


## INSTRUCTIONS FOR USE

### DISPOSABLE 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 the tube.
- 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.

## DISPOSABLE 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" 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. INDICATION

ENDOtube for Wash Bottle is designed to supply an endoscope with air and water during gastrointestinal endoscopy procedures. ENDOtube for Wash Bottle is a tube for 24 hours of use that connects bottle of sterile water to an endoscope with its direct connector.

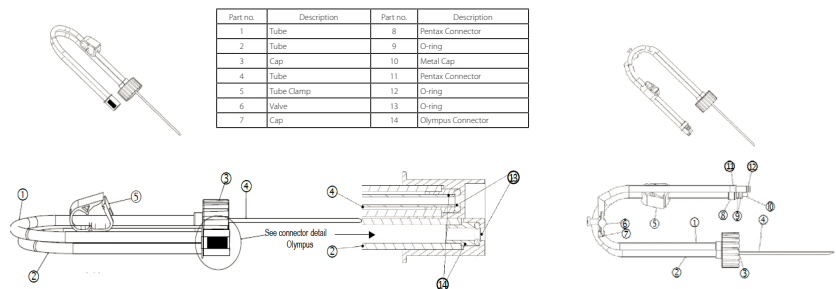
There are four models:

- **FLO000001** - DISPOSABLE TUBING - OLYMPUS GI ENDOSCOPES
- **FLP000002** - DISPOSABLE TUBING - PENTAX GI ENDOSCOPES
- **FLF000003** - DISPOSABLE TUBING - FUJIFILM GI ENDOSCOPES 5-600 SERIES
- **FLF000004** - DISPOSABLE TUBING - FUJIFILM GI ENDOSCOPES 700 SERIES

**ENDOtube for Wash Bottle+CO2** is designed to supply an endoscope with air or carbon dioxide (CO2) and water during endoscopy procedures. **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** is a tube for 24 hours of use that connects bottle of sterile water to an endoscope with its direct connector.

There are four models:

- **FLO001CO2** - DISPOSABLE TUBING + CO2 OPTION - OLYMPUS GI ENDOSCOPES
- **FLP002CO2** - DISPOSABLE TUBING + CO2 OPTION - PENTAX GI ENDOSCOPES
- **FLF003CO2** - DISPOSABLE TUBING + CO2 OPTION - FUJIFILM GI ENDOSCOPES 5-600 SERIES
- **FLF004CO2** - DISPOSABLE TUBING + CO2 OPTION - FUJIFILM GI ENDOSCOPES 700 SERIES



### 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:

Wash bottle tubing for endoscopes is packaged individually in boxes of 20.  
Once removed from its packaging, the tubing must be used within 24 hours of opening.

## III. WARNINGS AND PRECAUTIONS

### The ENDOfube for Wash Bottle range:



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

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

### COMPATIBILITY:

- FLO000001 - OLYMPUS GI Endoscopes
- FLP000002 - PENTAX GI Endoscopes
- FLF000003 - FUJIFILM GI Endoscopes 5-600 SERIES
- FLF000004 - FUJIFILM GI Endoscopes 700 SERIES
  
- FLO001CO2 - OLYMPUS GI Endoscopes
- FLP002CO2 - PENTAX GI Endoscopes
- FLF003CO2 - FUJIFILM GI Endoscopes 5-600 SERIES
- FLF004CO2 - FUJIFILM GI Endoscopes 700 SERIES

## IV. USE / MAINTENANCE / 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 system.
3. Insert the tube into the bottle of sterile water and firmly 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. Turn on the processor's light source.
7. Before starting the procedure, check that it is working properly by starting the endoscope's air/water canal. If there is a

malfunction, check that the water bottle is properly sealed and properly connected to the endoscope.

8. If you need to replace the water bottle, use suitable techniques.
9. Once the procedure is complete, clamp and unplug the ENDOTube for Wash Bottle system.
10. You can then turn off the processor once you have unplugged the ENDOTube for Wash Bottle system.
11. Make sure that the device is properly disposed of within 24 hours of opening the packaging. A traceability label is provided for this purpose.

**MAINTENANCE:**


















- Do not use the device if the packaging is damaged.
- No repairs can be carried out on this device.


**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

-  **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 0197**

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

### 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 », 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

**ENDOtube for Wash Bottle** est conçu pour alimenter l'endoscope en air et en eau pendant les interventions d'endoscopie gastrointestinale.

**ENDOtube for Wash Bottle** est une tubulure à usage 24H qui relie une bouteille d'eau stérile à l'endoscope avec son connecteur direct.

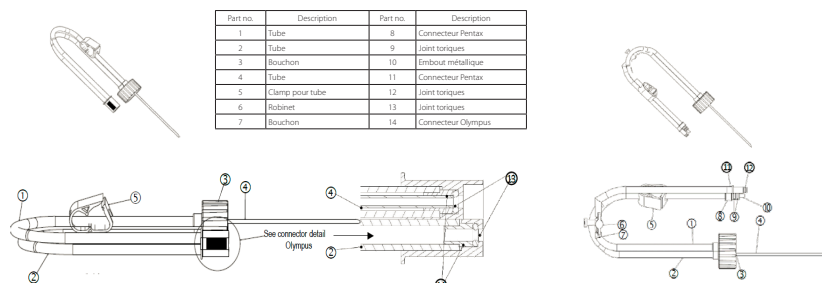
Quatre références sont disponibles :

- **FLO000001** - TUBULURE FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPE OLYMPUS
- **FLP000002** - TUBULURE FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPE PENTAX
- **FLF000003** - TUBULURE FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPE FUJIFILM série 500-600
- **FLF000004** - TUBULURE FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPE FUJIFILM série 700

**ENDOtube for Wash Bottle+ CO2** est conçu pour alimenter l'endoscope en air ou dioxyde de carbone et en eau pendant les interventions d'endoscopie gastrointestinale. **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** est une tubulure à usage 24H qui relie une bouteille d'eau stérile à l'endoscope avec son connecteur direct.

Quatre références sont disponibles:

- **FLO001CO2** - TUBULURE FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPE Olympus + CO2
- **FLP002CO2** - TUBULURE FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPE PENTAX + CO2
- **FLF003CO2** - TUBULURE FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPE FUJIFILM série 500-600 + CO2
- **FLF004CO2** - TUBULURE FLACON DE LAVAGE COMPATIBLE ENDOSCOPE FUJIFILM série 700 + CO2



### 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 sont conditionnées unitairement puis par carton de 20.

Une fois sorti de son emballage la tubulure doit être utilisée immédiatement dans les 24 heures.

## III. AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS

### L'ENDOtube for Wash Bottle:



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

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, d'une déconnection du système entre deux patients ou de toutes autres manipulations, le personnel habilité doit respecter les techniques appropriées afin d'éviter la contamination du système ENDOtube for Wash Bottle.**

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**. Une attention particulière doit 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

### COMPATIBILITE:

- **FLO000001** - Endoscopes GI OLYMPUS
- **FLP000002** - Endoscopes GI PENTAX
- **FLF000003** - Endoscopes GI FUJIFILM 5-600 SERIES
- **FLF000004** - Endoscopes GI FUJIFILM 700 SERIES
- **FLO001CO2** - Endoscopes GI OLYMPUS
- **FLP002CO2** - Endoscopes GI PENTAX
- **FLF003CO2** - Endoscopes GI FUJIFILM 5-600 SERIES
- **FLF004CO2** - Endoscopes GI FUJIFILM 700 SERIES

## IV. UTILISATION / MAINTENANCE / 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**.
3. Insérer la tubulure dans le flacon d'eau stérile et bien 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. Allumer la source de lumière du processeur.

7. Avant de débiter la procédure, vérifier le bon fonctionnement en amorçant le canal air/eau sur l'endoscope. S'il y a un dysfonctionnement, vérifier l'étanchéité sur la bouteille d'eau et la bonne connexion à l'endoscope.
8. Si le flacon d'eau doit être remplacé, utiliser les techniques appropriées à ce changement.
9. Une fois la procédure terminée, clamer et débrancher le système **ENDOtube for Wash Bottle**.
10. Vous pouvez alors éteindre le processeur après avoir débranché le système **ENDOtube for Wash Bottle**.
11. 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.



**MAINTENANCE:**


- Il n'y a pas de maintenance pour ce produit
- Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif à patient unique.

**NETTOYAGE / DESINFECTION / STERILISATION:**

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

**INSTRUCCIONES DE USO**  
TUBO DESECHABLE

-  **¡Atención!**
-  **Límites de temperatura**
-  **Conservar protegido de la luz solar**
-  **No resiste la humedad**
-  **Código de lote**
-  **Cantidad**
-  **Fecha límite de uso**
-  **No utilizar si el embalaje está dañado**
-  **Dispositivo médico**
-  **Desechar tras 24 horas de uso**
-  **No estéril**
-  **Fabricante**
-  **Sin Látex**
-  **Sin PHT**
-  **Consultar las instrucciones de uso**
-  **Referencia catálogo**
-  **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 DESECHABLE**

**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 desechables para frasco lavador de endoscopio "ENDOtube for Wash Bottle". 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**

**ENDOtube for Wash Bottle** está diseñado para alimentar el endoscopio con aire y agua durante las intervenciones endoscópicas gastrointestinales. **ENDOtube for Wash Bottle** es un tubo para usar durante 24 h que conecta botella de agua esterilizada al endoscopio con su conector directo.

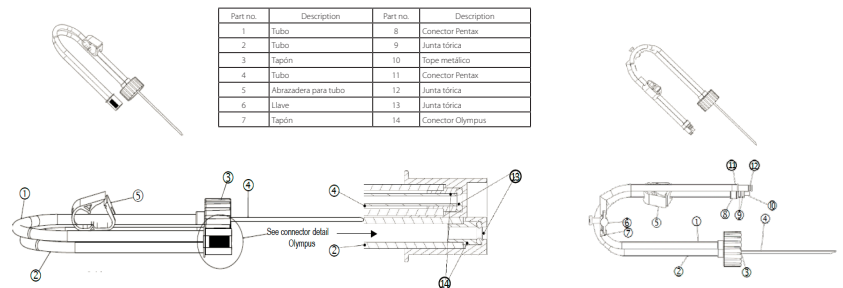
Existen Quattro referencias disponibles:

- **FLO000001** - TUBO DESECHABLE - ENDOSCOPIO GI OLYMPUS
- **FLP000002** - TUBO DESECHABLE - ENDOSCOPIO GI PENTAX
- **FLF000003** - TUBO DESECHABLE - ENDOSCOPIO GI FUJIFILM SERIE 500-600
- **FLF000004** - TUBO DESECHABLE - ENDOSCOPIO GI FUJIFILM SERIE 700

**ENDOtube for Wash Bottle + CO2** está diseñado para alimentar el endoscopio con aire o dióxido de carbono (CO2) y agua durante las intervenciones endoscópicas gastrointestinales. **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** es un tubo para usar durante 24 h que conecta botella de agua esterilizada al endoscopio con su conector directo.

Existen Quattro referencias disponibles:

- **FLO001CO2** - TUBO DESECHABLE + OPCION CO2 - ENDOSCOPIO GI OLYMPUS
- **FLP002CO2** - TUBO DESECHABLE + OPCION CO2 - ENDOSCOPIO GI PENTAX
- **FLF003CO2** - TUBO DESECHABLE + OPCION CO2 - ENDOSCOPIO GI FUJIFILM SERIE 500-600
- **FLF004CO2** - TUBO DESECHABLE + OPCION CO2 - ENDOSCOPIO GI FUJIFILM SERIE 700



**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 20 unidades. Una vez abierto el embalaje, el tubo debe utilizarse dentro de 24 horas.

## III. ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

La gama **ENDOtube for Wash Bottle**:



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

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, 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 del sistema ENDOtube for Wash Bottle.**

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**. 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.

### COMPATIBILIDAD:

- **FLO000001** - Endoscopios GI OLYMPUS
- **FLP000002** - Endoscopios GI PENTAX
- **FLF000003** - Endoscopios GI FUJIFILM serie 500-600
- **FLF000004** - Endoscopios GI FUJIFILM serie 700
- **FLO001CO2** - Endoscopios GI OLYMPUS
- **FLP002CO2** - Endoscopios GI PENTAX
- **FLF003CO2** - Endoscopios GI FUJIFILM serie 500-600
- **FLF004CO2** - Endoscopios GI FUJIFILM serie 700

## IV. USO / MANTENIMIENTO / 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**.
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. Encender la fuente de luz del procesador.



7. Antes de iniciar el procedimiento, controle el funcionamiento activando el canal de aire/agua en el endoscopio. Si detecta un mal funcionamiento, controle la hermeticidad de la botella de agua y las conexiones con el endoscopio.
8. Si debe reemplazar el frasco de agua, utilice las técnicas adecuadas para realizar el cambio.
9. Una vez terminado el procedimiento, sujete y desconecte el sistema **ENDOtube for Wash Bottle**.
10. Puede apagar el procesador una vez que haya desconectado el sistema **ENDOtube for Wash Bottle**.
11. 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.

**MANTENIMIENTO:**













- No hay mantenimiento para este producto.
- Si el embalaje está dañado, no se debe utilizar el tubo.


**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

-  **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

**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**“. 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** dient der Luft- und Wasserversorgung des Endoskops während des gastrointestinalen endoskopischen Eingriffs. **ENDOtube for Wash Bottle** ist ein 24 Stunden lang verwendbarer Anschluss Schlauch, der über seinen Direktansatz jede Sterilwasserflasche mit dem Endoskop verbindet.

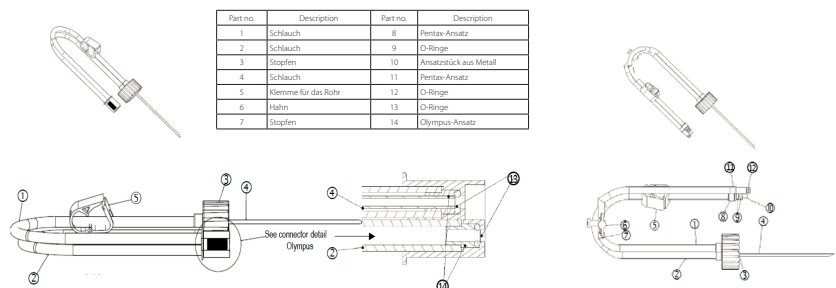
Es stehen vier Referenzen zur Verfügung:

- **FLO000001** - SCHLAUCHSYSTEM FÜR ENDOSKOPWASCHFLASCHE OLYMPUS
- **FLP000002** - SCHLAUCHSYSTEM FÜR ENDOSKOPWASCHFLASCHE PENTAX
- **FLF000003** - SCHLAUCHSYSTEM FÜR ENDOSKOPWASCHFLASCHE FUJIFILM SERIE 500, 600
- **FLF000004** - SCHLAUCHSYSTEM FÜR ENDOSKOPWASCHFLASCHE FUJIFILM SERIE 700

**ENDOtube for Wash Bottle + CO2** dient der Luft- oder Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)- und Wasserversorgung des Endoskops während des gastrointestinalen endoskopischen Eingriffs. **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** ist ein 24 Stunden lang verwendbarer Anschluss Schlauch, der über seinen Direktansatz jede Sterilwasserflasche mit dem Endoskop verbindet.

Es stehen vier Referenzen zur Verfügung:

- **FLO001CO2** - SCHLAUCHSYSTEM FÜR ENDOSKOPWASCHFLASCHE UND CO<sub>2</sub> - OLYMPUS
- **FLP002CO2** - SCHLAUCHSYSTEM FÜR ENDOSKOPWASCHFLASCHE UND CO<sub>2</sub> - PENTAX
- **FLF003CO2** - SCHLAUCHSYSTEM FÜR ENDOSKOPWASCHFLASCHE UND CO<sub>2</sub> - FUJIFILM SERIE 500, 600
- **FLF004CO2** - SCHLAUCHSYSTEM FÜR ENDOSKOPWASCHFLASCHE UND CO<sub>2</sub> - FUJIFILM SERIE 700



### 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 20 Stück gepackt. Nach der Entnahme aus der Verpackung müssen die Anschlussschläuche innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

## III. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### Die Produktreihe ENDOfube for Wash Bottle:



- Muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
- Muss gemäß den geltenden Vorschriften des jeweiligen Landes als Abfall entsorgt werden,
- Darf niemals an ein Endoskop angeschlossen beziehungsweise erneut angeschlossen werden, das nicht dem vom Hersteller empfohlenen Reinigungszyklus unterzogen wurde.
- 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 Wechseln der Wasserflaschen, beim Trennen des Systems zwischen zwei Patienten oder bei anderen Handhabungen muss das autorisierte Personal geeignete Techniken befolgen, um eine Kontamination des ENDOfube for Wash Bottle-Systems zu vermeiden.**

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

### KOMPATIBILITÄT:

- FLO000001 - GI Endoskope OLYMPUS
- FLP000002 - GI Endoskope PENTAX GI
- FLF000003 - GI Endoskope FUJIFILM GI 500-600
- FLF000004 - GI Endoskope FUJIFILM GI 700
- FLO001CO2 - GI Endoskope OLYMPUS
- FLP002CO2 - GI Endoskope PENTAX
- FLF003CO2 - GI Endoskope FUJIFILM 500-600
- FLF004CO2 - GI Endoskope FUJIFILM 700

## 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 **ENDOfube for Wash Bottle**-System

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. Schalten Sie die Prozessor-Lichtquelle ein.
7. Prüfen Sie vor Beginn des Verfahrens das ordnungsgemäße Funktionieren, indem Sie den Luft-/Wasserkanal am Endoskop ansaugen. Bei einer Fehlfunktion ist die Wasserflasche auf Dichtheit und den ordnungsgemäßen Anschluss an das Endoskop zu überprüfen.
8. Wenn die Wasserflasche ersetzt werden muss, führen Sie diesen Wechsel unter Anwendung einer geeigneten Technik durch.
9. Das **ENDOtube for Wash Bottle**-System nach Abschluss des Eingriffs abklemmen und trennen.
10. Sie können den Prozessor ausschalten, nachdem Sie das **ENDOtube for Wash Bottle**-System entfernt haben.
11. Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung entsorgt wird. Zu diesem Zweck ist ein Rückverfolgbarkeitsetikett vorgesehen.

**WARTUNG:**

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


**VERPACKUNG:**

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

### TUBAZIONE SMALTIBILE

-  **Attenzione**
-  **Limiti di Temperatura**
-  **Mantenere Lontano Dalla Luce Solare Diretta**
-  **Proteggere Dall'Umidita'**
-  **Codice Lotto**
-  **Quantita**
-  **Scadenza**
-  **Non Usare se la Confezione e' Danneggiata**
-  **Dispositivo Medico**
-  **Non Riutilizzare**
-  **Non-Sterile**
-  **Fabbricante**
-  **Privo di Lattice**
-  **Privo di PHT**
-  **Leggere le Istruzioni per l'Uso**
-  **Riferimento**
-  **CE Secondo la Direttiva 93/42/EEC E Aggiorn. 2007/47/EC**

-  • L'uso della tubazione per più di 24 ore può provocare lo sviluppo di batteri nell'acqua stagnante entro la tubazione.
- Prima di usare questo dispositivo vi preghiamo di leggere le istruzioni per l'endoscopio che userete e anche per gli accessori che verranno usati

## TUBAZIONE SMALTIBILE

**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 usare la tubazione dell' "ENDOtube per bottiglia di lavaggio" per endoscopi. Esso non contiene riferimenti a particolari procedure mediche. Il fabbricante non sarà responsabile per alcun problema causato da uso improprio del dispositivo.

## I. INDICAZIONE

L'ENDOtube per bottiglia di lavaggio è progettato per alimentare un endoscopio con aria e acqua durante procedure di endoscopia gastrointestinale. L'ENDOtube per bottiglia di lavaggio è un tubo per uso di 24 ore che collega la bottiglia d'acqua sterile ad un endoscopio con il suo raccordo diretto.

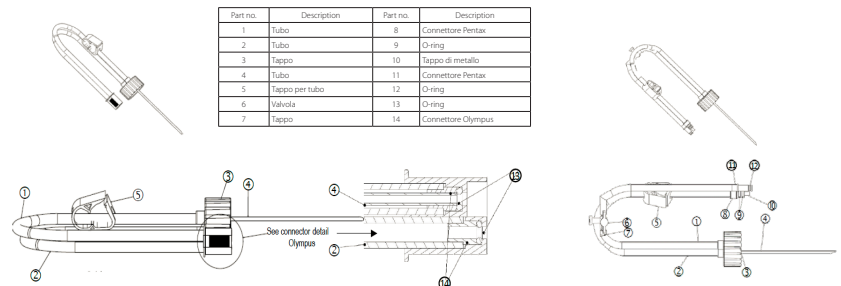
Esistono quattro modelli:

- **FLO000001** - TUBAZIONE SMALTIBILE - ENDOSCOPI OLYMPUS GI
- **FLP000002** - TUBAZIONE SMALTIBILE - ENDOSCOPI PENTAX GI
- **FLF000003** - TUBAZIONE SMALTIBILE - ENDOSCOPI FUJIFILM GI SERIE 5-600
- **FLF000004** - TUBAZIONE SMALTIBILE - ENDOSCOPI FUJIFILM GI SERIE 700

L'ENDOtube per bottiglia di lavaggio + CO2 è progettato per alimentare un endoscopio con aria o biossido di carbonio e acqua durante procedure di endoscopia gastrointestinale. L'ENDOtube per bottiglia di lavaggio +CO2 è un tubo per uso di 24 ore che collega la bottiglia d'acqua sterile ad un endoscopio con il suo raccordo diretto.

Esistono quattro modelli:

- **FLO001CO2** - TUBAZIONE SMALTIBILE + OPZIONE CO2 - ENDOSCOPI OLYMPUS GI
- **FLP002CO2** - TUBAZIONE SMALTIBILE + OPZIONE CO2 - ENDOSCOPI PENTAX GI
- **FLF003CO2** - TUBAZIONE SMALTIBILE + OPZIONE CO2 - ENDOSCOPI FUJIFILM GI SERIE 5-600
- **FLF004CO2** - TUBAZIONE SMALTIBILE + OPZIONE CO2 - ENDOSCOPI FUJIFILM GI SERIE 700



**CONTROINDICAZIONI:**

Le controindicazioni sono quelle particolari per ciascuna procedura endoscopica.

**II. MAGAZZINAGGIO / IMBALLAGGIO****MAGAZZINAGGIO:**

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

**IMBALLAGGIO:**

La tubazione per bottiglia di lavaggio è imballata individualmente in scatole di 20 pezzi.  
Una volta rimossa dal suo imballaggio la tubazione deve essere usata entro 24 ore dall'apertura.

**III. AVVERTENZE E PRECAUZIONI****L'ENDOtube per campo della bottiglia di lavaggio:**

- Deve essere usato entro 24 ore dall'apertura.
- Deve essere smaltito come un rifiuto in conformità con le regolamentazioni applicabili nel paese.
- Non deve mai essere collegato o ricollegato ad un endoscopio che non sia stato lavato secondo le istruzioni del fabbricante.
- Non è progettato per essere riusato dopo essere stato usato per 24 ore.
- Deve essere usato solo da personale qualificato per endoscopia.

Verificare a vista il livello d'acqua nella bottiglia durante la procedura. La bottiglia d'acqua deve essere sostituita quando il livello dell'acqua scende sotto il tubo.



**Quando si sostituisce la bottiglia d'acqua disconnettendo il sistema fra due pazienti, o durante qualsiasi altra procedura, il personale autorizzato deve usare le tecniche appropriate per evitare la contaminazione dell'ENDOtube per sistema di bottiglia di lavaggio.**

Accertatevi di identificare qualsiasi dispersione nel raccordo per evitare di bagnare il pavimento e provocare lo scivolamento del personale.



Il dispositivo arriva con un accessorio di blocco ad attrito maschio.  
Si deve fare speciale attenzione per evitare di collegare inavvertitamente il raccordo ad una linea esistente sul paziente con un raccordo femmina.

**COMPATIBILITA':**

- **FLO000001** - Endoscopi OLYMPUS GI
- **FLP000002** - Endoscopi PENTAX GI
- **FLF000003** - Endoscopi FUJIFILM GI SERIE 5-600
- **FLF000004** - Endoscopi FUJIFILM GI SERIE 700
- **FLO001CO2** - Endoscopi OLYMPUS GI
- **FLP002CO2** - Endoscopi PENTAX GI
- **FLF003CO2** - Endoscopi FUJIFILM GI SERIE 5-600
- **FLF004CO2** - Endoscopi FUJIFILM GI SERIE 700

**IV. INSTALLAZIONE / USO / MANUTENZIONE / PULIZIA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE****USO:**

E' 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 gli accessorie usati)

1. Aprire una bottiglia d'acqua sterile (25 cl, 50 cl, o 100 cl).
2. Aprire l'imballaggio e rimuovere **l'ENDOtube per sistema della bottiglia di lavaggio**.
3. Inserire il tubo nella bottiglia d'acqua sterile e premerlo fino ad arresto per assicurare che esso sia stagno all'acqua.

4. Controllare che il fermo sia nella posizione aperta.
5. Collegare il raccordo di aria/acqua all'endoscopio.
6. Accendere la sorgente di luce del processore
7. Prima di avviare la procedura, controllare che essa funzioni correttamente avviando il canale di aria/acqua dell'endoscopio. Se si verifica un malfunzionamento, controllare che la bottiglia d'acqua sia sigillata correttamente e collegata correttamente all'endoscopio.
8. Se dovete sostituire la bottiglia d'acqua, usate le tecniche adatte.
9. Una volta che la procedura è completata, afferrare e staccare **l'ENDOtube per il sistema di bottiglia di lavaggio**.
10. Potete quindi spegnere il processore una volta che avete staccato **l'ENDOtube per il sistema della bottiglia di lavaggio**.
11. Verificare che il dispositivo sia disposto correttamente entro 24 ore dall'apertura dell'imballaggio. Per questo scopo è fornita un'etichetta di tracciabilità.

**MANUTENZIONE:**

- Non usare il dispositivo per uso singolo se l'imballo è danneggiato.
- Non si deve eseguire alcuna riparazione su questo dispositivo.

**PULIZIA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE:**

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