


INSTRUCTIONS FOR USE

ENDOTUBE FOR WASH BOTTLE WITH CO2 TUBING

-  **CAUTION**
-  **TEMPERATURE LIMITS**
-  **KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**
-  **PROTECT FROM MOISTURE**
-  **LOT CODE**
-  **QUANTITY**
-  **EXPIRY**
-  **DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**
-  **MEDICAL DEVICE**
-  **DISPOSE OF AFTER 24 HOURS OF USE**
-  **NON-STERILE**
-  **MANUFACTURER**
-  **LATEX FREE**
Not made with natural rubber latex
-  **PHT FREE**
-  **READ INSTRUCTIONS FOR USE**
-  **REFERENCE**
-  **EC ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/EEC AND UPDATE 2007/47/EC**
0197

-  • Using the tubing for more than 24 hours can cause bacteria to develop in the stagnant water within tubing
- Before using this device, please read the instructions for the endoscope you will be using, as well as for any accessories that will be used.

ENDOTUBE FOR WASH BOTTLE WITH CO2 TUBING

Please read the following information carefully.

Failure to use the product as intended may have harmful consequences for the patient.

Important reminder:

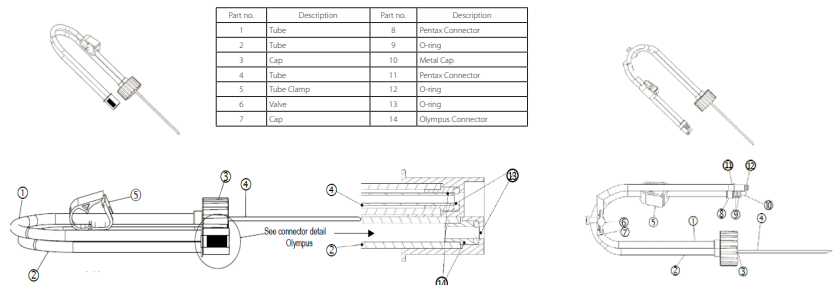
This document contains instructions for using the “**ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation,**” tubing for endoscopes. It contains no references to particular medical procedures. The manufacturer will not be held liable for any problems caused by improper use of the device.

I. INTENDED PURPOSE / COMPATIBILITY

ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation is designed to supply an endoscope with air or carbon dioxide (CO2) and water during gastrointestinal endoscopy procedures and contains a tube with a filter designed to deliver carbon dioxide (CO2) to an endoscope via a CO2 insufflator. **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** must be used within 24 hours of opening.

There are eight models of the **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** available:

- **FLOCO2LUER** is compatible with Olympus endoscopes and insufflators fitted with a female Luer lock fitting.
- **FLPCO2LUER** is compatible with Pentax endoscopes and insufflators fitted with a female Luer lock fitting.
- **FLFCO2LUER** is compatible with FUJIFILM 600 and earlier endoscopes and insufflators fitted with a female Luer lock fitting.
- **FLF7CO2LUER** is compatible with FUJIFILM 700 endoscopes and insufflators fitted with a female Luer lock fitting.
- **FLOCO2FUJI** is compatible with Olympus endoscopes and insufflators fitted with a special Luer lock fitting.
- **FLPCO2FUJI** is compatible with Pentax endoscopes and insufflators fitted with a special Luer lock fitting.
- **FLFCO2FUJI** is compatible with FUJIFILM 600 and earlier endoscopes and insufflators fitted with a special Luer lock fitting.
- **FLF7CO2FUJI** is compatible with FUJIFILM 700 endoscopes and insufflators fitted with a special Luer lock fitting.



CONTRAINDICATIONS:

The contraindications are those particular to any endoscopy procedure.

II. STORAGE / PACKAGING

STORAGE:

- Room temperature: +10°C to +50°C
- Expiry date: 2 years (see on the label)

PACKAGING:

ENDOfube for Wash Bottle CO2 Insufflation, is packaged individually in boxes of 10. Once removed from its packaging, the tubing must be used within 24 hours of opening.

III. WARNINGS AND PRECAUTIONS

The ENDOfube for Wash Bottle + CO2 and Insufflation range:



- Must be used within 24 hours of opening
- Must never be connected or reconnected to an endoscope that has not been washed as per manufacturer instructions.
- Must only be used by qualified endoscopy personnel.
- Not designed to be reused after being used for 24 hours.
- Must be disposed of as waste in compliance with the country's applicable regulations.

Keep an eye on the level of water in the bottle during the procedure. The water bottle must be changed when the water level falls below the tube.



When changing the water bottle, disconnecting the system between two patients, or during any other procedures, authorised personnel must use appropriate techniques to avoid contaminating the ENDOfube for Wash Bottle + CO2 and Insufflation system.

Be sure to identify any leakages in the connector to avoid wetting the floor and causing staff to slip.



The device comes with a **male Luer** lock fitting. In normal conditions of use, the **ENDOfube for Wash Pump** tube is designed to be used away from the patient and close to the endoscopy column.

Special care must be taken to avoid inadvertently connecting the connector to an existing line in the patient with a female connector.

IV. USE / CLEANING / DISINFECTION / STERILISATION

USE:

It is important that you familiarise yourself with the device and complete a trial run before using it in a clinical context (See also the instructions for the endoscope and any accessories used)

1. Open a bottle of sterile water (25cl, 50cl, or 100cl).
2. Open the packaging and remove the **ENDOfube for Wash Bottle CO2 Insufflation** system.
3. Insert the tube into the bottle of sterile water and press the stop to make sure it is watertight.
4. Check that the clamp is in the open position.
5. Connect the air/water connector to the endoscope.
6. Connect the tube with filter of the **ENDOfube for Wash Bottle CO2 Insufflation** to the insufflator.
7. Turn on the processor's light source and then turn on the insufflator.
8. If you are using air, check that the valve on the **ENDOfube for Wash Bottle CO2 Insufflation** tube is open so that air can move from the water bottle to the endoscope.
9. If using CO2, you must turn off the endoscope's air pump and check that the valve on the **ENDOfube for Wash Bottle CO2 Insufflation** tube is open so that the CO2 can move from the insufflator to the endoscope and water bottle.
10. Before starting the procedure, and irrespective of the procedure used (see points 8 and 9), check that it is working properly by starting the endoscope's air/water or air/CO2 canal. If there is a malfunction, check that the water bottle is properly sealed and that the tubes are properly connected to the various devices.
11. If you wish to change the source of insufflation (air or CO2) during the procedure, refer to points 9 and 10.
12. If you need to replace the water bottle, use suitable techniques.


















13. Once the procedure is complete, clamp and unplug the **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** system.
14. You can then turn off the processor and insufflator once you have unplugged the **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**.
15. Make sure that the device is properly disposed of within 24 hours of opening the packaging. A traceability label is provided for this purpose. Dispose of the device according to applicable regulations in your country.


CLEANING / DISINFECTION / STERILISATION:

It is a non-sterile device for 24-hour use that cannot be sterilized. Disinfection or cleaning is not necessary.

MODE D'EMPLOI

TUBULURE POUR FLACON DE LAVAGE AVEC
TUBULURE CO2

-  **Attention**
-  **Limites de température**
-  **Conserver à l'abri de la lumière du soleil**
-  **Craint l'humidité**
-  **Code de lot**
-  **Quantité**
-  **Date limite d'utilisation**
-  **Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé**
-  **Dispositif médical**
-  **Jeter après 24 heures d'utilisation**
-  **Non stérile**
-  **Fabricant**
-  **Sans Latex**
-  **Sans PHT**
-  **Consulter les instructions d'utilisation**
-  **Référence catalogue**
-  **CE selon la directive 93/42/CEE et mise à jour 2007/47/CE**

-  L'utilisation de la tubulure au-delà de 24h serait un facteur favorable au développement de bactéries dû à l'eau stagnante dans les tubulures.
- 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 cet appareil.

TUBULURE POUR FLACON DE LAVAGE AVEC TUBULURE CO2

Prière de lire attentivement les informations suivantes:

L'inobservation des précautions d'emploi pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

Remarque importante:

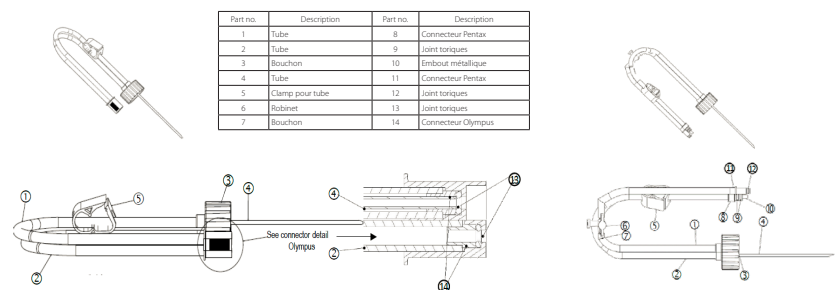
Ce document fournit une aide à l'utilisation des « **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** », tubulures pour flacon de lavage pour endoscope. Il n'y est pas fait référence à une technique médicale particulière. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout problème résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif.

I. INDICATION / COMPATIBILITE

ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation est conçu pour alimenter l'endoscope en air ou en dioxyde de carbone (CO2) et en eau pendant les interventions d'endoscopies gastrointestinales et d'une tubulure, disposant d'un filtre, conçue pour alimenter l'endoscope en dioxyde de carbone (CO2) via un insufflateur CO2. **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** s'utilise dans les 24 heures après ouverture.

ENDOtube for Wash Bottle+ CO2 et Insufflation dispose de huit références:

- **FLOCO2LUER** compatible avec les endoscopes Olympus et insufflateurs munis d'une connectique « luer femelle »
- **FLPCO2LUER** compatible avec les endoscopes Pentax et insufflateurs munis d'une connectique « luer femelle »
- **FLFCO2LUER** compatible avec les endoscopes Fujifilm 600 et avant et insufflateurs munis d'une connectique « luer femelle »
- **FLF7CO2LUER** compatible avec les endoscopes Fujifilm 700 et insufflateurs munis d'une connectique « luer femelle »
- **FLOCO2FUJI** compatible avec les endoscopes Olympus et insufflateurs munis d'une connectique « luer spécifique »
- **FLPCO2FUJI** compatible avec les endoscopes Pentax et insufflateurs munis d'une connectique « luer spécifique »
- **FLFCO2FUJI** compatible avec les endoscopes Fujifilm 600 et avant et insufflateurs munis d'une connectique « luer spécifique »
- **FLF7CO2FUJI** compatible avec les endoscopes Fujifilm 700 et insufflateurs munis d'une connectique « luer spécifique »



CONTRE INDICATIONS:

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

II. STOCKAGE / CONDITIONNEMENT

STOCKAGE:

- **Température ambiante : +10 à +50 °C**
- **Date de péremption : 2 ans (voir sur l'étiquette)**

CONDITIONNEMENT:

Les tubulures pour flacon de lavage pour endoscope sont conditionnées unitairement puis par carton de 10. Une fois sortie de son emballage la tubulure doit être utilisée dans les 24 heures.

III. AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS

La gamme **ENDOtube for Wash Bottle + CO2 et Insufflation**:



- Doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage.
- Ne doit jamais être connecté ou reconnecté à un endoscope n'ayant pas suivi le cycle de lavage recommandé par le constructeur.
- Doit être utilisé uniquement par des personnes habilitées à travailler dans les services d'endoscopies.
- Est un dispositif qui ne peut pas être retraité après avoir été utilisé 24 heures.
- Doit être jeté en respectant les normes du pays en vigueur.

Le niveau de l'eau du flacon doit être surveillé pendant l'intervention, la bouteille d'eau devra être changée lorsque le niveau de l'eau passe sous la tubulure dans la bouteille d'eau.



Lors d'un changement de bouteille d'eau connectée à un système **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**, d'une déconnexion du système entre deux patients ou de toutes autres manipulations, le personnel habilité doit respecter les techniques appropriées afin d'éviter la contamination de la tubulure. S'assurer qu'aucune fuite au niveau du connecteur est constaté afin d'éviter que les sols soient potentiellement mouillés et qu'ils n'entraînent la chute du personnel soignant.



Le dispositif est muni d'un connecteur **Luer mâle**. Dans les conditions normales d'utilisation, la tubulure **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** est destinée à être utilisée à distance du patient à proximité de la colonne d'endoscopie. **Une attention particulière doit cependant être apportée à ce que ce connecteur ne soit pas par inadvertance connecté à une voie déjà présente sur le patient et munie d'un connecteur femelle.**

IV. UTILISATION / NETTOYAGE / DESINFECTION / STERILISATION

UTILISATION:

Il est important de se familiariser et de réaliser un essai avec le dispositif avant toute utilisation clinique. (Voir également le mode d'emploi de l'appareil d'endoscopie et des accessoires concernés)

1. Ouvrir un flacon d'eau stérile (25 cl, 50 cl ou 100 cl).
2. Ouvrir l'emballage et en sortir le système **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**
3. Insérer la tubulure dans le flacon d'eau stérile et enfoncer le bouchon pour assurer l'étanchéité.
4. Vérifier que le clamp soit en position ouverte.
5. Connecter le connecteur air/eau à l'endoscope.
6. Connecter la tubulure avec filtre de **l'ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** à l'insufflateur.
7. Allumer la source de lumière du processeur puis allumer l'insufflateur.
8. Si vous utilisez l'air, vérifié que le robinet sur la tubulure **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** soit ouvert de façon que l'air puisse circuler de la bouteille d'eau vers l'endoscope.
9. Si vous utilisez le CO2, vous devez arrêter la pompe à air de l'endoscope et vous devez vérifier que le robinet sur la tubulure **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** soit ouvert de façon que le CO2 puisse circuler de l'insufflateur vers l'endoscope et vers la bouteille d'eau.
10. Avant de débiter la procédure, et quelle que soit la procédure utilisée (point 8 ou 9) vérifier le bon fonctionnement en amorçant le canal air/eau ou air/CO2 sur l'endoscope. S'il y a un dysfonctionnement, vérifier l'étanchéité sur la bouteille d'eau et

la bonne connexion des tubulures aux différents appareils.

11. Si pendant l'intervention, vous voulez changer la source d'insufflation (air ou CO2) reporté vous au point 9 ou 10.
12. Si le flacon d'eau doit être remplacé, utiliser les techniques appropriées à ce changement.
13. Une fois la procédure terminée, clamber et débrancher le système **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**
14. Vous pouvez alors éteindre le processeur et l'insufflateur après avoir débranché **l'ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**.
15. Vérifier que le dispositif est bien éliminé au maximum 24 heures après ouverture de l'emballage. Une étiquette de traçabilité est prévue à cet effet. Respecter les normes et les techniques en vigueur du pays pour l'élimination de ce dispositif.

NETTOYAGE / DESINFECTION / STERILISATION INDICATIONS:

Ce dispositif non stérile est à usage 24h non stérilisable. La désinfection ou le nettoyage ne sont pas nécessaires.

INSTRUCCIONES DE USO

TUBO PARA FRASCO LAVADOR CON TUBO DE CO2 CON FILTRO

⚠ ¡Atención!

🌡 Límites de temperatura

☀ Conservar protegido de la luz solar

☂ No resiste la humedad

📦 LOT Código de lote

📦 QTY Cantidad

🕒 Use By Fecha límite de uso

🚫 No utilizar si el embalaje está dañado

🏠 MD Dispositivo médico

🕒 24h Desechar tras 24 horas de uso

⚠ No estéril

🏭 Fabricante

🚫 Sin Látex
Not made with natural rubber latex

🚫 Sin PHT

📖 Consultar las instrucciones de uso

📖 REF Referencia catálogo

CE CE según la directiva 93/42/CEE y actualización 2007/47/CE

- ⚠ El uso del tubo pasadas 24 h favorecería el desarrollo de bacterias debido al agua estancada en el tubo.
- Consultar las instrucciones de uso del aparato de endoscopia correspondiente, así como las de sus accesorios que deben emplearse antes de poner en funcionamiento este aparato.

TUBO PARA FRASCO LAVADOR CON TUBO DE CO2 CON FILTRO

Se ruega leer atentamente la siguiente información:

La inobservancia de las recomendaciones de uso podría tener consecuencias perjudiciales para el paciente.

Aclaración importante:

Este documento sirve de ayuda para usar los tubos para frasco lavador de endoscopio: "ENDOfube for Wash Bottle CO2 Insufflation". No hace referencia a una técnica médica específica. El fabricante no se responsabilizará por ningún problema ocasionado por un uso inadecuado del dispositivo.

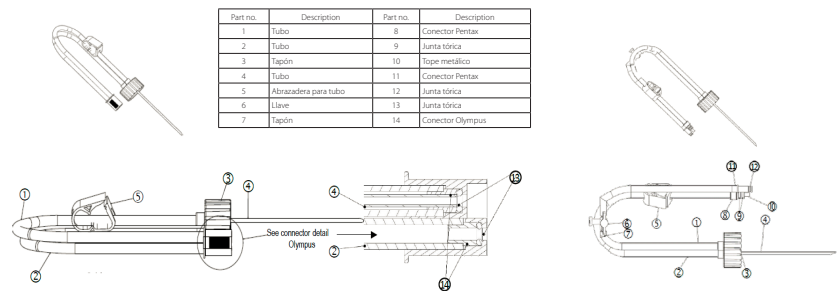
I. INDICACIÓN

ENDOfube for Wash Bottle+ CO2 & Insufflation está diseñado para alimentar el endoscopio con aire o dióxido de carbono (CO2) y con agua durante las intervenciones endoscópicas gastrointestinales y dispone de un tubo que cuenta con un filtro diseñado para alimentar el endoscopio con dióxido de carbono (CO2) a través de un insuflador de CO2.

ENDOfube for Wash Bottle+ CO2 & Insufflation se utiliza dentro de las 24 horas posteriores a la apertura.

ENDOfube for Wash Bottle+ CO2 & Insufflation cuenta con ocho referencias:

- **FLOCO2LUER** compatible con endoscopios Olympus y con un insuflador cuya conexión sea «Luer hembra»
- **LPCO2LUER** compatible con endoscopios Pentax y con un insuflador cuya conexión sea «Luer hembra»
- **FLFCO2LUER** compatible con endoscopios Fujifilm 600 y anteriores con un insuflador cuya conexión sea «Luer hembra»
- **FLF7CO2LUER** compatible con endoscopios Fujifilm 700 y con un insuflador cuya conexión sea «Luer hembra»
- **FLOCO2FUJI** compatible con endoscopios Olympus y con un insuflador cuya conexión sea «Luer específica»
- **FLPCO2FUJI** compatible con endoscopios Pentax y con un insuflador cuya conexión sea «Luer específica»
- **FLFCO2FUJI** compatible con endoscopios Fujifilm 600 y anteriores con un insuflador cuya conexión sea «Luer específica»
- **FLF7CO2FUJI** compatible con endoscopios Fujifilm 700 y con un insuflador cuya conexión sea «Luer específica»



CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones son las específicas para cualquier intervención endoscópica.

II. ALMACENAMIENTO / PRESENTACIÓN

ALMACENAMIENTO:

- **Temperatura ambiente: +10 a +50 °C**
- **Fecha de caducidad: 2 años (ver en la etiqueta)**

PRESENTACIÓN:

Los tubos para frasco lavador de endoscopio están disponibles de forma individual dentro de cajas de 10 unidades. Una vez abierto el embalaje, el tubo debe utilizarse dentro de 24 horas.

III. ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

La gama **ENDOtube for Wash Bottle + CO2 & Insufflation:**



- Se debe utilizar dentro de 24 horas una vez abierto el embalaje,
- Nunca debe conectarse o reconectarse a un endoscopio que no haya seguido el ciclo de lavado recomendado por el fabricante.
- Solo debe ser utilizado por personas facultadas para trabajar en el área de endoscopias.
- Es un dispositivo que no puede reutilizarse tras ser usado durante 24 horas.
- Debe descartarse como desecho respetando las normas vigentes en el país correspondiente.

Durante la intervención, se debe controlar el nivel de agua del frasco. Se deberá cambiar la botella de agua cuando el nivel del agua esté por debajo del tubo en la botella de agua.



Al realizar el cambio de una botella de agua conectada a un sistema **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**, desconectar el sistema entre un paciente y otro o proceder a cualquier otra manipulación, el personal facultado debe cumplir con las técnicas adecuadas para evitar la contaminación.

Asegurarse de que no haya ninguna filtración a la altura del conector para evitar que el suelo se moje y ocasione la caída del personal de atención médica.



El dispositivo está provisto de un conector Luer macho. En condiciones normales de uso, el tubo **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** está destinado a ser utilizado lejos del paciente y cerca de la columna de endoscopia.

Se debe prestar especial atención para que este conector no sea conectado sin querer a una vía ya presente en el paciente que tenga un conector hembra

IV. USO / LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN

USO

Es importante familiarizarse y realizar un ensayo con el dispositivo antes de cualquier uso clínico. (Véanse también las instrucciones de uso del aparato de endoscopia y de los accesorios correspondientes)

1. Abrir un frasco de agua esterilizada (25 cl, 50 cl o 100 cl).
2. Abrir el embalaje y extraer el sistema **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**.
3. Insertar el tubo en el frasco de agua esterilizada y hundir bien el tapón para garantizar la impermeabilidad.
4. Controlar que la abrazadera esté en posición abierta.
5. Conectar el conector de aire/agua al endoscopio.
6. Conectar el tubo con un filtro **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** al insuflador.
7. Encender la fuente de luz del procesador y luego encender el insuflador.
8. Si utiliza aire, controle que la llave en el tubo **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** esté abierta de forma tal que el aire pueda circular de la botella de agua hacia el endoscopio.
9. Si utiliza CO2, debe detener la bomba de aire del endoscopio y controlar que la llave en el tubo **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** esté abierta de forma tal que el CO2 pueda circular tanto del insuflador hacia el endoscopio como hacia la botella de agua.
10. Antes de iniciar el procedimiento, independientemente de la modalidad utilizada (punto 8 o 9), controle el funcionamiento cebando el canal de aire/agua o aire/CO2 en el endoscopio. Si detecta un mal funcionamiento, controle la hermeticidad de la

botella de agua y que los tubos estén bien conectados a los diferentes aparatos.

11. Si durante la intervención, desea cambiar la fuente de insuflación (aire o CO2) remítase a los puntos 8 o 9.
12. Si debe reemplazar el frasco de agua, utilice las técnicas adecuadas para realizar el cambio.
13. Una vez terminado el procedimiento, sujete y desconecte el sistema **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**.
14. Puede apagar el procesador y el insuflador una vez desconectado el sistema **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**.
15. Controle que el dispositivo haya sido eliminado como máximo 24 horas después de la apertura del embalaje. Con esta finalidad, se prevé una etiqueta de trazabilidad. Cumplir con las normas y técnicas vigentes en el país correspondiente para la eliminación de este dispositivo.


LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN:

Es un dispositivo no estéril para uso de 24 horas que no se puede esterilizar. No es necesario desinfectar ni limpiar.

BEDIENUNGSANLEITUNG

ANSCHLUSSSCHLAUCH FÜR SPÜLFLASCHE
MIT CO2 SCHLAUCH

-  **Achtung**
-  **Temperaturgrenzen**
-  **Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren**
-  **Vor Feuchtigkeit schützen**
-  **Chargennummer**
-  **Anzahl**
-  **Mindesthaltbarkeitsdatum**
-  **Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden**
-  **Medizinisches Gerät**
-  **Nach 24 Stunden Gebrauch entsorgen**
-  **Nicht steril**
-  **Hersteller**
-  **Latexfrei**
-  **PHT-frei**
-  **Bitte die Gebrauchsanweisungen lesen**
-  **Katalognummer**
-  **CE nach Richtlinie 93/42/EWG und aktualisiert 2007/47/EG**

-  Die Verwendung des Anschluss Schlauchs nach Ablauf von 24 Stunden würde aufgrund des stehenden Wassers die Entwicklung von Keimen im Schlauch begünstigen.
- Bitte beachten Sie vor der Benutzung des betreffenden Endoskopiegeräts die zugehörige Gebrauchsanweisung sowie die Anleitung für das zu verwendende Zubehör.

ANSCHLUSSSCHLAUCH FÜR SPÜLFLASCHE MIT CO2 SCHLAUCH

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch:

Das Nichtbeachten der Vorsichtsmaßnahmen kann für Patienten schwerwiegende Folgen haben.

Wichtiger Hinweis:

Dieses Dokument bietet Hilfestellung bei der Verwendung von Spülflaschen-Anschlusschläuchen für Endoskope: „**ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**“. Es wird auf keine bestimmte medizinische Technik Bezug genommen. Der Hersteller haftet nicht für Probleme, die durch den unsachgemäßen Gebrauch des Geräts entstehen.

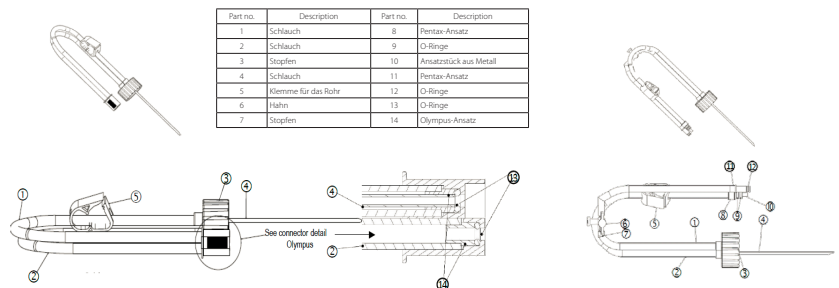
I. INDIKATION

ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation dient dazu, das Endoskop während des gastrointestinalen endoskopischen Eingriffs mit Luft oder Kohlendioxid (CO2) und Wasser zu versorgen; der Anschluss Schlauch mit Filter dient der Kohlendioxid (CO2) -Versorgung des Endoskops über einen CO2-Insufflator.

ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen verwendet werden.

ENDOtube for Insufflation ist in acht Ausführungen verfügbar:

- **FLOCO2LUER** kann mit Olympus-Endoskopen und Insufflatoren mit „weiblichem“ Luer-Anschluss verwendet werden.
- **FLPCO2LUER** kann mit Endoskopen von Pentax und Insufflatoren mit „weiblichem“ Luer-Anschluss verwendet werden.
- **FLFCO2LUER** kann mit den Endoskopen Fujifilm 600 und früher und Insufflatoren mit „weiblichem“ Luer-Anschluss verwendet werden.
- **FLF7CO2LUER** kann mit den Endoskopen Fujifilm 700 und Insufflatoren mit „weiblichem“ Luer-Anschluss verwendet werden.
- **FLOCO2FUJI** kann mit Olympus-Endoskopen und Insufflatoren mit „spezifischem“ Luer-Anschluss verwendet werden.
- **FLPCO2FUJI** kann mit Endoskopen von Pentax und Insufflatoren mit „spezifischem“ Luer-Anschluss verwendet werden.
- **FLFCO2FUJI** kann mit den Endoskopen Fujifilm 600 und früher und Insufflatoren mit „spezifischem“ Luer-Anschluss verwendet werden.
- **FFLF7CO2FUJI** kann mit den Endoskopen Fujifilm 700 und Insufflatoren mit „spezifischem“ Luer-Anschluss verwendet werden.



GEGENANZEIGEN:

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

II. LAGERUNG / VERPACKUNG

LAGERUNG:

- **Umgebungstemperatur: +10 °C bis +50 °C**
- **Verfallsdatum: 2 Jahre (siehe auf dem Etikett)**

VERPACKUNG:

Die Anschlussschläuche für Endoskop-Spülflaschen sind einzeln verpackt in Schachteln zu 10 Stück gepackt. Nach der Entnahme aus der Verpackung müssen die Anschlussschläuche innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

III. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produktreihe **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation**:



- Muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung unter Verwendung.
- Darf niemals an ein Endoskop angeschlossen beziehungsweise erneut angeschlossen werden, das nicht dem vom Hersteller empfohlenen Reinigungszyklus unterzogen wurde.
- Muss gemäß den geltenden Vorschriften des jeweiligen Landes als Abfall entsorgt werden,
- Ist ein Gerät, das nach dem Ablauf von 24 Stunden Nutzung nicht aufbereitet werden darf.
- Darf nur von Personen verwendet werden, die zur Arbeit in der Endoskopieabteilung autorisiert sind.

Der Wasserstand in der Flasche muss während des Vorgangs überwacht und die Flasche gewechselt werden, wenn der Wasserstand unter das Ende des Anschluss Schlauchs in der Flasche sinkt.



Beim Wechsel einer Wasserflasche, die an ein **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-System angeschlossen ist, bei einer Trennung des Systems zwischen zwei Patienten oder bei anderen Handhabungen muss das autorisierte Personal zur Vermeidung einer Kontamination die einschlägigen Techniken befolgen.

Es ist sicherzustellen, dass am Ansatz keine Leckage vorliegt, die durch das Auslaufen auf den Boden eine Sturzgefahr für das Personal hervorrufen könnte.



Das Gerät ist mit einem **männlichen Luer**-Anschluss ausgestattet. Unter normalen Verwendungsbedingungen kann der **ENDOtube for Wash Bottle CO2 Insufflation** -Schlauch außerhalb des Patienten und 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

IV. VERWENDUNG/ REINIGUNG / DESINFEKTION / STERILISATION

VERWENDUNG

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

(Siehe auch die Gebrauchsanweisung des Endoskopiegeräts und des jeweiligen Zubehörs)

1. Öffnen Sie eine Flasche mit sterilem Wasser (250 ml, 500 ml oder 1000 ml).
2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das System **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**.
3. Führen Sie den Schlauch in die sterile Wasserflasche ein und drücken Sie den Stopfen fest in die Flasche, um einen dichten Verschluss zu gewährleisten.
4. Die Klemme muss geöffnet sein.
5. Schließen Sie den Luft-/Wasseranschluss an das Endoskop an.
6. Verbinden Sie den Schlauch mit dem Filter des ENDOTub mit dem Insufflator.
7. Schalten Sie erst die Prozessor-Lichtquelle, dann den Insufflator ein.
8. Bei Verwendung von Luft ist darauf zu achten, dass der Hahn am **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-Anschluss Schlauch geöffnet ist, damit Luft von der Wasserflasche zum Endoskop strömen kann.
9. Bei der Verwendung von CO2 müssen Sie die Luftpumpe des Endoskops ausschalten und sicherstellen, dass das Ventil am **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-Anschluss Schlauch geöffnet ist, damit das CO2 vom Insufflator zum Endoskop und zur Wasserflasche strömen kann.

10. Vor Beginn des Eingriffs und unabhängig vom verwendeten Verfahren (Punkt 8 oder 9) ist die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen, indem der Luft/Wasser- oder Luft/CO₂-Kanal am Endoskop angesaugt wird. Bei einer Fehlfunktion ist die Wasserflasche auf Dichtheit und der ordnungsgemäße Anschluss der verschiedenen Schläuche zu überprüfen.
11. Wenn während des Eingriffs ein Wechsel der Insufflationsquelle (Luft oder CO₂) stattfinden soll, beziehen Sie sich bitte auf Punkt 8 oder 9.
12. Wenn die Wasserflasche ersetzt werden muss, führen Sie diesen Wechsel unter Anwendung einer geeigneten Technik durch.
13. Das **ENDOtube for Wash Bottle + CO₂**-System nach Abschluss des Eingriffs abklemmen und trennen.
14. Sie können den Prozessor und den Insufflator ausschalten, nachdem Sie das **ENDOtube for Wash Bottle + CO₂**-System entfernt haben.
15. 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.


REINIGUNG / DESINFEKTION / STERILISATION:

Es ist ein nicht steriles Gerät für den 24-Stunden-Gebrauch, das nicht sterilisiert werden kann. Desinfektion oder Reinigung ist nicht erforderlich.

ISTRUZIONI PER L'USO

ENDOtube PER BOTTIGLIA DI LAVAGGIO CON TUBO DI CO2

- | | |
|--|--|
|  Attenzione |  Non Riutilizzare |
|  Limiti di Temperatura |  Non-Sterile |
|  Mantenere Lontano Dalla Luce Solare Diretta |  Fabbricante |
|  Proteggere Dall'Umidita' |  Privo di Lattice
<small>Not made with natural rubber latex</small> |
|  Codice Lotto |  Privo di PHT |
|  Quantita |  Leggere le Istruzioni per l'Uso |
|  Scadenza |  Riferimento |
|  Non Usare se la Confezione e' Danneggiata |  CE Secondo la Direttiva 93/42/EEC E Aggiorn. 2007/47/EC
0197 |
|  Dispositivo Medico | |

-  Usare il tubo per più di 24 ore può provocare lo sviluppo di batteri nell'acqua stagnante entro il tubo.
- Prima di usare questo dispositivo vi preghiamo di leggere le istruzioni per l'endoscopio che userete e anche per qualsiasi accessorio che verrà usato

ENDOtube PER BOTTIGLIA DI LAVAGGIO CON TUBO DI CO2

Si prega di leggere con attenzione le seguenti informazioni:

L'uso improprio del prodotto può avere conseguenze pericolose per il paziente.

Promemoria Importante:

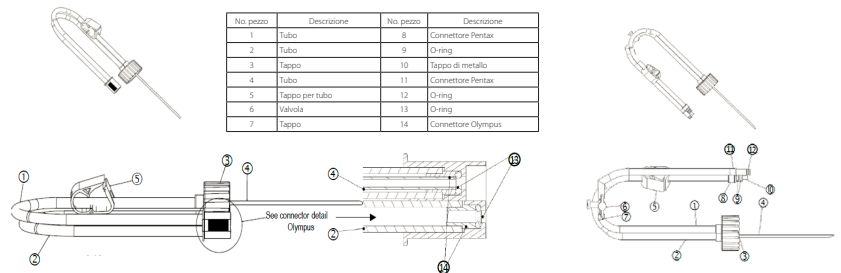
Questo documento contiene istruzioni per l'uso di tubo "ENDOtube per bottiglia di lavaggio + Insufflazione di CO2" per endoscopi. Esso non contiene riferimenti a particolari procedure mediche. Il fabbricante non sarà ritenuto responsabile per alcun problema provocato da uso improprio del dispositivo.

I. SCOPO PREVISTO / COMPATIBILITA'

L'ENDOtube per bottiglia di lavaggio + Insufflazione di CO2 è previsto per alimentare aria o biossido di carbonio (CO2) e acqua durante le procedure di endoscopia gastrointestinale e contiene un tubo con un filtro previsto per alimentare biossido di carbonio (CO2) ad un endoscopio tramite un insufflatore di CO2 insufflator. L'ENDOtube per bottiglia di lavaggio + Insufflazione di CO2 deve essere usato entro 24 ore dall'apertura.

Esistono otto modelli di ENDOtube per bottiglia di lavaggio + Insufflazione di CO2:

- FLOCO2LUER** è compatibile con endoscopi e insufflatori Olympus Fornito con raccordo filettato femmina.
- FLPCO2LUER** è compatibile con endoscopi e insufflatori Pentax forniti con un raccordo filettato femmina.
- FLFCO2LUER** è compatibile con FUJIFILM 600 e e endoscopi e insufflatori precedenti forniti con un raccordo filettato femmina.
- FLF7CO2LUER** è compatibile con endoscopi e insufflatori FUJIFILM 700 forniti con un raccordo filettato femmina.
- FLOCO2FUJI** è compatibile con endoscopi e insufflatori Olympus forniti con un raccordo filettato speciale.
- FLPCO2FUJI** è compatibile con endoscopi e insufflatori Pentax forniti con un raccordo filettato speciale.
- FLFCO2FUJI** è compatibile con FUJIFILM 600 endoscopi e insufflatori precedenti forniti con un raccordo filettato speciale.
- FLF7CO2FUJI** è compatibile con endoscopi e insufflatori FUJIFILM 700 forniti con raccordo filettato speciale.



CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni sono quelle particolari per ogni procedura endoscopica.

II. MAGAZZINAGGIO / CONFEZIONE

MAGAZZINAGGIO:

- **Temperatura ambiente: +10 a +50 °C**
- **Data di scadenza: 2 anni (vedere sulla etichetta)**

CONFEZIONE:

L'ENDOtube per Insufflazione di CO2 è confezionato individualmente in scatole di 10 pezzi. Una volta che è rimosso dalla sua confezione, il tubo deve essere usato entro 24 ore dall'apertura.

III. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'ENDOtube per bottiglia di lavaggio + CO2 e campo di Insufflazione:



- Deve essere usato entro 24 ore dall'apertura
- Non deve mai essere collegato o ricollegato ad un endoscopio che non sia stato lavato secondo le istruzioni del fabbricante.
- Deve essere usato solo da personale qualificato per eseguire l'endoscopia.
- Non previsto per essere riusato dopo l'uso per 24 ore.
- Esso deve essere smaltito come rifiuto conformemente alle norme del Paese applicabili.

Controllare il livello dell'acqua nella bottiglia durante la procedura. La bottiglia dell'acqua deve essere cambiata quando il livello di acqua è sotto il tubo.



Quando si cambia la bottiglia d'acqua, si scollega il sistema fra i due pazienti, o durante qualsiasi altra procedura, il personale autorizzato deve usare opportune tecniche per evitare la contaminazione dell'ENDOtube per bottiglia di lavaggio + sistema di Insufflazione di CO2.

Accertarsi di identificare qualsiasi perdita nel connettore per evitare di bagnare il pavimento e di provocare la caduta per scivolamento del personale.



Il dispositivo è consegnato con raccordo di **attacco a vite maschio**. Nelle condizioni di uso normali il tubo di **ENDOtube per pompa di lavaggio** è previsto per essere usato lontano dal paziente e vicino alla colonna di endoscopia, **Si deve fare speciale attenzione per evitare di collegare inavvertitamente il connettore con un connettore femmina ad una linea esistente sul paziente.**

IV. USO / PULIZIA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE

USO:

È importante che vi familiarizzate con il dispositivo e completiate un ciclo di addestramento prima di usarlo in un contesto clinico. (Vedere anche le istruzioni per l'endoscopio e per qualsiasi accessorio usato)

1. Aprire una bottiglia di acqua sterile (25 cl, 50 cl, o 100 cl).
2. Aprire la confezione e rimuovere **l'ENDOtube per il sistema di bottiglia di lavaggio + insufflazione CO2**.
3. Inserire il tubo nella bottiglia di acqua sterile e premere fino all'arresto per accertare che esso sia stagno all'acqua.
4. Controllare che il morsetto sia nella posizione aperta.
5. Collegare il connettore aria/acqua all'endoscopio.
6. Collegare all'insufflatore il tubo con filtro dell'**ENDOtube per bottiglia di lavaggio + insufflazione di CO2**.
7. Accendere la sorgente di energia del processore e quindi avviare l'insufflatore.
8. Se state usando aria, controllate che la valvola sull'**ENDOtube per bottiglia di lavaggio + insufflazione di CO2** sia aperta così che l'aria possa spostarsi dalla bottiglia di acqua all'endoscopio.
9. Se si usa CO2, si deve spegnere la pompa d'aria dell'endoscopio e controllare che la valvola sull'**ENDOtube per tubo di bottiglia di lavaggio + insufflazione di CO2** sia aperta così che la CO2 possa spostarsi dall'insufflatore all'endoscopio e alla bottiglia d'acqua.
10. Prima di avviare la procedura, e indipendentemente dalla procedura usata (vedere punti 9 e 10), controllare che essa funzioni correttamente aprendo il canale di aria/acqua o aria/CO2 dell'endoscopio. Se si verifica un malfunzionamento, controllare che la bottiglia di acqua sia sigillata correttamente e che i tubi siano collegati correttamente ai vari dispositivi.

11. Se desiderate cambiare la sorgente di insufflazione (aria o CO2) durante la procedura, vedere i punti 9 e 10.
12. Se dovete sostituire la bottiglia di acqua, usate le tecniche adatte.
13. Una volta che la procedura è completata, afferrare e staccare la spina dell'**ENDOtube per sistema bottiglia di lavaggio + insufflazione di CO2**.
14. Potete quindi spegnere il processore e l'insufflatore una volta che avete staccato l'**ENDOtube per bottiglia di lavaggio + insufflazione di CO2**.
15. Verificare che il dispositivo sia smaltito correttamente entro 24 ore dall'apertura della confezione. Per questo scopo è fornita un'etichetta di tracciabilità. Smaltire il dispositivo secondo i regolamenti applicabili nel vostro Paese.

PULIZIA , DISINFEZIONE , STERILIZZAZIONE:

Questo è un dispositivo non-sterile per uso di 24 ore che non può essere sterilizzato. Non è necessaria la disinfezione o la pulizia.