

LUFT-/WASSER- UND BIOPSIEVENTILSET FÜR DIE GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE
















**Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch.**

Die Nichtbeachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch kann für den Patienten schwerwiegende Folgen haben.

**Wichtiger Hinweis:**

Dieses Dokument bietet Hilfestellung bei der Verwendung des Luft-/Wasser-, Absaug- und Biopsieventilsets für Endoskope. Es wird auf keine bestimmte medizinische Technik Bezug genommen. Der Hersteller haftet nicht für Probleme, die durch den unsachgemäßen Gebrauch des Geräts entstehen.

**Verwendete Symbole**

|  |                                       |  |   |  |                             |
|--|---------------------------------------|--|---|--|-----------------------------|
|   | Achtung                               |   | Mindesthaltbarkeitsdatum                                      |   | Nicht wiederverwenden       |
|   | Temperaturgrenzen                     |   | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist           |   | Nicht sterilisieren         |
|   | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |   | 0459 CE nach Richtlinie 93/42/EWG und aktualisiert 2007/47/EG |   | Hersteller                  |
|   | Vor Feuchtigkeit schützen             |   | Dampfsterilisation  |   | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Losnummer                             |  | Anzahl  |  | Katalognummer               |

Die Regeln für die Klassifizierung sind in den einzelnen Ländern unterschiedlich. Gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42 werden Luft-/Wasser-, Absaug- und Biopsieventilsets für Endoskope in die Klasse IIa eingestuft.



- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des betreffenden Endoskopiegeräts sowie die Anleitung für das zu verwendende Zubehör, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen.
- Kein Set verwenden, das ein Risiko für den Patienten birgt.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kann nicht für Zwischenfälle verantwortlich gemacht werden, die durch die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Installations- und Gebrauchsvorschriften verursacht werden.

**I – BESCHREIBUNG / INDIKATION / ANWENDUNGSBEREICH**

**BESCHREIBUNG:**

Die Luft-/Wasser-, Absaug- und Biopsieventilsets für die gastrointestinale Endoskopie sind sterile Einwegprodukte.

**INDIKATION:**

Das sterile Luft-/Wasserventilset für den Einmalgebrauch ist für die Insufflation von Luft oder CO<sub>2</sub> und die Reinigung der distalen Linse des Endoskops mit Wasser bestimmt.

Das Absaugventil ist für das Ansaugen von Flüssigkeit in der gastrointestinalen Endoskopie bestimmt.

Das sterile Biopsieventil für den Einmalgebrauch wird bei endoskopischen Verfahren auf den Instrumentierkanal des Endoskops aufgesetzt. Es ermöglicht das Einführen medizinischer Instrumente unter Aufrechterhaltung der Insufflation und Minimierung des Risikos eines Austritts von organischem Material aus dem Instrumentierkanal während eines endoskopischen Eingriffs.

**ANWENDUNGSBEREICH:**

**ENDOKIT** ist in 10 Ausführungen erhältlich, die den Anforderungen der Hauptanbieter des Marktes entsprechen:

- **80120** Steriles Absaug- und Insufflationsventilset für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit Olympus®
- **80130** Steriles Absaug-, Insufflations- und Biopsieventilset für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit Olympus®
- **80220** Steriles Absaug- und Insufflationsventilset für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit Pentax®
- **80230** Steriles Absaug-, Insufflations- und Biopsieventilset für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit Pentax®
- **80320** Steriles Absaug- und Insufflationsventilset für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit der Fujifilm® Serie 500/600
- **80330** Steriles Absaug-, Insufflations- und Biopsieventilset für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit der Fujifilm® Serie 500/600
- **80420** Steriles Absaug- und Insufflationsventilset für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit der Fujifilm® Serie 700
- **80430** Steriles Absaug-, Insufflations- und Biopsieventilset für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit der Fujifilm® Serie 700
- **80600** Steriles Biopsieventil für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit Olympus®/Fujifilm®
- **80610** Steriles Biopsieventil für den Einmalgebrauch für die Verwendung mit Pentax®

## LUFT-/WASSER- UND BIOPSIEVENTILSET FÜR DIE GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE

### II – LAGERUNG / VERPACKUNG

#### LAGERUNG:

Folgende Lagerungsbedingungen gelten für Luft-/Wasser- und Biopsieventilsets von **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**

Die **Ventile und Kolben** sind in ihrer Originalverpackung vor Licht geschützt bei einer Temperatur von 10 °C bis 50 °C aufzubewahren. Es wird empfohlen, das medizinische Material flach zu lagern und keine schwere Last darauf zu legen, die es beschädigen könnte.

**Optimale Temperatur 20 °C**

#### VERPACKUNG:

Die **ENDOKIT**-Sets sind einzeln verpackt in Schachteln zu 120 Stück erhältlich.

### III – WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen.

#### ENDOKIT



Ist sofort nach dem Öffnen der Verpackung zu verwenden.

Ist ein steriles Produkt und für die Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Es darf nach dem Gebrauch nicht aufbereitet werden.

Muss gemäß den geltenden Vorschriften des jeweiligen Landes als medizinischer Abfall entsorgt werden.

Darf niemals an ein Endoskop angeschlossen werden, das nicht dem vom Hersteller empfohlenen Reinigungszyklus unterzogen wurde.

Dieses Produkt nicht wiederverwenden, um das Risiko einer Kreuzinfektion zu minimieren.

Darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden, das mit endoskopischen Verfahren vertraut ist und Kenntnis von den betreffenden Erkrankungen sowie eventuell zu berücksichtigenden Komplikationen hat.

Jeder zweckentfremdete Gebrauch durch eine Institution oder eine juristische Person führt zu deren Haftung für die Wirksamkeit des Produkts und die Sicherheit gegenüber Nutzern und Patienten.

PRODUKT NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, wenn die Lagerungsbedingungen nicht beachtet wurden, wenn es nicht korrekt gehandhabt wurde oder wenn andere Gründe vorliegen, die seine Verwendung beeinträchtigen könnten.

**ENDOKIT** ist ausschließlich für den sterilen Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung birgt das Risiko einer Kreuzkontamination der organischen Flüssigkeiten.

Kolben und Ventile nach Gebrauch immer entsorgen.

Immer überprüfen, dass die Ventile korrekt am Instrumentierkanal des Endoskops angeschlossen sind.

Die Kolben und Ventile dürfen nur für die gastrointestinale Endoskopie verwendet werden. Darüber hinaus ist unbedingt zu prüfen, ob die Kolben und Ventile entsprechend Typ/Hersteller mit dem Endoskop kompatibel sind.

#### KOMPATIBILITÄT:

**ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** stellt seinen Kunden auf seiner Internetseite (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>) ein Dokument zum Download zur Verfügung, das Informationen zur Kompatibilität des Produkts sowie entsprechende technische Daten enthält.

#### MECHANISCHE UNVERSEHRTHEIT:

Um eine gute mechanische Widerstandsfähigkeit der Kolben und Ventile zu gewährleisten, hat **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** hochwertige und zuverlässige Werkstoffe verwendet.

#### ALLERGIEPOTENZIAL:

Das Luft-/Wasser-, Absaug- und Biopsieventilset für Endoskope ist nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten.

### IV – INSTALLATION / GEBRAUCH / WARTUNG / HYGIENE / STERILISATION

#### INSTALLATION:

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um **ENDOKIT** optimal zu installieren und zu verwenden:  
(Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Endoskopiegeräts und des jeweiligen Zubehörs)

#### ANWENDUNG:

**ENDOKIT** ist ein steriles Produkt für den Einmalgebrauch.

Es ist wichtig, sich vor einem klinischen Gebrauch mit dem Gerät vertraut zu machen und es zu testen.

## BEDIENUNGSANLEITUNG ENDOKIT

### LUFT-/WASSER- UND BIOPSIEVENTILSET FÜR DIE GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE

#### Luft-/Wasserventil

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das sterile Luft-/Wasserventil für den Einmalgebrauch unter Einhaltung aseptischer Bedingungen.
2. Setzen Sie das Ventil auf den Luft-/Wasseranschluss und drücken Sie es herunter, bis es korrekt angeschlossen ist.
3. Entlüften Sie vor Beginn des Eingriffs das Luft-/Wasserventil, um den Luft-/Wasserkanal vorzubereiten.
4. Nehmen Sie das Luft-/Wasserventil nach Abschluss der Untersuchung ab und entsorgen Sie es.

#### Absaugventil

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das sterile Absaugventil für den Einmalgebrauch unter Einhaltung aseptischer Bedingungen.
2. Setzen Sie das Ventil auf den Absauganschluss und drücken Sie es herunter, bis es korrekt in den Absauganschluss eingeführt ist.
3. Entlüften Sie vor Beginn des Eingriffs das Absaugventil.
4. Nehmen Sie das Absaugventil nach Abschluss der Untersuchung ab und entsorgen Sie es.

#### Ventil für Instrumentierkanal

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das sterile Biopsieventil für den Einmalgebrauch unter Einhaltung aseptischer Bedingungen.
2. Setzen Sie das Ventil auf den Biopsieanschluss des Endoskops auf.
3. Achten Sie während der gesamten Untersuchung darauf, dass die Biopsieventilkappe geschlossen ist.
4. Nehmen Sie das Biopsieventil nach Abschluss der Untersuchung ab und entsorgen Sie es.

#### AUFBEREITUNG DES PRODUKTS NACH DER VERWENDUNG:

Entsorgen Sie das Produkt nach der Verwendung in der Originalverpackung gemäß den in Ihrer Einrichtung für die Entsorgung von medizinischen Abfällen geltenden Vorgaben.

#### GEGENANZEIGEN:

Die Gegenanzeigen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren geltenden spezifischen Gegenanzeigen.

Einwegartikel. Nicht wiederverwenden.

Nicht erneut sterilisieren.

Die Wiederverwendung bei einem anderen Patienten kann das Risiko einer Kreuzkontamination bergen.

#### WARTUNG:

- Dieses Produkt ist wartungsfrei.
- Bei einer beschädigten Verpackung darf das Set nicht verwendet werden.

#### REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION:

Das Produkt ist für die Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren.

#### V – GARANTIE / HAFTUNG

**ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** garantiert die Konformität des Produkts bezüglich der aktuell darauf anzuwendenden Normen zu Sicherheit und Funktionsumfang.

Für jedes nicht verwendete Luft-/Wasser-, Absaug- und Biopsieventilset für Endoskope, das sich ohne sichtbare Schäden in der Originalverpackung befindet, übernimmt **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** eine Garantie bis zum Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatums.

#### ACHTUNG:



- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des betreffenden elektromedizinischen Geräts sowie die Anleitung für das zu verwendende Zubehör, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen.
- Steriles Produkt für die Verwendung bei nur einem Patienten. Darf nach dem Gebrauch nicht aufbereitet werden.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kann nicht für Zwischenfälle verantwortlich gemacht werden, die durch die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Installations- und Gebrauchsvorschriften verursacht werden.