
















## BRUGSANVISNING

**EndoStream: 24-timers skylleslange til skyllepumper (direkte forbindelse mellem endoskop og flaske med sterilt vand via en skyllepumpe).**

**EndoStream-slangen er beregnet til brug i 24 timer, hvorefter den skal kasseres.**

## SYMBOLFORKLARING:

							
Producent	Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget	Se brugsanvisningen	Steriliseret med ethylenoxid	Fremstillingsdato	Sidste anvendelsesdato	Produktets referencenummer	Lot-nummer
							
Medicinsk udstyr	CE-mærke med det bemyndigede organs ID-nr.	Må ikke resteriliseres	Fremstillet uden naturgummi (latex)	Fremstillet uden DEHP	Ikke-steril	EU-repræsentant	

## PRODUKTKODER OG BESKRIVELSER

Produktkode	Beskrivelse	Eksempler på kompatible skyllepumper
PFE230 / SFP230 / PFE230s / SFP230s	24-timers skylleslange til skyllepumper	EGP-100E®, Olympus OFF-1®, Erbe™
SFP130/SFP130s	24-timers skylleslange til skyllepumper	Olympus® OFF-2, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist®
PFE330 / SFP330 / PFE330s / SFP330s	Universel 24-timers skylleslange	Olympus® OFF-2, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist®, EGP-100E®, Olympus OFF-1®, Erbe™

## ANVENDELSE

EndoStream-slangen er designet til anvendelse med en peristaltisk pumpe, der fastgøres til et fleksibelt endoskop for at tilføre sterilt vand til skylning under endoskopiske procedurer hos patienter, hvor dette er indiceret. EndoStream-slangen er kompatibel med Baxter-, Versol- og Fresenius-flasker med sterilt vand.

**EndoStream er en slange med en muffe, der kan fastskrues direkte på en flaske med sterilt vand. Slangens ende fastgøres til endoskopet via pumpehovedet på en peristaltisk skyllepumpe.**

Der sidder en tilbageløbsventil for enden af EndoStream-slangen, der sikrer en ensrettet strøm fra flasken med sterilt vand til endoskopet, hvorved risikoen for krydskontaminering mindkes.

## BRUGSANVISNING

Læs brugsanvisningen til 24-timers skylleslangen omhyggeligt før brug.

Der henvises til brugsanvisningen til den peristaltiske pumpe for yderligere oplysninger.

Se også brugsanvisningen til endoskopet og andet tilbehør, før du bruger dette **medicinske udstyr**.

Dette medicinske udstyr må kun anvendes af kvalificerede sundhedspersoner eller autoriserede personer med kendskab til endoskopisk teknik og erfaring med de relevante sygdomme og disses mulige komplikationer.

## BRUGERVEJLEDNING

1) Åbn flasken med sterilt vand.

2) Tag EndoStream-slangen ud af den sterile pose.

3) Før EndoStream-slangen ind i flasken med sterilt vand, og skru slangens plastmuffe fast på flasken.

4) Fjern klistermærket til tidsangivelse fra emballagens etiket. Skriv dato og tidspunkt på klistermærket, før det fastgøres på slangen.

5) Åbn pumpehovedet på den peristaltiske pumpe, og påsæt slangen

(PFE230/SFP130/SFP230/PFE330/SFP330), så den kommer til at sidde mellem markeringerne).

6) Luk pumpehovedet på den peristaltiske pumpe.

7) Forbind EndoStream-slangens ende til støttekanalkonnektoren eller biopsiventilens sidetilslutning.

8) Klargør slangen inden brug ved at igangsætte den peristaltiske pumpe, indtil der flyder sterilt vand gennem endoskopet.

9) Hvis flasken med sterilt vand skal udskiftes under proceduren, skal man følge den relevante vejledning om korrekt teknik til håndtering af EndoStream-slangen ved udskiftning af flaske med sterilt vand, opsætning af enheden samt håndtering mellem patienter.

10) Når proceduren er færdig, fjernes EndoStream-slangen.

11) Kassér EndoStream-slangen efter 24 timer.

## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Fyld altid støttekanalen med sterilt vand, inden endoskopet føres ind i patienten.
- Producenten har ikke designet dette produkt til at blive reprocesseret eller til at blive anvendt i mere end 24 timer, når først emballagen er åbnet, og kan derfor ikke bekræfte, at reprocessering kan rengøre og/eller sterilisere enheden eller vedligeholde enhedens strukturelle integritet i tilstrækkelig grad til at sikre patientens og/eller brugerens sikkerhed. Et klistermærke til sporing medleveres.
- EndoStream-slangen er beregnet til brug i 24 timer, når først emballagen er åbnet. Produktet bør kasseres efter 24 timer, uanset hvor mange gange det har været i brug.
- Fastgør ikke/genfastgør ikke EndoStream-slangen til et endoskop, der ikke er blevet reprocesseret.
- Må kun anvendes med flasker med sterilt vand.
- Produktet skal kasseres, når det har været anvendt i en procedure hos en patient med vCJD (*variant Creutzfeldt Jakob disease*).
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

**Hvis der sker alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt, bør det indberettes til producenten og den kompetente myndighed.**

## KONTRAINDIKATIONER

Der gælder de samme kontraindikationer som for alle endoskopiske procedurer.

24-timers skylleslangerne må ikke resteriliseres.

## OPBEVARING/EMBALLAGE

Opbevaring: For at undgå beskadigelse skal produktet opbevares i den originale emballage på et køligt sted og beskyttet mod sollys.

Emballage: 24-timers EndoStream-skyllslangerne leveres i individuelle sterile poser i en æske med 10 styk.

## BORTSKAFFELSE

Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis.



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



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

Brugsanvisning V3 August 2023; Olympus® er et registreret varemærke tilhørende Olympus Optical Co.; Ltd. Pentax® er et registreret varemærke tilhørende Pentax Medical