


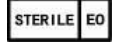









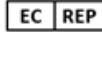


## GEBRAUCHSANWEISUNG

**ScopeFlow Pure: Einwegwasserfläschenschlauch für Endoskope (direkte Verbindung zwischen dem Endoskop und der sterilen Wasserflasche)**

**Der ScopeFlow-Schlauch ist für einen Gebrauch innerhalb von 24 Stunden und anschließender Entsorgung vorgesehen.**

### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

							
Hersteller	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gebrauchsanweisungen beachten	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Bestellnummer	Chargennummer
							
Medizinprodukt	CE-Kennzeichnung der benannten Stelle	Nicht erneut sterilisieren	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Nicht mit DEHP hergestellt	EU-Vertreter		

### PRODUKT-CODES UND -BESCHREIBUNGEN

Produktcode	Beschreibung	Kompatibilität mit Endoskopie (GI-Endoskope)
SFP160	Einwegwasserfläschenschlauch für Endoskope	Pentax®
SFP160CO2	Einwegwasserfläschenschlauch für Endoskope mit CO <sub>2</sub>	Pentax® Olympus-Serie 100/130 200/230
SFP160CO2S	Einwegwasserfläschenschlauch für Endoskope mit CO <sub>2</sub> (kurz)	Pentax® Olympus-Serie 100/130 200/230

### VERWENDUNGSZWECK

Das ScopeFlow Pure ist für den Gebrauch in Verbindung mit einem flexiblen Endoskop zur Insufflation von Luft/CO<sub>2</sub> und zur Versorgung mit sterilem Wasser während endoskopischer Verfahren bei Patienten und Patientinnen vorgesehen, bei denen ein endoskopisches Verfahren indiziert ist. Das ScopeFlow Pure ist kompatibel mit sterilen Wasserflaschen von Baxter, Versol und Fresenius. Für den Gebrauch innerhalb von 24 Stunden und anschließender Entsorgung vorgesehen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisungen für die Einwegwasserfläschenschläuche sorgfältig lesen. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisungen des Endoskops sowie des benötigten Zubehörs vor Gebrauch dieses medizinischen Geräts.

Dieses medizinische Gerät darf nur von ausgebildetem und qualifiziertem medizinischen Personal oder autorisierten Personen benutzt werden, die mit den Endoskopiertechniken und den entsprechenden Pathologie sowie deren möglichen Komplikationen vertraut sind.

### GEBRAUCHSANLEITUNG

- Öffnen Sie die sterile Wasserflasche.
- Entfernen Sie den ScopeFlow-Schlauch aus dem sterilen Beutel und stellen Sie sicher, dass die Klemme auf dem Schlauch geöffnet ist.
- Führen Sie den Schlauch in die sterile Wasserflasche ein und schrauben Sie den Plastikverschluss des ScopeFlow auf die sterile Wasserflasche.
- Entfernen Sie den 24-Stundenaufkleber vom Verpackungsetikett. Schreiben Sie Datum und Zeit auf den Aufkleber, bevor Sie ihn am Schlauch befestigen.
- Schließen Sie den Schlauch mit dem schwarzen Anschluss direkt am Prozessor an und drehen Sie ihn, falls nötig, um 90 Grad, um sicherzustellen, dass er komplett eingeführt ist.

6) Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs über 2 schwarze Anschlüsse an der Luft-/Wasser-Verbindung des Endoskops an.

7) Schalten Sie die Lichtquelle des Prozessors ein.

8) Testen Sie vor dem endoskopischen Eingriff den Wasserdurchfluss. Ist der Durchfluss langsam, überprüfen Sie den Sitz des Schraubverschlusses auf der sterilen Wasserflasche und ziehen Sie ihn gegebenenfalls fest.

9) Wenn Sie eine CO<sub>2</sub>-Insufflation verwenden, lösen Sie die Verbindung mit der Lichtquelle. Verbinden Sie das ScopeFlow Pure mit dem CO<sub>2</sub>-Insufflationsschlauch. Sollte nochmals Luft benötigt werden, verbinden Sie den Verlängerungsschlauch der Lichtquelle.

10) Sollte die sterile Wasserflasche während des Eingriffs gewechselt werden müssen, lesen Sie die Richtlinien zur korrekten Handhabung des ScopeFlow Pure während des Austauschs der sterilen Wasserflasche, der Inbetriebnahme des Geräts und dem Ablauf zwischen einzelnen Patienten.

11) Wenn der Eingriff abgeschlossen ist, schließen Sie die Klemme und entfernen Sie das ScopeFlow Pure vom Endoskop. Dadurch wird das Auslaufen von Wasser verhindert.

12) Schalten Sie den Prozessor aus.

13) Entsorgen Sie den ScopeFlow-Pure-Schlauch nach 24 Stunden.

### WARNHINWEISE 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, und kann daher nicht überprüfen, ob die Wiederaufbereitung das Produkt reinigen und/oder sterilisieren oder die strukturelle Integrität des Produkts erhalten kann, um die Sicherheit des Patienten/der Patientin und/oder des Anwenders zu gewährleisten. Ein Aufkleber zur Rückverfolgbarkeit wird mitgeliefert.
  - Der ScopeFlow-Pure-Schlauch ist dafür vorgesehen, nach dem Öffnen der Verpackung 24 Stunden lang verwendet zu werden. Das Produkt sollte innerhalb dieses Zeitraums entsorgt werden, unabhängig davon, wie oft es verwendet wurde.
  - Bringen Sie das ScopeFlow Pure nicht an einem nicht aufbereiteten Endoskop an oder erneut an.
  - Nur mit sterilen Wasserflaschen verwenden.
  - Das Produkt muss entsorgt werden, nachdem es in einem Verfahren mit vCJK verwendet worden ist.
  - Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beschädigt ist.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.**

### KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind dieselben, die für alle endoskopischen Verfahren gelten. Die Einwegwasserfläschenschläuche sollen nicht erneut sterilisiert werden.

### LAGERUNG / VERPACKUNG

Lagerung: Um Schäden zu vermeiden, sollen die Produkte in ihrer Originalverpackung, vor Sonnenlicht geschützt und an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

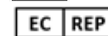
Verpackung: Die Einwegwasserfläschenschläuche ScopeFlow Pure werden in einer sterilen Einzelverpackung als Zehnerpackung geliefert.

### PRODUKTENTSORGUNG

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



Partners for Endoscopy Ltd, Hartley House, Galveston Grove, Fenton, Stoke on Trent, ST4 3PE, UK



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

Gebrauchsanweisung vom 1. Mai 2022, **Pentax®** ist eine eingetragene Marke von Pentax Medical, **Olympus®** ist eine eingetragene Marke von Olympus Optical Co., GmbH.