

MODE D'EMPLOI ENDOBOTTLE

TUBULURE POUR FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPIE DIGESTIVE


















Prière de lire attentivement les informations suivantes.

L'inobservation des précautions d'emploi pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

Remarque importante :

Ce document fournit une aide à l'utilisation des tubulures pour flacon de lavage pour endoscope. Il n'y est pas fait référence à une technique médicale particulière. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout problème résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif.

Symboles utilisés

	Attention		Date limite d'utilisation		Jeter après 24 heures d'utilisation
	Limites de température		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Non stérile
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		0459 CE selon la directive 93/42/CEE et mise à jour 2007/47/CE		Fabricant
	Craint l'humidité		Sans latex		Consulter les instructions d'utilisation
	Code de lot		Sans DEHP		Référence catalogue
	Quantité		Dispositif médical		

Selon la **Directive Européenne 93/42/CEE** (annexe IX, règle II partie 1), les tubulures pour pompe de lavage pour endoscope sont de **classe IIa**.



- Consulter le mode d'emploi de l'appareil d'endoscopie concerné, ainsi que celui de ses accessoires à utiliser avant toute mise en service de cet appareil.
- Ne pas utiliser la tubulure présentant un risque pour le patient.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non-respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

I – INDICATION / IDENTIFICATION / DOMAINE D'APPLICATION

INDICATION

Les tubulures d'irrigation et d'insufflation pour endoscopes sont destinées à procurer une irrigation en eau stérile et fournir de l'air (via un insufflateur d'air) ou du CO₂ (via un insufflateur de CO₂) en même temps que l'eau stérile lors des examens d'endoscopie.

IDENTIFICATION :

Certaines tubulures sont destinées à être utilisées avec une source ou une pompe à air ou CO₂ ainsi qu'une source d'alimentation en eau stérile afin d'alimenter un endoscope en air ou en CO₂ et en eau stérile pendant les interventions endoscopiques.

ENDOBOTTLE, est une tubulure à usage 24H qui relie n'importe quelle bouteille d'eau stérile sur le marché à l'endoscope avec son connecteur direct.

DOMAINE D'APPLICATION :

ENDOBOTTLE est conçue pour alimenter l'endoscope en air et en eau pendant les interventions endoscopiques. Elle est compatible avec la plupart des flacons d'eau stérile sur le marché. **ENDOBOTTLE** est un dispositif qui peut être utilisé pendant 24 heures après son ouverture.

ENDOBOTTLE dispose de quatre références pour répondre aux principaux acteurs du marché :

- **60100** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Olympus®.
- **60200** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Pentax®.
- **60300** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Fujifilm® 500, 600 et avant.
- **60400** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Fujifilm® 700.

ENDOBOTTLE + CO₂ Luer est conçue pour alimenter l'endoscope en air ou en dioxyde de carbone (CO₂) et en eau pendant les interventions endoscopiques. **ENDOBOTTLE + CO₂** est compatible avec les flacons d'eau stérile du marché. **ENDOBOTTLE + CO₂** s'utilise dans les 24 heures après ouverture.

Elle dispose de quatre références pour répondre aux principaux acteurs du marché :

- **60150** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Olympus®.
- **60250** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Pentax®.
- **60350** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Fujifilm® 600 et avant.
- **60450** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Fujifilm® 700.

Les références **70100** et **70200** sont conçues pour relier l'insufflateur CO₂ et la tubulure **ENDOBOTTLE + CO₂**. Ces tubulures sont munies d'un filtre hydrophobe et antibactérien.

ENDOBOTTLE Hybride est conçu pour alimenter l'endoscope en air ou en dioxyde de carbone (CO₂) et en eau pendant les interventions endoscopiques et d'une tubulure conçue pour alimenter l'endoscope en dioxyde de carbone (CO₂) via un insufflateur CO₂. Cette dernière

MODE D'EMPLOI ENDOBOTTLE

TUBULURE POUR FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPIE DIGESTIVE

tubulure se connecte d'un côté aux insufflateurs destinés à l'endoscopie munis d'une connectique « Luer male ou Femelle » et de l'autre côté au robinet 2 ou 3 voies à la gamme ENDOBOTTLE + CO2 grâce à sa connectique « Luer femelle ».

ENDOBOTTLE Hybride est compatible avec les flacons d'eau stérile du marché.

ENDOBOTTLE Hybride s'utilise dans les 24 heures après ouverture.

ENDOBOTTLE Hybride dispose de huit références pour répondre aux principaux acteurs du marché :

- 60160 est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Olympus® et insufflateur munis d'une connectique « luer spécifique »
- 60260 est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Pentax® et insufflateur munis d'une connectique « luer spécifique »
- 60360 est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Fujifilm® 600 et avant et insufflateur munis d'une connectique « luer spécifique »
- 60460 est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Fujifilm® 700 et insufflateur munis d'une connectique « luer spécifique »
- 60170 est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Olympus® et insufflateur munis d'une connectique « luer femelle »
- 60270 est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Pentax® et insufflateur munis d'une connectique « luer femelle »
- 60370 est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Fujifilm® 600 et avant et insufflateur munis d'une connectique « luer femelle »
- 60470 est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Fujifilm® 700 et insufflateur munis d'une connectique « luer femelle »

II – STOCKAGE / CONDITIONNEMENT

STOCKAGE :

Les conditions de stockage des tubulures pour flacon de lavage **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** sont les suivantes :

- **Température ambiante : +10 à +50 °C**

CONDITIONNEMENT :

Les tubulures **ENDOBOTTLE** et **ENDOBOTTLE + CO2** pour flacon de lavage pour endoscope sont conditionnées unitairement puis par carton de 20.

Les tubulures **ENDOBOTTLE Hybrides** pour flacon de lavage pour endoscope sont conditionnées unitairement puis par carton de 15.

Une fois sortie de son emballage la tubulure doit être utilisée dans les 24 heures.

III – AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

ENDOBOTTLE doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage. Passé ce délai, le dispositif doit être jeté comme déchet en respectant les normes du pays en vigueur.

ENDOBOTTLE ne doit jamais être connecté ou reconnecté à un endoscope n'ayant pas suivi le cycle de lavage recommandé par le constructeur.

ENDOBOTTLE n'est un dispositif qui ne peut pas être retraité après avoir été utilisé 24 heures.

ENDOBOTTLE doit être utilisé uniquement par des personnes habilitées à travailler dans les services endoscopiques.

Toute utilisation détournée par une institution, une personne morale sera responsable de l'efficacité de ce dispositif et de la sécurité auprès des utilisateurs et des patients.

Le niveau de l'eau du flacon doit être surveillé pendant l'intervention, la bouteille d'eau devra être changée lorsque le niveau de l'eau passe sous la tubulure dans la bouteille d'eau.

Lors d'un changement de bouteille d'eau, d'une déconnection du système entre deux patients ou de toutes autres manipulations, le personnel habilité doit respecter les techniques appropriées afin d'éviter la contamination du système **ENDOBOTTLE**.

S'assurer qu'aucune fuite au niveau du connecteur est constaté afin d'éviter que les sols soient potentiellement mouillés et qu'ils n'entraînent la chute du personnel soignant.

ENDOBOTTLE Hybride doit être utilisé avec un insufflateur muni d'un filtre.

COMPATIBILITE :

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>), un document téléchargeable comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.

INTEGRITE MECANIQUE :

Pour assurer une bonne résistance mécanique de tubulures, **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** a utilisé des matériaux de haute qualité et de haute fiabilité.

ALLERGICITE :

ENDOBOTTLE n'est pas en contact direct avec le patient.

IV – INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS

30 Avenue des Chatelet, 22950 Trégueux – France

Email : contact@amisfrance.com

MODE D'EMPLOI ENDOBTLE

TUBULURE POUR FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPIE DIGESTIVE

INSTALLATION :

Pour une installation et une utilisation optimale des **ENDOBTLE**, suivre les instructions suivantes :
(Voir également le mode d'emploi de l'appareil d'endoscopie et des accessoires concernés)

UTILISATION :

Il est important de se familiariser et de réaliser un essai avec le dispositif avant toute utilisation clinique.

1. Ouvrir un flacon d'eau stérile (25 cl, 50 cl ou 100 cl).
2. Ouvrir l'emballage et en sortir la tubulure.
3. Insérer la tubulure dans le flacon d'eau stérile et visser le bouchon pour assurer l'étanchéité.
4. Vérifier que le clamp soit en position ouverte
5. Connecter le connecteur air/eau à l'endoscope.
Connecter la tubulure hydrophobe au système CO2 puis à l'insufflateur le cas échéant.
6. Allumer la source de lumière du processeur.
7. Avant de débiter la procédure, vérifier le bon fonctionnement en amorçant le canal air/CO2/eau sur l'endoscope. S'il y a un dysfonctionnement, vérifier l'étanchéité sur la bouteille d'eau et la bonne connexion à l'endoscope et à l'insufflateur le cas échéant.
8. Si le flacon d'eau doit être remplacé, utiliser les techniques appropriées à ce changement.
Si pendant l'intervention, vous voulez changer la source d'insufflation (air ou CO2) reportez-vous au point 7.
9. Une fois la procédure terminée, clamber et débrancher le système.
10. Vous pouvez alors éteindre le processeur après avoir débranché le système.

Vérifier que le dispositif est bien éliminé au maximum 24 heures après ouverture de l'emballage. Une étiquette de traçabilité est prévue à cet effet.

Respecter les normes et les techniques en vigueur du pays pour l'élimination de ce dispositif.

CONTRE INDICATIONS : Les contre-indications sont celles spécifiques à toute intervention endoscopique.

L'utilisation de la tubulure au-delà de 24h serait un facteur favorable au développement de bactéries dû à l'eau stagnante dans la tubulure.

MAINTENANCE :

- Il n'y a pas de maintenance pour ce produit
- Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser la tubulure.

2

V – GARANTIE / RESPONSABILITE

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS garantit la conformité du dispositif aux spécifications des normes de sécurité et de performances actuellement en vigueur et qui lui sont applicables.

Toute tubulure non utilisée, conservée dans son emballage d'origine et n'ayant subi aucun dégât apparent est garantie jusqu'à sa date de péremption indiquée sur l'étiquette par **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**.

ATTENTION :



Consulter le mode d'emploi de l'appareil électro médical concerné, ainsi que celui de ses accessoires à utiliser avant toute mise en service de cet appareil.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non-respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

CH REP

MEDLIFE S.A., Chemin Pont-du-Centenaire 109, 1228 PLAN-LES-OUATES, Switzerland