

MODALITÀ D'USO ENDOBOTTLE

TUBO PER FLACONE 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 flacone di lavaggio per endoscopia. 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		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		Dispositivi medici		

Ai sensi della **Direttiva Europea 93/42/CEE** (allegato IX, regola II parte 1), i tubi per pompa di lavaggio per endoscopia 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

I tubi di irrigazione e di insufflazione per endoscopi sono destinati a procurare un'irrigazione con acqua sterile e fornire aria (attraverso un insufflatore di aria) o di CO₂ (attraverso un insufflatore di CO₂) così come acqua sterile al momento degli esami endoscopici.

IDENTIFICAZIONE:

Alcuni tubi sono destinati a essere utilizzati con una fonte o pompa di aria o CO₂ così come una fonte di alimentazione di acqua sterile per alimentare un endoscopia di aria o CO₂ e di acqua sterile durante gli interventi endoscopici.

ENDOBOTTLE è un tubo monouso per 24h adatto per qualsiasi bottiglia di acqua sterile sul mercato per il collegamento all'endoscopia con un raccordo diretto.

AMBITO DI APPLICAZIONE:

ENDOBOTTLE è concepito per alimentare l'endoscopia di aria e acqua durante gli interventi endoscopici. È compatibile con la maggior parte dei flaconi di acqua sterile sul mercato. **ENDOBOTTLE** è un dispositivo che può essere utilizzato per 24h dalla sua apertura.

ENDOBOTTLE dispone di quattro referenze per adattarsi ai principali marchi sul mercato:

- **60100** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Olympus®.
- **60200** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Pentax®.
- **60300** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Fujifilm® 500, 600 e versioni precedenti.
- **60400** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Fujifilm® 700.

ENDOBOTTLE + CO₂ Luer è concepito per alimentare l'endoscopia di aria o CO₂, e di acqua durante gli interventi endoscopici. **ENDOBOTTLE + CO₂** è compatibile con i flaconi di acqua sterile sul mercato. **ENDOBOTTLE + CO₂** deve essere utilizzato entro 24h dall'apertura.

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

- **60150** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Olympus®.
- **60250** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Pentax®.
- **60350** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Fujifilm® 600 e versioni precedenti.
- **60450** è il dispositivo compatibile per un utilizzo con gli endoscopi Fujifilm® 700.

Le referenze **70100** e **70200** sono concepite per collegare l'insufflatore CO₂ e il tubo **ENDOBOTTLE + CO₂**. Questi tubi sono dotati di un filtro idrofobo e antibatterico.

MODALITÀ D'USO ENDOBOTTLE

TUBO PER FLACONE DI LAVAGGIO COMPATIBILE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

ENDOBOTTLE Hybrid è progettato per fornire all'endoscopio aria o anidride carbonica (CO₂) e acqua durante le procedure endoscopiche e un tubo progettato per fornire all'endoscopio anidride carbonica (CO₂) tramite un insufflatore di CO₂. Quest'ultimo tubo è collegato da un lato agli insufflatori destinati all'endoscopia dotati di un connettore "Luer maschio o femmina" e dall'altro alla valvola a 2 o 3 vie della gamma ENDOBOTTLE + CO₂ grazie al suo connettore "Luer femmina".

ENDOBOTTLE Hybrid è compatibile con le bottiglie d'acqua sterili disponibili in commercio.

ENDOBOTTLE Hybrid deve essere utilizzato entro 24 ore dall'apertura.

ENDOBOTTLE Hybrid ha otto referenze per soddisfare le esigenze dei principali attori del mercato:

- 60160 è il dispositivo compatibile con gli endoscopi e gli insufflatori Olympus® con connettore "luer specific".
- 60260 è il dispositivo compatibile con gli endoscopi e gli insufflatori Pentax® con connettore "luer specific".
- 60360 è il dispositivo compatibile per l'uso con endoscopi e insufflatori Fujifilm® 600 e frontali con connettore "luer specifico".
- 60460 è il dispositivo compatibile per l'uso con endoscopi Fujifilm® 700 e insufflatori con connettore "luer specifico".
- 60170 è il dispositivo compatibile con gli endoscopi e gli insufflatori Olympus® con connettore "luer femmina".
- 60270 è il dispositivo compatibile per l'uso con endoscopi e insufflatori Pentax® con connettore "luer femmina".
- 60370 è il dispositivo compatibile con gli endoscopi e gli insufflatori Fujifilm® 600 e precedenti con connettore "luer femmina".
- 60470 è il dispositivo compatibile con gli endoscopi e gli insufflatori Fujifilm® 700 con connettore "luer femmina".

II – STOCCAGGIO / CONFEZIONAMENTO

STOCCAGGIO:

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

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

CONFEZIONAMENTO:

I tubi **ENDOBOTTLE** e **ENDOBOTTLE + CO₂** per i flaconi di lavaggio per endoscopi sono confezionati singolarmente e in scatole da 20 pezzi.

Il tubo **ENDOBOTTLE Hybrid** per i flaconi di lavaggio per endoscopi è confezionato singolarmente e poi in scatole da 15 pezzi.

Una volta tolti dalla confezione, i tubi devono essere utilizzati entro 24 ore.

III – AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

ENDOBOTTLE 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.

ENDOBOTTLE non deve mai essere collegato o ricollegato a un endoscopio senza aver seguito il ciclo di lavaggio consigliato dal costruttore.

ENDOBOTTLE è un dispositivo che non può essere ricondizionato dopo essere stato utilizzato per 24 ore.

ENDOBOTTLE deve essere utilizzato unicamente da persone abilitate a lavorare nei servizi endoscopici.

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.

Il livello dell'acqua del flacone deve essere sorvegliato durante l'intervento, la bottiglia di acqua dovrà essere modificata quando il livello dell'acqua passa attraverso il tubo nella bottiglia di acqua.

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 **ENDOBOTTLE**.

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:

ENDOBOTTLE non va a contatto diretto con il paziente.

IV – INSTALLAZIONE / UTILIZZO / MANUTENZIONE / IGIENE / STERILIZZAZIONE

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS

30 Avenue des Chatelet, 22950 Tréguex – Francia

Email: contact@amisfrance.fr

MODALITÀ D'USO ENDOBOTTLE

TUBO PER FLACONE DI LAVAGGIO COMPATIBILE CON ENDOSCOPIA DIGESTIVA

INSTALLAZIONE:

Per un'installazione e un utilizzo ottimali dei dispositivi **ENDOBOTTLE**, seguire le seguenti istruzioni:
(Vedere anche la modalità d'uso dell'apparecchio per endoscopia e dei relativi accessori)

UTILIZZO:

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 tubo.
3. Inserire il tubo nel flacone di acqua sterile e avvitare il tappo per assicurare la tenuta.
4. Verificare che il tappo sia in posizione aperta
5. Collegare il connettore aria/acqua all'endoscopio.
Collegare il tubo idrofobico al sistema di CO2 e quindi all'insufflatore, se applicabile.
6. Attivare la fonte di luce del processore.
7. Prima di avviare la procedura, verificare il buon funzionamento avviando il canale aria/acqua sull'endoscopio. In caso di malfunzionamento, verificare la tenuta sulla bottiglia di acqua e il buon collegamento all'endoscopio.
8. Se il flacone di acqua deve essere sostituito, utilizzare le tecniche appropriate a tale sostituzione.
9. Una volta terminata la procedura, bloccare e scollegare il sistema.
10. È possibile quindi spegnere il processore dopo aver scollegato 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.

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.

2

V – GARANZIA / RESPONSABILITÀ

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

Eventuali tubi non utilizzati, conservati nella confezione originale e senza alterazioni evidenti sono garantiti fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta da **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**.

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.