

SPÜLFLASCHENSCHLAUCH FÜR DIE GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE

















Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch.

Die Nichtbeachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch kann für den Patienten schwerwiegende Folgen haben.

Wichtiger Hinweis:

Dieses Dokument bietet Hilfestellung bei der Verwendung von Spülflaschenschläuchen für Endoskope. Es wird auf keine bestimmte medizinische Technik Bezug genommen. Der Hersteller haftet nicht für Probleme, die durch den unsachgemäßen Gebrauch des Geräts entstehen.

Verwendete Symbole

	Achtung		Mindesthaltbarkeitsdatum		Nach 24 Stunden Gebrauch entsorgen	
	Temperaturgrenzen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist			Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		0459	CE nach Richtlinie 93/42/EWG und aktualisiert 2007/47/EG		Hersteller
	Vor Feuchtigkeit schützen		Latexfrei			Gebrauchsanweisung beachten
	Losnummer		DEPH-frei			Katalognummer
	Anzahl					

Gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42 (Anhang IX, Regel II, Teil 1) werden Schläuche für Endoskop-Spülpumpen in die **Klasse IIa** eingestuft.



- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des betreffenden Endoskopiegeräts sowie die Anleitung für das zu verwendende Zubehör, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen.
- Kein Schlauchsystem verwenden, das ein Risiko für den Patienten birgt.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kann nicht für Zwischenfälle verantwortlich gemacht werden, die durch die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Installations- und Gebrauchsvorschriften verursacht werden.

I – INDIKATION / IDENTIFIZIERUNG / ANWENDUNGSBEREICH

INDIKATION

Die Spül- und Insufflationsschläuche für Endoskope sind für die Versorgung mit sterilem Wasser und Luft (mittels Luftinsufflator) oder CO₂ (mittels CO₂-Insufflator) zusammen mit sterilem Wasser bei endoskopischen Eingriffen bestimmt.

IDENTIFIZIERUNG:

Bestimmte Schläuche sind für den Anschluss an einen Luft- oder CO₂-Insufflator sowie eine Sterilwasserflasche vorgesehen, um ein Endoskop während endoskopischer Eingriffe mit Luft oder CO₂ und sterilem Wasser zu versorgen.

ENDOBOTTLE ist ein Schlauchsystem für den 24-Stunden-Gebrauch zum Anschluss aller handelsüblichen Sterilwasserflaschen über einen direkten Konnektor an das Endoskop.

ANWENDUNGSBEREICH:

ENDOBOTTLE ist für die Versorgung des Endoskops mit Luft und Wasser während endoskopischer Eingriffe vorgesehen. Das Produkt ist mit den meisten handelsüblichen Sterilwasserflaschen kompatibel. **ENDOBOTTLE** ist 24 Stunden lang nach der Entnahme aus der Verpackung verwendbar.

ENDOBOTTLE ist in vier Ausführungen erhältlich, die den Anforderungen der Hauptanbieter des Marktes entsprechen:

- **60100** kann mit den Endoskopen von Olympus® verwendet werden.
- **60200** kann mit den Endoskopen von Pentax® verwendet werden.
- **60300** kann mit den Endoskopen von Fujifilm® 500, 600 und älteren Modellen verwendet werden.
- **60400** kann mit den Endoskopen von Fujifilm® 700 verwendet werden.

ENDOBOTTLE + CO₂ mit Luer-Anschluss ist für die Versorgung des Endoskops mit Luft oder Kohlendioxid (CO₂) und Wasser während endoskopischer Eingriffe vorgesehen. **ENDOBOTTLE + CO₂** ist mit handelsüblichen Sterilwasserflaschen kompatibel. **ENDOBOTTLE + CO₂** ist 24 Stunden lang nach der Entnahme aus der Verpackung verwendbar.

Das Produkt ist in vier Ausführungen erhältlich, die den Anforderungen der Hauptanbieter des Marktes entsprechen:

- **60150** kann mit den Endoskopen von Olympus® verwendet werden.
- **60250** kann mit den Endoskopen von Pentax® verwendet werden.
- **60350** kann mit den Endoskopen von Fujifilm® 600 und älteren Modellen verwendet werden.
- **60450** kann mit den Endoskopen von Fujifilm® 700 verwendet werden.

Die Modelle 70100 und 70200 sind für den Anschluss an einen CO₂-Insufflator und das Schlauchsystem **ENDOBOTTLE + CO₂** vorgesehen. Die Schläuche sind mit einem

BEDIENUNGSANLEITUNG ENDO BOTTLE SPÜLFLASCHENSCHLAUCH FÜR DIE GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE

hydrophoben Bakterienfilter ausgestattet.

II – LAGERUNG / VERPACKUNG

1

LAGERUNG:

Folgende Lagerungsbedingungen gelten für Spülflaschenschläuche von **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**:

- **Umgebungstemperatur: +10 °C bis +50 °C**

VERPACKUNG:

Die Schläuche für Endoskop-Spülflaschen sind einzeln verpackt in Schachteln zu 20 Stück erhältlich.
Nach der Entnahme aus der Verpackung müssen die Schläuche innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

III – WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

ENDO BOTTLE muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften des jeweiligen Landes als Abfall entsorgt werden.

ENDO BOTTLE darf niemals an ein Endoskop angeschlossen beziehungsweise erneut angeschlossen werden, das nicht dem vom Hersteller empfohlenen Reinigungszyklus unterzogen wurde.

ENDO BOTTLE darf nach dem Ablauf von 24 Stunden Nutzung nicht aufbereitet werden.

ENDO BOTTLE darf nur von Personen verwendet werden, die für das Arbeiten im Endoskopiebereich autorisiert sind.

Jeder zweckentfremdete Gebrauch durch eine Institution oder eine juristische Person führt zu deren Haftung für die Wirksamkeit des Produkts und die Sicherheit gegenüber Nutzern und Patienten.

Der Füllstand der Wasserflasche muss während des Eingriffs überwacht werden. Die Flasche muss getauscht werden, wenn der Füllstand in der Flasche unter den Schlauchanschluss sinkt.

Beim Wechseln der Wasserflasche, beim Trennen des Systems zwischen zwei Patienten oder bei anderen Handhabungen muss das autorisierte Personal geeignete Techniken befolgen, um eine Kontamination des **ENDO BOTTLE**-Systems zu vermeiden.

Es ist sicherzustellen, dass am Konnektor keine Leckage vorliegt, die durch das Auslaufen auf den Boden eine Sturzgefahr für das Pflegepersonal darstellen könnte.

KOMPATIBILITÄT:

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS stellt seinen Kunden auf seiner Internetseite (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>) ein Dokument zum Download zur Verfügung, das Informationen zur Kompatibilität des Produkts sowie entsprechende technische Daten enthält.

MECHANISCHE UNVERSEHRTHEIT:

Um eine gute mechanische Widerstandsfähigkeit des Schlauchsystems zu gewährleisten, hat **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** hochwertige und zuverlässige Werkstoffe verwendet.

ALLERGIEPOTENZIAL:

ENDO BOTTLE ist nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten.

IV – INSTALLATION / GEBRAUCH / WARTUNG / HYGIENE / STERILISATION

INSTALLATION:

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um **ENDO BOTTLE** optimal zu installieren und zu verwenden:
(Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Endoskopiegeräts und des jeweiligen Zubehörs)

ANWENDUNG:

Es ist wichtig, sich vor einem klinischen Gebrauch mit dem Gerät vertraut zu machen und es zu testen.

1. Öffnen Sie eine Flasche mit sterilem Wasser (25 cl, 50 cl oder 100 cl).
2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Schlauch.
3. Führen Sie den Schlauch in die Sterilwasserflasche ein und verschrauben Sie den Stopfen, um einen dichten Verschluss zu gewährleisten.
4. Überprüfen Sie, dass die Schlauchklemme geöffnet ist.
5. Schließen Sie den Luft-/Wasser-Konnektor an das Endoskop an.
6. Schalten Sie die Lichtquelle des Gerätes ein.
7. Stellen Sie die ordnungsgemäße Funktion vor Beginn des Eingriffs sicher, indem Sie den Luft-/Wasserkanal auf dem Endoskop probehalber in Betrieb nehmen. Bei einer Fehlfunktion prüfen Sie die Wasserflasche und die Verbindung mit dem Endoskop auf Dichtheit.
8. Wenn die Wasserflasche ersetzt werden muss, führen Sie diesen Wechsel unter Anwendung einer geeigneten Technik durch. Schließen Sie nach Abschluss des Eingriffs die Schlauchklemme und trennen Sie das System.
9. Nach Trennung des Systems können Sie das Gerät ausschalten.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung entsorgt wird. Zu diesem Zweck ist ein Rückverfolgbarkeitsetikett vorgesehen.

Beachten Sie die in Ihrem Land für die Entsorgung dieses Geräts geltenden Normen und Techniken.

GEGENANZEIGEN: Die Gegenanzeigen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren geltenden spezifischen Gegenanzeigen.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS

30 Avenue des Chatelet, 22950 Trégueux – Frankreich

E-Mail: contact@amisfrance.com

BEDIENUNGSANLEITUNG

ENDOBOTTLE

SPÜLFLASCHENSCHLAUCH FÜR DIE GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE

Die Verwendung des Schlauchs nach Ablauf von 24 Stunden würde aufgrund des stehenden Wassers die Entwicklung von Keimen im Schlauch begünstigen.

WARTUNG:

- Dieses Produkt ist wartungsfrei.
- Bei einer beschädigten Verpackung darf der Schlauch nicht verwendet werden.

2

V – GARANTIE / HAFTUNG

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS garantiert die Konformität des Produkts bezüglich der aktuell darauf anzuwendenden Normen zu Sicherheit und Funktionsumfang.

Für jedes nicht verwendete Schlauchsystem, das sich ohne sichtbare Schäden in der Originalverpackung befindet, übernimmt **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** eine Garantie bis zum Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatums.

ACHTUNG:



Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des betreffenden elektromedizinischen Geräts sowie die Anleitung für das zu verwendende Zubehör, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS kann nicht für Zwischenfälle verantwortlich gemacht werden, die durch die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Installations- und Gebrauchsvorschriften verursacht werden.