

INSTRUCCIONES DE USO ENDOKIT

KIT DE PISTONES DE AIRE/AGUA Y VÁLVULA DE BIOPSIA PARA 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 el kit de pistones de aire/agua y aspiración con válvula de biopsia 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		No reutilizar
	Límites de temperatura		No utilizar si el embalaje está dañado		No esterilizar
	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		Esterilización por vapor		Consultar las instrucciones de uso
	Código del lote		Cantidad		Referencia del catálogo
	Dispositivo médico				

Las normas de clasificación varían de un país a otro. Según la Directiva Europea 93/42, el kit de pistones de aire/agua y aspiración con válvula de biopsia para 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 un kit que suponga 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 mencionadas en las presentes instrucciones de uso.

I – DESCRIPCIÓN / INDICACIÓN / ÁMBITO DE APLICACIÓN

DESCRIPCIÓN:

El kit de pistones y válvulas para endoscopia digestiva es de un solo uso y estéril.

INDICACIÓN:

El pistón de aire/agua de un solo uso estéril sirve para insuflar aire o CO₂ y permitir la limpieza de la lente distal del endoscopio con agua.

El pistón de aspiración sirve para la aspiración de líquidos en endoscopia digestiva.

La válvula de biopsia de un solo uso estéril sirve para colocarla en el canal operativo del endoscopio durante los procedimientos de endoscopia digestiva. Permite el paso de dispositivos médicos, manteniendo la insuflación y minimizando el riesgo de fuga de material orgánico a través del canal operativo, durante un procedimiento de endoscopia.

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

ENDOKIT cuenta con 10 modelos para satisfacer las necesidades de los actores clave del mercado:

- **80120** Kit de pistones de aspiración e insuflación de un solo uso estéril compatible con Olympus®
- **80130** Kit de pistones de aspiración, insuflación y válvula de biopsia de un solo uso estéril compatible con Olympus®
- **80220** Kit de pistones de aspiración e insuflación de un solo uso estéril compatible con Pentax®
- **80230** Kit de pistones de aspiración, insuflación y válvula de biopsia de un solo uso estéril compatible con Pentax®
- **80320** Kit de pistones de aspiración e insuflación de un solo uso estéril compatible con las series 500/600 de Fujifilm®
- **80330** Kit de pistones de aspiración, insuflación y válvula de biopsia de un solo uso estéril compatible con las series 500/600 de Fujifilm®
- **80420** Kit de pistones de aspiración e insuflación de un solo uso estéril compatible con la serie 700 de Fujifilm®
- **80430** Kit de pistones de aspiración, insuflación y válvula de biopsia de un solo uso estéril compatible con la serie 700 de Fujifilm®
- **80600** Válvula de biopsia de un solo uso estéril compatible con Olympus®/Fujifilm®

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS

30 Avenue des Chatelet, 22950 Tréguex – Francia

Correo electrónico: contact@amisfrance.com

INSTRUCCIONES DE USO

ENDOKIT

KIT DE PISTONES DE AIRE/AGUA Y VÁLVULA DE BIOPSIA PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

- **80610** Válvula de biopsia de un solo uso estéril compatible con Pentax®

II - ALMACENAMIENTO / EMBALAJE

1

ALMACENAMIENTO:

A continuación se detallan las condiciones de almacenamiento del kit de pistones de aire/agua y válvulas de biopsia **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**:

Las válvulas y pistones deben almacenarse en sus cajas originales, protegidos de la luz y a una temperatura entre 10°C y 50°C. Se recomienda almacenar el equipo médico en plano, teniendo cuidado de no colocarlo bajo una carga pesada que pueda dañarlo.

Temperatura óptima 20°C

EMBALAJE:

El kit **ENDOKIT** se embala individualmente y luego en cajas de 120.

III – ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo.

ENDOKIT



Debe utilizarse inmediatamente después de abrir el embalaje

Es un dispositivo estéril para un solo paciente que no está destinado a ser preparado de nuevo después de utilizar

Debe desecharse como residuo médico de acuerdo con la normativa local vigente

Nunca debe conectarse a un endoscopio que no haya sido sometido al ciclo de lavado recomendado por el fabricante

No reutilice este dispositivo para minimizar el riesgo de infección cruzada

Únicamente debe ser utilizado por personal médico formado y con experiencia en técnicas endoscópicas y familiarizado con la patología correspondiente y las posibles complicaciones.

Toda institución o entidad legal que haga un uso indebido de este dispositivo será responsable de la eficacia del mismo y de la seguridad de los usuarios y pacientes

NO UTILICE el material si su embalaje ha sido abierto o dañado, si ha sido almacenado en malas condiciones, si no ha sido manipulado correctamente o por cualquier otra razón que pueda afectar a su uso.

ENDOKIT está destinado a un solo uso y es estéril. Reutilizarlo supone un riesgo de contaminación cruzada de fluidos corporales.

Deseche siempre los pistones y las válvulas después de su uso.

Compruebe siempre que las válvulas encajan correctamente en el canal operativo del endoscopio.

Los pistones y las válvulas únicamente pueden utilizarse para endoscopia digestiva. Además, es esencial comprobar que los pistones y las válvulas son compatibles con el endoscopio, según el tipo/fabricante.

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 INTERGRATIONS SYSTEMS SAS** ha empleado materiales de alta calidad y fiabilidad.

ALERGIAS:

El kit de pistones de aire/agua y aspiración con válvula de biopsia para el endoscopio no entran en contacto directo con el paciente.

IV – INSTALACIÓN / USO / MANTENIMIENTO / HIGIENE / ESTERILIZACIÓN

INSTALACIÓN

Para una instalación y uso óptimos del kit **ENDOKIT** siga las siguientes instrucciones:
(Consulte también las instrucciones de uso del aparato de endoscopia y de los accesorios correspondientes)

USO:

ENDOKIT es un dispositivo destinado para un solo paciente y estéril

Es importante familiarizarse con el dispositivo y probarlo antes de su uso clínico.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS

30 Avenue des Chatelet, 22950 Trégueux – Francia

Correo electrónico: contact@amisfrance.com

INSTRUCCIONES DE USO **ENDOKIT**

KIT DE PISTONES DE AIRE/AGUA Y VÁLVULA DE BIOPSIA PARA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Pistón de aire/agua

1. Abra el embalaje y extraiga el pistón de aire/agua de un solo uso estéril siguiendo procedimientos asépticos.
2. Coloque el pistón en el puerto de aire/agua presionándolo hacia abajo hasta que el pistón quede asegurado en el puerto.
3. Antes de iniciar el procedimiento, descomprima el pistón de aire/agua para iniciar el canal de aire/agua.
4. Al final de la exploración, retire y deseche el pistón de aire/agua.

2

Pistón de aspiración

1. Abra el embalaje y extraiga el pistón de aspiración de un solo uso estéril respetando las normas asépticas.
2. Coloque el pistón en el puerto de aspiración presionándolo hasta que esté correctamente introducido en el mismo.
3. Antes de iniciar el procedimiento, descomprima el pistón de aspiración.
4. Al final de la exploración, retire y deseche el pistón de aspiración.

Válvula de canal operativo

1. Abra el embalaje y extraiga la válvula de biopsia de un solo uso estéril siguiendo las normas asépticas.
2. Coloque la válvula en el puerto de biopsia del endoscopio.
3. Durante toda la exploración, asegúrese de que la tapa de la válvula esté cerrada.
4. Al final de la exploración, retire y deseche la válvula de biopsia.

TRATAMIENTO DEL PRODUCTO DESPUÉS DE SU USO:

Después de su uso, elimine el producto en su embalaje de acuerdo con el procedimiento vigente en su centro para el tratamiento de residuos médicos.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones son las típicas de cualquier intervención endoscópica.

Un solo uso. No reutilizar.

No reesterilizar.

La reutilización con otro paciente puede suponer riesgos de contaminación cruzada.

MANTENIMIENTO:

- Este producto no necesita mantenimiento.
- Si el embalaje está dañado, no utilice el kit.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN:

Se trata de un dispositivo para un solo paciente para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

V – GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

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.

Todo kit de pistones de aire/agua y aspiración con válvula de biopsia para endoscopios no utilizado, conservado en su embalaje original y que no haya sufrido ningún daño aparente, tiene garantía hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta por parte de **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**.

ATENCIÓN:



- Consulte las instrucciones de uso del aparato electromédico en cuestión, así como las de los accesorios que vaya a utilizar, antes de ponerlo en funcionamiento.
- Dispositivo estéril para un solo paciente no destinado a ser preparado de nuevo después de utilizar
- **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.