

COMPATIBELE SLANG VOOR WASPOMP GASTROSCOPIE


















Wilt u de volgende informatie alstublieft zorgvuldig lezen.

Het niet naleven van de voorzorgsmaatregelen kunnen rampzalige gevolgen hebben voor de patiënt.

Belangrijke opmerking:

Dit document dient als leidraad voor het gebruik van slangen voor waspomp voor endoscoop. In dit document wordt niet verwezen naar een bepaalde medische techniek. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor problemen die het resultaat zijn van een verkeerd gebruik van het hulpmiddel.

Gebruikte symbolen

	Let op		Uiterste gebruiksdatum		Weggooid na 24 uur gebruik
	Temperatuurlimieten		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd		Niet steriel
	Uit het zonlicht houden		CE conform de richtlijn 93/42/EEG, bijgewerkt in 2007/47/EG		Fabrikant
	Droog bewaren		Zonder latex		Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Batchcode		Zonder DEHP		Catalogusnummer
	Hoeveelheid		Medisch apparaat		

De classificatieregels verschillen van land tot land. Conform de Europese richtlijn 93/42 behoren de slangen voor waspomp voor endoscoop tot **klasse IIa**.



- De gebruiksaanwijzing van de desbetreffende endoscoop alsmede die van de te gebruiken accessoires raadplegen vóór elke ingebruikname van het apparaat.
- Geen slang gebruiken die een risico kan opleveren voor de patiënt.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor incidenten als gevolg van een niet-naleving van de installatie- en gebruiksvorschriften die vermeld staan in deze gebruiksaanwijzing.

I – INDICATIE / IDENTIFICATIE / TOEPASSINGSGBIED

INDICATIE

ENDOPUMP is bedoeld om te worden gebruikt met irrigatiepompen tijdens een endoscopie.

IDENTIFICATIE:

Met **ENDOPUMP** kan steriel water worden geïrrigeerd naar de voornaamste endoscopen die aangesloten zijn op de irrigatiepomp tijdens de endoscopie. **ENDOPUMP** is compatibel met alle flessen steriel water op de markt. Het hulpmiddel kan worden gebruikt gedurende 24 uur na opening.

TOEPASSINGSGBIED:

De **ENDOPUMP** wordt aan het ene uiteinde aangesloten op de meeste flessen steriel water op de markt en aan het andere uiteinde op een specifieke poort van de endoscoop die gebruikt wordt voor de irrigatie dankzij een specifieke connector.

We beschikken over 5 producten die gebruikt kunnen worden door de voornaamste spelers op de markt:

- **50100** is compatibel voor een gebruik met de endoscopen Olympus®, serie 140, 160, 180, 190, en de irrigatiepompen EMED.
- **50200** is compatibel voor een gebruik met de endoscopen Pentax® en Fujifilm®, en de irrigatiepompen EMED.
- **50110** is compatibel voor een gebruik met de endoscopen Olympus®, serie 140, 160, 180, 190, en de irrigatiepompen Olympus®.
- **50120** is compatibel voor een gebruik met de endoscopen Olympus®, serie 140, 160, 180, 190, en de irrigatiepompen Olympus.
- **50210** is compatibel voor een gebruik met de endoscopen Pentax® en Fujifilm®, en de pompen ERBE.

II – OPSLAG / VERPAKKING

OPSLAG:

De opslagvoorwaarden van de slangen voor waspomp **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** zijn de volgende:

Kamertemperatuur: +10 tot +50 °C

VERPAKKING:

De slangen voor waspomp voor endoscoop zijn per eenheid verpakt en vervolgens per doos van 20. Vanaf het moment dat de slang uit de verpakking is gehaald, moet deze binnen 24 uur worden gebruikt.

COMPATIBELE SLANG VOOR WASPOMP GASTROSCOPIE

III – WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

ENDOPUMP dient binnen 24 uur te worden gebruikt na opening van de verpakking. Na 24 uur moet het hulpmiddel worden afgevoerd als afval waarbij de voorschriften in het desbetreffende land in acht moeten worden genomen.

ENDOPUMP mag nooit worden aangesloten of opnieuw worden aangesloten op een endoscoop die niet gereinigd is volgens de reinigingscyclus die wordt aanbevolen door de fabrikant.

ENDOPUMP mag niet worden opgewerkt nadat het 24 uur is gebruikt.

ENDOPUMP mag uitsluitend worden gebruikt door personen die bevoegd zijn op het gebied van endoscopische diensten.

ENDOPUMP mag niet worden gebruikt indien het product zichtbaar beschadigd is of het individuele zakje open is. Het product moet na afloop worden vernietigd.

Elke instelling of rechtspersoon die een opgewerkte versie van dit hulpmiddel gebruikt, is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van dit hulpmiddel en de veiligheid ervan voor de gebruikers en de patiënten.

Tijdens het verwisselen van een waterfles, het ontkoppelen van het systeem tussen twee patiënten of eventuele andere handelingen, moet het bevoegde personeel de gepaste technieken toepassen om besmetting van het **ENDOPUMP**-systeem te voorkomen.

Ook moet worden gecontroleerd of er bij de connector geen lekkage plaatsvindt om te voorkomen dat de vloer nat wordt en verzorgend personeel uitglijdt.

COMPATIBILITEIT:

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS stelt zijn klanten op zijn website (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>) een document ter beschikking dat kan worden gedownload en alle informatie bevat over de compatibiliteit en technische eigenschappen van het hulpmiddel.

MECHANISCHE INTEGRITEIT:

Om een goede mechanische sterkte van de slangen te waarborgen, heeft **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kwalitatief hoogstaande en betrouwbare materialen gebruikt.

ALLERGENICITEIT:

De **ENDOPUMP** staat niet in direct contact met de patiënt.

IV – INSTALLATIE / GEBRUIK / ONDERHOUD / HYGIËNE / STERILISATIE

INSTALLATIE

Voor een optimale installatie en gebruik van de **ENDOPUMP** de volgende instructies opvolgen:

(zie tevens de gebruiksaanwijzing van de endoscoop en de betreffende accessoires)

De slangen voor de waspompen zijn voorzien van een connector met terugslagventiel, zodat de slang binnen 24 uur meerdere keren kan worden gebruikt.

Het gebruik van de slang na 24 uur bevordert de groei van bacteriën door stilstaand water in de slang.

Dit product bevat geen latex.

Het is belangrijk om vertrouwd te raken met het hulpmiddel en een test uit te voeren vóór klinisch gebruik.

1. Open een fles steriel water (25 cl, 50 cl of 100 cl).
2. Open de verpakking en neem het product eruit.
3. Plaats de slang in de fles steriel water en schroef de dop aan.
4. Open de pompkop van de irrigatiepomp, plaats de slang en sluit de pompkop.
5. Schakel de irrigatiepomp in en vul het systeem voor vóór elke procedure.
6. Sluit het terugslagventiel aan op het hulpkanaal van de endoscoop of op de zijdelingse aansluiting van het biopsieventiel.
7. Als de waterfles moet worden vervangen, gebruik hiervoor dan de gepaste technieken.
8. Zodra de procedure beëindigd is het systeem uitschakelen.

Controleer of het hulpmiddel is afgevoerd max. 24 uur na opening van de verpakking. Een traceerbaarheidsetiket helpt u hierbij. Neem de plaatselijke geldende voorschriften en technieken in acht voor het afvoeren van dit hulpmiddel.

Het hulpmiddel is voorzien van een **mannelijke luerconnector**. Onder normale gebruiksomstandigheden is de slang bedoeld voor gebruik uit de buurt van de patiënt en dicht bij de endoscopie-apparatuur.

Er moet desondanks goed worden gecontroleerd of de connector niet per ongeluk is aangesloten op een lijn naar de patiënt en is voorzien van een vrouwelijke connector.

CONTRA-INDICATIES:

De contra-indicaties zijn dezelfde als die voor elke endoscopische ingreep.

Het gebruik van de slang na 24 uur bevordert de groei van bacteriën door stilstaand water in de slang.

ONDERHOUD:

- Dit product heeft geen onderhoud.
- De slang niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd.

V – GARANTIE / VERANTWOORDELIJKHEID

Elke slang die niet is gebruikt, in de originele verpakking is bewaard en geen zichtbare schade heeft geleden, heeft 3 maanden garantie van **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** tegen fabricagefouten.

COMPATIBELE SLANG VOOR WASPOMP GASTROSCOPIE

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS waarborgt de conformiteit van het hulpmiddel met de specificaties van de geldende veiligheids- en prestatienormen die op het hulpmiddel van toepassing zijn.

OPGELET:



De gebruiksaanwijzing van het desbetreffende elektrisch medisch apparaat en die van de te gebruiken accessoires raadplegen vóór elke ingebruikname van het apparaat.

ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor incidenten als gevolg van een niet-naleving van de installatie- en gebruiksvorschriften die vermeld staan in deze gebruiksaanwijzing.