

**RURKA POMPY PŁUCZĄCEJ DO ENDOSKOPU UŻYWANEGO W BADANIACH
PRZEWODU POKARMOWEGO**


















Uważnie przeczytać poniższe informacje.

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

Ważne uwagi:

Niniejszy dokument zawiera wskazówki dotyczące używania rurek do pompy płuczącej do 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		Wyrób medyczny		

Zasady klasyfikacji różnią się w zależności od kraju. Zgodnie z Dyrektywą Europejską 93/42 wężyki do pomp płuczących 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

ENDOPUMP jest przeznaczony do stosowania z endoskopowymi pompami irygacyjnymi.

IDENTYFIKACJA:

ENDOPUMP umożliwia płukanie sterylną wodą głównych endoskopów za pośrednictwem pompy irygacyjnej w trakcie zabiegów endoskopowych. **ENDOPUMP** pasuje do większości butelek wody sterylnej dostępnych na rynku. Wyrób może być używany przez 24 godziny po otwarciu.

ZAKRES ZASTOSOWANIA:

ENDOPUMP można podłączyć z jednej strony do większości butelek na wodę sterylną dostępnych na rynku, a z drugiej strony do określonego portu endoskopu, który można wykorzystać do irygacji dzięki specjalnemu złączu.

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

- **50100** jest kompatybilny z endoskopami Olympus® serii 140, 160, 180, 190 oraz pompami irygacyjnymi EMED.
- **50200** może być używany z endoskopami Pentax® i Fujifilm® oraz pompami irygacyjnymi EMED.
- **50110** może być używany z endoskopami Olympus® 140, 160, 180, 190 oraz pompami irygacyjnymi Olympus®.
- **50120** może być używany z endoskopami Olympus® 140, 160, 180, 190 oraz pompami irygacyjnymi ERBE
- **50210** może być używany z endoskopami Pentax® i Fujifilm® oraz pompami irygacyjnymi ERBE.

II – PRZECHOWYWANIE / OPAKOWANIE

PRZECHOWYWANIE:

Warunki przechowywania rurek do pomp płuczących firmy **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**:

Temperatura otoczenia: +10 do +50°C

OPAKOWANIE:

Rurki do pomp płuczących do endoskopów są pakowane pojedynczo, w pudełkach po 20 sztuk. Po wyjęciu z opakowania rurkę można używać przez maksymalnie 24 godziny.

**RURKA POMPY PŁUCZĄCEJ DO ENDOSKOPU UŻYWANEGO W BADANIACH
PRZEWODU POKARMOWEGO**

III – OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

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

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

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

ENDOPUMP może być używany wyłącznie przez osoby posiadające wymagane uprawnienia do pracy z urządzeniami endoskopowymi. Nie należy używać **ENDOPUMP** w przypadku widocznych śladów uszkodzenia lub otwarcia indywidualnego opakowania. Produkt należy zniszczyć.

W przypadku niewłaściwego użytkownika osoba prawna będzie odpowiedzialna za skuteczność tego wyrobu oraz bezpieczeństwo użytkowników i pacjentów.

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 **ENDOPUMP**.

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

ZGODNOŚĆ:

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS udostępnia 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:

ENDOPUMP nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

IV – INSTALACJA / UŻYCIE / KONSERWACJA / HIGIENA / STERYLIZACJA

INSTALACJA

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

(Patrz również instrukcje użycia urządzenia endoskopowego i powiązanych akcesoriów)

Przypominamy, że rurki pomp płuczących wyposażone są w złączkę z zaworem zwrotnym, aby umożliwić wielokrotne użycie rurki w ciągu 24 godz.

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

Produkt nie zawiera lateksu.

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.
4. Otworzyć głowicę pompy irygacyjnej i wsunąć rurkę, a następnie zamknąć głowicę pompy.
5. Włączyć pompę irygacyjną i zalać system przed rozpoczęciem zabiegu.
6. Podłączyć zawór zwrotny do dodatkowego kanału endoskopu lub do bocznego złącza zaworu biopsyjnego.
7. Jeżeli trzeba wymienić butelkę wody, użyć odpowiednich technik.
8. Po zakończeniu zabiegu odłączyć system.

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.

Wyrób wyposażony jest w złącze **męskie Luer**. W normalnych warunkach użycia rurka powinna być oddalona od pacjenta, a przybliżona do kolumny endoskopowej.

Należy jednak zwrócić szczególną uwagę, aby złącze nie zostało przypadkowo podłączone do kanału skierowanego do pacjenta i wyposażonego w złącze żeńskie.

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

Nie używane rurki, przechowywane w oryginalnym opakowaniu i bez widocznych uszkodzeń, są objęte 3-miesięczną gwarancją

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS na wady produkcyjne.

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

**RURKA POMPY PŁUCZĄCEJ DO ENDOSKOPU UŻYWANEGO W BADANIACH
PRZEWODU POKARMOWEGO**

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.