

GEBRUIKSAANWIJZING

ENDOKIT

SET LUCHT-/WATERVENTIEL EN BIOPSIEVENTIEL VOOR 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 set lucht-/waterventiel, afzuigventiel en biopsieventiel 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 |  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Temperatuurlimieten |  | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd |  | Niet steriliseren |
|  | Uit het zonlicht houden |  | 0459 CE conform de richtlijn 93/42/EEG, bijgewerkt in 2007/47/EG |  | Fabrikant |
|  | Droog bewaren |  | Sterilisatie met behulp van stoom |  | Gebruiksaanwijzing raadplegen |
|  | Batchcode |  | Hoeveelheid |  | Catalogusnummer |
|  | Medisch apparaat |  | Niet-steriel | | |

De classificatieregels verschillen van land tot land. Conform de Europese richtlijn 93/42 behoort de set lucht-/waterventiel, afzuigventiel en biopsieventiel 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 set 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 – BESCHRIJVING / INDICATIE / TOEPASSINGSGBIED

BESCHRIJVING:

De ventielset voor gastroscopie is steriel en bedoeld voor eenmalig gebruik of niet-steriel, afhankelijk van de referenties.

INDICATIE:

Het steriele lucht-/waterventiel voor eenmalig gebruik wordt gebruikt voor het inblazen van lucht of CO₂ en het reinigen van de distale lens van de endoscoop met water.

Het afzuigventiel wordt gebruikt voor het afzuigen van vloeistof tijdens de gastroscopie.

Het steriele biopsieventiel voor eenmalig gebruik wordt geplaatst op het werkkanaal van de endoscoop bij een ingreep tijdens de gastroscopie. Dit ventiel kan dienen als toevoerkanaal voor medische hulpmiddelen terwijl ondertussen lucht wordt ingeblazen en het risico op lekkage van organische stoffen via het werkkanaal tijdens een endoscopie tot een minimum wordt beperkt.

TOEPASSINGSGBIED:

Onder **ENDOKIT** vallen 18 producten die gebruikt kunnen worden door de voornaamste spelers op de markt:

- **80120** Set steriel afzuig- en luchtventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Olympus®
- **80130** Set steriel afzuig-, lucht- en biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Olympus®
- **80220** Set steriel afzuig- en luchtventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Pentax®
- **80230** Set steriel afzuig-, lucht- en biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Pentax®
- **80320** Set steriel afzuig- en luchtventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Fujifilm® serie 500/600
- **80330** Set steriel afzuig-, lucht- en biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Fujifilm® serie 500/600
- **80420** Set steriel afzuig- en luchtventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Fujifilm® serie 700
- **80430** Set steriel afzuig-, lucht- en biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Fujifilm® serie 700
- **80600** Steriel biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Olympus®/Fujifilm®

GEBRUIKSAANWIJZING

ENDOKIT

SET LUCHT-/WATERVENTIEL EN BIOPSIEVENTIEL VOOR GASTROSCOPIE

- **80610** Steriel biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Pentax®
- **85520** Set steriel afzuig- en luchtventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Olympus® - Niet-steriel
- **85530** Set steriel afzuig-, lucht- en biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Olympus® - Niet-steriel
- **85620** Set steriel afzuig- en luchtventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Pentax®- Niet-steriel
- **85630** Set steriel afzuig-, lucht- en biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Pentax® - Niet-steriel
- **85720** Set steriel afzuig- en luchtventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Fujifilm® serie 500/600 - Niet-steriel
- **85730** Set steriel afzuig-, lucht- en biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Fujifilm® serie 500/600 - Niet-steriel
- **85820** Set steriel afzuig- en luchtventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Fujifilm® serie 700- Niet-steriel
- **80830** Set steriel afzuig-, lucht- en biopsieventiel voor eenmalig gebruik compatibel met Fujifilm® serie 700 - Niet-steriel

1

II – OPSLAG / VERPAKKING

OPSLAG:

De opslagvoorwaarden van de sets lucht-/waterventielen en biopsieventielen **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** zijn de volgende:

De ventielen moeten worden bewaard in hun oorspronkelijke verpakkingen uit de buurt van licht en bij een temperatuur tussen 10°C en 50°C. Aanbevolen wordt om het medisch materiaal liggend te bewaren, waarbij moet worden opgelet dat het niet onder een zware belasting terecht komt die het materiaal zou kunnen beschadigen.

Optimale temperatuur 20°C

VERPAKKING:

De **ENDOKIT**-set is per eenheid verpakt en vervolgens per doos van 120.

III – WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

Vóór elk gebruik de gebruikshandleiding lezen.

ENDOKIT



Dient onmiddellijk te worden gebruikt na opening van de verpakking.

Is een steriel of niet-steriel hulpmiddel bestemd voor één enkele patiënt en mag niet opnieuw worden gebruikt.

Moet worden afgevoerd als medisch afval waarbij de voorschriften in het desbetreffende land in acht moeten worden genomen.

Mag nooit worden aangesloten op een endoscoop die niet gereinigd is volgens de reinigingscyclus die wordt aanbevolen door de fabrikant.

Mag niet opnieuw worden gebruikt om risico's op kruisbesmetting te voorkomen.

Mag uitsluitend worden gebruikt door opgeleid medisch personeel met ervaring in endoscopische technieken en kennis van de desbetreffende pathologieën en eventuele complicaties.

Elke instelling of rechtspersoon die het gebruik van dit hulpmiddel manipuleert, is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van dit hulpmiddel en de veiligheid ervan voor de gebruikers en de patiënten.

Het materiaal **NIET** GEBRUIKEN indien de verpakking open of beschadigd is, het materieel bewaard is onder slechte omstandigheden of onjuist is gehanteerd, of om elke andere reden die gevolgen kan hebben voor het gebruik ervan.

ENDOKIT is steriel en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik brengt een risico op kruisbesmetting van lichaamsvloeistoffen met zich mee.

De ventielen altijd weggoien na gebruik.

Altijd controleren of de ventielen goed kunnen worden aangesloten op het werkkanaal van de endoscoop.

De ventielen kunnen uitsluitend worden gebruikt voor gastroscopieën. Het is bovendien essentieel om na te gaan of de ventielen compatibel zijn met de endoscoop volgens type/fabrikant.

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 ventielen te waarborgen, heeft **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kwalitatief hoogstaande en betrouwbare materialen gebruikt.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS

30 Avenue des Chatelet, 22950 Tréguex – Frankrijk

E-mail: contact@amisfrance.com

GEBRUIKSAANWIJZING

ENDOKIT

SET LUCHT-/WATERVENTIEL EN BIOPSIEVENTIEL VOOR GASTROSCOPIE

ALLERGENICITEIT:

De set lucht-/waterventiel, afzuigventiel en biopsieventiel voor endoscoop staat niet in direct contact met de patiënt.

IV – INSTALLATIE / GEBRUIK / ONDERHOUD / HYGIËNE / STERILISATIE

INSTALLATIE

Voor een optimale installatie en gebruik van de **ENDOKIT**-set de volgende instructies opvolgen:
(zie tevens de gebruiksaanwijzing van de endoscoop en de betreffende accessoires)

GEBRUIK:

De **ENDOKIT** is een steriel hulpmiddel voor één enkele patiënt.

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

2

Lucht-/waterventiel

1. Open de verpakking en neem het steriele lucht-/waterventiel voor eenmalig gebruik, waarbij de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen worden toegepast.
2. Plaats het ventiel op de lucht-/waterpoort en druk erop totdat het ventiel goed vastzit in de poort.
3. Haal alvorens de procedure te starten de druk van het lucht-/waterventiel om het lucht-/waterkanaal voor te vullen.
4. Verwijder na het onderzoek het lucht-/waterventiel en gooi weg.

Afzuigventiel

1. Open de verpakking en neem het steriele afzuigventiel voor eenmalig gebruik, waarbij de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen worden toegepast.
2. Plaats het ventiel op de afzuigpoort en druk erop totdat de deze goed vastzit in de afzuigpoort.
3. Haal alvorens de procedure te beginnen de druk van het afzuigventiel.
4. Verwijder na het onderzoek het afzuigventiel en gooi weg.

Ventiel voor werkkanaal

1. Open de verpakking en neem het steriele biopsieventiel voor eenmalig gebruik, waarbij de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen worden toegepast.
2. Plaats het ventiel op de biopsiepoort van de endoscoop.
3. Controleer tijdens de duur van het onderzoek of de dop van het ventiel dicht is.
4. Verwijder na het onderzoek het biopsieventiel en gooi weg.

VERWERKING VAN HET PRODUCT NA GEBRUIK:

Het product na gebruik in de verpakking doen overeenkomstig de geldende procedure in uw instelling voor de verwerking van medisch afval.

CONTRA-INDICATIES:

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

Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.

Niet opnieuw steriliseren.

Hergebruik bij een andere patiënt brengt een risico op kruisbesmetting met zich mee.

ONDERHOUD:

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

REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE:

Dit hulpmiddel is bedoeld voor één enkele patiënt om de risico's op kruisbesmetting tot een minimum te beperken.

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 set lucht-/waterventiel, afzuigventiel en biopsieventiel voor endoscopen 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.
- Steriel of niet-steriel hulpmiddel bedoeld voor één enkele patiënt. Mag niet worden opgewerkt.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor incidenten als gevolg van een niet-naleving van de installatie- en gebruiksvorschriften die vermeld staan in deze gebruiksaanwijzing.

GEBRUIKSAANWIJZING
ENDOKIT
SET LUCHT-/WATERVENTIEL EN BIOPSIEVENTIEL VOOR GASTROSCOPIE

3

3

3