















NOTICE D'UTILISATION

ScopeFlow Pure : Tubulure d'insufflation et d'irrigation avec capuchon jetable pour endoscopes (connexion directe entre l'endoscope et la bouteille d'eau stérile).

Les tubulures ScopeFlow Pure sont destinées à être utilisées jusqu'à 24 heures maximum et puis éliminées

LEGENDE DES SYMBOLES :

						
Fabriquant	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Consulter les instructions d'utilisation	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Date de fabrication	Date de péremption	Référence produit
						
Medical device	Ne pas re-stériliser	Sans Latex	Sans phtalates et DEHP	Marquage CE avec n° de l'organisme notificateur	EC Rep	Numéro de lot

REFERENCES ET DESIGNATION DU PRODUIT

Référence	Désignation	Compatibilité endoscope (Gastroscope – Coloscope)
SFP160	Tubulure d'insufflation et d'irrigation jetable et filtre air/eau intégré	Pentax®
SFP160CO2S	Tubulure d'insufflation et d'irrigation jetable pour endoscope avec CO ₂ (court) et filtre air/eau intégrés	Pentax®, Olympus® séries 100/130
SFP160CO2	Tubulure d'insufflation et d'irrigation jetable pour endoscope avec extension CO ₂ et filtre air/eau intégrés	Pentax®, Olympus® séries 100/130

INDICATIONS

Les tubulures ScopeFlow Pure sont destinées à être utilisées conjointement avec un endoscope flexible afin d'insuffler de l'air/CO₂ et d'irriguer de l'eau stérile lors des procédures d'endoscopie digestive sur les patients indiqués pour une procédure endoscopique. Les tubulures ScopeFlow Pure sont compatibles avec les différentes marques de bouteilles d'eau stérile disponibles (Baxter, Versol et Fresenius).

NOTICE D'INSTRUCTIONS

Consulter la notice d'instructions des tubulures d'insufflation et d'irrigation dans sa totalité avant utilisation.

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 ce dispositif.

Ce dispositif médical doit être utilisé par un praticien ou une personne autorisée, dûment qualifiés et familiarisés aux techniques d'endoscopie et connaissant les pathologies concernées ainsi que leurs complications possibles.

MODE D'EMPLOI

- 1) Enlever le bouchon de la bouteille d'eau stérile.
- 2) Sortir la tubulure ScopeFlow Pure de son emballage stérile en s'assurant que le clamp situé sur la tubulure est ouvert.
- 3) Insérer la tubulure dans la bouteille d'eau stérile et visser fermement le capuchon de la tubulure ScopeFlow Pure.
- 4) Enlever l'étiquette 24h00 de l'emballage. Inscire la date et l'heure sur l'étiquette avant de la positionner sur la tubulure.
- 5) Raccorder la tubulure ayant 1 joint noir directement au processeur.

6) Raccorder l'autre extrémité distale (adaptateur pour endoscope) de la tubulure ayant 2 joints noirs à la connectique air/eau de l'endoscope. **Effectuer à chaque connexion un quart de tour pour sécuriser la connexion et permettre d'assurer l'étanchéité.**

7) Mettre en marche la source de lumière du processeur.

8) Tester le débit d'eau préalablement à la procédure endoscopique. Si le flux d'eau est faible, s'assurer que le capuchon de la bouteille d'eau stérile est bien vissé et resserrer, si nécessaire.

9) Dans le cas d'une utilisation de CO₂ (référence ENDO160CO2SB), enlever la tubulure de la source lumineuse et débrancher la tubulure amovible destinée au processeur Pentax à partir de la connexion luer-lock située à mi-chemin. Connecter la tubulure ScopeFlow Pure à la tubulure d'administration de CO₂. Suivre les instructions du fournisseur de l'insufflateur de CO₂. Si une insufflation à l'air est nécessaire à nouveau, reconnecter la tubulure amovible destinée au processeur Pentax à la source lumineuse.

10) Si la bouteille d'eau doit être remplacée pendant la procédure, utiliser les techniques aseptiques appropriés à ce changement.

11) Une fois la procédure terminée, fermer le clamp et débrancher la tubulure ScopeFlow Pure de l'endoscope. Cette action évitera les écoulements d'eau.

12) Eteindre le processeur.

13) Mettre la tubulure ScopeFlow Pure au rebut après une utilisation de 24 heures maximum.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Toujours amorcer le canal air/eau avant d'introduire l'endoscope digestif dans le corps du patient.
 - Le fabricant n'a pas conçu ce dispositif pour être retraité ou utilisé pendant plus de 24 heures une fois que l'emballage est ouvert, et ne peut donc pas vérifier que le retraitement et/ou la stérilisation puisse nettoyer ou maintenir l'intégrité structurelle du dispositif afin d'assurer la sécurité du patient et/ou l'utilisateur. Une étiquette de traçabilité est prévue à cet effet.
 - Les tubulures ScopeFlow Pure sont destinées à être utilisées pendant un maximum de 24 heures après l'ouverture de l'emballage. Le dispositif doit être éliminé dans ce laps de temps, indépendamment du nombre d'utilisations.
 - Ne jamais raccorder ou reconnecter les tubulures ScopeFlow Pure à un endoscope qui n'a pas été retraité.
 - Utilisation uniquement avec les bouteilles d'eau stérile.
 - Le dispositif doit être mis au rebut après avoir été utilisé dans une procédure présentant la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).
 - Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
- Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.**

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles spécifiques à toute intervention endoscopique. Les tubulures d'insufflation et d'irrigation jetables ne doivent pas être re-stérilisées.

STOCKAGE / CONDITIONNEMENT

Stockage :

Afin qu'ils ne soient pas endommagés, les produits doivent être stockés dans leur boîte d'origine à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec.

Conditionnement :

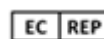
Les tubulures d'insufflation et d'irrigation pour endoscope, ScopeFlow Pure, sont conditionnées dans un emballage individuel stérile puis dans une boîte de 10 unités.

ELIMINATION DU DISPOSITIF

Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et disposer du dispositif selon la procédure en vigueur dans votre établissement pour le traitement des déchets médicaux.



Partners for Endoscopy Ltd, Hartley House, Galveston Grove, Fenton, Stoke on Trent, Grande Bretagne



Advena Limited, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
Notice d'instructions v11 Mai 2022,

Pentax® est une marque déposée de Pentax Medical, Olympus® est une marque déposée de Olympus Optical Co., Ltd.