
















GEbruiksaanwijzing

EndoStream: Wegwerp water irrigatieslang voor irrigatiepompen (directe verbinding tussen de endoscoop en steriele waterfles via een irrigatiepomp).

De EndoStream-slang is bedoeld om 24 uur te worden gebruikt en daarna te worden weggegooid.

LEGENDA SYMBOLEN:

							
Fabrikant	Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is	De instructies voor het gebruik raadplegen	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Productiedatum	Uiterste gebruiksdatum	Catalogusnummer	Partijnummer
							
Medisch hulpmiddel	CE-merkteken met identificatie aangemelde instantie	Niet opnieuw steriliseren	Niet gemaakt met natuurrubber Latex	Niet gemaakt met DEHP	Niet-steriel	EC Verteg.	

PRODUCTCODES EN BESCHRIJVINGEN

Productcode	Beschrijving	Voorbeelden van compatibele irrigatiepompen
PFE230 / SFP230 / PFE230s / SFP230s	Wegwerp water irrigatieslang voor irrigatiepompen	EGP-100E®, Olympus OFF-1®, Erbe™
SFP130/SFP130s	Wegwerp water irrigatieslang voor irrigatiepompen	Olympus® OFF-2, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist®
PFE330 / SFP330 / PFE330s / SFP330s	Universele wegwerp water irrigatieslang	Olympus® OFF-2, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist®, EGP-100E®, Olympus OFF-1®, Erbe™

BEOOGD GEBRUIK

De EndoStream-slang is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met een peristaltische pomp die wordt bevestigd aan een flexibele endoscoop om steriel water te leveren voor irrigatie tijdens endoscopische procedures, bij een patiënt die is geïndiceerd voor een endoscopische procedure. De EndoStream-slang is compatibel met steriele waterflessen van Baxter, Versol en Fresenius.

EndoStream is een slang met een dop die rechtstreeks op een steriele waterfles wordt geschroefd. Het uiteinde van de slang wordt aangesloten op de endoscoop via de pompkop op een peristaltische irrigatiepomp.

In het uiteinde van elke EndoStream-slang is een terugstroomklep geïntegreerd die zorgt voor een unidirectionele stroom van de steriele waterfles naar de endoscoop, waardoor het risico op kruisbesmetting wordt verkleind.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

Lees voor gebruik zorgvuldig alle gebruiksaanwijzingen van de wegwerpslang voor waterirrigatie.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de peristaltische pomp voor aanvullende instructies voor gebruik. Raadpleeg voor gebruik van dit **medische hulpmiddel** de gebruiksaanwijzing van de endoscoop en de betreffende accessoires.

Dit medisch hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel of door een bevoegd persoon die bekend is met endoscopietechnieken en bekend is met de betreffende pathologieën en hun mogelijke complicaties.

GEbruiksaanwijzing

- 1) Open de steriele waterfles.
- 2) Haal de EndoStream-slang uit de steriele zak.
- 3) Steek de slang in de steriele waterfles en schroef de plastic dop van de EndoStream op de steriele waterfles.

4) Haal de 24-uursticker van het verpakkingsetiket. Schrijf de datum en tijd op de sticker voordat u deze op de slang bevestigt.

5) Open de kop van de peristaltische pomp en plaats de slang (PFE230/SFP130/SFP230/PFE330/SFP330 en zorg ervoor dat deze tussen de markeringen wordt geplaatst).

6) Sluit de peristaltische pompkop

7) Sluit het uiteinde van de EndoStream-slang aan op de hulpkanaalconnector of op de laterale aansluiting van een biopsieklep.

8) Prime de slang voor gebruik door de peristaltische pomp te bedienen totdat steriel water door de spijsverteringsendoscoop stroomt.

9) Als de steriele waterfles tijdens de procedure moet worden vervangen, raadpleeg dan de vertrouwde richtlijnen over de juiste techniek bij het hanteren van de EndoStream tijdens het vervangen van de steriele waterfles, het opstellen van het apparaat en tussen patiënten.

10) Neem de EndoStream-slang uit wanneer de procedure is voltooid.

11) Gooi de EndoStream-slang weg na 24 uur.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Prime het hulpkanaal altijd voordat u de spijsverteringsendoscoop bij de patiënt inbrengt.
- De fabrikant heeft dit hulpmiddel niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of langer dan 24 uur te worden gebruikt nadat de verpakking is geopend, en kan daarom niet verifiëren dat het opnieuw verwerken de structurele integriteit van het hulpmiddel kan reinigen en/of steriliseren of behouden om de patiënt en/of de gebruikersveiligheid te garanderen. Een traceerbaarheidssticker wordt meegeleverd.
- De EndoStream-slang is bedoeld om tot 24 uur na opening van de verpakking te worden gebruikt. Het product moet binnen deze periode worden weggegooid, ongeacht het aantal keren dat het is gebruikt.
- Bevestig de EndoStream niet (opnieuw) aan een endoscoop die niet opnieuw is verwerkt.
- Alleen te gebruiken met steriele waterflessen.
- Het product moet worden weggegooid nadat het is gebruikt in een procedure met vCJD.
- Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties zijn gelijk aan de contra-indicaties van alle endoscopische procedures.

De wegwerpbare irrigatieslang mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

OPSLAG / VERPAKKING

Opslag: Om schade te voorkomen, moeten producten in hun originele verpakking, uit de buurt van zonlicht, op een koele, droge plaats worden bewaard.

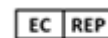
Verpakking: De wegwerp irrigatieslangen EndoStream worden geleverd in een individuele steriele verpakking in een doos van 10 stuks.

AFVOEREN VAN HET PRODUCT

Dit product kan na het gebruik een potentieel biologisch gevaar vormen. Hanteren en afvoeren in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk.



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



Advena Limited, Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

Gebruiksaanwijzing V3 Augustus 2023, Olympus® is een gedeponerd handelsmerk van Olympus Optical Co., Ltd. Pentax® is een gedeponerd handelsmerk van Pentax Medical