

**SPÜLPUMPENSCHLAUCH FÜR DIE GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE**


















**Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch.**

Die Nichtbeachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch kann für den Patienten schwerwiegende Folgen haben.

**Wichtiger Hinweis:**

Dieses Dokument bietet Hilfestellung bei der Verwendung von Spülpumpenschläuchen für Endoskope. Es wird auf keine bestimmte medizinische Technik Bezug genommen. Der Hersteller haftet nicht für Probleme, die durch den unsachgemäßen Gebrauch des Geräts entstehen.

**Verwendete Symbole**

	Achtung		Mindesthaltbarkeitsdatum		Nach 24 Stunden Gebrauch entsorgen
	Temperaturgrenzen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Nicht steril
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		0459 CE nach Richtlinie 93/42/EWG und aktualisiert 2007/47/EG		Hersteller
	Vor Feuchtigkeit schützen		Latexfrei		Gebrauchsanweisung beachten
	Losnummer		DEHP-frei		Katalognummer
	Anzahl		Medizinisches Gerät		

Die Regeln für die Klassifizierung sind in den einzelnen Ländern unterschiedlich. Gemäß der Europäischen Richtlinie 93/42 werden Schläuche für Endoskop-Spülpumpen in die **Klasse IIa** eingestuft.



- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des betreffenden Endoskopiegeräts sowie die Anleitung für das zu verwendende Zubehör, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen.
- Kein Schlauchsystem verwenden, das ein Risiko für den Patienten birgt.
- **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kann nicht für Zwischenfälle verantwortlich gemacht werden, die durch die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Installations- und Gebrauchsvorschriften verursacht werden.

**I – INDIKATION / IDENTIFIZIERUNG / ANWENDUNGSBEREICH**

**INDIKATION**

**ENDOPUMP** ist für den Gebrauch mit Spülpumpen in der Endoskopie vorgesehen.

**IDENTIFIZIERUNG:**

**ENDOPUMP** ermöglicht während der Endoskopie eine Sterilwasserversorgung der Endoskope über eine Spülpumpe. **ENDOPUMP** ist mit allen handelsüblichen Sterilwasserflaschen kompatibel. Das Produkt ist 24 Stunden lang nach der Entnahme aus der Verpackung verwendbar.

**ANWENDUNGSBEREICH:**

**ENDOPUMP** kann mit dem einen Ende an die meisten handelsüblichen Sterilwasserflaschen angeschlossen werden und wird am anderen Ende über einen speziellen Konnektor mit dem gesonderten Spülpumpenanschluss des verwendeten Endoskops verbunden. Das Produkt ist in fünf Ausführungen erhältlich, die den Anforderungen der Hauptanbieter des Marktes entsprechen:

- **50100** kann mit den Olympus®-Endoskopen der Serien 140, 160, 180, 190 sowie den EMED-Irrigationspumpen verwendet werden.
- **50200** kann mit den Endoskopen von Pentax® und Fujifilm® sowie den EMED-Irrigationspumpen verwendet werden.
- **50110** kann mit den Olympus®-Endoskopen der Serien 140, 160, 180, 190 sowie den Olympus®-Irrigationspumpen verwendet werden.
- **50120** kann mit den Olympus®-Endoskopen der Serien 140, 160, 180, 190 sowie den ERBE-Irrigationspumpen verwendet werden.
- **50210** kann mit Endoskopen von Pentax® und Fujifilm® sowie den ERBE-Irrigationspumpen verwendet werden.

**II – LAGERUNG / VERPACKUNG**

**LAGERUNG:**

Folgende Lagerungsbedingungen gelten für Spülpumpenschläuche von **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS**:

**Umgebungstemperatur: +10 °C bis +50 °C**

**VERPACKUNG:**

Die Schläuche für Endoskop-Spülpumpen sind einzeln verpackt in Schachteln zu 20 Stück erhältlich.

## SPÜLPUMPENSCHLAUCH FÜR DIE GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE

Nach der Entnahme aus der Verpackung müssen die Schläuche innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

### III – WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

**ENDOPUMP** muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Nach Ablauf dieser Zeit muss das Produkt gemäß den geltenden Vorschriften des jeweiligen Landes als Abfall entsorgt werden.

**ENDOPUMP** darf niemals an ein Endoskop angeschlossen beziehungsweise erneut angeschlossen werden, das nicht dem vom Hersteller empfohlenen Reinigungszyklus unterzogen wurde.

**ENDOPUMP** darf nach dem Ablauf von 24 Stunden Nutzung nicht aufbereitet werden.

**ENDOPUMP** darf nur von Personen verwendet werden, die für das Arbeiten im Endoskopiebereich autorisiert sind.

**ENDOPUMP** darf nicht verwendet werden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist oder wenn die Einzelverpackung geöffnet wurde. In diesem Fall ist das Produkt zu entsorgen.

Jeder zweckentfremdete Gebrauch durch eine Institution oder eine juristische Person führt zu deren Haftung für die Wirksamkeit des Produkts und die Sicherheit gegenüber Nutzern und Patienten.

Beim Wechseln der Wasserflasche, beim Trennen des Systems zwischen zwei Patienten oder bei anderen Handhabungen muss das autorisierte Personal geeignete Techniken befolgen, um eine Kontamination des **ENDOPUMP**-Systems zu vermeiden.

Es ist sicherzustellen, dass am Konnektor keine Leckage vorliegt, die durch das Auslaufen auf den Boden eine Sturzgefahr für das Pflegepersonal darstellen könnte.

#### KOMPATIBILITÄT:

**ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** stellt seinen Kunden auf seiner Internetseite (<https://www.advance-medical-integration-systems.com/>) ein Dokument zum Download zur Verfügung, das Informationen zur Kompatibilität des Produkts sowie entsprechende technische Daten enthält.

#### MECHANISCHE UNVERSEHRTHEIT:

Um eine gute mechanische Widerstandsfähigkeit des Schlauchsystems zu gewährleisten, hat **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** hochwertige und zuverlässige Werkstoffe verwendet.

#### ALLERGIEPOTENZIAL:

**ENDOPUMP** ist nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten.

### IV – INSTALLATION / GEBRAUCH / WARTUNG / HYGIENE / STERILISATION

#### INSTALLATION

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um **ENDOPUMP** optimal zu installieren und zu verwenden:

(Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Endoskopiegeräts und des jeweiligen Zubehörs)

Denken Sie daran, dass der Spülpumpenschlauch mit einem Rückschlagventil ausgestattet ist, sodass er innerhalb von 24 Stunden mehrmals wiederverwendet werden kann.

Die Verwendung des Schlauchs nach Ablauf von 24 Stunden würde aufgrund des stehenden Wassers die Entwicklung von Keimen im Schlauch begünstigen.

Dieses Produkt wurde latexfrei hergestellt.

Es ist wichtig, sich vor einem klinischen Gebrauch mit dem Gerät vertraut zu machen und es zu testen.

1. Öffnen Sie eine Flasche mit sterilem Wasser (25 cl, 50 cl oder 100 cl).
2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Produkt.
3. Führen Sie den Schlauch in die Sterilwasserflasche ein und verschrauben Sie den Stopfen.
4. Öffnen Sie den Pumpenkopf der Spülpumpe und führen Sie den Schlauch ein. Schließen Sie dann den Pumpenkopf wieder.
5. Schalten Sie die Spülpumpe ein und saugen Sie das System vor jedem Eingriff an.
6. Schließen Sie das Rückschlagventil an den Hilfskanal des Endoskops oder an den seitlichen Biopsiezugang an.
7. Wenn die Wasserflasche ersetzt werden muss, führen Sie diesen Wechsel unter Anwendung einer geeigneten Technik durch.
8. Trennen Sie nach Abschluss des Eingriffs das System.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung entsorgt wird. Zu diesem Zweck ist ein Rückverfolgbarkeitsetikett vorgesehen. Beachten Sie die in Ihrem Land für die Entsorgung dieses Geräts geltenden Normen und Techniken. Das Gerät ist mit einem **männlichen Luer**-Anschluss ausgestattet. Unter normalen Gebrauchsbedingungen kann der Schlauch weg vom Patienten in der Nähe der Endoskopiesäule verwendet werden.

**Besondere Vorsicht ist geboten, wenn am Patienten gelegte Zugänge mit weiblichem Anschluss vorhanden sind, an die dieser Anschluss versehentlich angeschlossen werden könnte.**

#### GEGENANZEIGEN:

Die Gegenanzeigen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren geltenden spezifischen Gegenanzeigen.

**Die Verwendung des Schlauchs nach Ablauf von 24 Stunden würde aufgrund des stehenden Wassers die Entwicklung von Keimen im Schlauch begünstigen**

#### WARTUNG:

- Dieses Produkt ist wartungsfrei.
- Bei einer beschädigten Verpackung darf der Schlauch nicht verwendet werden.

SPÜLPUMPENSCHLAUCH FÜR DIE GASTROINTESTINALE ENDOSKOPIE

---

V – GARANTIE / HAFTUNG

Für jedes nicht verwendete Schlauchsystem, das sich ohne sichtbare Schäden in der Originalverpackung befindet, übernimmt **ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** eine Garantie von 3 Monaten für Herstellungsfehler.  
**ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** garantiert die Konformität des Produkts bezüglich der aktuell darauf anzuwendenden Normen zu Sicherheit und Funktionsumfang.

**ACHTUNG:**



Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des betreffenden elektromedizinischen Geräts sowie die Anleitung für das zu verwendende Zubehör, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen.  
**ADVANCE MEDICAL INTEGRATION SYSTEMS SAS** kann nicht für Zwischenfälle verantwortlich gemacht werden, die durch die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung aufgeführten Installations- und Gebrauchsvorschriften verursacht werden.

**CH REP** MEDLIFE S.A., Chemin Pont-du-Centenaire 109, 1228 PLAN-LES-OUATES, Switzerland