkanal og port.**

Tilsligtet anvendelse:

DuoSwift™ rensbørste til engangsbrug er en kombinationsrensbørste. Det fleksible plastichylster har en konisk nylonbørste i spidsen og en række skraber bagest, der er beregnet til at fjerne débris fra fleksible endoskoper på en sikker måde.

Ventil-/styrehovedrensbørsten til engangsbrug er beregnet til at fjerne débris fra ventilåbninger og knapper på styrehoveder på fleksible endoskoper på en sikker måde.

Advarsler og forholdsregler:

- Læs producentens retningslinjer vedr. vedligeholdelse og rengøring af individuelle endoskopkanaler, inden der anvendes rensbørster.
- Følg generelle sikkerhedsforanstaltninger, anvend passende principper for at forhindre smitte, og anvend passende personlige værnemidler.
- **DuoSwift™ rensbørsten** må kun anvendes til at rense kanaler med en diameter på **2,8-7,0 mm**.
- **Anvend ikke DuoSwift™ rensbørste i kanaler, der er mindre end 2,8 mm.**
- **Anvend altid DuoSwift™ rensbørste i et fugtet endoskop.**
- DuoSwift™ rensbørste **må ikke anvendes i kanaler med et kendt fastsiddende fremmedlegeme** (dvs. fjernede stents, ligaturer, andre anordninger osv.).
- **DuoSwift™ rensbørsten** må aldrig anvendes som cytologisk børste.
- **DuoSwift™ rensbørstens skraberdel må aldrig indføres først** (som spids), da den vil sætte sig fast i kanalen.
- Bortskaf DuoSwift™ rensbørsten efter rensning af ét endoskop. Børstens og skraberens mekaniske fastgørelse til plastichylsteret kan ikke garanteres at være pålidelig eller sikker efter en komplet rengøring af et endoskop.
- Hvis der observeres skarpe bøjninger i plastichylsteret eller wiren under indføringen af børsten, skal børsten bortskaffes for at forhindre, at endoskopets kanaler beskadiges.
- **Overfør aldrig** en brugt rensbørste fra ét endoskop til et andet, da der kan opstå krydskontaminering, som kan resultere i komplikationer for patienten. Engangsrensbørster er beregnet til at fjerne débris på sikker måde, og der kan opsamles débris i børsten.
- **DuoSwift™ rensbørste** er beregnet til at rense fleksible endoskopers suge- og hjælpekanaler. **Hvis det fleksible endoskop har en elevatorsektion, skal elevatoren og det omgivende område renses og børstes ifølge producentens retningslinjer.**
- Denne anordning er ikke beregnet til genbehandling eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbehandling, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Disse medicinske engangsordninger er ikke beregnet til genbrug. Enhver institution, læge eller tredjepart, der genklargør, genudstyret, genfremstiller, resteriliserer og/eller genbruger disse medicinske engangsordninger, påtager sig det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.

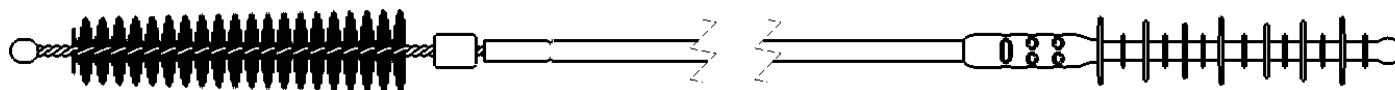
Kontraindikationer:

- En kanal, der er mindre end 2,8 mm i diameter.
- En kanal, man **ved, er tilstoppet**.
- **Modstand**, når det forsøges at føre børsten gennem endoskopet.

Brugsanvisning:

1. Åbn pakken, og tag anordningen ud før klinisk brug.
2. Gør dig fortrolig med anordninge(r)n(e), og læs hele brugsanvisningen.
3. Undersøg pakken og anordningen for skader opstået under transport eller håndtering, dvs. bøjet eller revnet kateter, manglende børstehår, børste eller skraber. Hvis der er synlige skader, **MÅ ANORDNINGERNE IKKE ANVENDES. OPBEVAR DEM FOR RETURNERING, OG KONTAKT DEN LOKALE PRODUKTSPECIALIST.**
4. **Anvend altid DuoSwift™ rensbørste i et fugtet endoskop.**
5. DuoSwift™ rensbørste (figur 1.):
 - a. Fjern ventiler fra endoskopets styrehoved.
 - b. Læg hele endoskopet i en passende præpareret mængde sæbeopløsning.
* Ved rengøring af et endoskop med elevator skal elevatoren og det omgivende område børstes ifølge producentens retningslinjer.
 - c. Fjern alt débris fra børstehovedet.
 - d. DuoSwift™ rensbørstens skraberdel må aldrig indføres først som spids, da den vil sætte sig fast i kanalen.
 - e. Sæt kanalbørsten (spidsen) af DuoSwift™ rensbørsten i sugecylinderen og ned i hjælpe-/instrumentkanalen på endoskopets indføringslange med korte bevægelser, indtil kanalbørsten kan ses nogle cm uden for den distale ende.
 - f. Fjern alt débris fra børstehovedet.

- g. Grib fat om kanalbørsten (spidsen) på DuoSwift™ rensbørstekateteret og træk med korte bevægelser skaberdelen igennem hele hjælpekanalen på endoskopets indføringssslange, indtil den er helt ude af endoskopet.
 - h. Fjern alt débris fra skraberdelen.
 - i. Undersøg det hvide kateter ved tilslutningen til børsten og skraberen for revner, manglende børstehår/børste/skraber.
 - j. Gentag trin e-i for at børste sugekanalen på universalledningen og endoskopkonnektoren.
 - k. Børst ventilspindlens åbninger med kanalbørsten (spidsen) på DuoSwift™ rensbørsten.
 - l. Fjern alt débris fra børstehovedet.
 - m. Børst biopsiventilen med kanalbørsten (spidsen) på skraberrensbørsten.
 - n. Gentag evt. trin efter behov ifølge producentens retningslinjer.
 - o. Bortskaf rensbørsten i henhold til institutionens protokol.
6. Ved brug af ventil-/styrehovedrensbørste (figur 2.):
- a. Børst sugecylinderens hus.
 - b. Fjern alt débris fra børsten.
 - c. Børst styrehoved og styreknapper.
 - d. Fjern alt débris fra børsten.
 - e. Børst hjælpe-/instrumentkanalåbningen på endoskopet.
 - f. Fjern alt débris fra børsten.
 - g. Børst ventilspindlens åbninger (valgfrit, hvis denne børste anvendes i stedet for kanalbørsten til at rense dette område).
 - h. Fjern alt débris fra børsten.
 - i. Gentag evt. trin efter behov ifølge producentens retningslinjer.
 - j. Bortskaf rensbørsten i henhold til institutionens protokol.
 - * Ved rengøring af et endoskop med elevator skal elevatoren og det omgivende område børstes ifølge producentens retningslinjer.



Kanalbørste (spids)

Skraberdel (bagest)

**Figur 1.
Skraberrensbørste**



**Figur 2.
Ventil/styrehovedbørste**



Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelsen kan disse produkter udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.

Udgivelsesdato: marts 2017

Advarsel:

Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions®, designed US Endoscopy listening...and delivering solutions og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patent- og varemærkeregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

US Endoscopy, et helejet datterselskab tilhørende STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

Deze producten zijn zodanig vervaardigd dat deze geen latex bevatten.

- **Product 00711618:** Het DuoSwift™ reinigingsborsteltje - kanaalborsteltje- en wissercombinatie is enkel bestemd voor gebruik in kanalen met een diameter van **2,8 – 7,0 mm**.
- **Product 00711619:** Het DuoSwift™ reinigingsborsteltje (kanaalborsteltje- en wissercombinatie) en borsteltje voor kleppen/stuurkoppen.
Het DuoSwift™ reinigingsborsteltje (kanaalborsteltje- en wissercombinatie) is enkel bestemd voor gebruik in kanalen met een diameter van **2,8 – 7,0 mm** Het borsteltje voor kleppen/stuurkoppen is alleen bestemd voor gebruik in **klepopeningen van stuurkoppen**, het **hulp-/instrumentkanaal** en **de poort**.

Beoogd gebruik:

Het DuoSwift™ reinigingsborsteltje voor eenmalig gebruik is een combinatiereinigingsborsteltje. De flexibele kunststof huls heeft een conisch, nylon borsteltje aan het voorste uiteinde en een serie wissers aan het achterste uiteinde, die zijn ontworpen om op veilige manier vuil uit de flexibele endoscopen te verwijderen.

Het **reinigingsborsteltje voor stuurkoppen** wordt gebruikt om op een veilige manier vuil te verwijderen uit de klepopeningen en wijzerplaten van stuurkoppen van flexibele endoscopen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Raadpleeg de richtlijnen van de oorspronkelijke fabrikant met betrekking tot het onderhoud en de reiniging van afzonderlijke endoscoopkanalen alvorens u reinigingsborstels gebruikt.
- Volg universele voorzorgsmaatregelen, volg normale infectiecontroleprincipes en draag gepaste persoonlijke beschermingsmiddelen.
- Het DuoSwift™ reinigingsborsteltje is enkel bestemd voor het reinigen van kanalen met een diameter van **2,8 – 7,0 mm**.
- **Gebruik** het DuoSwift™ reinigingsborsteltje **niet in kanalen met een diameter kleiner dan 2,8 mm**.
- **Gebruik** het DuoSwift™ reinigingsborsteltje **in een bevochtigde scoop**.
- **Gebruik** het DuoSwift™ reinigingsborsteltje **niet in kanalen waarvan bekend is dat er een vreemd object in vastzit** (bijvoorbeeld verwijderde stents, bandligatie-instrumenten, andere instrumenten, enz.)
- Het DuoSwift™ reinigingsborsteltje mag nooit worden gebruikt voor cytologische toepassingen.
- **Voer het wisseruiteinde van het DuoSwift™ reinigingsborsteltje nooit als eerste in** (als voorste uiteinde), aangezien dit vast kan komen te zitten in het kanaal.
- Voer het DuoSwift™ reinigingsborsteltje af telkens nadat een endoscoop is gereinigd. Na het een volledige endoscoopreiniging is de betrouwbare en veilige werking van de mechanische bevestiging van het borsteltje en de wisser aan de kunststof huls niet meer gewaarborgd.
- Indien tijdens het inbrengen van het borsteltje scherpe knikken in de kunststof huls of draadkabel worden waargenomen, dient het borsteltje te worden afgevoerd om beschadiging van de endoscoopkanalen te voorkomen.
- **Plaats een gebruikt reinigingsborsteltje nooit over** van de ene naar de andere endoscoop, aangezien dit kruiscontaminatie kan veroorzaken en kan resulteren in complicaties voor de betreffende patiënt. Wegwerpreinigingsborsteltjes zijn bedoeld om op een veilige manier vuil, dat gedeeltelijk tussen de haartjes van het borsteltje kan worden vastgehouden, te verwijderen.
- Het DuoSwift™ reinigingsborsteltje is bedoeld voor de reiniging van de zuig- en hulpkanalen van flexibele endoscopen. **Als de flexibele endoscoop een elevatorgedeelte bevat, reinig en borstel de elevator en het gebied eromheen dan overeenkomstig de richtlijnen van de fabrikant.**
- US Endoscopy heeft deze instrumenten niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken deze instrumenten worden gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van deze instrumenten behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Deze medische wegwerpinstrumenten zijn niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die deze medische wegwerpinstrumenten opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, hersteriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

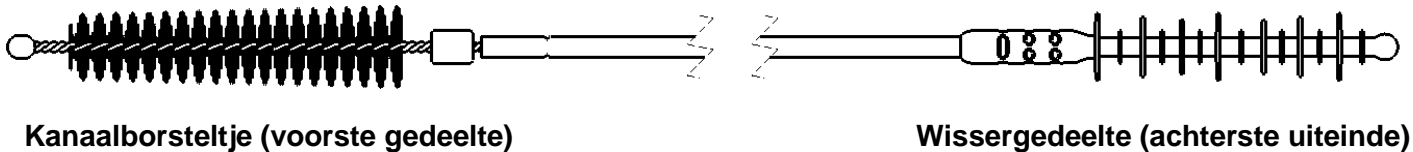
Contra-indicaties:

- Een kanaal met een diameter kleiner dan 2,8 mm.
- Een kanaal waarvan bekend is dat het **is geoccludeerd**.
- **Weerstand wordt ondervonden** wanneer het borsteltje door de endoscoop wordt geschoven.

Aanwijzingen voor het gebruik:

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u de verpakking te openen en het instrument te verwijderen.
2. U dient bekend te zijn met de bediening ervan en de gebruiksaanwijzing geheel door te lezen.
3. Controleer de verpakking en het instrument op schade als gevolg van transport of hantering, bijvoorbeeld een gebogen of gebarsten katheter, en ontbrekend(e) borstelharen, borsteltje of wisser. **GEBRUIK DIT HULPMIDDEL NIET, BEWAAR HET VOOR RETOURNERING EN NEEM CONTACT OP MET UW PLAATSELIJKE PRODUCTDESKUNDIGE** indien beschadiging wordt vastgesteld.
4. **Gebruik** het DuoSwift™ reinigingsborsteltje **altijd in een bevochtigde scoop**.
5. DuoSwift™ reinigingsborsteltje (afbeelding 1.):
 - a. Verwijder kleppen van de stuurkop van de endoscoop.
 - b. Dompel de gehele endoscoop onder in een op de juiste manier voorbereide hoeveelheid reinigingsoplossing.
 - * Indien u een endoscoop met een elevator reinigt, borstelt u de elevator en het gebied eromheen overeenkomstig de richtlijnen van de fabrikant.
 - c. Verwijder al het vuil uit de borstelkop.

- d. Voer het wissergedeelte van het DuoSwift™ reinigingsborsteltje nooit als voorste uiteinde in, aangezien dit vast kan komen te zitten in het kanaal.
 - e. Voer het kanaalborsteltje (voorste uiteinde) van het DuoSwift™ reinigingsborsteltje met kleine stapjes in de zuigcilinder en het hulp-/instrumentkanaal van de inbrengbuis van de endoscoop in totdat het kanaalborsteltje zichtbaar een aantal centimeter uit het distale uiteinde steekt.
 - f. Verwijder al het vuil uit de borstelkop.
 - g. Pak het kanaalborsteltje (voorste uiteinde) van het DuoSwift™ reinigingsborsteltje van de katheter vast en trek het wissergedeelte met kleine stapjes door het gehele hulpkanaal van de inbrengbuis van de endoscoop totdat het volledig uit de endoscoop is verwijderd.
 - h. Verwijder al het vuil uit het wissergedeelte.
 - i. Controleer de witte katheter bij de aansluitpunten voor het borsteltje en de wisser op barsten en ontbrekend(e) borstelharen/borstel/wisser.
 - j. Herhaal stappen e t/m i om het zuigkanaal van de universele kabel en endoscoopconnector te borstelen.
 - k. Borstel de openingen voor de klepstelen met het kanaalborsteltje (voorste uiteinde) van het DuoSwift™ reinigingsborsteltje.
 - l. Verwijder al het vuil uit de borstelkop.
 - m. Borstel de biopsieklep met het kanaalborsteltje (voorste uiteinde) van het wisserreinigingsborsteltje.
 - n. Herhaal stappen indien nodig overeenkomstig de richtlijnen van de fabrikant.
 - o. Voer reinigingsborsteltje af overeenkomstig het protocol van de instelling.
6. Bij gebruik van het reinigingsborsteltje voor kleppen/stuurkoppen (afbeelding 2):
- a. Borstel de zuigcilinderhuls
 - b. Verwijder al het vuil uit het borsteltje.
 - c. Borstel de stuurkop en -wijzerplaten.
 - d. Verwijder al het vuil uit het borsteltje.
 - e. Borstel het hulp-/instrumentkanaalgedeelte van de endoscoop.
 - f. Verwijder al het vuil uit het borsteltje.
 - g. Borstel de klepsteelopeningen (optioneel bij gebruik van dit borsteltje in plaats van het kanaalborsteltje voor het reinigen van dit gebied).
 - h. Verwijder al het vuil uit het borsteltje.
 - i. Herhaal stappen indien nodig overeenkomstig de richtlijnen van de fabrikant.
 - j. Voer reinigingsborsteltje af overeenkomstig het protocol van de instelling.
- * Indien u een endoscoop met een elevator reinigt, borstelt u de elevator en het gebied eromheen overeenkomstig de richtlijnen van de fabrikant.



Afbeelding 1
Reinigingsborsteltje wisser



Afbeelding 2
Borsteltje kleppen/stuurkop



Afvoer van het product:

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

Uitgiftedatum: Maart 2017

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp Listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

Vervaardigd in de VS.

00732032Rev.E

Bu ürünler lateks içermeyecek şekilde üretilmiştir.

- **Ürün #00711618: DuoSwift™ temizleme fırçası- kanal fırçası ve silecek bir arada yalnızca 2,8 – 7,0 mm çapa sahip kanallarda kullanılabilir**
- **Ürün #00711619: DuoSwift™ temizleme fırçası (kanal fırçası ve silecek bir arada) ve valf/kontrol başlığı fırçası. DuoSwift™ temizleme fırçası (kanal fırçası ve silecek bir arada) yalnızca 2,8 – 7,0 mm çapa sahip kanallarda kullanılabilir. Valf/kontrol başlığı fırçası yalnızca kontrol başlığı valfi ağızlarında, aksesuar/cihaz kanalında ve portta kullanılabilir.**

Kullanım Amacı:

Tek kullanımlık **DuoSwift™ temizleme fırçası** bir temizleme fırçası kombinasyonudur. Esnek endoskoplarda kalan birikintileri güvenli bir şekilde temizlemek üzere bu esnek plastik kılıfın ön ucunda konik naylon fırça ve arka ucunda bir dizi silecek bulunur.

Tek kullanımlık **valf/kontrol başlığı temizleme** fırçası, esnek endoskopların valf ağızlarındaki ve kontrol başlığı kadranlarındaki artıkları güvenli bir şekilde temizlemeye yöneliktir.

Uyarılar ve Önlemler:

- Herhangi bir temizleme fırçasını kullanmadan önce, Orijinal Donanım Üreticisi'nin her bir endoskop kanalının bakımı ve temizliği ile ilgili yönergelerini gözden geçirin.
- Evrensel önlemler alın, uygun enfeksiyon kontrolü ilkelerini uygulayın ve uygun kişisel koruyucu donanımları (KKD) kullanın.
- **DuoSwift™ temizleme fırçası** yalnızca **2,8 – 7,0 mm** çapa sahip kanalları temizlemek için kullanılmalıdır.
- DuoSwift™ temizleme fırçasını **2,8 mm'den küçük kanallarda kullanmayın.**
- DuoSwift™ temizleme fırçasını **her zaman ıslatılmış bir endoskopta kullanın.**
- DuoSwift™ temizleme fırçasını **yabancı madde** (örn. çıkarılan stentler, bant ligasyonları, diğer cihazlar vb.) kaldığı bilinen kanallarda kullanmayın
- **DuoSwift™** temizleme fırçası hiçbir zaman sitoloji fırçası olarak kullanılmamalıdır.
- **DuoSwift™** temizleme fırçasının silecek kısmını hiçbir zaman önce (ön uç olarak) yerleştirmeyin, aksi takdirde fırça kanala sıkışır.
- Her bir endoskop temizliğinden sonra DuoSwift™ temizleme fırçasını atın. Bir endoskopun temizliği tamamlandıktan sonra, fırça ve sileceğin plastik kılıfa olan mekanik bağlantısının güvenilir ve emniyetli olacağı garanti edilemez.
- Fırça yerleştirilirken plastik kılıfta keskin bükülmeler veya tel kablo gözlenirse, endoskopun çalışma kanallarına zarar vermesini önlemek için fırça atılmalıdır.
- Çapraz kontaminasyon oluşturarak hastada komplikasyonlara neden olabileceğinden, **kullanılmış bir temizleme fırçasını bir endoskoptan diğerine kesinlikle geçirmeyin.** Tek kullanımlık temizleme fırçaları, bir kısmı kil yapısında kalabilen artıkların güvenli bir şekilde temizlenmesi için tasarlanmıştır.
- **DuoSwift™ temizlik fırçası**, esnek endoskopların emme ve aksesuar kanallarını temizlemeye yöneliktir. **Esnek endoskop bir yükseltici bölüm içeriyorsa, yükselticiyi ve çevresindeki alanı üreticinin talimatlarına göre temizleyip fırçalayın.**
- US Endoscopy, bu cihazları tekrar işlem den geçirilmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlem den geçirildiğinde bu cihazların hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tek kullanımlık cihazlar tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazları tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar cihazların güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.

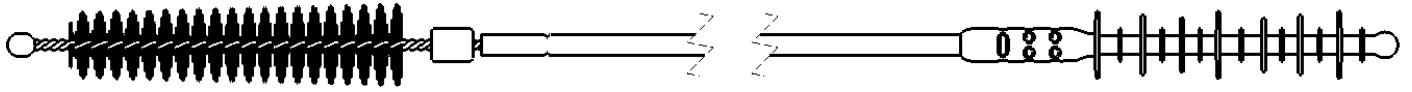
Kontrendikasyonlar:

- Çapı 2,8 mm'den küçük olan bir kanal.
- **Tıkanıp bilinen** bir kanal.
- Fırçayı endoskoptan geçirmeye çalışırken **direnç ile karşılaşılır.**

Kullanım Talimatları:

1. Klinik kullanımdan önce paketi açın ve cihazı çıkarın.
2. Cihazları iyice tanıyın ve tüm Kullanım Talimatlarını okuyun.
3. Pakette ve cihazda bükülmüş veya çatlamış kateter, eksik fırça kılları, fırça veya silecek gibi sevkiyat ya da taşıma hasarı olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa **BU CİHAZLARI KULLANMAYIN, İADE İÇİN SAKLAYIN VE YEREL ÜRÜN UZMANINIZLA İLETİŞİM KURUN.**
4. DuoSwift™ temizleme fırçasını **her zaman ıslatılmış bir endoskopta kullanın.**
5. DuoSwift™ temizleme fırçası (Şekil 1.):
 - a. Valfleri endoskopun kontrol başlığından çıkarın.
 - b. Tüm endoskopu uygun miktarda hazırlanmış deterjan solüsyonunun içine daldırın.
* Endoskop bir yükseltici ile temizleniyorsa, yükselticiyi ve çevresini üreticinin talimatlarına göre fırçalayın.
 - c. Fırça başlığındaki tüm artıkları temizleyin.
 - d. DuoSwift™ temizleme fırçasının silecek kısmını hiçbir zaman ön uç olarak yerleştirmeyin, aksi takdirde kanala sıkışır.
 - e. DuoSwift™ temizleme fırçasının kanal fırçasını (ön uç), endoskopun yerleştirme tüpünün aksesuar/cihaz kanalının dibine ve emme silindirisinin içine doğru, kanal fırçası distal ucun dışında birkaç inç uzunluğunda görünür kalacak şekilde yerleştirin.
 - f. Fırça başlığındaki tüm artıkları temizleyin.

- g. DuoSwift™ temizleme fırçası kateterinin kanal fırçasını (ön uç) kavrayın ve silecek kısmını, kısa darbeler kullanarak, endoskoptan tamamen çıkana kadar endoskopun yerleştirme tüpünün aksesuar kanalı boyunca çekin.
 - h. Silecek kısmındaki tüm artıkları temizleyin.
 - i. Beyaz kateterin fırça ve silecek ile olan bağlantı noktalarında çatlak, eksik fırça kılı/fırça/silecek olup olmadığını kontrol edin.
 - j. Evrensel kablonun emme kanalını ve endoskop konektörünü fırçalamak için e-i aralığındaki adımları yineleyin.
 - k. Valf gövdesindeki ağızları DuoSwift™ temizleme fırçasının kanal fırçasıyla (ön uç) fırçalayın.
 - l. Fırça başlığındaki tüm artıkları temizleyin.
 - m. Biyopsi valfini silecek temizleme fırçasının kanal fırçasıyla (ön uç) fırçalayın.
 - n. Gereken tüm adımları üreticinin talimatlarına göre tekrarlayın.
 - o. Temizleme fırçasını tesis protokolüne uygun olarak atın.
6. Valf/kontrol başlığı temizleme fırçası kullanıyorsanız (Şekil 2.):
- a. Emme silindiri muhafazasını fırçalayın
 - b. Fırçadaki tüm artıkları temizleyin.
 - c. Kontrol başlığını ve kontrol kadranlarını fırçalayın.
 - d. Fırçadaki tüm artıkları temizleyin.
 - e. Endoskopun aksesuar/cihaz kanalı portunu fırçalayın.
 - f. Fırçadaki tüm artıkları temizleyin.
 - g. Valf gövdesindeki ağızları fırçalayın (Bu alanı temizlemek için kanal fırçası yerine bu fırça kullanılıyorsa isteğe bağlı).
 - h. Fırçadaki tüm artıkları temizleyin.
 - i. Gereken tüm adımları üreticinin talimatlarına göre tekrarlayın.
 - j. Temizleme fırçasını tesis protokolüne uygun olarak atın.
 - * Endoskop bir yükseltici ile temizleniyorsa, yükselticiyi ve çevresini üreticinin talimatlarına göre fırçalayın.



Kanal fırçası (ön uç)

Silecek kısmı (arka uç)

Şekil 1.
Silecek temizleme fırçası



Şekil 2.
Valf/kontrol başlığı fırçası



Ürünün Atılması:

Kullanımdan sonra bu ürünler potansiyel biyolojik tehlikeler oluşturabilir. Ürünü kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizde yürürlükte olan ilgili tüm yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Mart 2017

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi, kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy'ye başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Marka Ofisi'ne kayıtlıdır veya US Endoscopy firmasının ticari markalarıdır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

ABD'de üretilmiştir.

본 제품은 라텍스를 함유하지 않도록 제조되었습니다.

- 제품 #00711618: DuoSwift™ 세정 브러시- 채널 브러시 및 스퀴지 콤보는 직경이 2.8 – 7.0 mm 인 채널에만 사용하기 위한 것입니다.
- 제품 #00711619: DuoSwift™ 세정 브러시(채널 브러시 & 스퀴지 콤보) & 밸브/컨트롤 헤드 브러시.
DuoSwift™ 세정 브러시(채널 브러시 및 스퀴지 콤보)는 직경이 2.8 – 7.0 mm 인 채널에만 사용하기 위한 것입니다. 밸브/컨트롤 헤드 브러시는 컨트롤 헤드 밸브 입구, 액세서리/장비 채널 및 포트 등에만 사용하기 위한 것입니다.

사용 목적:

일회용 DuoSwift™ 세정 브러시는 콤비네이션 세정 브러시입니다. 연질 플라스틱 외피는 선단부에 첨형 나일론 브러시와 말단부에 일련의 스퀴지를 가지고 있으며 연질 내시경에서 잔유물을 안전하게 제거하도록 설계되어 있습니다.

일회용 밸브/컨트롤 헤드 세정 브러시는 연질 내시경의 컨트롤 헤드에 있는 밸브 입구 및 다이얼에서 불순물을 안전하게 제거하기 위해 사용됩니다.

경고 및 주의사항:

- 채널 브러시를 사용하기 전에 각 내시경 채널의 관리 및 세척에 관한 원래 장비 제조업체의 지침을 확인해야 합니다.
- 일반적인 주의사항을 따르고, 적절한 감염 통제 원칙을 사용하고, 적절한 PPE 를 착용하십시오.
- DuoSwift™ 세정 브러시는 직경 2.8 – 7.0 mm의 채널을 세정하기 위한 것입니다.
- 2.8mm보다 작은 채널에는 DuoSwift™ 세정 브러시를 사용하지 마십시오.
- 습식 내시경에는 항상 DuoSwift™ 세정 브러시를 사용하십시오.
- 알려져 있는 잔류 이물질(예를 들어, 제거된 스텐트, 밴드 결찰기, 기타 장치 등)이 있는 채널에는 DuoSwift™ 세정 브러시를 사용하지 마십시오.
- DuoSwift™ 세정 브러시는 세포 브러시(Cytology brush)로 사용되어서는 안 됩니다.
- DuoSwift™ 세정 브러시의 스퀴지 부분을 먼저(선단부) 삽입하면 채널 내에서 걸리기 때문에 이렇게 하지 마십시오.
- 각 내시경을 세정한 후에는 DuoSwift™ 세정 브러시를 폐기하십시오. 한 번의 완전한 내시경 세정 후에는 플라스틱 외장에 기계적으로 부착되어 있는 브러시 및 스퀴지의 신뢰도 및 안전성을 보장할 수 없습니다.
- 브러시를 삽입하는 동안 플라스틱 외장이나 금속 케이블에서 꺾인 부분이 발견된 경우, 내시경의 입구 채널에 손상이 발생하지 않도록 브러시를 폐기해야 합니다.
- 세정 브러시를 하나의 내시경에서 다른 내시경으로 번갈아 가면서 사용하지 마십시오. 상호 오염이 발생하여 환자에게 합병증이 유발될 수 있습니다. 1회용 세정 브러시는 불순물을 안전하게 제거할 수 있도록 설계되어 있으며, 불순물의 일부는 브러시의 털 구조에 남아 있게 됩니다.
- DuoSwift™ 세정 브러시는 연질 내시경의 석션 및 액세서리 채널을 세정하도록 설계되어 있습니다. 연질 내시경에 엘리베이터 석션이 있는 경우, 제조업체의 지침에 따라 엘리베이터 및 주변 영역을 세정하고 솔질하십시오.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 기기는 1회용이며 재사용하면 안 됩니다. 본 1회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

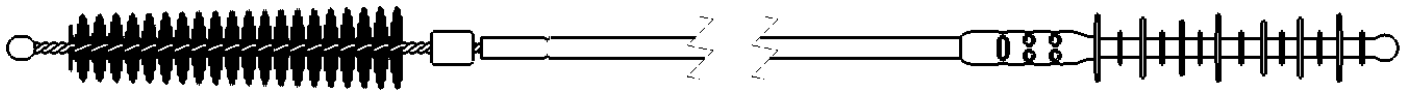
금기 사항:

- 직경이 2.8mm 미만인 채널.
- 막혀 있는 것으로 알려져 있는 채널.
- 브러시를 내시경에 통과시키려고 할 때 저항이 느껴짐.

사용 지침:

1. 치료 목적으로 사용하기 전에 포장을 열고 장치를 꺼냅니다.
2. 장치에 익숙해야 하고 모든 사용 지침을 읽어야 합니다.
3. 포장과 장치에서 배송 또는 취급상 손상(예를 들어, 휘거나 균열이 발생한 카테터, 빠진 브러시 털, 브러시 또는 스퀴지)이 발생했는지 검사하십시오. 눈에 보이는 손상을 발견한 경우에는, 해당 장치를 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.
4. 습식 내시경에는 항상 DuoSwift™ 세정 브러시를 사용하십시오.
5. DuoSwift™ 세정 브러시(그림 1.):
 - a. 내시경의 컨트롤 헤드에서 밸브를 제거하십시오.
 - b. 적절히 준비된 분량의 세제 용액에 전체 내시경을 담그십시오.
* 엘리베이터가 있는 내시경을 세정하는 경우, 제조업체의 지침에 따라 엘리베이터 및 주변 영역을 솔질하십시오.
 - c. 브러시 헤드에서 모든 잔유물을 제거하십시오.
 - d. DuoSwift™ 세정 브러시의 스퀴지 부분을 선단부로 사용해서 삽입하면 채널 내에서 걸리기 때문에 이렇게 하지 마십시오.
 - e. DuoSwift™ 세정 브러시의 채널 브러시(선단부)를 석션 실린더로 삽입하고 채널 브러시가 말단부 끝에서 밖으로 몇 인치 나온 것이 보일 때까지 짧은 스트로크를 사용해서 내시경 삽입 튜브의 액세서리/장비 채널을 아래로 내려 보내십시오.
 - f. 브러시 헤드에서 모든 잔유물을 제거하십시오.
 - g. DuoSwift™ 세정 브러시 카테터의 채널 브러시(선단부)를 잡고, 내시경에서 완전히 제거될 때까지 짧은 스트로크를 사용해서 내시경 삽입 튜브의 액세서리 채널 전체 길이에 걸쳐 스퀴지 부분을 당기십시오.

- h. 스퀴지 부분에서 모든 잔유물을 제거하십시오.
 - i. 흰색 카테터의 브러시 및 스퀴지에 대한 연결부에서 균열, 빠진 털/브러시/스퀘지 등을 검사하십시오.
 - j. 단계 e-i 를 반복해서 범용 코드 및 내시경 커넥터의 석션 채널을 솔질하십시오.
 - k. DuoSwift™ 세정 브러시의 채널 브러시(선단부)를 사용해서 밸브 입구를 솔질하십시오.
 - l. 브러시 헤드에서 모든 잔유물을 제거하십시오.
 - m. 스퀴지 세정 브러시의 채널 브러시(선단부)를 사용해서 생경 밸브를 솔질하십시오.
 - n. 제조업체의 지침에 따라 필요한 단계를 반복하십시오.
 - o. 시설 규정에 따라 세정 브러시를 폐기하십시오.
6. 밸브/컨트롤 헤드 세정 브러시를 사용하는 경우(그림 2.):
- a. 석션 실린더 하우징을 솔질하십시오.
 - b. 브러시에서 모든 잔유물을 제거하십시오.
 - c. 컨트롤 헤드 및 컨트롤 다이얼을 솔질하십시오.
 - d. 브러시에서 모든 잔유물을 제거하십시오.
 - e. 내시경의 액세서리/장비 채널 포트를 솔질하십시오.
 - f. 브러시에서 모든 잔유물을 제거하십시오.
 - g. 밸브 입구를 솔질하십시오(이 영역을 세정하기 위해 채널 브러시 대신 본 제품을 사용하는 경우에는 선택 사항).
 - h. 브러시에서 모든 잔유물을 제거하십시오.
 - i. 제조업체의 지침에 따라 필요한 단계를 반복하십시오.
 - j. 시설 규정에 따라 세정 브러시를 폐기하십시오.
 - * 엘리베이터가 있는 내시경을 세정하는 경우, 제조업체의 지침에 따라 엘리베이터 및 주변 영역을 솔질하십시오.



채널 브러시(선단부)

그림 1.
스퀘지 세정 브러시

스퀘지 부분(말단부)



그림 2.
밸브/컨트롤 헤드 브러시



제품 폐기:

한 번 사용한 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2017 년 3 월

경고:
본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 USEndoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다.

제조원: 미국

Эти изделия изготовлены без применения латекса.

- **Номер продукта: 00711618.** Чистящая щетка DuoSwift™ (комбинация щетки для канала и скребка) предназначена исключительно для применения в каналах диаметром **2,8–7,0 мм**.
- **Номер продукта: 00711619.** Чистящая щетка DuoSwift™ (комбинация щетки для канала и скребка) и щетка для клапанов/блока управления. Чистящая щетка DuoSwift™ (комбинация щетки для канала и скребка) предназначена исключительно для применения в каналах диаметром **2,8–7,0 мм**. Щетка для клапанов/блока управления предназначена исключительно для применения в отверстиях клапанов блока управления, вспомогательном/измерительном канале и порте.

Назначение

Одноразовая чистящая щетка DuoSwift™ — это комбинированная щетка. Гибкий пластиковый проводник оснащен конической нейлоновой щеткой на переднем конце и рядом скребков на заднем, с помощью которых можно безопасно удалять загрязнения с гибких эндоскопов.

С помощью одноразовой щетки для клапанов/блока управления можно безопасно удалять загрязнения из отверстий клапанов и с кнопок блока управления гибких эндоскопов.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием любых чистящих щеток следует ознакомиться с указаниями производителя в отношении обслуживания и очистки каналов эндоскопа.
- Соблюдайте универсальные меры безопасности, применяйте соответствующие принципы инфекционного контроля и носите соответствующие средства индивидуальной защиты.
- Чистящая щетка DuoSwift™ предназначена исключительно для очистки каналов диаметром **2,8–7,0 мм**.
- **Не используйте** чистящую щетку DuoSwift™ в каналах диаметром **менее 2,8 мм**.
- Чистящую щетку DuoSwift™ **следует применять только в увлажненных средах**.
- **Не используйте** чистящую щетку DuoSwift™ в канале с застрявшим инородным предметом (например, удаленные стенты, ленточные лигаторы и другие устройства).
- Использование чистящей щетки DuoSwift™ в качестве цитологической не допускается.
- **Не вводите первым участок чистящей щетки DuoSwift™ со скребком**, так как он может застрять в канале.
- Утилизируйте чистящую щетку DuoSwift™ после очистки каждого эндоскопа. Сохранение прочности и надежности механического крепления щетки и скребка к пластиковому проводнику после полной очистки одного эндоскопа не гарантируется.
- Если во время ввода щетки наблюдаются резкие перегибы пластикового проводника или проволочного троса, то щетку следует выбросить, чтобы предотвратить повреждение рабочих каналов эндоскопа.
- **Никогда не переносите** использованную чистящую щетку с одного эндоскопа на другой, так как это может привести к перекрестному заражению и осложнениям у пациента. Одноразовые чистящие щетки рассчитаны на безопасное удаление загрязнений, которые могут застревать в щетине щетки.
- Чистящая щетка DuoSwift™ предназначена для очистки вакуумного и вспомогательного каналов гибких эндоскопов. **Если гибкий эндоскоп оснащен подъемным блоком, его вместе с прилегающей областью необходимо очищать в соответствии с инструкциями производителя.**
- Эти разработанные компанией US Endoscopy устройства не предназначены для повторной обработки или повторного использования, поэтому нельзя гарантировать, что повторная обработка позволит очистить и (или) стерилизовать устройства или сохранить их конструктивную прочность, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.
- Одноразовые медицинские устройства не предназначены для повторного использования. Любые учреждения, врачи или третьи лица, проводящие повторную обработку, восстановление, ремонт, повторную стерилизацию этих одноразовых медицинских устройств и (или) повторно использующие их, несут полную ответственность за их безопасность и эффективность.

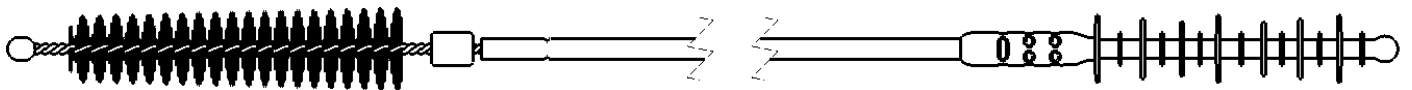
Противопоказания

- Канал диаметром меньше 2,8 мм.
- **Закупоренный** канал.
- **Сопrotивление** при попытке ввести щетку в эндоскоп.

Указания по применению

1. Перед клиническим использованием откройте упаковку и извлеките из нее устройство.
2. Ознакомьтесь с устройством и прочитайте все инструкции по применению.
3. Проверьте упаковку и устройство на наличие повреждений, полученных при транспортировке, например погнутый или треснувший катетер, отсутствие щетинок, щетки или скребка. При обнаружении заметных повреждений **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО, СОХРАНИТЕ ЕГО ДЛЯ ВОЗВРАТА И СВЯЖИТЕСЬ С МЕСТНЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ ПО ПРОДУКЦИИ.**
4. Чистящую щетку DuoSwift™ **следует применять только в увлажненных средах.**

5. Чистящая щетка DuoSwift™ (рис. 1):
 - a. Снимите клапаны с блока управления эндоскопа.
 - b. Погрузите эндоскоп целиком в специально подготовленный моющий раствор.
 - * При очистке эндоскопа с подъемным блоком очистите щеткой блок и прилегающую область в соответствии с инструкциями производителя.
 - c. Удалите все загрязнения с головки щетки.
 - d. Не вводите первым участок чистящей щетки DuoSwift™ со скребком, так как он застрянет в канале.
 - e. Введите щетку для канала (передний конец) чистящей щетки DuoSwift™ в вакуумный цилиндр и вниз по вспомогательному/измерительному каналу вводимой части эндоскопа небольшими толчками, пока щетка для канала не выйдет на несколько сантиметров из дальнего конца.
 - f. Удалите все загрязнения с головки щетки.
 - g. Зажмите щетку для канала (передний конец) на катетере чистящей щетки DuoSwift™ и небольшими толчками протяните участок со скребком по всей длине вспомогательного канала вводимой части эндоскопа, пока щетка полностью не выйдет из эндоскопа.
 - h. Удалите все загрязнения с участка со скребком.
 - i. Осмотрите белый катетер в точках крепления к щетке и скребку на наличие трещин, отсутствующих щетинок, щетки или скребка.
 - j. Повторите действия e–i для очистки вакуумного канала универсального шнура и разъема эндоскопа.
 - k. Прочистите отверстия штоков клапанов с помощью щетки для канала (передний конец) чистящей щетки DuoSwift™.
 - l. Удалите все загрязнения с головки щетки.
 - m. Очистите клапан для биопсии с помощью щетки для канала (передний конец) чистящей щетки-скребка.
 - n. При необходимости повторите действия в соответствии с инструкциями производителя.
 - o. Утилизируйте чистящую щетку согласно процедурам, принятым в медицинском учреждении.
6. При использовании щетки для очистки клапанов/блока управления (рис. 2):
 - a. Очистите щеткой корпус вакуумного цилиндра.
 - b. Удалите все загрязнения со щетки.
 - c. Очистите щеткой блок управления и кнопки на нем.
 - d. Удалите все загрязнения со щетки.
 - e. Очистите щеткой порт вспомогательного/измерительного канала на эндоскопе.
 - f. Удалите все загрязнения со щетки.
 - g. Очистите щеткой отверстия штоков клапанов (необязательно, если для очистки этой области используется эта щетка вместо щетки для канала).
 - h. Удалите все загрязнения со щетки.
 - i. При необходимости повторите действия в соответствии с инструкциями производителя.
 - j. Утилизируйте чистящую щетку согласно процедурам, принятым в медицинском учреждении.
 - * При очистке эндоскопа с подъемным блоком очистите щеткой блок и прилегающую область в соответствии с инструкциями производителя.



Щетка для канала (передний конец)

Скребок часть (задний конец)

Рис. 1.
Чистящая щетка-скребок



Рис. 2
Щетка для клапанов/блока управления



Утилизация изделия

После использования эти изделия могут быть биологически опасными. Соблюдайте требования общепринятой медицинской практики, а также местных, региональных и федеральных законов и правил в отношении обращения с медицинскими отходами и их утилизации.

Дата выпуска: март 2017 г.

Предупреждение

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать о наличии какой-либо дополнительной информации.













Listening...and delivering solutions[®], дизайн US Endoscopy listening...and delivering solutions и все товарные знаки, отмеченные обозначениями ® или ™, зарегистрированы в Ведомстве по патентам и товарным знакам США либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.


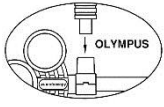







US Endoscopy является дочерней компанией, находящейся в полной собственности корпорации STERIS.

Сделано в США.

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
 Etiketterde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности</p>		<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p>	
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое</p>		<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно</p>	
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №</p>		<p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 사용 Только для одноразового пользования</p>	
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия</p>		<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p>	
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления</p>		<p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질 Без латекса</p>	
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</p>		<p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünün kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 꼭 읽어주세요. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</p>	

<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의공인 대표 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</p>		<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным шнуром Olympus</p> 	
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망 Хранить при контролируемой комнатной температуре</p>		<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным шнуром Microvasive</p> 	
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр</p>		<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Diş Çap 외경 Наружный диаметр</p>	
<p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</p>		<p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유 Изделие содержит фталаты</p> 	
<p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Solo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor sterviele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir. 제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다. Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.</p>			
<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sinirlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다. В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.</p>		<p>Rx Only (U.S.A.)</p>	