











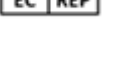



## NOTICE D'UTILISATION

**EndoStream : Tubulure d'irrigation avec capuchon jetable pour pompe de lavage (connexion directe entre l'endoscope et la bouteille d'eau stérile via une pompe de lavage)**

**Les tubulures EndoStream 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	Exemples de compatibilité pompes de lavage
PFE230 / SFP230 / PFE230s / SFP230s	Tubulure d'irrigation jetable pour pompe de lavage (capuchon à vis avec filtre microbiologique intégré)	Olympus®, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist®
SFP130/SFP130s	Tubulure d'irrigation jetable pour pompe de lavage	EGP-100E®, Olympus®, Erbe™
PFE330 / SFP330 / PFE330s / SFP330s	Tubulure Universel d'irrigation jetable pour pompe de lavage	Olympus® OFP-2, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist®, EGP-100E®, Olympus OFP-1®, Erbe™

### INDICATIONS

Les tubulures EndoStream sont destinées à être utilisées conjointement avec un endoscope flexible en passant par une pompe de lavage péristaltique afin d'alimenter de l'eau stérile lors des procédures d'endoscopie digestive sur les patients indiqués pour une procédure endoscopique. Les tubulures EndoStream sont compatibles avec les différentes marques de bouteilles d'eau stérile disponibles (Baxter, Versol et Fresenius).

*EndoStream est une tubulure avec un capuchon, qui d'un côté se visse directement sur une bouteille d'eau stérile et de l'autre se connecte à l'endoscope en passant par la tête de la pompe de lavage.*

Une valve anti-retour est intégrée dans chaque tubulure EndoStream ce qui assure un flux unidirectionnel de la bouteille d'eau stérile vers l'endoscope, garantissant ainsi la prévention des risques de contamination croisée.

### NOTICE D'INSTRUCTIONS

Consulter la notice d'instructions des tubulures d'irrigation pour pompes de lavage 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 EndoStream de son emballage stérile.

3) Insérer la tubulure dans la bouteille d'eau stérile et visser le capuchon de la tubulure EndoStream.

4) Enlever l'étiquette 24h00 de l'emballage. Inscrive la date et l'heure sur l'étiquette avant de la positionner sur la tubulure.

5) Ouvrir la tête de la pompe et insérer la tubulure EndoStream (pour les références PFE230 et SFP230, SFP130, PFE330, SFP330 veiller à ce que la tubulure soit bien positionnée par rapport aux 2 repères).

6) Fermer la tête de la pompe

7) Raccorder l'extrémité de la tubulure EndoStream au connecteur du canal auxiliaire ou au raccord latéral d'une valve pour canal opérateur.

8) 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.

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

10) Une fois la procédure terminée, débrancher la tubulure EndoStream.

11) Mettre la tubulure EndoStream au rebut après une utilisation de 24 heures maximum.

### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Toujours amorcer le canal auxiliaire avant d'introduire l'endoscope digestif dans le corps du patient.
- Le fabricant n'a pas conçu ce dispositif pour être retiré 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 EndoStream 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 EndoStream à un endoscope qui n'a pas été retiré.
- 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'irrigation pour pompe de lavage, EndoStream, 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, 2<sup>nd</sup> Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

Notice d'instructions v21 Août 2023, Pentax® est une marque déposée de Pentax Medical  
Olympus® est une marque déposée de Olympus Optical Co., Ltd.