













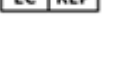

NOTICE D'UTILISATION

Connecteurs pour canal auxiliaire des endoscopes flexibles digestifs.

Les connecteurs pour canal auxiliaire sont destinés pour un usage unique exclusivement.

Une valve anti-retour est intégrée dans chaque connecteur pour canal auxiliaire garantissant ainsi la prévention des risques de contamination croisée.

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 restériliser	Sans Latex	Sans phtalates et DEHP	Marquage CE	EC Rep	Numéro de lot

REFERENCES ET DESIGNATION DU PRODUIT

Référence	Désignation	Compatibilité endoscope (Gastroscope – Coloscope)
PFE241	Connecteur pour canal auxiliaire à usage unique avec valve anti-retour	Olympus®
PFE242	Connecteur pour canal auxiliaire à usage unique avec valve anti-retour	Pentax®
PFE126	Valve anti-retour	Fujinon®

INDICATIONS

Les connecteurs à usage unique pour canal auxiliaire sont conçus pour être utilisés avec les tubulures d'irrigation pour pompe de lavage EndoStream lors des procédures d'endoscopie digestive.

Les connecteurs pour canal auxiliaire sont conçus pour être compatibles avec les endoscopes Olympus®, Fujinon® et Pentax®. Ces dispositifs jetables

offrent une alternative aux connecteurs réutilisables car ils sont destinés à un usage patient unique.

NOTICE D'INSTRUCTIONS

Consulter la notice d'instructions des connecteurs pour canal auxiliaire 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 ces dispositifs.

Ces dispositifs médicaux doivent être utilisés 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

Référence PFE241 : Connecteur pour canal auxiliaire pour endoscopes digestifs Olympus®

- 1) Vérifier que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé avant utilisation.
- 2) Sortir le connecteur pour canal auxiliaire de son emballage en utilisant les techniques aseptiques appropriées.
- 3) Fixer le connecteur pour canal auxiliaire au port du canal auxiliaire de l'endoscope digestif en insérant la partie filetée et en tournant lentement jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie.
- 4) Fixer fermement à la valve anti-retour de la tubulure d'irrigation pour pompe de lavage EndoStream via le raccord luer-lock.
- 5) Amorcer la tubulure avant utilisation en actionnant la pédale de la pompe de lavage et rincer l'ensemble de l'endoscope digestif avec de l'eau
- 6) Mettre au rebut le connecteur pour canal auxiliaire à usage unique après chaque procédure.

Référence PFE242 : Connecteur pour canal auxiliaire pour endoscopes digestifs Pentax®

- 1) Le connecteur pour canal auxiliaire à usage unique est dotée de sa propre valve anti-retour et peut remplacer l'adaptateur de clapet anti-retour de jet d'eau OE-C12 Pentax® et la tubulure d'irrigation OF-B113 Pentax®.
- 2) Si l'adaptateur de clapet anti-retour de jet d'eau OE-C12 Pentax® est installé, il est nécessaire de l'ôter de l'endoscope digestif. NE PAS jeter le composant OE-C12 Pentax® du fait que ce composant doit être utilisé pendant le retraitement de l'endoscope digestive.
- 3) Vérifier que l'emballage du connecteur pour canal auxiliaire n'est pas ouvert ou endommagé avant utilisation.
- 4) Sortir le connecteur pour canal auxiliaire de son emballage en utilisant les techniques aseptiques appropriées.

5) Fixer le connecteur pour canal auxiliaire au port du canal auxiliaire de l'endoscope digestif en insérant l'embout dans le port et les parties filetées, tout en tournant régulièrement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à rencontrer une solide résistance

6) Raccorder la valve anti-retour de la tubulure d'irrigation pour pompe de lavage EndoStream via le raccord luer-lock

7) Amorcer la tubulure avant utilisation en actionnant la pédale de la pompe de lavage et rincer l'ensemble de l'endoscope digestif avec de l'eau

8) Mettre au rebut le connecteur pour canal auxiliaire à usage unique après chaque procédure.

Référence PFE126 : Valve anti-retour (compatible avec les endoscopes digestifs Fujinon®)

1) Vérifier que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé avant utilisation.

2) Sortir le connecteur avec valve anti-retour de son emballage en utilisant les techniques aseptiques appropriées.

3) Fixer le connecteur pour canal auxiliaire au port du canal auxiliaire de l'endoscope digestif en insérant la partie filetée et en tournant lentement jusqu'à ce qu'une résistance soit ressentie.

4) Fixer fermement à la valve anti-retour de la tubulure d'irrigation pour pompe de lavage EndoStream via le raccord luer-lock.

5) Amorcer la tubulure avant utilisation en actionnant la pédale de la pompe de lavage et rincer l'ensemble de l'endoscope digestif avec de l'eau

6) Mettre au rebut le connecteur pour canal auxiliaire à usage unique après chaque procédure.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Les connecteurs pour canal auxiliaire doivent être utilisés avec l'endoscope compatible, selon le type d'endoscope et fabricant.
- Le fabricant n'a pas conçu ce dispositif pour être retraité ou réutilisé 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. Des étiquettes de traçabilité sont prévues à cet effet.
- Les connecteurs pour canal auxiliaire sont réservés à un usage unique et doivent être mis au rebut après chaque procédure.
- Les connecteurs pour canal auxiliaire ne doivent pas être remis à neuf, retraités ou restérilisés. Leur réutilisation présente un risque de contamination croisée des liquides organiques.
- Ne jamais connecter ou reconnecter les connecteurs pour canal auxiliaire à un endoscope qui n'a pas été retraité.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles spécifiques à toute intervention endoscopique.

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 connecteurs pour canal auxiliaire sont conditionnés dans un emballage individuel puis dans une boîte de 50 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.

Fabricant :



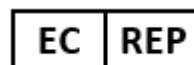
Partners for Endoscopy Ltd
Hartley House, Galveston Grove
Fenton, Stoke on Trent, Grande Bretagne

Notice d'instructions V7 août 2023

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

Fujinon® est une marque déposée de Fuji Film Co., Ltd.

Pentax® est une marque déposée de Pentax Medical



**Advena Ltd, Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta**