

NÁVOD K POUŽITÍ

EndoStream : Jednorázové irigační hadice pro irigační pumpy (přímé spojení mezi endoskopem a lahví se sterilní vodou prostřednictvím irigační pumpy).

Hadička EndoStream je určena k použití po dobu 24 hodin a poté k likvidaci.

LEGENDA SYMBOLŮ:

| | | | | | | | |
|-------------------------|---|------------------------------------|----------------------------------|-----------------|----------------|--------------------------------|-------------|
| | | | | | | | |
| Výrobce | Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené | Přečtěte si návod k použití | Sterilizováno ethylenoxidem | Datum výroby | Datum spotřeby | Referenční číslo produktu | Číslo šarže |
| | | | | | | | |
| Zdravotnický prostředek | Označení CE s identifikací oznámeného subjektu | Neprovádějte opětovnou sterilizaci | Neobsahuje přírodní kaučuk Latex | Neobsahuje DEHP | Nesterilní | Evropský zplnomocněný zástupce | |

KÓDY A POPISY PRODUKTŮ

| Kód produktu | Popis | Příklady kompatibilních irigačních pump |
|-------------------------------------|---|--|
| PFE230 / SFP230 / PFE230s / SFP230s | Jednorázové irigační hadice pro irigační pumpy | EGP-100E®, Olympus OFF-1®, Erbe™ |
| SFP130/SFP130s | Jednorázové irigační hadice pro irigační pumpy | Olympus® OFF-2, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist® |
| PFE330 / SFP330 / PFE330s / SFP330s | Univerzální jednorázové irigační hadice na vodu | Olympus® OFF-2, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist®, EGP-100E®, Olympus OFF-1®, Erbe™ |

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Hadice EndoStream je určena k použití spolu s peristaltickou pumpou, která se připojuje k flexibilnímu endoskopu a dodává sterilní vodu k irigaci během endoskopických výkonů u pacientů indikovaných k endoskopickému výkonu. Hadice EndoStream je kompatibilní s lahvemi na sterilní vodu Baxter, Versol a Fresenius.

EndoStream je hadice s uzávěrem, která se přímo našroubuje na láhev se sterilní vodou. Konec hadice se připojuje k endoskopu prostřednictvím hlavice pumpy na irigační peristaltickou pumpu.

Na konci každé hadice EndoStream je integrován zpětný ventil, který zajišťuje jednosměrný průtok z lahve se sterilní vodou do endoskopu, čímž se snižuje riziko křížové kontaminace.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k použití jednorázové irigační hadice na vodu.

Další pokyny k použití naleznete v návodu k obsluze peristaltické pumpy

Před použitím tohoto **zdravotnického prostředku** se seznamte s návodem k použití endoskopu a příslušného příslušenství.

Tento zdravotnický prostředek smí používat pouze vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál nebo oprávněná osoba ovládající endoskopické techniky a obeznámená s danými patologickými stavy i jejich možnými komplikacemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

1) Otevřete láhev se sterilní vodou.

2) Vyjměte hadici EndoStream ze sterilního sáčku.

3) Vložte hadici do láhve se sterilní vodou a našroubujte plastový uzávěr EndoStreamu na láhev se sterilní vodou.

4) Z obalového štítku odlepte nálepku 24h00. Před připevněním na hadici napište na nálepku datum a čas.

5) Otevřete hlavici peristaltické pumpy a umístěte hadici (PFE230/SFP130/SFP230/PFE330/SFP330 tak, aby byla umístěna mezi značkami).

6) Zavřete hlavici peristaltické pumpy

7) Připojte konec hadice EndoStream ke konektoru pomocného kanálu nebo k bočnímu připojení ventilu pro biopsii.

8) Před použitím naplňte hadici pomocí peristaltické pumpy, dokud trávícím endoskopem nebude protékat sterilní voda.

9) Pokud je třeba během zákroku vyměnit láhev se sterilní vodou, prostudujte si pokyny ohledně správné techniky manipulace se zařízením EndoStream během výměny láhve se sterilní vodou, nastavení zařízení a mezi pacienty.

10) Po dokončení zákroku vyjměte hadici EndoStream.

11) Po 24 hodinách hadici EndoStream zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před zavedením digestivního endoskopu do pacienta vždy naplňte pomocný kanál.
- Výrobce tento prostředek nekonstruoval tak, aby mohl být po otevření obalu reprocessován nebo používán déle než 24 hodin, a proto nemůže ověřit, zda lze při reprocessování prostředek vyčistit a/nebo sterilizovat nebo zachovat jeho strukturální integritu, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta a/nebo uživatele. Dodává se nálepkou pro sledovatelnost.
- Hadice EndoStream je určena k použití 24 hodin po otevření obalu. Produkt by se měl po uplynutí této lhůty zlikvidovat bez ohledu na počet použití.
- Nepřipojujte ani opětovně nepřipojujte zařízení EndoStream k endoskopu, který nebyl reprocessován.
- Používejte pouze s lahvemi se sterilní vodou.
- Produkt musí být zlikvidován po použití při zákroku s vCJD.
- Nepoužívejte tento produkt v případě poškození obalu.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro všechny endoskopické postupy.

Jednorázové irigační hadice by se neměly znovu sterilizovat.

SKLADOVÁNÍ / BALENÍ

Skladování: Aby nedošlo k poškození, měly by se produkty skladovat v původním obalu, mimo dosah slunečního záření, na chladném a suchém místě.

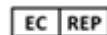
Balení: Jednorázové irigační hadice EndoStream se dodávají v samostatném sterilním balení v krabičce po 10 kusech.

LIKVIDACE PRODUKTU

Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulujte s ním a likvidujte je v souladu s přijatou zdravotnickou praxí.



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

Návod k použití V3 Srpen 23, Olympus® je registrovaná ochranná známka společnosti Olympus Optical Co., Ltd. Pentax® je registrovaná ochranná známka společnosti Pentax Medical