

TUBO POMPA DI LAVAGGIO COMPATIBILE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA


















Si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni.

Il mancato rispetto delle precauzioni d'uso potrebbe provocare conseguenze letali per il paziente.

Nota importante:

Il presente documento fornisce un supporto all'utilizzo dei tubi per pompa di lavaggio per endoscopio. Non fa riferimento ad alcuna tecnica medica particolare. Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali problemi derivanti da un cattivo utilizzo del dispositivo.

Simboli utilizzati

	Attenzione		Data limite di utilizzo		Smaltire dopo 24 ore di utilizzo	
	Limiti di temperatura		Non utilizzare se la confezione è danneggiata			Non sterile
	Conservare al riparo dalla luce del sole		0459	CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE e aggiornamento 2007/47/CE		Produttore
	Teme l'umidità		Senza lattice			Consultare le istruzioni di utilizzo
	Codice del lotto		Senza DEHP			Referenza catalogo
	Quantità		Dispositivo medico			

Le regole di classificazione variano a seconda del paese. Ai sensi della Direttiva Europea 93/42 i tubi per pompa di lavaggio per endoscopio sono di **classe IIa**.



- Consultare la modalità di impiego del relativo apparecchio per endoscopia, così come quella degli accessori da utilizzare prima di qualsiasi utilizzo di questo apparecchio.
- Non utilizzare il tubo che presenta un rischio per il paziente.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** declina ogni responsabilità per eventuali incidenti sopraggiunti in caso di mancato rispetto delle regole di installazione e utilizzo menzionate in questa modalità d'uso.

I – INDICAZIONE / IDENTIFICAZIONE / AMBITO DI APPLICAZIONE

INDICAZIONE

ENDOPUMP è destinato a essere utilizzato con le pompe di irrigazione in endoscopia.

IDENTIFICAZIONE:

ENDOPUMP permette l'irrigazione di acqua sterile verso i principali endoscopi presenti attraverso la pompa di irrigazione durante l'endoscopia. **ENDOPUMP** è compatibile con tutti i flaconi di acqua sterile sul mercato. Il dispositivo può essere utilizzato per 24 ore dall'apertura.

AMBITO DI APPLICAZIONE:

ENDOPUMP si collega da un lato alla maggior parte dei flaconi di acqua sterile sul mercato e dall'altro lato a una porta specifica dell'endoscopio utilizzabile per l'irrigazione grazie a un collegamento specifico.

Dispone di cinque referenze per adattarsi ai principali marchi sul mercato:

- **50100** è compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Olympus® delle serie 140, 160, 180, 190 e le pompe di irrigazione EMED.
- **50200** è compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Pentax® e Fujifilm® e le pompe di irrigazione EMED.
- **50110** è il dispositivo compatibile da utilizzare con gli endoscopi Olympus® 140, 160, 180, 190 e le pompe di irrigazione Olympus®.
- **50120** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Olympus® 140, 160, 180, 190 e le pompe di irrigazione ERBE.
- **50210** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Pentax® e Fujifilm® e le pompe ERBE.

II – STOCCAGGIO / CONFEZIONAMENTO

STOCCAGGIO:

Le condizioni di stoccaggio dei tubi per pompa di lavaggio **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** sono le seguenti:

Temperatura ambiente: Da +10 a +50 °C

CONFEZIONAMENTO:

I tubi per pompa di lavaggio per endoscopio sono confezionati singolarmente, in cartone da 20. Una volta estratto dalla confezione, il tubo deve essere utilizzato entro 24 ore.

TUBO POMPA DI LAVAGGIO COMPATIBILE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

III – AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

ENDOPUMP deve essere utilizzato entro 24 ore dall'apertura della confezione. Dopo questo periodo di tempo, il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto rispettando le norme del paese in vigore.

ENDOPUMP non deve mai essere collegato o ricollegato a un endoscopio non avendo seguito il ciclo di lavaggio consigliato dal costruttore.

ENDOPUMP non può essere ricondizionato dopo l'utilizzo per 24 ore.

ENDOPUMP deve essere utilizzato unicamente da persone qualificate per operare nei servizi endoscopici.

ENDOPUMP non deve essere utilizzato se il prodotto è visivamente danneggiato o il sacchetto individuale aperto. Il prodotto dovrà essere smaltito.

Per eventuali utilizzi diversi da parte di un'istituzione, una persona fisica sarà considerata responsabile dell'efficacia di questo dispositivo e della sicurezza su utenti e pazienti.

Al momento della sostituzione della bottiglia di acqua, di uno scollegamento del sistema tra due pazienti e di qualsiasi altra manipolazione, la persona abilitata deve rispettare le tecniche appropriate al fine di evitare la contaminazione del sistema **ENDOPUMP**.

Accertarsi che non si verifichi alcuna fuoriuscita al livello del connettore al fine di evitare il potenziale bagnamento del suolo che potrebbe comportare la caduta del personale curante.

COMPATIBILITÀ:

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS mette a disposizione della sua clientela, sul sito internet (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>), un documento scaricabile che include le informazioni sulla compatibilità del dispositivo oltre a informazioni tecniche relative.

INTEGRITÀ MECCANICA:

Per assicurare una buona resistenza meccanica dei tubi, **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** ha utilizzato materiali di alta qualità e affidabilità.

ALLERGICITÀ:

Il tubo **ENDOPUMP** non sono va a contatto diretto con il paziente.

IV – INSTALLAZIONE / UTILIZZO / MANUTENZIONE / IGIENE / STERILIZZAZIONE

INSTALLAZIONE

Per un'installazione e un utilizzo ottimale del **ENDOPUMP**, seguire le seguenti istruzioni:

(Vedere anche la modalità d'uso dell'apparecchio per endoscopia e dei relativi accessori)

Si noti che i tubi per le pompe di lavaggio sono dotati di un connettore con valvola di non ritorno e questo allo scopo di poter utilizzare il tubo più volte in 24h.

L'utilizzo del tubo oltre le 24h sarebbe un fattore favorevole allo sviluppo di batteri dovuti all'acqua stagnante nel tubo.

Questo prodotto è fabbricato in modo da non contenere lattice.

È importante familiarizzare e realizzare una prova con il dispositivo prima di qualsiasi utilizzo clinico.

1. Aprire un flacone di acqua sterile (25 cl, 50 cl o 100 cl).
2. Aprire la confezione ed estrarre il prodotto.
3. Inserire il tubo nel flacone di acqua sterile e avvitare il tappo.
4. Aprire la testa di pompa della pompa di irrigazione e inserire il tubo, quindi richiudere la testa della pompa.
5. Mettere in tensione la pompa di irrigazione e avviare il sistema prima di qualsiasi procedura.
6. Collegare la valvola di non ritorno al canale ausiliare dell'endoscopio o al raccordo laterale della valvola per biopsia.
7. Se il flacone di acqua deve essere sostituito, utilizzare le tecniche appropriate a tale sostituzione.
8. Una volta terminata la procedura, scollegare il sistema.

Verificare che il dispositivo venga smaltito correttamente al massimo 24 ore dopo l'apertura della confezione. Un'etichetta di tracciabilità è prevista a tale scopo. Rispettare le norme e le tecniche in vigore del paese per lo smaltimento di questo dispositivo.

Il dispositivo è dotato di un connettore **Luer male**. Nelle condizioni normali di utilizzo, il tubo è destinato a essere utilizzato a distanza dal paziente in prossimità della colonna per endoscopia.

Un'attenzione particolare deve tuttavia essere prestata affinché il connettore non venga inavvertitamente collegato a una via inizialmente presente sul paziente e dotata di connettore femmina.

CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni sono quelle specifiche per un qualsiasi intervento endoscopico.

L'utilizzo del tubo oltre le 24h sarebbe un fattore favorevole allo sviluppo di batteri dovuti all'acqua stagnante nel tubo

MANUTENZIONE:

- Non è prevista alcuna manutenzione per questo prodotto
- Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il tubo.

V – GARANZIA / RESPONSABILITÀ

Qualsiasi tubo non utilizzato, conservato nella confezione originale e senza alterazioni evidenti è garantito 3 mesi da **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** contro i vizi di produzione.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS garantisce la conformità del dispositivo alle specifiche delle norme di sicurezza e delle prestazioni attualmente in vigore e applicabili.

TUBO POMPA DI LAVAGGIO COMPATIBILE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

ATTENZIONE:



Consultare la modalità di impiego dell'apparecchio elettromedicale relativo, oltre a quella dei relativi accessori da utilizzare prima di qualsiasi impiego di questo apparecchio.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS declina ogni responsabilità per eventuali incidenti sopraggiunti in caso di mancato rispetto delle regole di installazione e utilizzo menzionate in questa modalità d'uso.

CH REP MEDLIFE S.A., Chemin Pont-du-Centenaire 109, 1228 PLAN-LES-OUATES, Switzerland

3

3

3