

Cleaning Brush

Cleaning Brush – channel
Écouvillon - pour canal
Reinigungsbürste – Kanal
Spazzolino per pulizia dei canali
Cepillo de limpieza – canal
Escova de limpeza – canal
Rensebørste – kanal
Reinigungsborsteltje – kanaal
Temizleme Fırçası – kanal
세정 브러시 – 채널
Чистящая щетка – для очистки канала

Reorder No. 00711601

Cleaning Brush – channel – enteroscope
Écouvillon - pour canal - entéroscope
Reinigungsbürste – Kanal – Enteroskop
Spazzolino per pulizia dei canali - enteroscopio
Cepillo de limpieza – canal – enteroscopia
Escova de limpeza – canal – enteroscopia
Rensebørste – kanal – enteroskop
Reinigungsborsteltje – kanaal – enteroskoop
Temizleme Fırçası - kanal - enteroskop
세정 브러시 - 채널 - 장경
Чистящая щетка – для очистки канала эндоскопа

Reorder No. 00711606

Cleaning Brush – channel – maxi
Écouvillon - pour canal - maxi
Reinigungsbürste – Kanal – Maxi
Spazzolino per pulizia dei canali - maxi
Cepillo de limpieza – canal – maxi
Escova de limpeza – canal – maxi
Rensebørste – kanal – maxi
Reinigungsborsteltje – kanaal – maxi
Temizleme Fırçası - kanal – maksı
세정 브러시 - 채널 - 맥시
Чистящая щетка – для очистки канала, максимальная

Reorder No. 00711603

Cleaning Brush – control head
Brosse – cage a piston
Reinigungsbürste – Steuerungskopf
Spazzolino per pulizia dell'unità di controllo
Cepillo de limpieza – cabezal de control
Escova de limpeza – cabeça de control
Rensebørste – styrehoved
Reinigungsborsteltje – stuurkop
Temizleme Fırçası - kontrol başlığı
세정 브러시 - 컨트롤 헤드
Чистящая щетка – для очистки блока управления

Reorder No. 00711610

Reorder No. 00711611

Double Header™ - channel and control head combo

Double Header™ - combinaison de brosses pour canal et cage a piston
Double Header™ - Kanal- und Steuerungskopfkombination
Double Header™ - spazzolino a testine intercambiabili per pulizia dei canali e dell'unità di controllo
Double Header™ - combinación de canal y cabezal de control
Double-Header™ - combinado de canal e cabeça de control
Double Header™ - kombination af kanal og styrehoved
Double Header™ - kanaal- en stuurkopcombinatie
Double Header™ - kanal ve kontrol başlığı birlikte
Double-Header™ - 채널 및 컨트롤 헤드 콤보
Double Header™ – комбинированная щетка для очистки канала и блока управления

Reorder No. 00711609

Reorder No. 00711629

Gemini™ - double ended - channel

Gemini™ - double écouvillons - pour canal
Gemini™ - doppelseitig – Kanal
Gemini™ - spazzolino a doppia estremità per pulizia dei canali
Gemini™ - doble extremidad - canal
Gemini™ - pontas duplas – canal
Gemini™ - dobbelt - kanal
Gemini™ - tweezijdig - kanaal
Gemini™ - çift uçlu - kanal
Gemini™ - 이중 종단 – 채널
Gemini™ – двухсторонняя щетка для очистки канала

Reorder No. 00711607

Reorder No. 00711627

Wooly Brush® - channel

Wooly Brush® – pour canal
Wooly Brush® – Kanal
Wooly Brush® – dei canali
Wooly Brush® – canal
Wooly Brush® – canal
Wooly Brush® – kanal
Wooly Brush® – kanaal
Wooly Brush® – kanal
Wooly Brush® - 채널
Wooly Brush® – щетка для очистки канала

Reorder No. 00711612

Small Wonder® - cleaning brush

Small Wonder® - Écouvillon
Small Wonder® - Reinigungsbürste
Small Wonder® - Spazzolino per pulizia
Small Wonder® - Cepillo de limpieza
Small Wonder® - Escova de limpeza
Small Wonder® - Rensebørste
Small Wonder® - Reinigungsborsteltje
Small Wonder® - Temizleme Fırçası
Small Wonder® - 세정 브러시
Small Wonder® – чистящая щетка

Reorder No. 00711616

Reorder No. 00711617

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation

Istruzioni per l'uso

Instruções de Utilização

Gebruiksaanwijzing

Gebrauchsanweisung

Instrucciones de uso

Brugsanvisning

Kullanım talimatları

사용 설명서

ИНСТРУКЦИЯ

ПРИМЕНЕНИЮ

по

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

- **Product #00711601, #00711607, #00711627 and #00711612**– Use only in channels 2.0mm and larger
- **Product #00711603 and #00711606** – Use only in channels 2.8mm and larger
- **Product #00711609 and #00711629** – Use only in channels 2.0mm and larger and in control head valve openings
- **Product #00711610 and #00711611** – Use only in control head valve openings
- **Product #00711616 and #00711617** – Use only in channels 1.0mm and larger

Intended Use:

Based on the product number, the cleaning brush(es) are used for endoscope accessory/suction channel, auxiliary water channel, balloon inflation channel (EUS endoscope) or control head cleaning. The intended use of these cleaning brushes is as follows:

- The channel cleaning brush is a nylon Flexi Brush™ attached to a flexible plastic sheath designed to safely remove debris from flexible endoscopes.
- The control head cleaning brush is used to safely remove debris from the valve openings and dials of the control head of flexible endoscopes.
- The Small Wonder - cleaning brush is designed to safely remove debris from 1.0mm and larger channels, such as the auxiliary water channel of some flexible endoscopes, the balloon inflation channel (EUS endoscopes), or flexible bronchoscope accessory channels.

Warnings and Precautions:

- The cleaning brush should never be used as a cytology brush.
- Original Equipment Manufacturer's guidelines regarding the care and cleaning of individual endoscope channels must be reviewed prior to the use of any cleaning brush.
- Dispose of the cleaning brush after initial use. The mechanical attachment of the brush(es) to the plastic sheath cannot be guaranteed to be reliable or secure following initial use.
- 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.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- These products are intended for single patient use only. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and/or reuses these disposable devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.

Contraindications:

- If the channel(s) are known to be occluded or resistance is met in attempting to pass the brush through the endoscope, **do not force** the cleaning brush through the endoscope, as this may result in damage to the channel.
- Do not use a specific cleaning brush in a specific channel if use is not recommended by the endoscope's Original Equipment Manufacturer.

Directions for use:

1. Channel cleaning brush:
 - a) Using the cleaning media of choice, advance the cleaning brush through the **entire length of the endoscope before reversing direction**. Reversing direction inside the endoscope could cause the brush to expand, which could potentially damage the endoscope.
 - b) Using the cleaning media of choice, pass the channel cleaning brush through the valve stem openings.
2. Control head cleaning brush:
 - a) Remove valve(s) from the control head of the endoscope. Using the cleaning media of choice, use the brush to gently cleanse the valve openings. Avoid twisting or torquing the brush handle. The brush handle will prevent the brush from being pushed too deeply into the valve openings.
 - b) Using the cleaning media of choice, clean control head and control head dials.



Product Disposal:

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

Issued Date: February 2012

Warning:

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event two years has 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

Made in the U.S.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

- **Produits réf. 00711601, 00711607, 00711627 et 00711612** – N'utiliser que sur des canaux de 2 mm ou plus
- **Produits réf. 00711603 et 00711606** – N'utiliser que sur des canaux de 2,8 mm ou plus
- **Produit réf. 00711609 et 00711629** – N'utiliser que sur des canaux de 2 mm ou plus et sur des ouvertures de vanne de cage à piston
- **Produits réf. 00711610 et 00711611** – N'utiliser que sur des ouvertures de vanne de cage à piston
- **Produits réf. 00711616 et 00711617** – N'utiliser que sur des canaux de 1 mm ou plus

Application :

Selon le numéro de produit, le ou les écouvillons sont utilisés pour le nettoyage des canaux d'aspiration/accessoire d'un endoscope, du canal d'eau auxiliaire, du canal de gonflage du ballonnet (sur les endoscopes à ultrasons) ou de la cage à piston. Ces écouvillons sont conçus pour les fonctions suivantes :

- L'écouvillon pour canal est un modèle Flexi Brush™ en nylon relié à une gaine en plastique flexible conçue pour enlever en toute sécurité les débris à l'intérieur des endoscopes flexibles.
- L'écouvillon pour cage à piston est utilisé pour enlever en toute sécurité les débris à l'intérieur des ouvertures de vanne et de cadrans de la cage à piston des endoscopes flexibles.
- L'écouvillon Small Wonder est utilisé pour enlever en toute sécurité les débris à l'intérieur des canaux de 1 mm ou plus, tels que le canal d'eau auxiliaire de certains endoscopes flexibles, le canal de gonflage du ballonnet (sur les endoscopes à ultrasons) ou les canaux accessoires des bronchoscopes flexibles.

Avertissements et précautions :

- L'écouvillon ne doit jamais être utilisé comme une brosse cytologique.
- Lire les instructions du fabricant d'origine concernant l'entretien et le nettoyage de chaque canal d'endoscope avant d'utiliser un écouvillon quel qu'en soit le modèle.
- Mettre l'écouvillon au rebut après la première utilisation. La fixation mécanique du ou des écouvillons sur la gaine en plastique ne peut pas être garantie comme fiable ou sûre après la première utilisation.
- 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.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retiré ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ces produits sont conçus pour un usage chez un seul patient. Tout établissement, praticien ou tiers qui retire, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ces dispositifs jetables assume la totale responsabilité de leur sécurité et efficacité.

Contre-indications :

- S'il est connu que le ou les canaux sont obstrués ou si une résistance est rencontrée en essayant de passer l'écouvillon dans l'endoscope, **ne pas le passer en force**, car cela pourrait endommager le canal.
- Ne pas utiliser dans un canal donné un type d'écouvillon dont l'usage n'est pas recommandé par le fabricant d'origine de l'endoscope.

Mode d'emploi :

1. Écouvillon pour canal :
 - a) En utilisant le support de nettoyage adéquat, avancer l'écouvillon **sur toute la longueur de l'endoscope avant d'inverser la direction**. Inverser la direction à l'intérieur de l'endoscope pourrait entraîner une expansion de l'écouvillon, ce qui est susceptible d'endommager l'endoscope.
 - b) En utilisant le support de nettoyage adéquat, passer l'écouvillon pour canal dans les ouvertures de l'arbre de la vanne.
2. Brosse pour cage à piston :
 - a) Enlever la ou les vannes de la cage à piston de l'endoscope. En utilisant le support de nettoyage adéquat, utiliser la brosse pour nettoyer doucement les ouvertures de vannes. Éviter de tourner ou de tordre la poignée de la brosse. La poignée de la brosse empêche la brosse d'être poussée trop en avant dans les ouvertures de vannes.
 - b) En utilisant le support de nettoyage adéquat, nettoyer la cage à piston et ses cadrans.



Mise au rebut du produit :

Après son utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Le manipuler et le mettre au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur aux niveaux local, national, fédéral et communautaire.

Date d'émission : Février 2012

Avertissement :

La date d'émission ou de révision de ces instructions est incluse à titre d'information de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, contacter US Endoscopy pour déterminer 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.

Fabriqué aux États-Unis

731015 Rev. I

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

- **Produkt Nr. 00711601, 00711607, 00711627 und 00711612** – Verwendung nur in Kanälen von mindestens 2,0 mm
- **Produkt Nr. 00711603 und 00711606** – Verwendung nur in Kanälen von mindestens 2,8 mm
- **Produkt Nr. 00711609 und 00711629** – Verwendung nur in Kanälen von mindestens 2,0 mm und in Steuerungskopfventilöffnungen
- **Produkt Nr. 00711610 und 00711611** – Verwendung nur in Steuerungskopfventilöffnungen
- **Produkt Nr. 00711616 und 00711617** – Verwendung nur in Kanälen von mindestens 1,0 mm

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Entsprechend der Produktnummer werden die Reinigungsbürsten zur Reinigung von Endoskopiezubehör/Saugkanal, Zusatzwasserkanal, Balloninflationskanal (EUS-Endoskop) oder des Steuerungskopfs verwendet. Folgender Gebrauch ist bestimmungsgemäß vorgesehen:

- Die für Endoskopkanäle konzipierte Bürste ist eine Nylon Flexi Brush™ an einem flexiblen Kunststofffutteral und dient der sicheren Entfernung von Überresten aus flexiblen Endoskopen.
- Die für Steuerungsköpfe konzipierte Bürste dient der sicheren Entfernung von Überresten aus den Ventilöffnungen und Skalen der Steuerungsköpfe von flexiblen Endoskopen.
- Die Small Wonder Reinigungsbürste ist zur sicheren Entfernung von Überresten aus mindestens 1,0 mm großen Kanälen (z. B. der Zusatzwasserkanal von manchen flexiblen Endoskopen, der Balloninflationskanal [EUS-Endoskope] oder Zubehörkanäle von flexiblen Bronchoskopen) bestimmt.

Warn- und Vorsichtshinweise:

- Die Reinigungsbürste darf NICHT als Zytologiebürste verwendet werden.
- Die Anweisungen des Originalgeräteherstellers zur Pflege und Reinigung von einzelnen Endoskopkanälen müssen vor der Verwendung einer Reinigungsbürste eingesehen werden.
- Die Reinigungsbürste ist nach der ersten Verwendung zu entsorgen. Die Zuverlässigkeit bzw. Sicherheit der mechanischen Befestigung der Bürste(n) am Kunststofffutteral kann nach der ersten Verwendung nicht mehr gewährleistet werden.
- Falls bei der Einführung der Bürste scharfe Biegungen im Kunststofffutteral oder Kabel bemerkt werden, sollte die Bürste entsorgt werden, um eine Beschädigung der Arbeitskanäle des Endoskops zu vermeiden.
- **Niemals** eine bereits benutzte Reinigungsbürste von einem Endoskop zu einem anderen **transferieren**, 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 Borstenstruktur verfangen können.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt 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 des Produkts gewahrt bleibt.
- Die beschriebenen Produkte sind für die Verwendung an ausschließlich einem Patienten konzipiert. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, die/der die beschriebenen Einmalprodukte wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, reesterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit.

Kontraindikationen:

- Bei bekannterweise verschlossenen Kanälen oder Schwierigkeiten beim Führen der Bürsten durch das Endoskop, **nicht mit Gewalt vorgehen**, da dies zur Beschädigung des Kanals/der Kanäle führen kann.
- Eine bestimmte Reinigungsbürste darf nicht in einem spezifischen Kanal verwendet werden, wenn die Verwendung nicht vom Originalgerätehersteller des Endoskops empfohlen wird.

Gebrauchsanleitung:

1. Kanalreinigungsbürste:
 - a) Unter Verwendung eines Reinigungsmittels Ihrer Wahl die Reinigungsbürste durch die **gesamte Länge des Endoskops schieben, bevor die Richtung umgekehrt wird**. Eine Richtungsumkehr innerhalb des Endoskops kann zu einer Expansion der Bürste führen, wodurch das Endoskop beschädigt werden könnte.
 - b) Unter Verwendung eines Reinigungsmittels Ihrer Wahl die Kanalreinigungsbürste durch die Ventilstangenöffnungen führen.
2. Steuerungskopf-Reinigungsbürste:
 - a) Das/die Ventil/e aus dem Steuerungskopf des Endoskops entfernen. Unter Verwendung eines Reinigungsmittels Ihrer Wahl die Bürste zur vorsichtigen Reinigung der Ventilöffnungen einsetzen. Verwinden und Verdrehen des Bürstengriffs vermeiden. Durch den Bürstengriff wird vermieden, dass die Bürste zu tief in die Ventilöffnungen geschoben wird.
 - b) Unter Verwendung eines Reinigungsmittels Ihrer Wahl den Steuerungskopf und die Steuerungskopfskalen reinigen.



Entsorgung des Produkts:

Das beschriebene Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Beim Umgang und Entsorgen des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf lokaler, Länder- und Bundesebene zu beachten.

Veröffentlichungsdatum: Februar 2012

Warnhinweise:

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte der Anwender US Endoscopy kontaktieren, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

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

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

- **Dispositivi n. 00711601, 00711607, 00711627 e 00711612** – Utilizzare solo in canali con diametro pari o superiore a 2,0 mm
- **Dispositivi n. 00711603 e 00711606** – Utilizzare solo in canali con diametro pari o superiore a 2,8 mm
- **Dispositivo n. 00711609 e 00711629** – Utilizzare solo in canali con diametro pari o superiore a 2,0 mm e in fori della valvola dell'unità di controllo
- **Dispositivi n. 00711610 e 00711611** – Utilizzare solo in fori della valvola dell'unità di controllo
- **Dispositivi n. 00711616 e 0071161** – Utilizzare solo in canali con diametro pari o superiore a 1,0 mm

Uso previsto:

In base al numero di catalogo, lo spazzolino per pulizia viene utilizzato per il canale supplementare/di aspirazione dell'endoscopio, per il canale supplementare per l'acqua, per il canale di gonfiaggio del palloncino (endoscopio EUS) o per la pulizia dell'unità di controllo. Questi spazzolini per pulizia sono stati progettati per i seguenti utilizzi:

- Lo spazzolino per pulizia dei canali è un Flexi Brush™ in nylon fissato a un introduttore in plastica flessibile, progettato per l'eliminazione sicura di detriti dagli endoscopi flessibili.
- Lo spazzolino per pulizia dell'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.
- Lo spazzolino per pulizia Small Wonder è progettato per l'eliminazione sicura di detriti da canali di diametro pari o superiore a 1,0 mm, come il canale supplementare per l'acqua di alcuni endoscopi flessibili, il canale di gonfiaggio del palloncino (endoscopi EUS) e i canali supplementari dei broncoscopi flessibili.

Avvertenze e precauzioni:

- Non utilizzare mai lo spazzolino per pulizia come spazzolino per citologia.
- 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.
- Dopo l'uso iniziale eliminare lo spazzolino per pulizia. L'affidabilità e la sicurezza dell'attacco meccanico dello spazzolino all'introduttore in plastica non sono garantite dopo l'utilizzo iniziale.
- 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.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Sono dispositivi monouso. Qualsiasi istituto, professionista o terzi che tratti nuovamente, rinnovi, ricostruisca, risterilizzi e/o riutilizzi questi dispositivi monouso è totalmente responsabile della loro sicurezza ed efficienza.

Controindicazioni:

- Si sa con certezza che i canali sono ostruiti o si avverte una certa resistenza quando si cerca di passare lo spazzolino attraverso l'endoscopio, non forzarlo per non rischiare di danneggiare il canale.
- Utilizzare uno specifico spazzolino esclusivamente per il canale per cui viene consigliato dal produttore dell'apparecchiatura.

Procedura:

1. Spazzolino per pulizia dei canali:
 - a) Utilizzando il detergente scelto, far avanzare lo spazzolino per pulizia per **l'intera lunghezza dell'endoscopio prima di ritirarlo**. Il movimento nella direzione inversa all'interno dell'endoscopio può far allargare lo spazzolino, danneggiando l'endoscopio.
 - b) Utilizzando il detergente scelto, passare lo spazzolino per pulizia dei canali attraverso i fori dello stelo della valvola.
2. Spazzolino per pulizia dell'unità di controllo:
 - a) Rimuovere le valvole dall'unità di controllo dell'endoscopio. Utilizzando il detergente scelto, pulire delicatamente i fori della valvola con lo spazzolino. Non ruotare né torcere l'impugnatura dello spazzolino. L'impugnatura evita che lo spazzolino venga spinto troppo in profondità nei fori della valvola.
 - b) Utilizzando il detergente scelto, pulire l'unità di controllo e i relativi quadranti.



Smaltimento del dispositivo:

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le pratiche mediche accettate e le normative federali, statali e locali applicabili.

Data di distribuzione: Febbraio 2012

Avvertenza:

Per informazione dell'utente 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 la US Endoscopy per sapere se sono disponibili ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design 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

Fabbricato negli U.S.A.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

- **Productos 00711601, 00711607, 00711627 y 00711612** – Usar sólo en canales de 2 mm y mayores
- **Productos 00711603 y 00711606** – Usar sólo en canales de 2,8 mm y mayores
- **Producto 00711609 y 00711629** – Usar sólo en canales de 2 mm y mayores y en aperturas de válvula del cabezal de control
- **Productos 00711610 y 00711611** – Usar sólo en aperturas de válvula del cabezal de control
- **Productos 00711616 y 00711617** – Usar sólo en canales de 1 mm y mayores

Uso previsto:

Según el número de producto, los cepillos de limpieza se usan para limpiar el canal accesorio o de aspirado del endoscopio, el canal de agua auxiliar, el canal de inflado del globo (endoscopio de ultrasonido endoscópico) o el cabezal de control. El uso previsto de estos cepillos de limpieza es el siguiente:

- El cepillo de limpieza del canal es un Flexi Brush™ de nailon unido a una vaina flexible diseñada para eliminar de forma segura los restos de los endoscopios flexibles.
- El cepillo de limpieza del cabezal de control se usa para limpiar de forma segura los restos de las aperturas de la válvula y diales del cabezal de control de los endoscopios flexibles.
- El cepillo de limpieza Small Wonder está diseñado para eliminar de forma segura los restos de los canales de 1 mm y mayores, como el canal de agua auxiliar de algunos endoscopios flexibles, el canal de inflado del globo (endoscopios de ultrasonido endoscópico) o los canales accesorios de los broncoscopios flexibles.

Advertencias y precauciones:

- El cepillo de limpieza no debe usarse nunca como cepillo de citología.
- Deben consultarse las directrices del fabricante del equipo original sobre cuidado y limpieza de los canales individuales del endoscopio antes de utilizar los cepillos de limpieza.
- Desechar el cepillo de limpieza después de su primer uso. No se puede garantizar que la inserción mecánica del cepillo a la vaina de plástico sea fiable o segura después de su primer uso.
- 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 con 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.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Estos productos están destinados únicamente para un solo uso. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure o vuelva a elaborar, esterilizar o utilizar este dispositivo desechable tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.

Contraindicaciones:

- Si se sabe que el canal está ocluido o nota resistencia al pasar el cepillo por el endoscopio, **no fuerce** el paso del cepillo de limpieza por el endoscopio, ya que puede dañar el canal.
- No utilice un cepillo de limpieza específico en un canal determinado si su uso no está recomendado por el fabricante del equipo original del endoscopio.

Instrucciones de uso:

1. Cepillo de limpieza del canal:
 - a) Usando el medio de limpieza que prefiera, haga avanzar el cepillo de limpieza a través de **todo el endoscopio antes de dirigirse en dirección contraria**. Al invertir la dirección dentro del endoscopio podría expandirse el cepillo, lo que podría dañar el endoscopio.
 - b) Utilizando el medio de limpieza que prefiera, pase el cepillo de limpieza a través de las aperturas del vástago de la válvula.
2. Cepillo de limpieza del cabezal de control:
 - a) Extraiga la válvula o válvulas del cabezal de control del endoscopio. Utilizando el medio de limpieza que prefiera, use un cepillo y limpie suavemente las aperturas de la válvula. Evite girar o retorcer el mango del cepillo. El mango del cepillo evitará que el cepillo se introduzca demasiado en las aperturas de la válvula.
 - b) Utilizando el medio de limpieza que prefiera, limpie el cabezal de control y los diales del mismo.



Eliminación del producto:

Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico. Manipular y desechar según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales.

Fecha de emisión: Febrero de 2012

Advertencia:

Para información del usuario, se incluye la fecha de emisión o revisión de estas instrucciones. Contactar con US Endoscopy en caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y la de uso del producto, por si hubiera nueva información.

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

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

- **Produto n.º 00711601, n.º 00711607, n.º 00711627 e n.º 00711612**– Utilizar apenas em canais de 2,0 mm de diâmetro e maiores
- **Produto n.º 00711603 e n.º 00711606** – Utilizar apenas em canais de 2,8 mm de diâmetro e maiores
- **Produto n.º 00711609 e n.º 00711629**– Utilizar apenas em canais de 2,0 mm de diâmetro e maiores e em aberturas de válvula da cabeça de controlo
- **Produto n.º 00711610 e n.º 00711611** – Utilizar apenas em aberturas de válvula da cabeça de controlo
- **Produto n.º 00711616 e n.º 00711617** – Utilizar apenas em canais de 1,0 mm de diâmetro e maiores

Indicação de Utilização:

Baseado no número do produto, a(s) escova(s) de limpeza(s) é/são utilizada(s) para a limpeza do canal de sucção/auxiliar do endoscópio, canal de água auxiliar, canal de enchimento do balão (endoscópio EUS) ou da cabeça de controlo. A indicação de utilização destas escovas de limpeza é a seguinte:

- A escova de limpeza de canal é uma Flexi Brush™ de nylon aplicada a uma bainha de plástico flexível concebida para remover de forma segura os resíduos de endoscópios flexíveis.
- A escova de limpeza da cabeça de controlo é utilizada para remover de forma segura os resíduos das aberturas de válvulas e discos da cabeça de controlo de endoscópios flexíveis.
- A escova de limpeza Small Wonder foi concebida para remover de forma segura os resíduos dos canais de 1,0 mm de diâmetro e maiores como, por exemplo, o canal de água auxiliar de alguns endoscópios flexíveis, o canal de enchimento do balão (endoscópios EUS) ou canais auxiliares de broncoscópios flexíveis.

Avisos e Precauções:

- A escova de limpeza nunca deve ser utilizada como um escova de citologia.
- É necessário consultar 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.
- Eliminar a escova de limpeza após a utilização inicial. Não é possível garantir que a fixação mecânica da(s) escova(s) à bainha plástica seja fiável ou segura a seguir à utilização inicial.
- Se forem observadas dobras acentuadas na bainha de plástico ou no cabo durante a inserção da escova, a escova deve ser eliminada para evitar danos nos canais operatórios do endoscópio.
- **Nunca transferir** 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 US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Estes produtos destinam-se apenas à utilização num único paciente. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou reutilizar estes dispositivos descartáveis tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

Contra-indicações:

- Se é do conhecimento que o(s) canal(ais) está/estão obstruídos ou se se encontrar resistência na tentativa de passagem da escova pelo endoscópio, **não forçar** a escova de limpeza através do endoscópio, já que tal pode provocar danos no canal.
- Não utilizar uma escova de limpeza específica num canal específico se tal utilização não for recomendada pelo Fabricante do Equipamento Original do endoscópio.

Instruções de utilização:

1. Escova de limpeza do canal:
 - a) Utilizando o meio de limpeza da sua opção, avance a escova de limpeza ao longo de **todo o comprimento do endoscópio antes de inverter a direcção**. Inverter a direcção dentro do endoscópio pode provocar a expansão da escova, o que pode potencialmente danificar o endoscópio.
 - b) Utilizando o meio de limpeza da sua opção, passe a escova de limpeza do canal através das aberturas da base da válvula.
2. Escova de limpeza da cabeça de controlo:
 - a) Remova a(s) válvula(s) da cabeça de controlo do endoscópio. Utilizando o meio de limpeza da sua opção, utilize a escova para limpar cuidadosamente as aberturas da válvula. Evite rodar ou torcer a pega da escova. A pega da escova evita que a escova seja empurrada demasiado para dentro das aberturas da válvula.
 - b) Utilizando o meio de limpeza da sua opção, limpe a cabeça de controlo e os discos da cabeça de controlo.



Eliminação do Produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: Fevereiro de 2012

Aviso:

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

Listening...and delivering solutions®, o 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

NON-STERILE



2



Rx Only (U.S.A.)

- **Produkt nr. 00711601, 00711607, 00711627 og 00711612** – Må kun anvendes i kanaler med en diameter på 2,0 mm eller større
- **Produkt nr. 00711603 og 00711606** – Må kun anvendes i kanaler med en diameter på 2,8 mm eller større
- **Produkt nr. 00711609 og 00711629** – Må kun anvendes i kanaler med en diameter på 2,0 mm eller større og i styrehovedventilåbninger
- **Produkt nr. 00711610 og 00711611** – Må kun anvendes i styrehovedventilåbninger
- **Produkt nr. 00711616 og 00711617** – Må kun anvendes i kanaler med en diameter på 1,0 mm eller større

Tilsligtet anvendelse:

Alt efter produktnummer er rensbørsterne beregnet til rensning af endoskopers arbejds-/udsugningskanal, vandkanaler, ballonfyldningskanaler (EUS-endoskop) eller styrehoveder. Den tilsligtede anvendelse af disse rensbørster er følgende:

- Kanalrensbørsten er en Flexi Brush™ af nylon, som er fastgjort til et fleksibelt plastichylster, som er beregnet til at fjerne débris fra fleksible endoskoper på sikker måde.
- Styrehovedrensbørsten anvendes til at fjerne débris fra ventilåbninger og knapper på styrehoveder på fleksible endoskoper på sikker måde.
- Small Wonder-rensbørsten er beregnet til at fjerne débris fra kanaler med diameter på 1,0 mm eller større, såsom vandkanaler på visse fleksible endoskoper, ballonfyldningskanaler (EUS-endoskoper) og arbejdskanaler på fleksible bronkoskoper.

Advarsler og forholdsregler:

- Rensbørsten må aldrig anvendes som cytologisk børste.
- Producentens retningslinjer vedr. vedligeholdelse og rengøring af individuelle endoskopkanaler skal læses, inden der anvendes rensbørster.
- Bortskaf rensbørsten efter brug. Der gives ingen garanti for pålideligheden eller sikkerheden af den mekaniske fastgørelse af børsterne til plastichylsteret, når den har været anvendt én gang.
- 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.
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Disse produkter er kun beregnet til brug til en enkelt patient. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genfremstiller, renoverer, resteriliserer og/eller genbruger disse engangsanordninger eller renser dem til genbrug har det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.

Kontraindikationer:

- Hvis kanalerne har tendens til at tilstoppes, eller der mødes modstand, når børsten forsøges ført gennem endoskopet, må rensbørsten **ikke tvinges** gennem endoskopet, da dette kan beskadige kanalen.
- En given rensbørste må ikke anvendes til en given kanal, hvis sådan anvendelse ikke anbefales af endoskopproducenten.

Brugsanvisning:

1. Kanalrensbørste:
 - a) Anvend det valgte rensmedie, og før rensbørsten gennem **hele endoskopets længde, inden den føres tilbage igen**. Hvis der skiftes retning inde i endoskopet, kan det bevirke, at børsten udvides, hvilket kan beskadige endoskopet.
 - b) Anvend det valgte rensmedie, og før kanalrensbørsten gennem ventilspindelåbningerne.
2. Styrehovedrensbørste:
 - a) Fjern ventil(er) fra endoskopets styrehoved. Anvend det valgte rensmedie, og brug børsten til forsigtigt at rense ventilåbningerne. Undgå at sno eller dreje børstehåndtaget. Børstehåndtaget forhindrer, at børsten skubbes for dybt ind i ventilåbningerne.
 - b) Anvend det valgte rensmedie, og rens styrehovedet og styrehovedknapperne.



Bortskaffelse af produktet:

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel forureningsfare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

Udstedelsesdato: februar 2012

Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, og til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i U.S. Patent and Trademark Office eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy

Fremstillet i USA.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

- **Productnr. 00711601, 00711607, 00711627 en 00711612** – Alleen gebruiken in kanalen van 2,0 mm en groter
- **Productnr. 00711603 en 00711606** – Alleen gebruiken in kanalen van 2,8 mm en groter
- **Productnr. 00711609 en 00711629** – Alleen gebruiken in kanalen van 2,0 mm en groter en in klepopeningen van stuurkoppen
- **Productnr. 00711610 en 00711611** – Alleen gebruiken in klepopeningen van stuurkoppen
- **Productnr. 00711616 en 00711617** – Alleen gebruiken in kanalen van 1,0 mm en groter

Gebruiksdoel:

Afhankelijk van het desbetreffende productnummer worden de reinigingsborsteltjes gebruikt voor het reinigen van hulp-/zuigkanalen van endoscopen, hulpwaterkanalen, kanalen voor balloninflatie (EUS-endoscoop) of stuurkoppen. Het gebruiksdoel van deze reinigingsborsteltjes is als volgt:

- Het reinigingsborsteltje voor kanalen is een nylon Flexi Brush™ die is aangebracht op een flexibele kunststof huls bedoeld om op een veilige manier vuil uit 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.
- Het Small Wonder reinigingsborsteltje is bedoeld om op een veilige manier vuil te verwijderen uit kanalen van 1,0 mm en groter, zoals het hulpwaterkanaal van bepaalde flexibele endoscopen, het kanaal voor balloninflatie (EUS-endoscopen) of hulpkanalen van flexibele bronchoscopen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Het reinigingsborsteltje mag nooit worden gebruikt voor cytologische toepassingen.
- Voordat u reinigingsborstels gebruikt, dient u de richtlijnen van de oorspronkelijke fabrikant met betrekking tot het onderhoud en de reiniging van afzonderlijke endoscoopkanalen te raadplegen.
- Het reinigingsborsteltje moet na eenmaal te zijn gebruikt worden afgevoerd. Na het eerste gebruik is de betrouwbare en veilige werking van de mechanische bevestiging van de borsteltjes 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 verwijderd om beschadiging van de endoscoopkanalen te voorkomen.
- Plaats een gebruikt reinigingsborsteltje **nooit** over van één endoscoop naar een andere, aangezien dit kruiscontaminatie kan veroorzaken en kan resulteren in complicaties voor de desbetreffende patiënt. Wegwerp-reinigingsborsteltjes zijn bedoeld om op een veilige manier vuil, dat gedeeltelijk tussen de haartjes van het borsteltje kan worden vastgehouden, te verwijderen.
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor de behandeling van slechts één patiënt. Elke instelling, arts of derde die deze wegwerpinstrumenten opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

Contra-indicaties:

- Indien van de kanalen bekend is dat deze geoccludeerd zijn of als er een zekere mate van weerstand wordt ondervonden wanneer het borsteltje door de endoscoop wordt geschoven, mag het borsteltje **nooit met overmatige kracht** door de endoscoop worden geduwd, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van het kanaal.
- Indien het gebruik van een bepaald reinigingsborsteltje in een bepaald kanaal niet wordt aanbevolen door de oorspronkelijke fabrikant van de endoscoop, dient u dit niet te gebruiken.

Gebruiksaanwijzing:

1. Reinigingsborsteltje voor kanalen:
 - a) Gebruik het gewenste reinigingsmiddel en duw het reinigingsborsteltje over de **gehele lengte door de endoscoop alvorens in omgekeerde richting te werk te gaan**. Wanneer binnen in de endoscoop van richting wordt veranderd, kan het borsteltje uitzetten, waardoor de endoscoop kan worden beschadigd.
 - b) Gebruik het gewenste reinigingsmiddel en schuif het reinigingsborsteltje door de openingen voor de klepstelen.
2. Reinigingsborsteltje voor stuurkoppen:
 - a) Verwijder klep(pen) van de stuurkop van de endoscoop. Gebruik het gewenste reinigingsmiddel en reinig de klepopeningen voorzichtig met behulp van het reinigingsborsteltje. Zorg dat de handgreep van het borsteltje niet wordt verdraaid of getordeerd. De handgreep zorgt ervoor dat het borsteltje niet te diep in de klepopeningen wordt geduwd.
 - b) Gebruik het gewenste reinigingsmiddel en reinig de stuurkop en de wijzerplaten van de stuurkop.



Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product 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, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: Februari 2012

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, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions® , het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn geregistreerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy

NON-STERILE



2



Rx Only (U.S.A.)

- **00711601, 00711607, 00711627 ve 00711612 numaralı ürünler** – Yalnızca 2,0 mm veya daha geniş kanallarda kullanın.
- **00711603 ve 00711606 numaralı ürünler** – Yalnızca 2,8mm veya daha geniş kanallarda kullanın.
- **00711609 ve 00711629 numaralı ürün** – 2,0mm veya daha geniş kanallarda ve kontrol başlığı kapak ağızlarında kullanın
- **00711610 ve 00711611 numaralı ürünler** – Yalnızca kontrol başlığı kapak ağızlarında kullanın
- **00711616 ve 00711617 numaralı ürünler** – Yalnızca 1,0mm veya daha geniş kanallarda kullanın.

Kullanım Amacı:

Ürün numarasına göre, temizleme fırçaları endoskop aksesuar/emme kanalı, dış su kanalı, balon şişirme kanalı (EUS endoskop) veya kontrol başlığının temizlenmesinde kullanılır. Bu temizleme fırçaları aşağıdaki şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Kanal temizleme fırçası, esnek endoskoplardaki kiri güvenli bir şekilde çıkarmak için tasarlanmış, plastik esnek bir kılıfa takılmış naylon Flexi Brush™'tir.
- Kontrol başlığı temizleme fırçası, esnek endoskopların kapak ağızlarındaki ve kontrol başlığı kadrantlarındaki kiri güvenli bir şekilde çıkarmak için kullanılır.
- Small Wonder - temizleme fırçası, 1,0 mm'lik ve bazı esnek endoskopların dış su kanalı, balon şişirme kanalı (EUS endoskoplar) veya esnek bronkoskop aksesuar kanalları gibi daha geniş kanallardaki kiri güvenli bir şekilde temizlemek için tasarlanmıştır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Temizleme fırçası kesinlikle sitoloji fırçası olarak kullanılmamalıdır.
- Her temizleme fırçası kullanılmadan önce, Orijinal Donanım Üreticisi'nin her endoskop kanalının bakımı ve temizliği ile ilgili yönergeleri gözden geçirilmelidir.
- İlk kullanımdan sonra temizleme fırçasını atın. İlk kullanımdan sonra, fırçaların plastik kılıfa takılan mekanik eklerinin güvenilir ve emniyetli oldukları garanti edilemez.
- Fırça geçirilirken plastik kılıfta keskin köşeler veya tel kablo gözlenirse, endoskobun çalışma kanallarına zarar vermesini önlemek için fırça atılmalıdır.
- Çapraz bulaştırma oluşturarak hastada komplikasyonlara neden olabileceğinden, kullanılmış bir temizleme fırçasını **kesinlikle** bir endoskoptan diğerine geçirmeyin. Tek kullanımlık temizleme fırçaları, bir kısmı kıl yapısında kalabilen kirin güvenli bir şekilde çıkarılması için tasarlanmıştır.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu ürünler tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu tek kullanımlık aletleri tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletlerin güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.

Kontrendikasyonlar:

- Kanal(lar) tıkanmışsa veya fırçayı endoskoptan geçirmeye çalışırken dirençle karşılaşılıyorsa, kanala zarar verebileceğinden temizleme fırçasını endoskobun içinde **zorlamayın**.
- Endoskopun Orijinal Donanım Üreticisi tarafından kullanılması önerilmiyorsa, özel bir temizleme fırçasını özel bir kanalda kullanmayın.

Kullanma Talimatları

1. Kanal temizleme fırçası:
 - a) Temizleme fırçasını, **yönünü çevirmeden önce**, istenen temizleme maddesini kullanarak **tüm endoskop boyunca** ilerletin. Yönü endoskobun içindeyken çevirmek, fırçanın genişlemesine neden olabilir ve bu da endoskopta hasara yol açabilir.
 - b) İstenen temizleme maddesini kullanarak, kanal temizleme fırçasını kapak gövdesi başlıklarından geçirin.
2. Kontrol başlığı temizleme fırçası:
 - a) Kapak(lar)ı endoskobun kontrol başlığından çıkartın. İstenen temizleme maddesini kullanarak, fırça ile kapak başlıklarını yavaşça temizleyin. Fırça sapını bükmekten veya döndürmekten kaçınınız. Fırça sapı fırçanın kapak başlıklarına çok derin itilmesini engeller.
 - b) İstenen temizleme maddesini kullanarak kontrol başlığını ve kontrol başlığı kadrantlarını temizleyin.



Ürün Atımı:

Kullanımdan sonra bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalar ve ülkenizdeki ilişkin yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Şubat 2012

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'yi aramalıdır.

Listening...and delivering solutions® , US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile gösterilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Bürosu'na kayıtlıdır veya US Endoscopy kuruluşuna ait ticari markalardır.

ABD'de üretilmiştir.

NON-STERILE



Rx Only (U.S.A.)

- 제품 #00711601, #00711607, #00711627 및 #00711612 - 2.0mm 이상의 채널에서만 사용
- 제품 #00711603 및 #00711606 - 2.8mm 이상의 채널에서만 사용
- 제품 #00711609 및 #00711629 - 컨트롤 헤드 밸브 입구에서 2.0mm 이상의 채널에서만 사용
- 제품 #00711610 및 #00711611 - 컨트롤 헤드 밸브 입구에서만 사용
- 제품 #00711616 및 #00711617 - 1.0mm 이상의 채널에서만 사용

사용처:

제품 번호에 따라, 세척 브러시는 내시경 액세서리/석션 채널, 보조 워터 채널, 풍선 주입 채널(EUS 내시경) 또는 컨트롤 헤드 세척에 사용됩니다. 세척 브러시의 사용처는 다음과 같습니다.

- 채널 세척 브러시는 연질 내시경에서 불순물을 제거할 수 있도록 설계된 유연한 플라스틱 외장에 부착된 나일론 Flexi Brush™ 입니다.
- 컨트롤 헤드 세척 브러시는 연질 내시경의 컨트롤 헤드에 있는 밸브 입구 및 다이얼에서 불순물을 안전하게 제거하기 위해 사용됩니다.
- Small Wonder - 세척 브러시는 일부 연질 내시경의 보조 워터 채널, 풍선 주입 채널(EUS 내시경) 또는 연질 기관지경 액세서리 채널과 같은 1.0mm 이상의 채널에서 불순물을 안전하게 제거하도록 설계되어 있습니다.

경고 및 주의사항:

- 세척 브러시는 사이톨로지 브러시로 사용되어서는 안 됩니다.
- 채널 브러시를 사용하기 전에 각 내시경 채널의 관리 및 세척에 관한 원래 장비 제조업체의 지침을 확인해야 합니다.
- 세척 브러시는 한 번 사용한 후 폐기해야 합니다. 한 번 사용 후에는 플라스틱 외장에 기계적으로 부착되어 있는 브러시의 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.
- 세척 브러시를 하나의 내시경에서 다른 내시경으로 **번갈아 가면서 사용하지 마십시오**. 상호 오염이 발생하여 환자에게 합병증이 유발될 수 있습니다. 1회용 세척 브러시는 불순물을 안전하게 제거할 수 있도록 설계되어 있으며, 불순물의 일부는 브러시의 털 구조에 남아 있게 됩니다.
- US Endoscopy는 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.
- 이 제품은 한 명의 환자에게만 사용하도록 되어 있습니다. 본 1회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

금지 사항:

- 채널이 막혀 있거나 브러시를 내시경으로 통과시키려고 할 때 저항이 느껴지는 경우, 채널에 손상이 발생할 수 있기 때문에 세척 브러시를 내시경 속에 **강제로 밀어 넣지 마십시오**.
- 특정 세척 브러시를 특정 채널에 사용하는 것에 대해 내시경의 원래 장비 제조업체가 권장하지 않은 경우에는, 이러한 사용을 금지하십시오.

사용 지침:

1. 채널 세척 브러시:
 - a) 적절한 세척 매체를 사용하여, 세척 브러시를 **내시경의 끝까지 밀어 넣되 중간에 뒤로 빼지 마십시오**. 내시경 중간에서 브러시를 뒤로 빼면 브러시가 확장되어 내시경이 손상될 수 있습니다.
 - b) 적절한 세척 매체를 사용하여, 채널 세척 브러시가 밸브 입구를 통과하도록 하십시오.
2. 컨트롤 헤드 세척 브러시:
 - a) 내시경의 컨트롤 헤드에서 밸브를 제거하십시오. 적절한 세척 매체를 사용하여, 밸브 입구를 브러시로 부드럽게 청소하십시오. 브러시 핸들을 뒤틀거나 회전시키지 마십시오. 브러시 핸들은 브러시가 밸브 입구로 너무 깊게 들어가는 것을 막습니다.
 - b) 적절한 세척 매체를 사용하여, 컨트롤 헤드와 컨트롤 헤드 다이얼을 청소하십시오.



제품 폐기:

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

발행일: 2011년2월

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자에게 참조용으로 제공되는 것입니다. 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 US Endoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

미국에서 제조

731015 Rev. I



- **Изделия № 00711601, 00711607, 00711627 и 00711612** – использовать только в каналах размером не менее 2,0 мм.
- **Изделия № 00711603 и 00711606** – использовать только в каналах размером не менее 2,8 мм.
- **Изделие № 00711609 и 00711629** – использовать только в каналах размером не менее 2,0 мм и в отверстиях клапана блока управления
- **Изделия № 00711610 и 00711611** – использовать только в отверстиях клапана блока управления
- **Изделия № 00711616 и 00711617** – использовать только в каналах размером не менее 1,0 мм

Назначение

В зависимости от номера изделия, чистящие щетки используются для очистки инструментального/отсасывающего канала, вспомогательного водного канала, канала для наддува баллона (ультразвуковой эндоскоп) или блока управления. Эти чистящие щетки применяются следующим образом.

- Для очистки каналов применяется нейлоновая щетка Flexi Brush™, прикрепленная к гибкому пластиковому проводнику, она предназначена для безопасного удаления загрязнений из гибких эндоскопов.
- Щетка для очистки блока управления используется для безопасного удаления загрязнений из отверстий клапана и с кнопок блока управления гибких эндоскопов.
- Чистящая щетка Small Wonder предназначена для безопасного удаления загрязнений из каналов диаметром не менее 1,0 мм, таких как вспомогательный водный канал некоторых гибких эндоскопов, канал для наддува баллона (в ультразвуковых эндоскопах) или инструментальные каналы гибкого бронхоскопа.

Предупреждения и меры предосторожности

- Использование чистящей щетки в качестве цитологической не допускается.
- Перед использованием любых чистящих щеток следует ознакомиться с указаниями изготовителя в отношении обслуживания и очистки каналов эндоскопа.
- После первого использования чистящую щетку следует утилизировать. Сохранение прочности и надежности механического крепления щетки к пластиковому проводнику после первого использования 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, вызывающему осложнения у пациента. Одноразовые чистящие щетки рассчитаны на безопасное удаление загрязнений, которые могут застревать в щетине щетки.
- Разработанное компанией US Endoscopy это устройство не предназначено для повторной обработки или повторного использования и поэтому нельзя гарантировать, что повторная обработка позволит очистить и (или) стерилизовать устройство или сохранить его конструктивную прочность, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.
- Эти изделия должны использоваться только для одного пациента. Любые учреждения, врачи или третьи лица, проводящие повторную обработку, восстановление, ремонт, повторную стерилизацию этих одноразовых устройств и (или) повторно использующие их, несут полную ответственность за их безопасность и эффективность.

Противопоказания

- Если каналы засорены или при попытке ввода щетки через эндоскоп ощущается сопротивление, **не применяйте силу** при вводе щетки, так как это может привести к повреждению канала эндоскопа.
- Не используйте специализированную чистящую щетку в тех каналах, где их использование не рекомендуется изготовителем эндоскопа.

Инструкция по применению

1. Щетка для очистки канала
 - а) Используя предпочтительное чистящее средство, продвиньте чистящую щетку **на всю длину эндоскопа до упора, затем переместите ее в обратном направлении**. Изменение направления движения внутри эндоскопа может привести к растягиванию щетки, что может повлечь за собой повреждение эндоскопа.
 - б) Используя предпочтительное чистящее средство, проведите щетку для очистки канала через отверстия штока клапана.
2. Щетка для очистки блока управления
 - а) Снимите клапан(-ы) с блока управления эндоскопа. Используя предпочтительное чистящее средство, используйте щетку для осторожной очистки клапанных отверстий. Избегайте перегибания или скручивания ручки щетки. Ручка щетки предотвращает слишком глубокое проникновение щетки в клапанные отверстия.
 - б) Используя предпочтительное чистящее средство, выполните очистку поверхностей и кнопок блока управления.

Утилизация изделия



После использования данное изделие может стать биологически опасным. 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: Август 2011 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, не имеется ли какой-либо дополнительной информации.


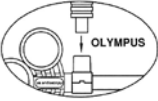

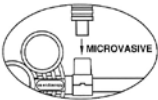





Listening... and delivering solutions®, US Endoscopy listening... and delivering solutions, дизайны и все товарные знаки, отмеченные обозначениями® или™, зарегистрированы в Бюро патентов и торговых знаков США либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.

Произведено 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></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>STERILE EO</p>
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое</p>	<p></p> <p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно</p> <p>NON-STERILE</p>
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №</p>	<p></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 Kullanılmaktadır 1 회용으로만 사용 Только для одноразового пользования</p> <p></p>
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия</p>	<p></p> <p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p> <p></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></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></p>
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</p>	<p></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 ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</p> <p></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 커뮤니티의 관련 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 Dış 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 24시간 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. Sólo 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 steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele 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 포장에 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 sınırlanmaktadır. 의료법에 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>