

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

EndoStream : Einwegwasserschlauch für Spülpumpen (direkte Verbindung zwischen Endoskop und steriler Wasserflasche über eine Spülpumpe).

Der EndoStream-Schlauch soll 24 Stunden lang verwendet und dann entsorgt werden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

Hersteller	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gebrauchsanweisungen beachten	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Bestellnummer	Chargennummer
Medizinprodukt	CE-Kennzeichnung der benannten Stelle	Nicht erneut sterilisieren	Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt	Nicht mit DEHP hergestellt	Nicht steril	EU-Vertreter	

PRODUKT-CODES UND -ERKLÄRUNGEN

Produktcode	Beschreibung	Beispiele für kompatible Spülpumpen
PFE230 / SFP230 / PFE230s / SFP230s	Einwegwasserschlauch für Spülpumpen	EGP-100E®, Olympus OFP-1®, Erbe™
SFP130/SFP130s	Einwegwasserschlauch für Spülpumpen	Olympus® OFP-2, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist®
PFE330 / SFP330 / PFE330s / SFP330s	Universal einsetzbarer Einwegspülschlauch	Olympus® OFP-2, Pentax®, EndoStratus™, Scope Assist®, EGP-100E®, Olympus OFP-1®, Erbe™

VERWENDUNGSZWECK

Der EndoStream-Schlauch ist für die Verwendung in Verbindung mit einer Peristaltikpumpe vorgesehen, die an einem flexiblen Endoskop angebracht wird, um steriles Wasser für die Spülung während endoskopischer Verfahren bei Patienten und Patientinnen zu liefern, bei denen ein endoskopisches Verfahren indiziert ist. Der EndoStream-Schlauch ist mit den Sterilwasserflaschen von Baxter, Versol und Fresenius kompatibel.

EndoStream ist ein Schlauch mit einem Verschluss, der direkt auf eine sterile Wasserflasche geschraubt wird. Das Schlauchende ist über den Pumpenkopf einer peristaltischen Spülpumpe mit dem Endoskop verbunden.

Am Ende jedes EndoStream-Schlauches ist ein Rückflussventil integriert, das den unidirektionalen Fluss von der sterilen Wasserflasche zum Endoskop gewährleistet und so das Risiko einer Kreuzkontamination verringert.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung für den Einwegspülschlauch vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

Weitere Hinweise zur Verwendung finden Sie in der Bedienungsanleitung der peristaltischen Pumpe.

Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisungen des Endoskops sowie des benötigten Zubehörs vor Gebrauch dieses medizinischen Geräts.

Dieses medizinische Gerät darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal oder autorisierten Personen verwendet werden, die mit Endoskopiertechniken und mit den betreffenden Pathologien sowie deren möglichen Komplikationen vertraut sind.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1) Öffnen Sie die sterile Wasserflasche.

2) Entfernen Sie den EndoStream-Schlauch aus dem sterilen Beutel.

3) Führen Sie den Schlauch in die sterile Wasserflasche ein und schrauben Sie den Plastikverschluss des EndoStream auf die sterile Wasserflasche.

4) Entfernen Sie den 24-Stunden-Aufkleber vom Verpackungsetikett. Schreiben Sie Datum und Uhrzeit auf den Aufkleber, bevor Sie ihn auf den Schlauch kleben.

5) Öffnen Sie den Kopf der peristaltischen Pumpe und legen Sie den Schlauch (PFE230/SFP130/SFP230/PFE330/SFP330) so ein, dass er zwischen den Markierungen liegt.

6) Schließen Sie den Kopf der peristaltischen Pumpe.

7) Verbinden Sie das Ende des EndoStream-Schlauchs mit dem Anschluss des Hilfskanals oder mit dem seitlichen Anschluss eines Biopsieventils.

8) Vor der Verwendung den Schlauch vorbereiten, indem Sie die Peristaltikpumpe betätigen, bis steriles Wasser durch das Verdauungsendoskop fließt.

9) Sollte die sterile Wasserflasche während des Verfahrens gewechselt werden müssen, konsultieren Sie die Richtlinien zur korrekten Verwendung des EndoStream während des Austauschs der sterilen Wasserflasche, der Einrichtung des Geräts und zwischen Patienten.

10) Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, entfernen Sie den EndoStream-Schlauch.

11) Entsorgen Sie den EndoStream-Schlauch nach 24 Stunden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Einführen des Verdauungsendoskops in den Körper des Patienten/der Patientin muss immer der Hilfskanal vorbereitet werden.
- Der Hersteller hat dieses Produkt nicht so konzipiert, dass es nach dem Öffnen der Verpackung länger als 24 Stunden wiederaufbereitet oder verwendet werden kann, und kann daher nicht überprüfen, ob die Wiederaufbereitung das Produkt reinigen und/oder sterilisieren oder die strukturelle Integrität des Produkts erhalten kann, um die Sicherheit des Patienten/der Patientin und/oder des Anwenders zu gewährleisten. Ein Aufkleber zur Rückverfolgbarkeit wird mitgeliefert.
- Der EndoStream-Schlauch ist dafür vorgesehen, nach dem Öffnen der Verpackung 24 Stunden lang verwendet zu werden. Das Produkt sollte innerhalb dieses Zeitraums entsorgt werden, unabhängig davon, wie oft es verwendet wurde.
- Bringen Sie das ScopeFlow nicht an einem nicht aufbereiteten Endoskop an oder erneut an.
- Nur mit sterilen Wasserflaschen verwenden.
- Das Produkt muss entsorgt werden, nachdem es in einem Verfahren mit vCJK verwendet worden ist.
- Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung beschädigt ist.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind dieselben, die für alle endoskopischen Verfahren gelten.

Die Einwegspülschläuche sollen nicht erneut sterilisiert werden.

LAGERUNG / VERPACKUNG

Lagerung: Um Schäden zu vermeiden, sollen die Produkte in ihrer Originalverpackung, vor Sonnenlicht geschützt und an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.

Verpackung: Die Einwegspülschläuche EndoStream werden in einer sterilen Einzelverpackung als Zehnerpackung geliefert.

PRODUKTENTSORGUNG

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle Biogefährdung darstellen. Verwendung und Entsorgung gemäß der anerkannten medizinischen Praxis.



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

Gebrauchsanweisung vom 3. Aug 2023, Olympus® ist eine eingetragene Marke von Olympus Optical Co., GmbH. Pentax® ist eine eingetragene Marke von Pentax Medical