

MODALITÀ D'USO ENDOKIT

KIT PISTONI ARIA/ACQUA E VALVOLA PER BIOPSIA PER 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 per l'utilizzo del kit pistoni aria/acqua e aspirazione con valvola per biopsia per endoscopio. Non fa riferimento ad alcuna tecnica medicale particolare. Il produttore declina ogni responsabilità per eventuali problemi derivanti da un cattivo utilizzo del dispositivo.

Simboli utilizzati

	Attenzione		Data limite di utilizzo		Non riutilizzare
	Limiti di temperatura		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non sterilizzare
	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		Sterilizzazione a vapore		Consultare le istruzioni di utilizzo
	Codice del lotto		Quantità		Referenza catalogo
	Dispositivo medico		non sterile		

Le regole di classificazione variano a seconda del paese. Ai sensi della Direttiva Europea 93/42, il kit pistoni aria/acqua e aspirazione con valvola per biopsia 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 un kit 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 – DESCRIZIONE / INDICAZIONE / AMBITO DI APPLICAZIONE

DESCRIZIONE:

Il kit pistoni e valvola per endoscopia digestiva è monouso e sterile o non sterile, a seconda dei riferimenti.

INDICAZIONE:

Il pistone aria/acqua monouso sterile viene utilizzato per insufflare aria o CO₂ e permettere la pulizia della lente distale dell'endoscopio con acqua.

Il pistone di aspirazione è utilizzato per l'aspirazione di liquido nell'endoscopia digestiva.

La valvola per biopsia monouso sterile viene utilizzata per essere posizionata sul canale operatore dell'endoscopio al momento dell'intervento di endoscopia digestiva. Permette il passaggio di dispositivi medicali, pur conservando l'insufflazione e riducendo al minimo il rischio di fuoriuscite di sostanze organiche attraverso il canale operatore, nel corso di una procedura di endoscopia.

AMBITO DI APPLICAZIONE:

ENDOKIT dispone di 18 referenze per adattarsi ai principali marchi sul mercato:

- **80120** Kit pistoni di aspirazione e insufflazione monouso sterile compatibile Olympus®
- **80130** Kit pistoni di aspirazione, insufflazione e valvola per biopsia monouso sterile compatibile Olympus®
- **80220** Kit pistoni di aspirazione e insufflazione monouso sterile compatibile Pentax®
- **80230** Kit pistoni di aspirazione, insufflazione e valvola per biopsia monouso sterile compatibile Pentax®
- **80320** Kit pistoni di aspirazione e insufflazione monouso sterile compatibile Fujifilm® serie 500/600
- **80330** Kit pistoni di aspirazione, insufflazione e valvola per biopsia monouso sterile compatibile Fujifilm® serie 500/600
- **80420** Kit pistoni di aspirazione e insufflazione monouso sterile compatibile Fujifilm® serie 700
- **80430** Kit pistoni di aspirazione, insufflazione e valvola per biopsia monouso sterile compatibile Fujifilm® serie 700
- **80600** Valvola per biopsia monouso sterile compatibile Olympus®/Fujifilm®

MODALITÀ D'USO **ENDOKIT**

KIT PISTONI ARIA/ACQUA E VALVOLA PER BIOPSIA PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA

- **80610** Valvola per biopsia monouso sterile compatibile Pentax®
- **85520** Kit pistoni di aspirazione e insufflazione monouso sterile compatibile Olympus® - non sterile
- **85530** Kit pistoni di aspirazione, insufflazione e valvola per biopsia monouso sterile compatibile Olympus® - non sterile
- **85620** Kit pistoni di aspirazione e insufflazione monouso sterile compatibile Pentax® - non sterile
- **85630** Kit pistoni di aspirazione, insufflazione e valvola per biopsia monouso sterile compatibile Pentax® - non sterile
- **85720** Kit pistoni di aspirazione e insufflazione monouso sterile compatibile Fujifilm® serie 500/600 - non sterile
- **85730** Kit pistoni di aspirazione, insufflazione e valvola per biopsia monouso sterile compatibile Fujifilm® serie 500/600 - non sterile
- **85820** Kit pistoni di aspirazione e insufflazione monouso sterile compatibile Fujifilm® serie 700 - non sterile
- **85830** Kit pistoni di aspirazione, insufflazione e valvola per biopsia monouso sterile compatibile Fujifilm® serie 700 - non sterile

II – STOCCAGGIO / CONFEZIONAMENTO

1

STOCCAGGIO:

Le condizioni di stoccaggio dei kit pistoni aria/acqua e valvole per biopsia **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** sono i seguenti

Le valvole e i pistoni devono essere stoccati nelle confezioni originali al riparo dalla luce e a temperatura compresa tra 10°C e 50°C. Si consiglia di stoccare il materiale medico su una superficie piana, prestando attenzione a non posizionarlo sotto a carichi importanti che potrebbero danneggiarlo.

Temperatura ottimale 20°C

CONFEZIONAMENTO:

Il kit **ENDOKIT** viene confezionamento singolarmente, in cartone da 120.

III – AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

Leggere le istruzioni d'uso prima di qualsiasi utilizzo.

ENDOKIT



Deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione
È un dispositivo per paziente monouso non destinato a essere ricondizionato dopo l'utilizzo.
Deve essere smaltito come rifiuto medico rispettando le norme del paese in vigore
Non deve mai essere collegato a un endoscopio non avendo seguito il ciclo di lavaggio consigliato dal costruttore
Non riutilizzare questo dispositivo al fine di ridurre al minimo i rischi di infezione crociata
Deve unicamente essere utilizzato da personale medico qualificato ed esperto delle tecniche endoscopiche, che padroneggiano tali patologie così come le complicazioni prevedibili.

Eventuali utilizzi diversi da parte di un'istituzione o una persona fisica saranno considerati responsabili dell'efficacia di questo dispositivo e della sicurezza su utenti e pazienti.

NON UTILIZZARE il materiale con confezione aperta o danneggiata, se è stato stoccato in cattive condizioni, se non è stato correttamente manipolato o per qualsiasi altro motivo che potrebbe nuocere all'utilizzo.

ENDOKIT è esclusivamente monouso sterile. Il riutilizzo presenta un rischio di contaminazione crociata dei liquidi organici.

Smaltire sempre pistoni e valvole dopo l'utilizzo.

Verificare sempre che le valvole si adattano correttamente sul canale operatore dell'endoscopio.

I pistoni e le valvole possono essere utilizzate unicamente per l'endoscopia digestiva. Inoltre è indispensabile verificare che i pistoni e le valvole siano compatibili con l'endoscopio, a seconda del tipo/produttore.

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 pistoni e della valvola, **ADVANCE MEDICAL INTERGRATIONS SYSTEMS SAS** ha utilizzato materiali di alta qualità e affidabilità.

ALLERGICITÀ:

I kit pistoni aria/acqua e aspirazione con valvola per biopsia per endoscopio non vanno a contatto diretto con il paziente.

MODALITÀ D'USO

ENDOKIT

KIT PISTONI ARIA/ACQUA E VALVOLA PER BIOPSIA PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA

IV – INSTALLAZIONE / UTILIZZO / MANUTENZIONE / IGIENE / STERILIZZAZIONE

INSTALLAZIONE

Per un'installazione e un utilizzo ottimale del kit **ENDOKIT** seguire le seguenti istruzioni:
(Vedere anche la modalità d'uso dell'apparecchio per endoscopia e dei relativi accessori)

UTILIZZO:

ENDOKIT è un dispositivo sterile monopaziente

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

Pistone aria/acqua

1. Aprire la confezione ed estrarre il pistone aria/acqua monouso sterile rispettando le regole per il mantenimento dell'asepsi.
2. Posizionare il pistone sulla porta aria/acqua premendo fino a quando il pistone sia ben fissato nella porta.
3. Prima di iniziare la procedura, decomprimere il pistone aria/acqua per avviare il canale aria/acqua.
4. Al termine dell'esame, ritirare e gettare il pistone aria/acqua.

2

Pistone di aspirazione

1. Aprire la confezione ed estrarre il pistone di aspirazione monouso sterile rispettando le regole per il mantenimento dell'asepsi.
2. Posizionare il pistone sulla porta di aspirazione premendo fino a quando è correttamente inserito nella porta di aspirazione.
3. Prima di iniziare la procedura, decomprimere il pistone di aspirazione.
4. Al termine dell'esame, ritirare e gettare il pistone di aspirazione.

Valvola per canale operatore

1. Aprire la confezione ed estrarre la valvola per biopsia monouso sterile rispettando le regole per il mantenimento dell'asepsi.
2. Posizionare la valvola sulla porta per biopsia dell'endoscopio.
3. Durante tutta la durata dell'esame verificare che il tappo della valvola sia chiuso.
4. Al termine dell'esame, estrarre e gettare la valvola per biopsia

TRATTAMENTO DEL PRODOTTO DOPO L'USO:

Dopo l'uso, disporre il prodotto nella confezione facendo riferimento alla procedura in vigore, a livello locale, per il trattamento dei rifiuti medicali.

CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni sono quelle specifiche per un qualsiasi intervento endoscopico.

Monouso Non riutilizzare

Non risterilizzare

Il riutilizzo su altro paziente può indurre rischi di contaminazione crociata.

MANUTENZIONE:

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

PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE:

Questo dispositivo è monopaziente per ridurre al minimo i rischi di contaminazione crociata.

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.

Tutti i kit pistoni aria/acqua e aspirazione con valvola per biopsia per endoscopi non utilizzata, conservata nella confezione originale e senza alterazioni apparenti è garantita 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.
- Dispositivo sterile o non sterile monopaziente non destinato a essere ricondizionato dopo l'utilizzo.
- **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