

COMPATIBELE SLANG VOOR WASFLES GASTROSCOPIE

















Wilt u de volgende informatie alstublieft zorgvuldig lezen.

Het niet naleven van de voorzorgsmaatregelen kunnen rampzalige gevolgen hebben voor de patiënt.

Belangrijke opmerking:

Dit document dient als leidraad voor het gebruik van de slangen voor wasfles voor endoscoop. In dit document wordt niet verwezen naar een bepaalde medische techniek. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor problemen die het resultaat zijn van een verkeerd gebruik van het hulpmiddel.

Gebruikte symbolen

	Let op		Uiterste gebruiksdatum		Weggooid na 24 uur gebruik
	Temperatuurlimieten		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Niet steriel
	Uit het zonlicht houden		CE conform de richtlijn 93/42/EEG, bijgewerkt in 2007/47/EG		Fabrikant
	Droog bewaren		Zonder latex		Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Batchcode		Zonder DEHP		Catalogusnummer
	Hoeveelheid				

Conform de **Europese richtlijn 93/42** (bijlage IX, regel II, deel 1) behoren de slangen voor waspomp voor endoscoop tot **klasse IIa**.



- De gebruiksaanwijzing van de desbetreffende endoscoop alsmede die van de te gebruiken accessoires raadplegen vóór elke ingebruikname van het apparaat.
- Geen slang gebruiken die een risico kan opleveren voor de patiënt.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor incidenten als gevolg van een niet-naleving van de installatie- en gebruiksvoorschriften die vermeld staan in deze gebruiksaanwijzing.

I – INDICATIE / IDENTIFICATIE / TOEPASSINGSGBIED

INDICATIE:

De irrigatie- en insufflatieslangen voor endoscopen zijn bedoeld voor het irrigeren van steriel water en het toedienen van lucht (via een luchtinsufflator) of CO₂ (via een CO₂-insufflator) tegelijkertijd met steriel water tijdens endoscopische onderzoeken.

IDENTIFICATIE:

Sommige slangen zijn bedoeld voor gebruik met een lucht- of CO₂-bron of -pomp, alsmede een bron met een voorziening voor steriel water om een endoscoop te voorzien van lucht of CO₂ en steriel water tijdens endoscopische ingrepen.

ENDOBOTTLE is een slang die 24 uur gebruikt kan worden en die een willekeurige fles steriel water op de markt verbindt met de endoscoop via zijn directe connector.

TOEPASSINGSGBIED:

ENDOBOTTLE is ontworpen om de endoscoop te voorzien van lucht en water tijdens endoscopische ingrepen. Deze is compatibel met de meeste flessen steriel water op de markt. **ENDOBOTTLE** is een hulpmiddel dat kan worden gebruikt gedurende 24 uur na opening.

Onder **ENDOBOTTLE** vallen 4 producten die gebruikt kunnen worden door de voornaamste spelers op de markt:

- **60100** is het hulpmiddel dat compatibel is voor een gebruik met de endoscopen van Olympus®.
- **60200** is het hulpmiddel dat compatibel is voor een gebruik met de endoscopen van Pentax®.
- **60300** is het hulpmiddel dat compatibel is voor een gebruik met de endoscopen van Fujifilm® 500, 600 en ouder.
- **60400** is het hulpmiddel dat compatibel is voor een gebruik met de endoscopen van Fujifilm® 700.

ENDOBOTTLE + CO₂-luer is ontworpen om de endoscoop te voorzien van lucht of koolstofdioxide (CO₂) en van water tijdens endoscopische ingrepen. **ENDOBOTTLE + CO₂** is compatibel met de flessen steriel water op de markt. **ENDOBOTTLE + CO₂** moet worden gebruikt binnen 24 uur na opening.

Hieronder vallen 4 producten die gebruikt kunnen worden door de voornaamste spelers op de markt:

- **60150** is het hulpmiddel dat compatibel is voor een gebruik met de endoscopen van Olympus®.
- **60250** is het hulpmiddel dat compatibel is voor een gebruik met de endoscopen van Pentax®.
- **60350** is het hulpmiddel dat compatibel is voor een gebruik met de endoscopen van Fujifilm® 600 en ouder.
- **60450** is het hulpmiddel dat compatibel is voor een gebruik met de endoscopen van Fujifilm® 700.

De producten **70100** en **70200** zijn ontworpen om de CO₂-insufflator en de **ENDOBOTTLE + CO₂**-slang te verbinden. Deze slangen zijn voorzien van een vochtabsorberend en antibacterieel filter.

GEBRUIKSAANWIJZING

ENDOBOTTLE

COMPATIBELE SLANG VOOR WASFLES GASTROSCOPIE

II – OPSLAG / VERPAKKING

OPSLAG:

De opslagvoorwaarden van de slangen voor wasfles **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** zijn de volgende:

- **Kamertemperatuur: +10 tot +50 °C**

VERPAKKING:

De slangen voor wasfles voor endoscoop zijn per eenheid verpakt en vervolgens per doos van 20.

Vanaf het moment dat de slang uit de verpakking is gehaald, moet deze binnen 24 uur worden gebruikt.

III – WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

ENDOBOTTLE dient binnen 24 uur te worden gebruikt na opening van de verpakking. Na 24 uur moet het hulpmiddel worden afgevoerd als afval waarbij de voorschriften in het desbetreffende land in acht moeten worden genomen.

ENDOBOTTLE mag nooit worden aangesloten of opnieuw worden aangesloten op een endoscoop die niet gereinigd is volgens de reinigingscyclus die wordt aanbevolen door de fabrikant.

ENDOBOTTLE is een hulpmiddel dat niet mag worden opgewerkt nadat het 24 uur is gebruikt.

ENDOBOTTLE mag uitsluitend worden gebruikt door personen die bevoegd zijn op het gebied van endoscopische diensten.

Elke instelling of rechtspersoon die een opgewerkte versie van dit hulpmiddel gebruikt, is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van dit hulpmiddel en de veiligheid ervan voor de gebruikers en de patiënten.

Het waterniveau in de fles moet tijdens de ingreep regelmatig worden gecontroleerd, en de waterfles moet worden verwisseld wanneer het waterniveau onder de slang van de waterfles zit.

Tijdens het verwisselen van een waterfles, het ontkoppelen van het systeem tussen twee patiënten of eventuele andere handelingen, moet het bevoegde personeel de gepaste technieken toepassen om besmetting van het **ENDOBOTTLE**-systeem te voorkomen.

Ook moet worden gecontroleerd of er bij de connector geen lekkage plaatsvindt om te voorkomen dat de vloer nat wordt en verzorgend personeel uitglijdt.

COMPATIBILITEIT:

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS stelt zijn klanten op zijn website (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>) een document ter beschikking dat kan worden gedownload en alle informatie bevat over de compatibiliteit en technische eigenschappen van het hulpmiddel.

MECHANISCHE INTEGRITEIT:

Om een goede mechanische sterkte van de slangen te waarborgen, heeft **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kwalitatief hoogstaande en betrouwbare materialen gebruikt.

ALLERGENICITEIT:

ENDOBOTTLE staat niet in direct contact met de patiënt.

IV – INSTALLATIE / GEBRUIK / ONDERHOUD / HYGIËNE / STERILISATIE

INSTALLATIE:

Voor een optimale installatie en gebruik van de **ENDOBOTTLE** de volgende instructies opvolgen:

(zie tevens de gebruiksaanwijzing van de endoscoop en de betreffende accessoires)

GEBRUIK:

Het is belangrijk om vertrouwd te raken met het hulpmiddel en een test uit te voeren vóór klinisch gebruik.

1. Open een fles steriel water (25 cl, 50 cl of 100 cl).
2. Open de verpakking en neem de slang eruit.
3. Plaats de slang in de fles steriel water en schroef de dop aan om luchtdichtheid te waarborgen.
4. Controleer of de klemschaar in de open positie is.
5. Sluit de lucht-/waterconnector aan op de endoscoop.
6. Zet de lichtbron van de processor aan.
7. Controleer alvorens met de procedure te starten de goede werking door het lucht-/waterkanaal op de endoscoop voor te vullen. Als het hulpmiddel niet goed werkt, controleer dan de luchtdichtheid van de waterfles en de goede aansluiting ervan op de endoscoop.
8. Als de waterfles moet worden vervangen, gebruik hiervoor dan de gepaste technieken. Zodra de procedure beëindigd is, afklemmen en het systeem uitschakelen.
9. Na uitschakeling van het systeem kunt u de processor uitzetten.

Controleer of het hulpmiddel is afgevoerd max. 24 uur na opening van de verpakking. Een traceerbaarheidsetiket helpt u hierbij. Neem de plaatselijke geldende voorschriften en technieken in acht voor het afvoeren van dit hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES: De contra-indicaties zijn dezelfde als die voor elke endoscopische ingreep.

Het gebruik van de slang na 24 uur bevordert de groei van bacteriën door stilstaand water in de slang.

COMPATIBELE SLANG VOOR WASFLES GASTROSCOPIE

ONDERHOUD:

- Dit product heeft geen onderhoud.
- De slang niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd.

V – GARANTIE / VERANTWOORDELIJKHEID

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS waarborgt de conformiteit van het hulpmiddel met de specificaties van de geldende veiligheids- en prestatienormen die op het hulpmiddel van toepassing zijn. Elke slang die niet is gebruikt, in de originele verpakking is bewaard en geen zichtbare schade heeft, heeft een garantie tot de uiterste gebruiksdatum aangegeven op het etiket door **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**.

OPGELET:



De gebruiksaanwijzing van het desbetreffende elektrisch medisch apparaat en die van de te gebruiken accessoires raadplegen vóór elke ingebruikname van het apparaat.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor incidenten als gevolg van een niet-naleving van de installatie- en gebruiksvoorschriften die vermeld staan in deze gebruiksaanwijzing.