

**TUBO DE BOMBA 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 la bomba de lavado para endoscopio. 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		0459 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 DEHP		Referencia del catálogo
	Cantidad		Dispositivo médico		

Las normas de clasificación varían de un país a otro. Según la Directiva Europea 93/42, los tubos de la bomba de lavado de endoscopio 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 incluidas en las presentes instrucciones de uso.

**I - INDICACIÓN / IDENTIFICACIÓN / ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**INDICACIÓN**

**ENDOPUMP** está destinado a ser utilizado con bombas de irrigación en endoscopia.

**IDENTIFICACIÓN:**

**ENDOPUMP** permite la irrigación con agua estéril de los principales endoscopios presentes a través de la bomba de irrigación durante la endoscopia. **ENDOPUMP** es compatible con todos los frascos de agua estériles del mercado. El dispositivo puede utilizarse durante 24 horas después de su apertura.

**ÁMBITO DE APLICACIÓN:**

**ENDOPUMP** se puede conectar por un lado a la mayoría de los frascos de agua estéril del mercado y por otro a un puerto específico del endoscopio apto para la irrigación gracias a un conector específico.

Disponemos de cinco modelos para satisfacer las necesidades de los actores clave del mercado:

- **50100** es compatible para su uso con los endoscopios Olympus® de las series 140, 160, 180 y 190 y con las bombas de irrigación EMED.
- **50200** es compatible para su uso con los endoscopios Pentax® y Fujifilm® y las bombas de irrigación EMED.
- **50110** es un dispositivo compatible para su uso con los endoscopios Olympus® de las series 140, 160, 180 y 190 y con las bombas de irrigación Olympus®.
- **50120** es un dispositivo compatible para su uso con los endoscopios Olympus® de las series 140, 160, 180 y 190 y con las bombas de irrigación ERBE
- **50210** es un dispositivo compatible para su uso con los endoscopios Pentax® y Fujifilm® y las bombas de irrigación ERBE.

**II - ALMACENAMIENTO / EMBALAJE**

**ALMACENAMIENTO:**

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

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

**EMBALAJE:**

Los tubos de la bomba de lavado de endoscopio se envasan individualmente y luego en cajas de 20. Una vez fuera de su embalaje, el tubo debe utilizarse en 24 horas.

**ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS**

30 Avenue des Chatelet, 22950 Trégueux – Francia

Correo electrónico: [contact@amisfrance.com](mailto:contact@amisfrance.com)

## TUBO DE BOMBA DE LAVADO COMPATIBLE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

### III – ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

**ENDOPUMP** debe utilizarse en las 24 horas siguientes a la apertura del embalaje. Después de ese tiempo, se debe eliminar el dispositivo de conformidad con la normativa vigente local.

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

**ENDOPUMP** no puede volver a prepararse después de 24 horas de uso.

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

**ENDOPUMP** no debe utilizarse si el producto presenta daños visibles o el envase individual está abierto. El producto debe ser destruido. 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.

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

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.

#### 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 asegurar la resistencia mecánica de los pistones y la válvula, **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** ha empleado materiales de alta calidad y fiabilidad.

#### ALERGIAS:

Los dispositivos **ENDOPUMP** no entran en contacto directo con el paciente.

### IV – INSTALACIÓN / USO / MANTENIMIENTO / HIGIENE / ESTERILIZACIÓN

#### INSTALACIÓN

Para una instalación y uso óptimos de los dispositivos **ENDOPUMP**, siga las siguientes instrucciones:

(Consulte también las instrucciones de uso del aparato de endoscopia y de los accesorios correspondientes)

A modo de recordatorio, los tubos de las bombas de lavado están equipados con un conector con válvula antirretorno que permite utilizar los tubos varias veces durante 24 horas.

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

Este producto está fabricado sin látex.

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 producto.
3. Introduzca el tubo en el frasco de agua estéril y enrosque el tapón.
4. Abra el cabezal de la bomba de irrigación e introduzca el tubo, luego cierre el cabezal de la bomba.
5. Encienda la bomba de irrigación e inicie el sistema antes de cualquier procedimiento.
6. Conecte la válvula antirretorno al canal auxiliar del endoscopio o a la conexión lateral de la válvula de biopsia.
7. Si debe cambiar el frasco de agua, utilice las técnicas adecuadas para ello.
8. Una vez terminado el procedimiento, desconecte 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.

El dispositivo está provisto de un conector **Luer macho**. En condiciones normales de uso, el tubo está destinado a utilizarse lejos del paciente, cerca de la columna de endoscopia.

**Sin embargo, hay que tener cuidado de que este conector no se conecte accidentalmente a una vía de abordaje del paciente con un conector hembra.**

#### 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.

### V – GARANTÍA /

Todo tubo no utilizado, conservado en su embalaje original y que no haya sufrido ningún daño aparente, tiene una garantía por 3 meses por parte de **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** contra los defectos de fabricación.

**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.

**ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS**

30 Avenue des Chatelet, 22950 Tréguex – Francia

Correo electrónico: [contact@amisfrance.com](mailto:contact@amisfrance.com)

TUBO DE BOMBA DE LAVADO COMPATIBLE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

---

**ATENCIÓN:**



Consulte las instrucciones de uso del aparato electromédico en cuestión, así como las de los accesorios 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.