









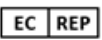




## GEBRAUCHSANWEISUNG

**CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauchset mit hydrophobem Filter (zur Verbindung zwischen dem EndoFlow-Einwegwasserflaschen Schlauch und dem CO<sub>2</sub>-Insufflator für Endoskopie)**

**Das CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauchset soll 24 Stunden lang verwendet und dann entsorgt werden.**

**Das CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauchset wird nicht steril geliefert.**

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

							
Hersteller	Bei geöffnetem oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gebrauchsanweisungen beachten	Nicht steril	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Referenznummer des Produkts	Chargennummer
							
EU-Vertreter	Medizinprodukt	CE-Kennzeichnung der benannten Stelle	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Nicht mit DEHP hergestellt			

### PRODUKT-CODES UND -BESCHREIBUNGEN

Produktcode	Beschreibung
PFE551	CO <sub>2</sub> -Insufflator-Set mit hydrophobem Filter
PFE552	CO <sub>2</sub> -Insufflator-Set mit hydrophobem Filter
PFE555	CO <sub>2</sub> -Insufflator-Adapter

### VERWENDUNGSZWECK

Das CO<sub>2</sub>-Insufflator-Set ist mit endoskopischen CO<sub>2</sub>-Insufflatoren zu verwenden. Jedes CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauchset beinhaltet einen 180 cm langen Schlauch sowie einen hydrophoben 0,2-Mikron-Filter.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung des Einwegschlauchs für Wasserflaschen sowie des CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauchsets mit hydrophobem Filter sorgfältig lesen.

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des Endoskops sowie des benötigten Zubehörs vor Gebrauch dieses medizinischen Geräts.

Weitere Verwendungshinweise finden Sie in der Bedienungsanleitung des endoskopischen CO<sub>2</sub>-Insufflators.

Dieses medizinische Gerät darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal oder autorisierten Personen verwendet werden, die mit Endoskopietechniken und mit den betreffenden Pathologien sowie deren möglichen Komplikationen vertraut sind.

### GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- 1) Entnehmen Sie das CO<sub>2</sub>-Schlauchset mit hydrophobem Filter aus der Verpackung.
- 2) Entfernen Sie den 24-Stundenaufkleber vom Verpackungsetikett. Schreiben Sie Datum und Uhrzeit auf den Aufkleber, bevor Sie ihn auf den Schlauch kleben.
- 3) Verbinden Sie den CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauch mit dem ScopeFlow-Einwegwasserflaschenschlauch.
- 4) Verbinden Sie den CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauch mit dem endoskopischen CO<sub>2</sub>-Insufflator.
- 5) Stellen Sie sicher, dass die Durchgängigkeit des Schlauchs in keinerlei Weise beeinträchtigt ist.
- 6) Schalten Sie das endoskopische System ein, indem Sie Lichtquelle und Videoprozessor anmachen.
- 7) Schalten Sie das endoskopische CO<sub>2</sub>-Insufflatorsystem an.
- 8) Stellen Sie bei der Insufflation von CO<sub>2</sub> sicher, dass die Luftzufuhr vom endoskopischen System getrennt ist.
- 9) Überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs und unabhängig von der gewählten Insufflation die Funktionstüchtigkeit des Geräts, indem Sie den Luft-/Wasserkanal oder den CO<sub>2</sub>-Kanal am Endoskop aktivieren. Überprüfen Sie im Falle einer

Fehlfunktion, ob der Schraubverschluss auf der sterilen Wasserflasche gut sitzt (und ziehen ihn gegebenenfalls fest), und ob die Schläuche richtig an die verschiedenen Geräte/Insufflatoren angeschlossen sind.

10) Sollte die sterile Wasserflasche während des Eingriffs gewechselt werden müssen, lesen Sie die Richtlinien zur korrekten Handhabung des ScopeFlow Pure bei Austausch der sterilen Wasserflasche, Inbetriebnahme des Geräts und Handhabung am Patienten.

11) Nach Abschluss des Eingriffs schalten Sie den endoskopischen CO<sub>2</sub>-Insufflator aus.

12) Entsorgen Sie das CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauchset mit hydrophobem Filter nach 24 Stunden.

**ANMERKUNG:** Bei Verwendung eines Olympus CO<sub>2</sub>-Insufflators benötigen Sie den PFE555 CO<sub>2</sub>-Insufflator-Adapter, der wiederverwendbar ist und mithilfe eines einfachen Schraubgewindes mit dem Insufflator verbunden wird. (Drehen Sie die Luer-Locks, um beide Enden miteinander zu verbinden).

### WARNHINHWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Entlüften Sie immer den Luft-/Wasserkanal, bevor Sie das Verdauungsendoskop in den Körper des Patienten/der Patientin einführen.
- Der Hersteller hat dieses Produkt nicht so konzipiert, dass es nach dem Öffnen der Verpackung länger als 24 Stunden wiederaufbereitet oder verwendet werden kann. Daher kann nicht überprüft werden, ob die Wiederaufbereitung das Produkt reinigt und/oder sterilisiert oder die strukturelle Integrität des Produkts bleibt, um die Sicherheit des Patienten/der Patientin und/oder des Anwenders zu gewährleisten. Ein Aufkleber zur Rückverfolgbarkeit wird mitgeliefert.
- Der CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauch ist dafür vorgesehen, nach dem Öffnen der Verpackung nur 24 Stunden lang verwendet zu werden. Das Produkt sollte innerhalb dieses Zeitraums entsorgt werden, unabhängig davon, wie oft es verwendet wurde.

### KONTRAINDIKATIONEN

Es bestehen dieselben Kontraindikationen wie bei allen endoskopischen Verfahren.

Das CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauchset mit hydrophobem Filter soll nicht zur weiteren Verwendung erneut sterilisiert werden.

### LAGERUNG / VERPACKUNG

Lagerung:

Um Beschädigungen zu vermeiden, sollen die Produkte stets in ihrer Originalverpackung, vor direktem Sonnenlicht geschützt, kühl und trocken aufbewahrt werden.

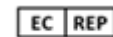
Verpackung:

Die CO<sub>2</sub>-Insufflator-Schlauchsets mit hydrophobem Filter werden in einer sterilen Einzelverpackung als Zehnerpackung geliefert.

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle Biogefährdung darstellen. Verwendung und Entsorgung gemäß der anerkannten medizinischen Praxis.



Partners for Endoscopy Limited, Hartley House, Galveston Grove, Fenton, Stoke on Trent, ST4 3PE, GB



Advena Limited, Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

Gebrauchsanweisung v1 Juli 2024