

RURKA DO BUTELKI WODY IRYGACYJNEJ DO ENDOSKOPU UŻYWANEGO W BADANIACH PRZEWODU POKARMOWEGO


















Uważnie przeczytać poniższe informacje.

Nieprzestrzeżenie środków ostrożności dotyczących użytkowania może mieć niekorzystne skutki dla pacjenta.

Ważne uwagi:

Niniejszy dokument zawiera wskazówki dotyczące używania rurek do płukania endoskopów. Nie ma on odniesienia do żadnej konkretnej techniki medycznej. Producent nie ponosi odpowiedzialności za problemy wynikające z niewłaściwego używania wyrobu.

Użyte symbole

	Uwaga		Termin ważności		Wyrzucić po 24 godzinach od użycia	
	Ograniczenie temperatury		Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania			Wyrób niesterylny
	Chronić przed światłem słonecznym		0459	CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i aktualizacją 2007/47/WE		Producent
	Chronić przed wilgocią		Bez lateksu			Przeczytać instrukcję użycia
	Numer partii		Bez DEHP			Numer katalogowy
	Ilość		Urządzenia medyczne			

Zgodnie z **Dyrektywą Europejską 93/42/EWG** (załącznik IX, zasada II część 1), przewody do pomp irygacyjnych do endoskopów są **klasy IIa**.



- Przed uruchomieniem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją użycia danego urządzenia endoskopowego, a także z jego akcesoriami.
- Nie używać rurek, które stanowią zagrożenie dla pacjenta.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** nie ponosi odpowiedzialności za incydenty wynikające z nieprzestrzegania zasad instalacji i użytkowania wymienionych w niniejszej instrukcji.

I – WSKAZANIE / IDENTYFIKACJA / ZAKRES ZASTOSOWANIA

WSKAZANIE

Rurki do irygacji i napowietrzania do endoskopów służą do irygacji i wprowadzenia powietrza (za pomocą insuflatora powietrza) lub CO₂ (za pomocą insuflatora CO₂) jednocześnie z wodą sterylną podczas badań endoskopowych.

IDENTYFIKACJA:

Niektóre rurki przeznaczone są do użycia ze źródłem lub pompą powietrza albo CO₂, jak również ze źródłem doprowadzenia sterylnej wodą, aby doprowadzić do endoskopu powietrze lub CO₂ oraz sterylną wodę podczas zabiegów endoskopowych.

ENDOBOTTLE to rurka do użycia w ciągu 24 godzin, łącząca dowolną butelkę wody sterylnej, dostępną na rynku, z endoskopem za pomocą bezpośredniego złącza.

ZAKRES ZASTOSOWANIA:

ENDOBOTTLE służy do doprowadzenia do endoskopu powietrza i wody podczas zabiegów endoskopowych. Pasuje do większości butelek wody sterylnej dostępnych na rynku. **ENDOBOTTLE** to wyrób, który może być używany przez 24 godziny po otwarciu.

ENDOBOTTLE dostępny jest w czterech wersjach, aby spełnić wymagania głównych podmiotów na rynku:

- **60100** to wyrób, którego można używać do endoskopów Olympus®.
- **60200** to wyrób, którego można używać do endoskopów Pentax®.
- **60300** to wyrób, którego można używać do endoskopów Fujifilm® 500, 600 i wcześniejszych.
- **60400** to wyrób, którego można używać do endoskopów Fujifilm® 700.

ENDOBOTTLE + CO₂ ze złączem typu Luer służy do doprowadzenia do endoskopu powietrza lub dwutlenku węgla (CO₂) i wody podczas zabiegów endoskopowych. **ENDOBOTTLE + CO₂** może być używany z dowolnymi butelkami wody sterylnej dostępnymi na rynku. **ENDOBOTTLE + CO₂** należy zużyć w ciągu 24 godzin po otwarciu.

Dostępny jest w czterech wersjach, aby spełnić wymagania głównych podmiotów na rynku:

- **60150** to wyrób, którego można używać do endoskopów Olympus®.
- **60250** to wyrób, którego można używać do endoskopów Pentax®.
- **60350** to wyrób, którego można używać do endoskopów Fujifilm® 600 i wcześniejszych.
- **60450** to wyrób, którego można używać do endoskopów Fujifilm® 700.

Nr ref. **70100** i **70200** są przeznaczone do połączenia insuflatora CO₂ z rurką **ENDOBOTTLE + CO₂**. Rurki wyposażone są w filtr hydrofobowy i antybakteryjny.

RURKA DO BUTELKI WODY IRYGACYJNEJ DO ENDOSKOPU UŻYWANEGO W BADANIACH PRZEWODU POKARMOWEGO

ENDOBOTTLE Hybrid przeznaczona jest do zaopatrywania endoskopu w powietrze lub dwutlenek węgla (CO₂) i wodę podczas zabiegów endoskopowych oraz rurka przeznaczona do zaopatrywania endoskopu w dwutlenek węgla (CO₂) poprzez insuflator CO₂. Ten ostatni przewód jest podłączany z jednej strony do insuflatorów przeznaczonych do endoskopii wyposażonych w złącze "Luer męskie lub żeńskie", a z drugiej strony do zaworu 2 lub 3-drogowego z serii ENDOBOTTLE + CO₂ dzięki złączu "Luer żeńskie".

ENDOBOTTLE Hybrid jest kompatybilny z dostępnymi na rynku sterylnymi butelkami na wodę.

ENDOBOTTLE Hybrid powinien być użyty w ciągu 24 godzin od otwarcia.

ENDOBOTTLE Hybrid posiada osiem referencji, aby zaspokoić potrzeby głównych graczy rynkowych:

- 60160 to urządzenie kompatybilne do stosowania z endoskopami i insuflatorami Olympus® ze złączem "luer specific".
- 60260 to urządzenie kompatybilne z endoskopami i insuflatorami Pentax® ze złączem "luer specific".
- 60360 to urządzenie zgodne z endoskopami i insuflatorami Fujifilm® 600 i frontowymi ze złączem "luer specific".
- 60460 to zgodne urządzenie do stosowania z Fujifilm® 700 i endoskopami i insuflatorem ze złączem "luer specific".
- 60170 to urządzenie zgodne z endoskopami i insuflatorami Olympus® ze złączem "luer female".
- 60270 to urządzenie zgodne z endoskopami Pentax® i insuflatorami ze złączem "luer female".
- 60370 to urządzenie kompatybilne z endoskopami i insuflatorami Fujifilm® 600 i wcześniejszymi ze złączem "luer żeński".
- 60470 to urządzenie kompatybilne z endoskopami i insuflatorem Fujifilm® 700 ze złączem "luer female".

II – PRZECHOWYWANIE / OPAKOWANIE

PRZECHOWYWANIE:

Warunki przechowywania rurek do butelek z wodą firmy **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**:

- **Temperatura otoczenia: +10 do +50°C**

OPAKOWANIE:

Rurki **ENDOBOTTLE** i **ENDOBOTTLE + CO₂** do butelek do mycia endoskopów pakowane są pojedynczo, a następnie w pudełkach po 20 sztuk.

Rurka **ENDOBOTTLE Hybrid** do butelek do mycia endoskopów pakowana jest pojedynczo, a następnie w pudełkach po 15 sztuk.

Po wyjęciu z opakowania rurki należy zużyć w ciągu 24 godzin.

III – OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

ENDOBOTTLE może być używany w ciągu 24 godzin od otwarcia opakowania. Po tym czasie wyrób należy utylizować jako odpad zgodnie z obowiązującymi w kraju normami.

ENDOBOTTLE nie może być podłączany ani ponownie podłączany do endoskopu, który nie przeszedł cyklu płukania zalecanego przez producenta.

ENDOBOTTLE to wyrób, którego nie można ponownie użyć po upływie 24 godzin.

ENDOBOTTLE może być używany wyłącznie przez osoby posiadające wymagane uprawnienia do pracy z urządzeniami endoskopowymi. W przypadku niewłaściwego użytkowania osoba prawna będzie odpowiedzialna za skuteczność tego wyrobu oraz bezpieczeństwo użytkowników i pacjentów.

Podczas zabiegu należy monitorować poziom wody w butelce, którą należy wymienić, gdy poziom wody spadnie poniżej rurki w butelce.

Podczas wymiany butelki z wodą, przełączania systemu między dwoma pacjentami lub wszelkiej manipulacji, upoważniony personel musi postępować zgodnie z odpowiednimi technikami, aby uniknąć zanieczyszczenia systemu **ENDOBOTTLE**.

Sprawdzić brak wycieków na poziomie złącza, aby uniknąć ewentualnego zmożenia podłogi i upadku personelu medycznego.

ZGODNOŚĆ:

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS udostępni klientom na swojej stronie internetowej (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>) dokument do pobrania, zawierający informacje na temat kompatybilności wyrobu oraz informacje techniczne.

INTEGRALNOŚĆ MECHANICZNA:

Aby zapewnić optymalną wytrzymałość mechaniczną rurek, firma **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** zastosowała wysokiej jakości i niezawodne materiały.

ALERGENNOŚĆ:

ENDOBOTTLE nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

IV – INSTALACJA / UŻYCIE / KONSERWACJA / HIGIENA / STERYLIZACJA

INSTALACJA:

Aby zapewnić optymalną instalację i użycie **ENDOBOTTLE**, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

(Patrz również instrukcje użycia urządzenia endoskopowego i powiązanych akcesoriów)

**RURKA DO BUTELKI WODY IRYGACYJNEJ DO ENDOSKOPU UŻYWANEGO W BADANIACH
PRZEWODU POKARMOWEGO**

UŻYCIE:

Należy obowiązkowo zapoznać się z urządzeniem i wykonać test działania przed wszelkim użyciem klinicznym.

1. Otworzyć butelkę wody sterylnej (250 ml, 500 ml lub 1000 ml).
2. Otworzyć opakowanie i wyciągnąć rurkę.
3. Wsunąć rurkę do butelki wody sterylnej i zakręcić nakrętkę, aby zapewnić szczelność.
4. Sprawdzić, czy zacisk jest w pozycji otwartej
5. Podłączyć złącze powietrze/woda do endoskopu.
Podłączyć przewód hydrofobowy do systemu CO₂, a następnie do insuflatora, jeśli dotyczy.
6. Włączyć źródło światła procesora.
7. Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić poprawność działania poprzez zassanie kanału powietrzno-wodnego endoskopu. W przypadku nieprawidłowego działania sprawdzić szczelność butelki z wodą i prawidłowe podłączenie do endoskopu.
8. Jeżeli trzeba wymienić butelkę wody, użyć odpowiednich technik.
9. Po zakończeniu zabiegu zamknąć zacisk i odłączyć system.
10. Można wyłączyć procesor po odłączeniu systemu.

Sprawdzić, czy urządzenie zostało prawidłowo usunięte najpóźniej 24 godziny po otwarciu opakowania. Do tego celu przewidziana została etykieta identyfikowalności.

Postępować zgodnie z obowiązującymi w kraju normami i technikami utylizacji tego wyrobu.

PRZECIWSKAZANIA: Przeciwwskazania określone są dla poszczególnych zabiegów endoskopowych.

Używanie rurki po upływie 24 godzin sprzyjałoby rozwojowi bakterii z powodu wody stojącej w rurce.

KONSERWACJA:

- Wyrób nie wymaga konserwacji
- Nie używać rurki, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
-

V – GWARANCJA / ODPOWIEDZIALNOŚĆ

2

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS gwarantuje zgodność urządzenia ze specyfikacjami obowiązujących i mających do niego zastosowanie norm bezpieczeństwa i funkcjonalności.

Nie używane rurki, przechowywane w oryginalnym opakowaniu i bez widocznych uszkodzeń, są objęte gwarancją **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** do daty ważności wskazanej na etykiecie.

UWAGA:



Przed uruchomieniem należy zapoznać się z instrukcją użycia danego urządzenia elektromedycznego, a także z instrukcją akcesoriów.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS nie ponosi odpowiedzialności za incydenty wynikające z nieprzestrzegania zasad instalacji i użytkowania wymienionych w niniejszej instrukcji.