

TUBO PARA FRASCO DE LAVADO COMPATIBLE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Le rogamos que lea atentamente la siguiente información.

El incumplimiento de las precauciones de uso podría tener consecuencias perjudiciales para el paciente.

Aviso importante:

Este documento sirve de ayuda para utilizar los tubos de frascos de lavado para endoscopia. No se refiere a ninguna tecnología médica en particular. El fabricante no se hace responsable de los problemas derivados del mal uso del dispositivo.

Símbolos utilizados

	Atención		Fecha de caducidad		Desechar después de 24 horas de uso
	Límites de temperatura		No utilizar si el embalaje está dañado		No estéril
	Mantener fuera de la luz solar directa		CE según la Directiva 93/42/CEE y la actualización 2007/47/CE		Fabricante
	Resistente a la humedad		Sin látex		Consultar las instrucciones de uso
	Código del lote		Sin DEPH		Referencia del catálogo
	Cantidad		dispositivo médico		

Según la **Directiva Europea 93/42** (anexo IX, norma II parte 1), los tubos de la bomba de lavado de endoscopios son de **clase IIa**.



- Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de endoscopia correspondiente, así como las de los accesorios que vaya a utilizar, antes de ponerlo en funcionamiento.
- No utilice los tubos que supongan un riesgo para el paciente.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** no se hace responsable de los incidentes derivados del incumplimiento de las normas de instalación y uso mencionadas en las presentes instrucciones de uso.

I - INDICACIÓN / IDENTIFICACIÓN / ÁMBITO DE APLICACIÓN

INDICACIÓN

Los tubos de irrigación e insuflación para endoscopios están destinados a proporcionar irrigación con agua estéril y suministrar aire (mediante un insuflador de aire) o CO₂ (mediante un insuflador de CO₂) al mismo tiempo que agua estéril durante las exploraciones endoscópicas.

IDENTIFICACIÓN:

Algunos tubos están destinados a ser utilizados con una fuente o bomba de aire o CO₂ y una fuente de suministro de agua estéril para suministrar a un endoscopio aire o CO₂ y agua estéril durante las intervenciones endoscópicas.

ENDOBOTTLE es un tubo para utilizar durante 24H que permite conectar cualquier botella de agua estéril del mercado al endoscopio a través de su conector directo.

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

ENDOBOTTLE está diseñado para suministrar aire y agua al endoscopio durante las intervenciones endoscópicas. Es compatible con la mayoría de frascos de agua estériles del mercado. **ENDOBOTTLE** es un dispositivo que puede utilizarse durante 24 horas después de su apertura.

ENDOBOTTLE cuenta con 4 modelos para satisfacer las necesidades de los actores clave del mercado:

- **60100** es el dispositivo compatible con los endoscopios Olympus®.
- **60200** es el dispositivo compatible con los endoscopios Pentax®.
- **60300** es el dispositivo compatible con los endoscopios Fujifilm®, de las series 500, 600 y anteriores.
- **60400** es el dispositivo compatible con los endoscopios Fujifilm® de la serie 700.

ENDOBOTTLE + CO₂ Luer está diseñado para suministrar aire o dióxido de carbono (CO₂) y agua al endoscopio durante las intervenciones endoscópicas. **ENDOBOTTLE + CO₂** es compatible con los frascos de agua estériles del mercado. **ENDOBOTTLE + CO₂** puede utilizarse hasta 24 horas después de su apertura.

Cuenta con 4 modelos para satisfacer las necesidades de los actores clave del mercado:

- **60150** es el dispositivo compatible con los endoscopios Olympus®.
- **60250** es el dispositivo compatible con los endoscopios Pentax®.
- **60350** es el dispositivo compatible con los endoscopios Fujifilm® de la serie 600 y anteriores.
- **60450** es el dispositivo compatible con los endoscopios Fujifilm® de la serie 700.

Los modelos **70100** y **70200** están diseñados para conectar el insuflador de CO₂ y el tubo **ENDOBOTTLE + CO₂**. Estos tubos están equipados con un filtro hidrofóbico y antibacteriano.

TUBO PARA FRASCO DE LAVADO COMPATIBLE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

ENDOBOTTLE Hybrid está diseñado para suministrar aire o dióxido de carbono (CO₂) y agua al endoscopio durante los procedimientos endoscópicos y un tubo diseñado para suministrar dióxido de carbono (CO₂) al endoscopio a través de un insuflador de CO₂. Este último Este tubo se conecta por un lado a los insufladores destinados a la endoscopia con un conector "Luer macho o hembra" y por otro lado al grifo de 2 o 3 vías de la gama ENDOBOTTLE + CO₂ gracias a su conector "Luer hembra".

ENDOBOTTLE Hybrid es compatible con todas las botellas de agua estériles del mercado. **ENDOBOTTLE Hybrid** puede utilizarse en las 24 horas siguientes a su apertura.

ENDOBOTTLE Hybrid dispone de ocho referencias para responder a las necesidades de los principales actores del mercado:

- 60160 es el dispositivo compatible para su uso con los endoscopios e insufladores Olympus® equipados con un conector "luer luer".
- 60260 es el dispositivo compatible para su uso con endoscopios e insufladores Pentax® equipados con una conexión "luer específico".
- 60360 es el dispositivo compatible para su uso con endoscopios e insufladores Fujifilm® 600 equipados con un conector "luer específico conector luer específico"
- 60460 es el dispositivo compatible para su uso con endoscopios e insuflador Fujifilm® 700 equipados con conexión "luer específica "conexión "luer específica"
- 60170 es el dispositivo compatible para su uso con endoscopios Olympus® e insuflador con conexión "luer hembra" de conexión
- 60270 es el dispositivo compatible para su uso con endoscopios e insufladores Pentax® equipados con un conector "luer Hembra"
- 60370 es el dispositivo compatible para su uso con endoscopios e insufladores Fujifilm® 600 con conexión "luer hembra conector "luer hembra"
- 60470 es el dispositivo compatible para su uso con endoscopios Fujifilm® 700 e insuflador con conexión "luer hembra "conexión "luer hembra"

II - ALMACENAMIENTO / EMBALAJE

ALMACENAMIENTO:

A continuación se detallan las condiciones de almacenamiento de los tubos para frascos de lavado de **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**:

- **Temperatura ambiente: +10 a +50 °C**

EMBALAJE:

Los tubos para frascos de lavado de endoscopios se embalan individualmente y luego en cajas de 20. Una vez fuera de su embalaje, el tubo debe utilizarse en 24 horas.

III – ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

ENDOBOTTLE debe utilizarse hasta 24 horas después la apertura del embalaje. Después de ese tiempo, se debe eliminar el dispositivo de conformidad con la normativa vigente local.

ENDOBOTTLE nunca debe conectarse o reconectarse a un endoscopio que no haya sido sometido al ciclo de lavado recomendado por el fabricante.

ENDOBOTTLE es un dispositivo que no puede ser preparado de nuevo después de 24 horas de uso.

ENDOBOTTLE únicamente debe ser utilizado por personas autorizadas para trabajar en departamentos de endoscopia.

Ante todo uso indebido por parte de una institución, una entidad legal será responsable de la eficacia de este dispositivo y de la seguridad de los usuarios y pacientes.

El nivel de agua del frasco debe ser controlado durante la intervención, la botella de agua debe cambiarse cuando el nivel de agua cae por debajo del tubo en la botella de agua.

Al cambiar la botella de agua, desconectar el sistema entre dos pacientes o realizar cualquier otra manipulación, el personal autorizado debe seguir las técnicas adecuadas para evitar la contaminación del sistema **ENDOBOTTLE**.

Asegúrese de que no hay fugas presentes en el conector para evitar que el suelo se moje y pueda provocar la caída del personal sanitario.

ENDOBOTTLE Hybrid debe utilizarse con un insuflador equipado con un filtro.

COMPATIBILIDAD:

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS pone a disposición de sus clientes un documento descargable en su sitio web (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>), que contiene información sobre la compatibilidad del dispositivo, así como información técnica sobre el mismo.

INTEGRIDAD MECÁNICA:

Para emplear una buena resistencia mecánica de los tubos **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** ha empleado materiales de alta calidad y fiabilidad.

ALERGIAS:

ENDOBOTTLE no entra en contacto directo con el paciente.

IV – INSTALACIÓN / USO / MANTENIMIENTO / HIGIENE / ESTERILIZACIÓN

INSTALACIÓN:

Para una óptima instalación y uso de **ENDOBOTTLE**, siga las siguientes instrucciones:
(Consulte también las instrucciones de uso del aparato de endoscopia y de los accesorios correspondientes)

TUBO PARA FRASCO DE LAVADO COMPATIBLE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

USO:

Es importante familiarizarse con el dispositivo y probarlo antes de su uso clínico.

1. Abra un frasco de agua estéril (25 cl, 50 cl o 100 cl).
2. Abra el embalaje y extraiga el tubo.
3. Introduzca el tubo en el frasco de agua estéril y enrosque el tapón para asegurar su estanqueidad.
4. Compruebe que la abrazadera está en posición abierta
5. Conecte el conector de aire/agua al endoscopio.
Conecte el tubo hidrófobo al sistema de CO2 y después al insuflador si procede.
6. Encienda la fuente de luz del procesador.
7. Antes de iniciar el procedimiento, compruebe el buen funcionamiento iniciando el canal de aire/agua del endoscopio. En caso de mal funcionamiento, compruebe la estanqueidad de la botella de agua y la correcta conexión con el endoscopio.
8. Si debe cambiar el frasco de agua, utilice las técnicas adecuadas para ello.
Si durante la intervención desea cambiar la fuente de insuflación (aire o CO2), consulte el punto 7.
9. Una vez completado el procedimiento, pince y desenchufe el sistema.
10. A continuación, puede apagar el procesador después de desenchufar el sistema.

Asegúrese de que el aparato se elimina correctamente como máximo 24 horas después de abrir el embalaje. Para ello, se incluye una etiqueta de trazabilidad.

Respete las normas y técnicas locales vigentes para la eliminación de este dispositivo.

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones son las típicas de cualquier intervención endoscópica.

Utilizar el tubo pasadas las 24 horas sería un factor de desarrollo de bacterias debido al agua estancada en el tubo.

MANTENIMIENTO:

- Este producto no necesita mantenimiento
- Si el embalaje está dañado, no utilice el tubo.

2

V – GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS garantiza que el dispositivo cumple con las especificaciones de las normas de seguridad y rendimiento vigentes en la actualidad y que son de aplicación.

Todo tubo no utilizado, conservado en su embalaje original y que no haya sufrido ningún daño aparente, tiene garantía hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta por parte de **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**.

ATENCIÓN:



Consulte las instrucciones de uso del aparato electromédico en cuestión, así como las de los accesorios que vaya a utilizar, antes de ponerlo en funcionamiento.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS no se hace responsable de los incidentes derivados del incumplimiento de las normas de instalación y uso incluidas en las presentes instrucciones de uso.