

INSTRUKCJA UŻYCIA ENDOKIT

ZESTAW TŁOKÓW POWIETRZA/WODY I ZAWORU BIOPSYJNEGO DO ENDOSKOPII PRZEWODU POKARMOWEGO


















Uważnie przeczytać poniższe informacje.

Nieprzestrzeganie środków ostrożności dotyczących użytkowania może mieć niekorzystne skutki dla pacjenta.

Ważne uwagi:

Celem niniejszego dokumentu jest ułatwienie używania zestawu tłoków powietrza/wody i ssącego z zaworem biopsyjnym do endoskopów. Nie ma on odniesienia do żadnej konkretnej techniki medycznej. Producent nie ponosi odpowiedzialności za problemy wynikające z niewłaściwego używania wyrobu.

Użyte symbole

	Uwaga		Termin ważności			Nie używać ponownie
	Ograniczenie temperatury		Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania			Nie sterylizować
	Chronić przed światłem słonecznym		0459	CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG i aktualizacją 2007/47/WE		Producent
	Chronić przed wilgocią		Sterylizacja parowa			Przeczytać instrukcję użycia
	Numer partii		Ilość			Numer katalogowy
	Wyrób medyczny		Niesterylny			

Zasady klasyfikacji różnią się w zależności od kraju. Zgodnie z Dyrektywą Europejską 93/42, zestaw tłoków powietrza/wody i ssącego z zaworem biopsyjnym do endoskopu są klasy IIa.



- Przed uruchomieniem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją użycia danego urządzenia endoskopowego, a także z jego akcesoriami.
- Nie używać zestawu, który stanowi zagrożenie dla pacjenta.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** nie ponosi odpowiedzialności za incydenty wynikające z nieprzestrzegania zasad instalacji i użytkowania wymienionych w niniejszej instrukcji.

I – OPIS / WSKAZANIE / ZAKRES ZASTOSOWANIA

OPIS:

Zestaw tłoków i zaworu do endoskopii przewodu pokarmowego jest sterylny i jednorazowego użytku lub niesterylny, w zależności od referencji.

WSKAZANIE:

Sterylny, jednorazowy tłok powietrza/wody służy do włączania powietrza lub CO₂ i umożliwia czyszczenie wodą dystalnej soczewki endoskopu.

Tłok ssący służy do odsysania płynu w endoskopii przewodu pokarmowego.

Sterylny, jednorazowy zawór biopsyjny jest wprowadzany do kanału roboczego endoskopu podczas zabiegów endoskopii przewodu pokarmowego. Umożliwia przejście urządzeń medycznych, z jednoczesną insuflacją i minimalizacją ryzyka wycieku materiału organicznego przez kanał roboczy podczas zabiegu endoskopowego.

ZAKRES ZASTOSOWANIA:

ENDOKIT dostępny jest w 18 wersjach, aby spełnić wymagania głównych podmiotów na rynku:

- **80120** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji do endoskopów Olympus®
- **80130** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji z zaworem biopsyjnym do endoskopów Olympus®
- **80220** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji do endoskopów Pentax®
- **80230** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji z zaworem biopsyjnym do endoskopów Pentax®
- **80320** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji do endoskopów Fujifilm® seria 500/600
- **80330** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji z zaworem biopsyjnym do endoskopów Fujifilm® seria 500/600
- **80420** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji endoskopów Fujifilm® seria 700
- **80430** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji z zaworem biopsyjnym do endoskopów Fujifilm® seria 700

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS

30 Avenue des Chatelet, 22950 Tréguex – Francja

E-mail: contact@amisfrance.com

INSTRUKCJA UŻYCIA **ENDOKIT**

ZESTAW TŁOKÓW POWIETRZA/WODY I ZAWORU BIOPSYJNEGO DO ENDOSKOPII PRZEWODU POKARMOWEGO

- **80600** Sterylny, jednorazowy zawór biopsyjny do endoskopów Olympus®/Fujifilm®
- **80610** Sterylny, jednorazowy zawór biopsyjny do endoskopów Pentax®
- **85520** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji do endoskopów Olympus® - niesterylny
- **85530** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji z zaworem biopsyjnym do endoskopów Olympus® - niesterylny
- **85620** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji do endoskopów Pentax® - niesterylny
- **85630** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji z zaworem biopsyjnym do endoskopów Pentax® - niesterylny
- **85720** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji do endoskopów Fujifilm® seria 500/600 - niesterylny
- **85730** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji z zaworem biopsyjnym do endoskopów Fujifilm® seria 500/600 - niesterylny
- **85820** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji endoskopów Fujifilm® seria 700 - niesterylny
- **85830** Sterylny, jednorazowy zestaw tłoków do odsysania i insuflacji z zaworem biopsyjnym do endoskopów Fujifilm® seria 700 - niesterylny

II – PRZECHOWYWANIE / OPAKOWANIE

PRZECHOWYWANIE:

Warunki przechowywania zestawów tłoków powietrza/wody i zaworów biopsyjnych firmy **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYST** 1

Zawory i tłoki należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w miejscu osłoniętym od światła, w temperaturze od 10°C do 50°C. Zalecamy przechowywanie sprzętu medycznego na płasko, uważając, aby nie kłaść na nim ciężkich przedmiotów, które mogłyby go uszkodzić.

Optymalna temperatura 20°C

OPAKOWANIE:

Zestaw **ENDOKIT** jest pakowany pojedynczo, w pudełkach po 120 sztuk.

III – OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję użycia.

ENDOKIT



Należy go użyć zaraz po otwarciu opakowania

Czy jest to sterylne lub niesterylne urządzenie jednorazowego użytku przeznaczone dla jednego pacjenta

Należy go usuwać jako odpad medyczny zgodnie z obowiązującymi w kraju normami

Nie wolno go podłączać do endoskopu, który nie przeszedł cyklu płukania zalecanego przez producenta

Nie używać ponownie wyrobu, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego

Powinien być używany wyłącznie przez uprawniony personel medyczny, przeszkolony w zakresie technik endoskopowych i znający choroby i możliwe powikłania.

Każda instytucja lub osoba prawna postępująca niezgodnie z instrukcją użycia będzie odpowiedzialna za skuteczność tego wyrobu oraz bezpieczeństwo użytkowników i pacjentów

NIE UŻYWAĆ sprzętu, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, był przechowywany w złych warunkach lub nieprawidłowo obsługiwany, a także z jakiegokolwiek innego powodu, który mógłby wpłynąć na jego użycie.

ENDOKIT jest przeznaczony wyłącznie do sterylnego jednorazowego użytku. Ponowne użycie stwarza ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego płynów ustrojowych.

Zawsze wyrzucać tłoki i zawór po użyciu.

Zawsze sprawdzać, czy zawory są prawidłowo dopasowane do kanału roboczego endoskopu.

Tłoki i zawory mogą być używane tylko w endoskopii przewodu pokarmowego. Ponadto trzeba obowiązkowo sprawdzić, czy tłoki i zawory są kompatybilne z endoskopem, w zależności od typu/producenta.

ZGODNOŚĆ:

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS udostępnia klientom na swojej stronie internetowej (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>) dokument do pobrania, zawierający informacje na temat kompatybilności wyrobu oraz informacje techniczne.

INTEGRALNOŚĆ MECHANICZNA:

Aby zapewnić optymalną wytrzymałość mechaniczną tłoków i zaworów, firma **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** zastosowała wysokiej jakości i niezawodne materiały.

ALERGENNOŚĆ:

Tłoki powietrza/wody i ssący z zaworem do biopsyjnym do endoskopu nie mają bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

INSTRUKCJA UŻYCIA **ENDOKIT**

ZESTAW TŁOKÓW POWIETRZA/WODY I ZAWORU BIOPSYJNEGO DO ENDOSKOPII PRZEWODU POKARMOWEGO

IV – INSTALACJA / UŻYCIE / KONSERWACJA / HIGIENA / STERYLIZACJA

INSTALACJA

Aby zapewnić optymalną instalację i użycie zestawu **ENDOKIT**, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:
(Patrz również instrukcje użycia urządzenia endoskopowego i powiązanych akcesoriów)

PRZEZNACZENIE:

ENDOKIT jest sterylnym wyrobem dla jednego pacjenta

Należy obowiązkowo zapoznać się z urządzeniem i wykonać test działania przed wszelkim użyciem klinicznym.

Tłok powietrza / wody

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć sterylny, jednorazowy tłok powietrza/wody, przestrzegając zasad aseptyki.
2. Umieścić tłok na porcie powietrza/wody, dociskając, aż tłok zostanie mocno osadzony w porcie.
3. Przed rozpoczęciem zabiegu odprężyć tłok powietrza/wody w celu zassania kanału powietrzno-wodnego.
4. Po zakończeniu badania wyciągnąć i wyrzucić tłok powietrza/wody.

Tłok ssący

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć sterylny, jednorazowy tłok ssący, przestrzegając zasad aseptyki.
2. Umieścić tłok na porcie ssania, dociskając, aż tłok zostanie mocno osadzony w porcie.
3. Przed rozpoczęciem zabiegu odprężyć tłok ssący.
4. Po zakończeniu badania wyciągnąć i wyrzucić tłok ssący.

2

Zawór do kanału roboczego

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć sterylny, jednorazowy zawór biopsyjny, przestrzegając zasad aseptyki.
2. Założyć zawór na port biopsyjny endoskopu.
3. Podczas badania sprawdzać, czy kapturek zaworu jest zamknięty.
4. Po zakończeniu badania wyciągnąć i wyrzucić zawór biopsyjny

POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM PO UŻYCIU:

Po użyciu usunąć produkt w opakowaniu, zgodnie z procedurą obowiązującą w danym kraju, do zakładu utylizacji odpadów medycznych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Przeciwwskazania określone są dla poszczególnych zabiegów endoskopowych.

Wyrób jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.

Nie sterylizować powtórnie.

Ponowne użycie do innego pacjenta może wywołać ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

KONSERWACJA:

- Wyrób nie wymaga konserwacji.
- Nie używać zestawu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA:

Wyrób przeznaczony jest dla jednego pacjenta, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.

V – GWARANCJA / ODPOWIEDZIALNOŚĆ

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS gwarantuje zgodność urządzenia ze specyfikacjami obowiązujących i mających do niego zastosowanie norm bezpieczeństwa i funkcjonalności.

Nie używane zestawy powietrza/ wody z zaworem biopsyjnym do endoskopów, przechowywane w oryginalnym opakowaniu i bez widocznych uszkodzeń, są objęte gwarancją **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** do daty ważności wskazanej na etykiecie.

UWAGA:



- Przed uruchomieniem należy zapoznać się z instrukcją użycia danego urządzenia elektromedycznego, a także z instrukcją akcesoriów.
- Jednorazowe sterylne lub niesterylne urządzenie dla jednego pacjenta
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** nie ponosi odpowiedzialności za incydenty wynikające z nieprzestrzegania zasad instalacji i użytkowania wymienionych w niniejszej instrukcji.