

TUBULURE POMPE DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPIE DIGESTIVE


















Prière de lire attentivement les informations suivantes.

L'inobservation des précautions d'emploi pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

Remarque importante :

Ce document fournit une aide à l'utilisation des tubulures pour pompe de lavage pour endoscope. Il n'y est pas fait référence à une technique médicale particulière. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout problème résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif.

Symboles utilisés

	Attention		Date limite d'utilisation		Jeter après 24 heures d'utilisation	
	Limites de température		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé			Non stérile
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		0459	CE selon la directive 93/42/CEE et mise à jour 2007/47/CE		Fabricant
	Craint l'humidité		Sans latex			Consulter les instructions d'utilisation
	Code de lot		Sans DEHP			Référence catalogue
	Quantité		Dispositif médical			

Les règles de classification varient suivant les pays. Selon la Directive Européenne 93/42, les tubulures pour pompe de lavage pour endoscope sont de **classe IIa**.



- Consulter le mode d'emploi de l'appareil d'endoscopie concerné, ainsi que celui de ses accessoires à utiliser avant toute mise en service de cet appareil.
- Ne pas utiliser la tubulure présentant un risque pour le patient.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non-respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

I – INDICATION / IDENTIFICATION / DOMAINE D'APPLICATION

INDICATION

ENDOPUMP est destinée à être utilisée avec les pompes d'irrigation en endoscopie.

IDENTIFICATION :

ENDOPUMP permet l'irrigation en eau stérile vers les principaux endoscopes présents via la pompe d'irrigation pendant l'endoscopie. **ENDOPUMP** est compatible avec tous les flacons d'eau stérile sur le marché. Le dispositif peut être utilisé pendant 24 heures après son ouverture.

DOMAINE D'APPLICATION :

ENDOPUMP se connecte d'un côté à la plupart des flacons d'eau stérile sur le marché et de l'autre coté à un port spécifique de l'endoscope utilisable pour l'irrigation grâce à une connectique spécifique.

Nous disposons de cinq références pour répondre aux principaux acteurs du marché :

- **50100** est compatible pour une utilisation avec les endoscopes Olympus® des séries 140, 160, 180, 190 et les pompes d'irrigation EMED.
- **50200** est compatible pour une utilisation avec les endoscopes Pentax® et Fujifilm® et les pompes d'irrigation EMED.
- **50110** est le dispositif compatible à utiliser avec les endoscopes Olympus® 140, 160, 180, 190 et les pompes d'irrigation Olympus®.
- **50120** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Olympus® 140, 160, 180, 190 et les pompes d'irrigation ERBE
- **50210** est le dispositif compatible pour une utilisation avec les endoscopes Pentax® et Fujifilm® et les pompes ERBE.

II – STOCKAGE / CONDITIONNEMENT

STOCKAGE :

Les conditions de stockage des tubulures pour pompe de lavage **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** les suivantes :

Température ambiante : +10 à +50 °C

CONDITIONNEMENT :

Les tubulures pour pompe de lavage pour endoscope sont conditionnées unitairement puis par carton de 20. Une fois sortie de son emballage la tubulure doit être utilisée dans les 24 heures.

TUBULURE POMPE DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPIE DIGESTIVE

III – AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

ENDOPUMP doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage. Passé ce délai, le dispositif doit être jeté comme déchet en respectant les normes du pays en vigueur.

ENDOPUMP ne doit jamais être connecté ou reconnecté à un endoscope n'ayant pas suivi le cycle de lavage recommandé par le constructeur.

ENDOPUMP ne peut pas être retraité après avoir été utilisé 24 heures.

ENDOPUMP ne doit être utilisé que par des personnes habilitées à travailler dans les services endoscopiques.

ENDOPUMP ne doit pas être utilisé si visuellement le produit est endommagé, ou le sachet individuel ouvert. Le produit devra être détruit. Toute utilisation détournée par une institution, une personne morale sera responsable de l'efficacité de ce dispositif et de la sécurité auprès des utilisateurs et des patients.

Lors d'un changement de bouteille d'eau, d'une déconnexion du système entre deux patients ou de toutes autres manipulations, le personnel habilité doit respecter les techniques appropriées afin d'éviter la contamination du système **ENDOPUMP**.

S'assurer qu'aucune fuite au niveau du connecteur est constaté afin d'éviter que les sols soient potentiellement mouillés et qu'ils n'entraînent la chute du personnel soignant.

COMPATIBILITE :

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>), un document téléchargeable comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.

INTEGRITE MECANIQUE :

Pour assurer une bonne résistance mécanique de tubulures, **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** a utilisé des matériaux de haute qualité et de haute fiabilité.

ALLERGICITE :

Les **ENDOPUMP** ne sont pas en contact direct avec le patient.

IV – INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION

INSTALLATION

Pour une installation et une utilisation optimale des **ENDOPUMP**, suivre les instructions suivantes :

(Voir également le mode d'emploi de l'appareil d'endoscopie et des accessoires concernés)

Pour rappel, les tubulures pour les pompes de lavage sont munies d'un connecteur avec valve anti retour et cela dans le but de pouvoir utiliser la tubulure plusieurs fois pendant 24h.

L'utilisation de la tubulure au-delà de 24h serait un facteur favorable au développement de bactéries dû à l'eau stagnante dans la tubulure. Ce produit est fabriqué de façon à ne pas contenir de latex.

Il est important de se familiariser et de réaliser un essai avec le dispositif avant toute utilisation clinique.

1. Ouvrir un flacon d'eau stérile (25 cl, 50 cl ou 100 cl).
2. Ouvrir l'emballage et en sortir le produit.
3. Insérer la tubulure dans le flacon d'eau stérile et visser le bouchon.
4. Ouvrir la tête de pompe de la pompe d'irrigation et insérer la tubulure, puis refermer la tête de pompe.
5. Mettre sous tension la pompe d'irrigation et amorcer le système avant toute procédure.
6. Connecter la valve anti-retour au canal auxiliaire de l'endoscope ou au raccord latéral de la valve à biopsie.
7. Si le flacon d'eau doit être remplacé, utiliser les techniques appropriées à ce changement.
8. Une fois la procédure terminée, débrancher le système.

Vérifier que le dispositif est bien éliminé au maximum 24 heures après ouverture de l'emballage. Une étiquette de traçabilité est prévue à cet effet. Respecter les normes et les techniques en vigueur du pays pour l'élimination de ce dispositif.

Le dispositif est muni d'un connecteur **Luer male**. Dans les conditions normales d'utilisation, la tubulure est destinée à être utilisée à distance du patient à proximité de la colonne d'endoscopie.

Une attention particulière doit cependant être apportée à ce que ce connecteur ne soit pas par inadvertance connecté à une voie d'abord présente sur le patient et munie d'un connecteur femelle.

CONTRE INDICATIONS :

Les contre-indications sont celles spécifiques à toute intervention endoscopique.

L'utilisation de la tubulure au-delà de 24h serait un facteur favorable au développement de bactéries dû à l'eau stagnante dans la tubulure

MAINTENANCE :

- Il n'y a pas de maintenance pour ce produit
- Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser la tubulure.

V – GARANTIE / RESPONSABILITE

Toute tubulure non utilisée, conservée dans son emballage d'origine et n'ayant subi aucun dégât apparent est garanti 3 mois par **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** contre les vices de fabrication.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS garantit la conformité du dispositif aux spécifications des normes de sécurité et de performances actuellement en vigueur et qui lui sont applicables.

TUBULURE POMPE DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPIE DIGESTIVE

ATTENTION :



Consulter le mode d'emploi de l'appareil électro médical concerné, ainsi que celui de ses accessoires à utiliser avant toute mise en service de cet appareil.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non-respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans ce mode d'emploi.

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

3

3

3