



CHANNEL CLEANER

DATA SHEET

Ball Brush, sfere per la pulizia dei canali endoscopici

Descrizione

Questo dispositivo monouso ha lo scopo di spazzolare e pulire le pareti interne dei canali degli endoscopi mediante aspirazione di sfere. Esso è stato disegnato e sviluppato per integrare e migliorare la fase di pulizia manuale e spazzolatura. Dopo avere trattato l'endoscopio con il dispositivo seguire le raccomandazioni delle locali linee guida relative alla pulizia manuale e spazzolatura al pari delle istruzioni del produttore dell'endoscopio in merito alle stesse.

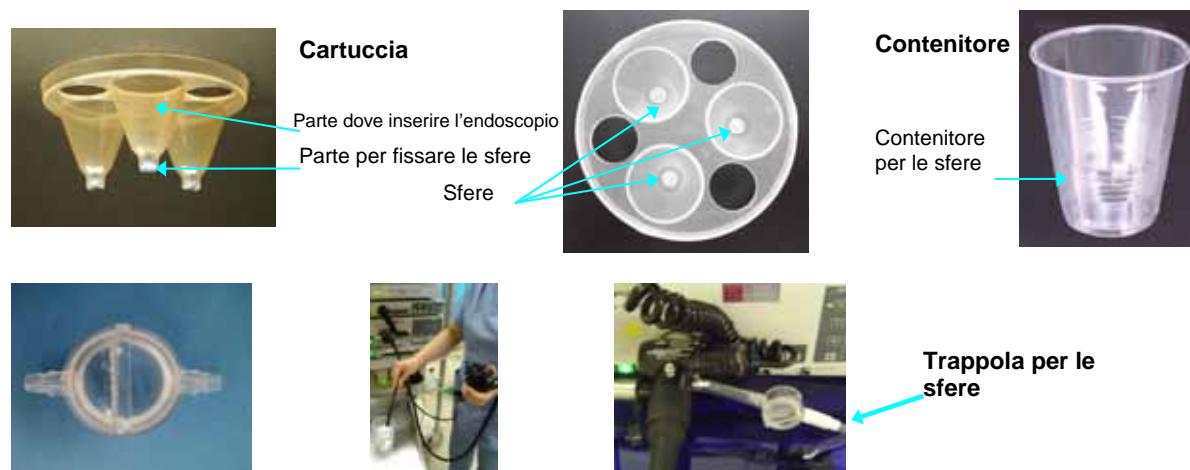
Le parti dell'endoscopio che non possono essere spazzolate dal dispositivo devono essere pulite e spazzolate secondo le indicazioni delle linee guida locali e del produttore dell'endoscopio.

Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quello indicato. L'utilizzo va riservato a personale addestrato.

Funzionamento e composizione

Al termine dell'esame endoscopico l'operatore aspira una soluzione detergente nei canali dell'endoscopio al fine di rimuovere lo sporco più grossolano derivante da secrezioni del paziente, muco o sangue. Channel Cleaner è utilizzato in questa fase del processo di pulizia. Il prodotto viene, infatti, aspirato all'interno dei canali insieme alla soluzione detergente. Per mezzo dell'aspirazione le sfere vengono aspirate a partire dalla punta dell'endoscopio, attraversano il canale biottico e di aspirazione e vengono espulse attraverso l'uscita del canale di aspirazione. Le sfere vengono recuperate per mezzo di una trappola mediante la quale l'operatore è in grado di verificare la corretta espulsione di tutte e tre le sfere. L'aspirazione delle sfere attraverso i canali ne consente la pulizia e la spazzolatura delle pareti.

Il dispositivo consiste di una cartuccia contenente le sfere ed un contenitore per la soluzione detergente nel quale viene alloggiata la cartuccia stessa.



Al completamento delle procedure giornaliere immergere la trappola in una soluzione detergente e poi lavare con ultrasuoni. Dopo il lavaggio, disinfettare la trappola, risciacquare ed asciugare. La trappola è riutilizzabile.

La cartuccia è monouso: non riutilizzare.



CBC (EUROPE) Ltd.
Medical Devices Division

RIF: CBC IT
DATA: 12/01/2011
COD: No.C001/6/I

CHANNEL CLEANER

DATA SHEET

Specifiche ed endoscopi compatibili

I diametri del tubo di inserzione e del canale bioptico degli endoscopi ai quali si adatta il prodotto sono i seguenti:

Diametro del canale bioptico:

- 2.8 mm, gastroscopio (codice prodotto CMD-BB1128D; cartuccia gialla)
- 3.2 mm o 3.8 mm, colonscopio (codice prodotto CMD-BB1132D; cartuccia arancione)

Diametro esterno dell'endoscopio: 8 - 18 mm

Il dispositivo deve essere utilizzato solo su tubi di inserzione e canali dei diametri sopraindicati, ovvero su canali di gastroscopi e colonscopi. Il dispositivo non deve essere utilizzato per duodenoscopi e broncoscopi.

Materiali

Cartuccia: polipropilene; Trappola: polimetilpentene; Contenitore: polipropilene.

Conservazione

Conservare in un luogo pulito, al riparo dalla luce diretta, a temperature ambiente e umidità normale. Si raccomanda di conservare in un contenitore capace idoneo a mantenere condizioni di pulito e non esposto all'acqua o a fonti di calore.

Cartucce e contenitori devono essere conservati in scatole adatte ad evitare cedimenti dovuti al peso, ecc...

Le sfere contenute in una cartuccia possono dislocarsi. Si raccomanda di conservare le scatole in luoghi al riparo da vibrazioni.

Smaltimento del dispositivo

Soggetto a disposizioni locali.

Direttive e conformità

Channel Cleaner è stato progettato e costruito in conformità a quanto stabilito dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993 attuata con D.L. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche (dispositivo medico di classe I, non sterile, marchio CE).

Gli standard armonizzati applicabili al prodotto sono i seguenti:

ISO 14971/2000

Prodotto da:

CBC Co., Ltd.
2-15-13, Tsukishima
Chuo-ku, Tokyo
104-0052, Japan
Tel: 81-3-3536-4665
Fax: 81-3-3536-4743

Distribuito da:

CBC (EUROPE) Ltd.
MILAN Branch
Via Majorana 2
20834 Nova Milanese MB
Tel: +39 0362 365079
Fax: +39 0362 41273