

neobrush®

FR	Ecouvillon pour nettoyage des endoscopes	Notice d'utilisation	3
EN	Cleaning brush for endoscope	Instruction manual	7
DE	Reinigungsbürste für Endoskope	Gebrauchsanleitung	11
NL	Wisser voor reiniging van endoscopen	Gebruiksaanwijzing	15

				
FR	Fabricant	Avertissement	Consulter la notice	Non stérile
EN	Manufacturer	Caution	Read instructions	Non-sterile
DE	Hersteller	Vorsicht	In Anleitung nachsehen	Nicht steril
NL	Fabrikant	Waarschuwing	De handleiding raadplegen	Niet-steriel

				
FR	Date de fabrication	Conserver à l'abri de l'humidité	Date limite d'utilisation	A usage unique
EN	Date of manufacture	Keep dry	Use by date	For single use only. Do not reuse
DE	Herstellungsdatum	Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren	Verfallsdatum	Für einmaligen Gebrauch
NL	Productiedatum	Beschut tegen vocht bewaren	Vervaldatum	Voor eenmalig gebruik

			REF	LOT
FR	Conserver à l'abri de la chaleur	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Référence catalogue	Numéro de lot
EN	Keep away from sunlight	Do not use if package damaged	Catalogue number	Batch code
DE	Vor Wärme geschützt aufbewahren	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Katalog-Nummer	Los-Nummer
NL	Beschut tegen warmte bewaren	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Catalogusreferentie	Lotnummer

FR



Veillez lire attentivement cette notice car elle contient des informations importantes pour vous concernant l'utilisation de ce dispositif. Si vous avez d'autres questions, consultez Asept InMed.

1. DESCRIPTION

Les écouvillons sont composés :

- D'une brosse ;
- D'un fil d'acier ;
- D'un tube ;
- D'une pointe en résine ;
- D'une poignée si brosse à piston utilisée.



Les écouvillons peuvent être proposés sous la forme de kit de nettoyage avec une brosse à piston.

La gamme comporte des :

- Broses pour érecteur ;
- Broses pour nettoyage externe ;
- Ecouvillons pour canaux auxiliaires.

2. INDICATIONS

Dans la gamme « écouvillons », sont présents :

- Les écouvillons utilisés pour le nettoyage des endoscopes.
- Les broses pour érecteurs utilisées pour le nettoyage du canal érecteur des duodénoscopes.
- Les broses utilisées pour le nettoyage externe des endoscopes.
- Les écouvillons utilisés pour le nettoyage des canaux air et eau de l'endoscope.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

4. COMPLICATIONS

Non applicable.

5. MISES EN GARDE

Les écouvillons ne doivent pas entrer en contact direct avec le corps humain.
Ne pas utiliser si le produit est endommagé, présente un défaut, ou n'est pas fonctionnel.

6. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les écouvillons doivent être utilisés exclusivement par des professionnels de santé, dûment formés à l'endoscopie et aux procédures de nettoyage des équipements ; Adopter un geste précis et délicat afin de minimiser le risque de détérioration ; Vérifier les recommandations du fabricant des équipements (endoscope, duodénoscopes...) ; Choisir le produit adapté, en fonction du diamètre du canal opérateur à nettoyer, en consultant notamment les tableaux permettant de faire correspondre les équipements avec les écouvillons adaptés (disponibles sur demande) ; Si des plicatures sont causées, lors de l'insertion de l'écouvillon, sur le fil métallique ou sur la gaine plastique, il est impératif de retirer l'écouvillon et de le remplacer par un nouveau, sous peine d'endommager les canaux opérateurs et/ou d'aspiration de l'endoscope.

7. PRECAUTIONS D'HYGIENE

Respecter les règles générales d'hygiène et d'asepsie des établissements de santé. Se laver les mains avant et après utilisation et/ou se désinfecter les mains. Porter des gants et se protéger d'éventuelles projections de liquides contaminés et/ou de détergents et/ou désinfectants, en portant une tenue adaptée et des lunettes de protection.

8. FRÉQUENCE D'UTILISATION

A usage unique.

9. MODALITÉS D'UTILISATION

1. Ouvrir l'emballage de l'écouvillon ;
2. Inspecter visuellement l'écouvillon pour détecter toute anomalie éventuelle pouvant compromettre les performances de l'écouvillon (poil qui se détache, plicature, déformation ou autre sur la gaine plastique...).

a. Ecouvillon

- En fonction du protocole en vigueur dans l'établissement, décoller et utiliser les étiquettes de traçabilité ;
- Introduire l'écouvillon dans le canal opérateur et canal d'aspiration de l'endoscope, en commençant par l'extrémité coté brosse ;

- Ne pas béquiller l'endoscope avant et/ou pendant la phase de nettoyage ;
- Faire glisser l'écouvillon sur toute sa longueur, sans forcer ;
- Ne pas dépasser 30N (3kg) de force de traction ;
- Il est possible de réduire la rigidité normale de l'écouvillon en utilisant une eau de nettoyage tiède.

b. Brosse à piston

- Retirer les pistons et nettoyer la cage à piston de l'endoscope à l'aide de la brosse à piston côté diamètre 11mm ;
- Nettoyer les orifices des pistons et les bouchons à l'aide de la brosse à piston côté diamètre 5mm.

c. Brosse de nettoyage externe autoclave pour endoscope / instruments

- En fonction du protocole en vigueur dans l'établissement, décoller et utiliser les étiquettes de traçabilité ;
- Dans le cas du nettoyage externe d'un endoscope souple ou d'un instrument long, il est préconisé d'entourer le dispositif avec les deux branches de la brosse et d'effectuer un mouvement longitudinal ;
- Dans le cas d'un nettoyage de surfaces plus larges (poignée d'endoscope par exemple), il est préconisé de serrer les deux branches de la brosse l'une contre l'autre et de s'en servir comme d'une brosse plate.

10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Les produits doivent être conservés, stockés et transportés à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

11. CONDITIONS D'ELIMINATION

Les dispositifs usagés doivent être éliminés dans le circuit des déchets des établissements de santé, conformément au protocole d'hygiène de l'établissement et des réglementations en vigueur.

12. MATERIAU

Les écouvillons sont composés des matériaux suivants :

- Acier inoxydable à usage médical ;
- Polyoxyméthylène ;
- Nylon ;
- Polypropylène ;
- Résine époxy.

13. CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

Les dispositifs sont conditionnés sous emballage unitaire non stérile.

Délai de péremption : 5 ans.

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

14. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIF

Date de révision de la notice : Avril 2021 (référence Notic-150 version 2)

En cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif, veuillez en informer le fabricant ainsi que l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez nous contacter à l'adresse suivante :



ASEPT INMED

9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France

Tel : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01

www.aseptinmed.fr

EN



Please read this leaflet carefully before using this device because it contains important information. If you have more questions, please contact Asept InMed.

1. DESCRIPTION

The cleaning brushes for endoscope are composed of:

- A brush;
- A steel wire;
- A tube;
- An epoxy resin tip;
- A grip if piston brush used.



The cleaning brushes for endoscope can be supplied as a cleaning kit with a piston brush.

The range includes:

- Brushes for erector;
- External cleaning brush;
- Cleaning brushes for auxiliary channels.

2. INDICATIONS

In the "cleaning brushes" range, are available:

- Cleaning brushes used for cleaning endoscopes.
- Erector brushes used to clean the erector canal of duodenoscopes.
- Brushes used for the external cleaning of endoscopes.
- Cleaning brushes used for cleaning the air and water channels of endoscopes.

3. CONTRAINDICATIONS

None.

4. COMPLICATIONS

Not applicable.

5. WARNINGS

The cleaning brush should not come in contact with the human body directly.

Do not use if the product is damaged, presents a defect or is not functional.

6. USE PRECAUTIONS

Cleaning brushes must be used exclusively by health professional, properly trained for endoscopy and equipment washing procedures;

Adopt a precise gesture to reduce the deterioration risk;

Check the manufacturer's recommendations (endoscope, duodenoscope...);

Select the appropriate cleaning brush according to the endoscope channel diameter, referring to the tables showing the correspondence between endoscope and adapted cleaning brushes (available upon request);

If there is any wrinkling caused by the insertion of the cleaning brush on the wire or the plastic sheath, it is imperative to remove the cleaning brush and replace it with a new one; to avoid any damage on the endoscope's channels and/or suction channels.

7. HYGIENE PRECAUTIONS

Respect the general hygiene and asepsis rules used by the health facility.

Wash, and/or disinfect, hands before and after use.

Wear gloves and protect oneself from possible splashes of contaminated liquids and/or detergents and/or disinfectants by wearing protective clothes and glasses.

8. FREQUENCY OF USE

Single use only.

9. TERMS OF USE

1. Open the cleaning brush's primary packaging;
2. Check the integrity of the cleaning brush to detect any abnormality that may compromise the performance of the device (no loose bristles, wrinkling, deformation or other defect on the plastic sheath...).

a. Cleaning brush

- According to the establishment's protocol, peel off and use the traceability labels;
- Introduce the cleaning brush into the channel and suction channel of the endoscope, starting with the brush side;
- Do not remove the curved position of the endoscope before and/or during the cleaning phase;
- Slide the cleaning brush along its entire length, without forcing it;
- Never exceed 30N (3kg) of tensile traction;
- Use a warm cleaning water to reduce the normal rigidity of the cleaning brush.

b. Piston brush

- Remove the pistons and clean the piston side of the endoscope with the piston brush on its 11mm diameter side;
- Clean the piston holes and caps with the piston brush on its 5mm diameter side.

c. External cleaning brush for endoscope/instruments

- According to the establishment's protocol, peel off and use the traceability labels;
- In case of external cleaning of a flexible endoscope or a long instrument, it is recommended to wrap the device with the two arms of the brush and make a longitudinal movement;
- In case of large surfaces cleaning (e.g. endoscope handle), it is recommended to press the brush's arms together and use as a flat brush.

10. STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Devices must be conserved, stored and transported away from heat and humidity.

11. DISPOSAL CONDITIONS

Used, devices must be eliminated according to the hygiene protocol of the health facility and to the actual regulation.

12. MATERIAL

The cleaning brushes are composed with:

- Stainless steel for medical use;
- Polyoxymethylene;
- Nylon;
- Polypropylene;
- Epoxy resin.

13. PACKAGING AND STERILISATION

Cleaning brushes are unitary packaged, unsterilized in a non-sterile unit blister.

Expiring delay: 5 years.

Do not use if expired.

14. ADMINISTRATIVE INFORMATION

Date of modification of the leaflet: April 2021 (reference Notic-150 version 2)



In case of serious incident related to these devices, please inform the manufacturer and ANSM (Competent Authority in France).

If you have any further questions or need information, please contact us at the following address:



ASEPT INMED

9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France

Tel : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01

www.aseptinmed.fr

DE



Lesen Sie die vorliegende Anleitung bitte aufmerksam durch. Sie enthält für Sie wichtige Mitteilungen zur Verwendung dieses Produkts. Sollten Sie weitere Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Asept InMed.

1. BESCHREIBUNG

Diese Reinigungsbürsten die aus Folgendem bestehen:

- Bürste;
- Stahldraht;
- Rohr;
- Kunstharzspitze;
- Griff bei Verwendung mit Kolbenbürste.



Die Reinigungsbürsten können als Reinigungssatz mit einer Kolbenbürste angeboten werden.

Die Produktreihe umfasst:

- Bürsten für Erektor;
- Bürsten für äußere Reinigung;
- Reinigungsbürsten für Zusatzkanäle.

2. ANWENDUNGSGEBIETE

Die Produktreihe "Reinigungsbürsten" umfasst:

- Reinigungsbürsten zum Reinigen von Endoskopen.
- Bürsten für Erektoren zur Reinigung des Erektorkanals von Duodenoskopen.
- Bürsten zur Außenreinigung von Endoskopen.
- Reinigungsbürsten zur Reinigung von Luft- und Wasserkanälen des Endoskops.

3. GEGENANZEIGEN

Keine.

4. KOMPLIKATIONEN

Nicht zutreffend.

5. WARNHINWEISE

Die Reinigungsbürsten dürfen nicht in direkten Kontakt mit dem menschlichen Körper geraten.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist, Fehler aufweist oder Funktionsstörungen zeigt.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Reinigungsbürsten dürfen ausschließlich von Pflegekräften verwendet werden, welche ordnungsgemäß für Endoskopie und Reinigungsverfahren zugehöriger Ausrüstungen ausgebildet sind.

Zur Verminderung der Gefahr von Beschädigungen ist mit Präzision und Sorgfalt zu verfahren.

Die Empfehlungen des Herstellers der Ausrüstungen (Endoskope, Duodenoskope...) zur Kenntnis nehmen.

Das dem Durchmesser des zu reinigenden Arbeitskanals entsprechende Produkt wählen, wozu in den Tabellen, in denen die Ausrüstungen und für sie geeignete Reinigungsbürsten gegenübergestellt sind, nachzusehen ist (auf Anfrage verfügbar).

Kommt es bei der Einführung der Reinigungsbürste an Metalldraht oder Kunststoffführung zu Abknickungen, so muss die Reinigungsbürste unbedingt wieder herausgezogen und durch eine neue Bürste ersetzt werden, da andernfalls die Arbeits- und/oder Ansaugkanäle des Endoskops beschädigt werden können.

7. HYGIENEMASSNAHMEN

Die allgemeinen Hygiene- und Asepsisvorschriften der jeweiligen Gesundheitseinrichtungen befolgen.

Vor und nach Verwendung des Produkts sich die Hände waschen und/oder desinfizieren.

Handschuhe tragen und sich mittels geeigneter Kleidung und Schutzbrille gegen eventuelle Spritzer kontaminierter Flüssigkeiten und/oder Reinigungsprodukte und/oder Desinfektionsmittel schützen.

8. HÄUFIGKEIT DER VERWENDUNG

Für einmalige Verwendung.

9. NUTZUNGSBEDINGUNGEN

1. Die Verpackung der Reinigungsbürste öffnen.
2. Die Reinigungsbürste einer Sichtprüfung unterziehen, um jegliche eventuelle Fehler, welche ihre Funktion beeinträchtigen könnten, festzustellen (sich lösende Borsten; Knicke, Verformungen oder andere Schäden der Führungshülse usw.).

a. Reinigungsbürste (für Kanäle)

- Gemäß den geltenden Bestimmungen der Gesundheitseinrichtung die Rückverfolgbarkeitsaufkleber ablösen und benutzen;
- Die Reinigungsbürste mit dem bürstenseitigen Ende in den Arbeitskanal und den Ansaugkanal des Endoskops einführen;
- Das Endoskop vor und/oder während der Reinigungsphase nicht abstützen;
- Die Reinigungsbürste über ihre gesamte Länge ohne Kraftaufwand durchgleiten lassen;
- Keine Zugkraft von über 30 N (3 kg) anwenden;
- Durch Verwendung warmen Reinigungswassers kann die natürliche Steifigkeit der Reinigungsbürste gemindert werden.

b. Kolbenbürste (für Steuerungskopf)

- Die Kolben entnehmen und das Innere des Steuerungskopfes des Endoskops mit der 11-mm-Bürste reinigen;
- Die Öffnungen der Kolben und die Stopfen mit der 5-mm-Bürste reinigen.

c. Autoklavierbare Bürste zur externen Reinigung von Endoskopen/Instrumenten

- Gemäß den geltenden Bestimmungen der Gesundheitseinrichtung die Rückverfolgbarkeitsaufkleber ablösen und benutzen;
- Für den Fall der äußeren Reinigung eines flexiblen Endoskops oder eines langen Instruments ist es empfehlenswert die beiden Arme der Bürste um das Instrument zu legen und eine Längsbewegung durchzuführen;
- Zur Reinigung breiterer Flächen (zum Beispiel des Endoskop-Griffs) wird empfohlen, die beiden Arme der Bürste gegeneinander zu pressen und wie eine flache Bürste zu verwenden.

10. LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Die Produkte müssen gegen Wärme und Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt, gelagert und transportiert werden.

11. MASSNAHMEN ZUR BESEITIGUNG

Verbrauchte Ausrüstungen müssen über die Abfallsentsorgung der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach deren Hygienebestimmungen und unter Einhaltung geltender Vorschriften entfernt werden.

12. MATERIAL

Die Reinigungsbürsten bestehen aus folgenden Materialien:

- Edelstahl für medizinische Verwendung;
- Polyoximethylen;
- Nylon;
- Polypropylen;
- Epoxidharz.

13. VERPACKUNG UND STERILISIERUNG

Die Vorrichtungen sind nicht steril einzeln verpackt.

Verfallsdatum: 5 Jahre.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

14. VERWALTUNGSTECHNISCHE MITTEILUNGEN

Revisionsdatum der Anleitung: April 2021 (Referenz Notic-150 version 2)

Bei Eintritt eines mit dieser Vorrichtung in Verbindung zu bringenden schweren Unfalls bitten wir Sie dem Hersteller und der ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) Mitteilung zu machen.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, so wenden Sie sich bitte an folgende Adresse:



ASEPT INMED

9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives France

Tel : +33(0)5 62 57 69 00 Fax : +33(0)5 62 57 69 01

www.aseptinmed.fr

NL



Gelieve deze handleiding aandachtig te lezen voor u het hulpmiddel in gebruik neemt; ze bevat belangrijke informatie. Gelieve voor alle vragen contact op te nemen met Asept InMed.

1. BESCHRIJVING

De wissers zijn bestaande uit:

- Een borstel;
- Een staaldraad;
- Een buis;
- Een punt in epoxyhars;
- Een punt voor gebruik als zuigerborstel.



De wissers kunnen worden geleverd in de vorm van een reinigingskit met zuigerborstel.

Het gamma bevat:

- Borstels voor erector;
- Externe reinigingsborstels;
- Wissers voor hulpkanalen.

2. INDICATIES

Inbegrepen in het gamma "wissers":

- De wissers gebruikt voor de reiniging van endoscopen.
- De borstels voor erectors gebruikt voor de reiniging van het erectorkanaal van de duodenoscopen.
- De wissers gebruikt voor de externe reiniging van endoscopen.
- De wissers gebruikt voor de reiniging van de lucht- en waterkanalen van de endoscoop.

3. CONTRA-INDICATIES

Geen.

4. COMPLICATIES

Niet van toepassing.

5. WAARSCHUWINGEN

De wissers mogen niet in direct contact komen met het menselijk lichaam.
Niet gebruiken als het product beschadigd is, een gebrek vertoont of niet functioneert.

6. VOORZORGSMAATREGELEN

Alleen gezondheidsprofessionals die een opleiding hebben gevolgd over endoscopie en de reiniging van instrumenten, mogen de wissers gebruiken;
Ga precies en voorzichtig te werk om het risico op beschadiging te beperken;
Raadpleeg de aanbevelingen van de fabrikant van de instrumenten (endoscoop, duodenoscopen...);
Kies het juiste product op basis van de diameter van het bedieningskanaal dat moet worden gereinigd, en raadpleeg zeker de tabellen zodat de wissers compatibel zijn met de instrumenten (op vraag beschikbaar);
Als er kapsels ontstaan wanneer u de wisser, op de metaaldraad of op de plastic koker, in het instrument steekt, moet u de wisser eruit trekken en vervangen door een nieuwe, anders kunt u de bedienings- en/of aspiratiekanalen van de endoscoop beschadigen.

7. HYGIËNE

Respecteer de algemene regels inzake hygiëne en asepsis van de gezondheidsinstellingen.
Was en/of ontsmet uw handen voor en na gebruik.
Draag handschoenen en bescherm u tegen eventuele spatten van vervuilde vloeistoffen en/of detergenten en/of ontsmettingsmiddelen met aangepaste kleding en een veiligheidsbril.

8. GEBRUIKSFREQUENTIE

Voor eenmalig gebruik.

9. GEBRUIK

1. Open de verpakking;
2. Inspecteer de wisser visueel op eventuele beschadigingen die de prestaties van de wisser kunnen beïnvloeden (loskomende borstelharen, kapsels, vervormingen of andere van de plastic huls ...).

a. Wisser

- Verwijder en gebruik, afhankelijk van het protocol dat van kracht is in de instelling, de traceeretiketten;
- Steek de wisser in het bedienings- en aspiratiekanaal van de endoscoop, en begin met de borstelkant;
- De endoscoop niet ondersteunen voor en/of tijdens de reinigingsfase;

- Laat de wisser erin glijden over de hele lengte, zonder kracht uit te oefenen;
- Maximale trekkracht: 30 N (3 kg);
- Het is mogelijk om de normale rigiditeit van de wisser te verminderen met lauwwarm reinigingswater.

b. Zuigerborstel

- Trek de zuigers in en reinig de zuigerkast van de endoscoop met behulp van de zuigerborstel met een diameter van 11 mm;
- Reinig de openingen van de zuigers en doppen met behulp van de zuigerborstel met een diameter van 5 mm.

c. Externe reinigingsborstel die geschikt is voor de autoclaaf, bedoeld voor endoscoop en instrumenten

- Verwijder en gebruik, afhankelijk van het protocol dat van kracht is in de instelling, de traceeretiketten;
- Bij externe reiniging van een soepele endoscoop of van een lang instrument, is het raadzaam om het hulpmiddel te omringen met de twee takken van de borstel en deze in de lengte te bewegen;
- Bij reiniging van grotere oppervlakken (bv. de handgreep van de endoscoop), is het raadzaam om de twee takken van de borstel tegen elkaar te schroeven en te gebruiken als een platte borstel.

10. BEWARING EN TRANSPORT

Deze hulpmiddelen moeten worden bewaard, opgeslagen en vervoerd beschermt tegen warmte en vocht.

11. VERWIJDERING

Gebruikte hulpmiddelen moeten worden verwijderd in het afvalcircuit van de gezondheidsinstellingen, in overeenstemming met het hygiëneprotocol van de instelling en de geldende voorschriften.

12. MATERIAAL

De wissers zijn vervaardigd uit het volgende materiaal:

- Rvs voor medisch gebruik;
- Polyoxymethyleen;
- Nylon;
- Polypropyleen;
- Epoxyhars.

13. VERPAKKING EN STERILISATIE

De hulpmiddelen zijn verpakt per stuk en zijn niet steriel.

Houdbaarheid: 5 jaar.

Niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.

14. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

Handleiding herzien op: April 2021 (ref. Notic-150 versie 2)

Altijd de fabrikant en het Franse Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (ANSM) in kennis stellen van ernstige incidenten die zich voordoen in verband met het hulpmiddel.

Als u andere vragen hebt of bijkomende informatie wenst, kunt u contact met ons opnemen op het volgende adres:



ASEPT INMED

9, avenue Mercure, 31130 Quint Fonsegrives, Frankrijk

Telefoon: +33(0)5 62 57 69 00 Fax: +33(0)5 62 57 69 01

www.aseptinmed.fr