

MODE D'EMPLOI

ENDOKIT

KIT PISTONS AIR / EAU ET VALVE A BIOPSIE POUR 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 du kit pistons air / eau et aspiration avec valve à biopsie 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		Ne pas réutiliser	
	Limites de température		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas stériliser	
	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		Stérilisation vapeur			Non stérile
	Code de lot		Quantité			Référence catalogue
	Consulter les instructions d'utilisation		Dispositif Médical			

Les règles de classification varient suivant les pays. Selon la Directive Européenne 93/42, le kit pistons air / eau et aspiration avec valve à biopsie 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 un kit 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 – DESCRIPTION / INDICATION / DOMAINE D'APPLICATION

DESCRIPTION :

Les kits pistons et valves ENDOKIT pour endoscopie digestive sont à usage unique et sont stériles ou non stériles selon les références.

INDICATION :

Le piston air/eau à usage unique est utilisé pour insuffler de l'air ou du CO2 et permettre le nettoyage de la lentille distale de l'endoscope avec de l'eau.

Le piston d'aspiration est utilisé pour l'aspiration du liquide en endoscopie digestive.

La valve à biopsie à usage unique est utilisée pour être positionnée sur le canal opérateur de l'endoscope lors d'intervention en endoscopie digestive. Elle permet le passage de dispositifs médicaux, tout en gardant l'insufflation et en minimisant le risque de fuites de substance organique via le canal opérateur, au cours d'une procédure d'endoscopie.

DOMAINE D'APPLICATION :

ENDOKIT dispose de 18 références pour répondre aux principaux acteurs du marché :

- **80120** Kit pistons d'aspiration et d'insufflation à usage unique stérile compatible Olympus®
- **80130** Kit pistons d'aspiration, d'insufflation et valve à biopsie à usage unique stérile compatible Olympus®
- **80220** Kit pistons d'aspiration et d'insufflation à usage unique stérile compatible Pentax®
- **80230** Kit pistons d'aspiration, d'insufflation et valve à biopsie à usage unique stérile compatible Pentax®
- **80320** Kit pistons d'aspiration et d'insufflation à usage unique stérile compatible Fujifilm® série 500/600
- **80330** Kit pistons d'aspiration, d'insufflation et valve à biopsie à usage unique stérile compatible Fujifilm® série 500/600
- **80420** Kit pistons d'aspiration et d'insufflation à usage unique stérile compatible Fujifilm® série 700
- **80430** Kit pistons d'aspiration, d'insufflation et valve à biopsie à usage unique stérile compatible Fujifilm® série 700
- **80600** Valve à biopsie à usage unique stérile compatible Olympus®/Fujifilm®

MODE D'EMPLOI

ENDOKIT

KIT PISTONS AIR / EAU ET VALVE A BIOPSIE POUR ENDOSCOPIE DIGESTIVE

- **80610** Valve à biopsie à usage unique stérile compatible Pentax®
- **85520** Kit piston d'aspiration et d'insufflation à usage unique Olympus – non stérile
- **85530** Kit piston d'aspiration, d'insufflation et valve à biopsie compatible Olympus à usage unique – non stérile
- **85620** Kit piston d'aspiration et d'insufflation à usage unique Pentax – non stérile
- **85630** Kit piston d'aspiration, d'insufflation et valve à biopsie compatible Pentax à usage unique – non stérile
- **85720** Kit piston d'aspiration et d'insufflation à usage unique Fujifilm série 500/600 – non stérile
- **85730** Kit piston d'aspiration, d'insufflation et valve à biopsie compatible Fujifilm série 500/600 à usage unique – non stérile
- **85820** Kit piston d'aspiration et d'insufflation à usage unique Fujifilm série 700 – non stérile
- **85830** Kit piston d'aspiration, d'insufflation et valve à biopsie compatible Fujifilm série 700 à usage unique – non stérile

II – STOCKAGE / CONDITIONNEMENT

STOCKAGE :

Les conditions de stockage des kits pistons air / eau et valves à biopsie **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** sont les suivantes

Les valves et pistons doivent être stockés dans leurs boîtes d'origine à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 10°C et 50°C. Il est recommandé de stocker le matériel médical à plat, en veillant à ne pas le placer sous une charge importante qui pourrait l'endommager.

Température optimale 20°C

CONDITIONNEMENT :

Le kit **ENDOKIT** est conditionné unitairement puis par carton de 120.

III – AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Lire la notice d'utilisation avant toute utilisation.

ENDOKIT



Doit être utilisé immédiatement suivant l'ouverture de l'emballage

Est un dispositif à patient unique stérile ou non stérile non destiné à être retraité après avoir été utilisé

Doit être jeté comme déchet médical en respectant les normes du pays en vigueur

Ne doit jamais être connecté à un endoscope n'ayant pas suivi le cycle de lavage recommandé par le constructeur

Ne pas réutiliser ce dispositif afin de minimiser les risques d'infection croisée

Doit uniquement être utilisé par du personnel médical formé et habitué aux techniques endoscopiques et maîtrisant les pathologies concernées ainsi que les complications envisageables.

Toute institution ou personne morale qui détournerait l'utilisation de ce dispositif, sera responsable de l'efficacité de ce dispositif et de la sécurité auprès des utilisateurs et des patients

NE PAS UTILISER le matériel si son emballage a été ouvert ou endommagé, s'il a été stocké dans des mauvaises conditions, s'il n'a pas été correctement manipulé ou pour toutes autres raisons qui pourraient nuire à son utilisation.

ENDOKIT est exclusivement à usage unique. La réutilisation présente un risque de contamination croisée des liquides organiques.

Toujours jeter les pistons et valve après utilisation.

Toujours vérifier que les valves s'adaptent correctement sur le canal opérateur de l'endoscope.

Les pistons et valves peuvent uniquement être utilisés en endoscopie digestive. De plus il est indispensable de vérifier que les pistons et valves sont compatibles avec l'endoscope, selon type/fabricant.

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 des pistons et valve, **ADVANCE MEDICAL INTERGRATIONS SYSTEMS SAS** a utilisé des matériaux de haute qualité et de haute fiabilité.

ALLERGICITE :

Le kit pistons air / eau et aspiration avec valve à biopsie pour endoscope n'est pas en contact direct avec le patient.

IV – INSTALLATION / UTILISATION / MAINTENANCE / HYGIENE / STERILISATION

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS

30 Avenue des Chatelet, 22950 Trégueux – France

Email : contact@amisfrance.com

MODE D'EMPLOI

ENDOKIT

KIT PISTONS AIR / EAU ET VALVE A BIOPSIE POUR ENDOSCOPIE DIGESTIVE

INSTALLATION

Pour une installation et une utilisation optimale du kit **ENDOKIT** suivre les instructions suivantes :
(Voir également le mode d'emploi de l'appareil d'endoscopie et des accessoires concernés)

UTILISATION :

ENDOKIT est un dispositif à patient unique

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

Piston air / eau

1. Ouvrez l'emballage et retirer le piston air/eau à usage unique en respectant les règles d'asepsie.
2. Positionner le piston sur le port air/eau en appuyant dessus jusqu'à ce que le piston soit bien fixé dans le port.
3. Avant de début la procédure, décompressez le piston air/eau afin d'amorcer le canal air/eau.
4. A la fin de l'examen, retirer et jeter le piston air/eau.

Piston d'aspiration

1. Ouvrez l'emballage et retirer le piston d'aspiration à usage unique en respectant les règles d'asepsie.
2. Positionner le piston sur le port d'aspiration en appuyant dessus jusqu'à ce qu'il soit correctement inséré dans le port d'aspiration.
3. Avant de commencer la procédure, décompresser le piston d'aspiration.
4. A la fin de l'examen, retirer et jeter le piston d'aspiration.

Valve pour canal opérateur

1. Ouvrez l'emballage et retirer la valve à biopsie à usage unique en respectant les règles d'asepsie.
2. Placer la valve sur le port à biopsie de l'endoscope.
3. Pendant toute la durée de l'examen vérifier que le capuchon de la valve est clos.
4. A la fin de l'examen, retirer et jeter la valve à biopsie

2

TRAITEMENT DU PRODUIT APRÈS UTILISATION :

Après utilisation, disposer le produit dans son emballage en se référant à la procédure en vigueur, dans votre établissement, pour le traitement des déchets médicaux.

CONTRE INDICATIONS :

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

Usage unique. Ne pas réutiliser.

Ne pas restériliser.

La réutilisation avec un autre patient peut induire des risques de contamination croisée.

MAINTENANCE :

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

NETTOYAGE, DESINFECTION, STERILISATION :

Ce dispositif est à patient unique afin de minimiser les risques de contamination croisée.

V – GARANTIE / RESPONSABILITE

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.

Tout kit pistons air / eau et aspiration avec valve à biopsie pour endoscopes non utilisée, conservée dans son emballage d'origine et n'ayant subi aucun dégât apparent est garantie jusqu'à sa date de péremption indiquée sur l'étiquette par

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS.

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.
- Dispositif stérile ou non stérile à patient unique non destiné à être retraité après avoir été utilisé
- **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