

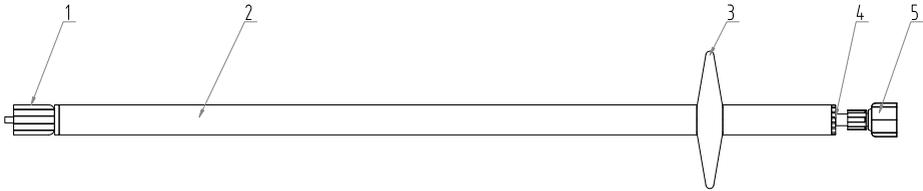
Tubulure CO2

FR Manuel d'instructions
EN Instruction Manual

【Utilisation prévue】

La tubulure CO2 avec connexion Luer doit être utilisée avec un insufflateur CO2 ainsi qu'une tubulure d'irrigation endoscopique ou un NeoClean Cap Hybride afin d'alimenter l'endoscope en CO2 lors d'une endoscopie gastrointestinale.

【Type et spécifications】



Exemple de tubulure CO2 avec filtre pour Fujinon

1. Luer mâle
2. Tubulure
3. Filtre à air
4. Connecteur femelle
5. Adaptateur CO2 Fujinon

【Mises en garde et précautions】

Guide pour la prévention de contaminations croisées :

- TOUJOURS amorcer le canal air/eau avant d'insérer l'endoscope dans le patient.
- NE JAMAIS arrêter le processeur d'air/CO2 alors que la tubulure d'irrigation endoscopique est fixée à l'endoscope.
- TOUJOURS arrêter l'insufflateur de CO2 entre deux procédures.
- TOUJOURS inspecter les joints et les bagues de l'endoscope (bouton air/eau, connexion de l'endoscope, etc..) afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. S'il y a des composants abîmés cela peut conduire à des performances non optimales.
- La tubulure CO2 doit être utilisée seulement lors de procédures

endoscopiques gastrointestinales. Ne pas utiliser la tubulure en coloscopie virtuelle

- NE PAS RESTÉRILISER OU RÉUTILISER
- La stérilité n'est plus garantie si le conditionnement est endommagé ou ouvert. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit sont endommagés.
- La tubulure CO2 peut être utilisée durant 24 heures (jeter quotidiennement).

Si ces conseils ne sont pas respectés, ou s'il y a une suspicion de contamination du système, jeter immédiatement les tubulures et la bouteille d'eau. Remplacer par une nouvelle tubulure et une bouteille d'eau stérile fermée.

PRÉCAUTIONS : Si la bouteille d'eau stérile doit être change durant une procédure, éviter d'appuyer sur la valve air/eau. Il est possible qu'il y ait un reflux si la valve air/eau est enfoncée alors que la bouteille d'eau stérile est connectée à la tubulure. Si cela survient, changer le tube immédiatement.

MISE EN GARDE : Après utilisation, ce produit peut être un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter en accord avec les pratiques médicales en vigueur et les lois et la législation locales, d'état et fédérales.

【Instructions d'utilisation】

1. Ouvrir l'emballage et sortir la tubulure CO2
2. Connecter le Luer mâle de la tubulure CO2 au Luer de la tubulure d'irrigation endoscopique ou au connecteur de l'insufflateur CO2
3. Connecter l'adaptateur de la tubulure CO2 à l'insufflateur CO2
4. Allumer l'insufflateur CO2. Vérifier que le système d'air fournit à l'endoscope est éteint.
5. Amorcer le canal et le tester pour la circulation du gaz et de l'eau avant l'insertion de l'endoscope. Si la pression est basse, s'assurer que la bouteille d'eau est bien fermée.

ATTENTION

Afin de prévenir toute contamination croisée, toujours amorcer le canal d'eau auxiliaire avant d'insérer l'endoscope dans le patient.

Quand la procédure est terminée, fermer le clamp de la tubulure d'irrigation endoscopique ou de la tubulure CO2 et le déconnecter de l'endoscope.

Eteindre l'insufflateur de CO2.

Jeter la tubulure CO2 quotidiennement.

【Avertissement】

La stérilité est garantie sauf si l'emballage est endommagé ou si le scellage est déchiré.

Dispositif à usage unique.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ne pas réutiliser ou restériliser.

Vérifier la date de fabrication et la date de péremption imprimées sur l'emballage.

Ne pas stocker à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes, ou à une humidité haute.

La réutilisation peut provoquer des infections croisées.

【Explication des symboles】

Symbole	Explication	Symbole	Explication
	Fabricant		Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Mandataire européen		Tenir à l'abri de l'humidité
	Date de fabrication		Limite de température
	Date de péremption		Ne pas réutiliser

	Lot		Lire la notice d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Attention
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Référence
	Numéro de l'organisme notifié		

Date: Juillet 2018

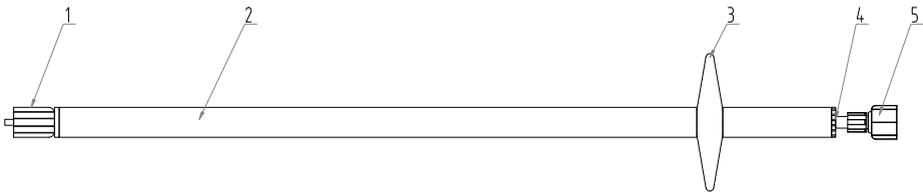
Revision: 0

【Intended Use】

The CO2 Tube with Luer Input is intended to be used with a CO2 insufflator along with clean connecting tube or hybrid clean connecting tube to supply CO2 to a GI endoscope during GI endoscopic procedures.

【Types and specification】

Product sketch map as following:



Example CO2 Tube with Filter for Fujinon®

1. Active Male Luer
2. Tube
3. Air Filter
4. Female connector
5. Fujinon CO₂ Adapter

【Warnings and Precautions】

- Guidelines for Preventing Cross Contamination:
 - **ALWAYS** prime the air/ water channel prior to inserting the endoscope into the patient.
 - **NEVER** turn off the air processor/ CO2 while the clean connecting tube is attached to an endoscope.
 - If any of the above prevention guidelines were not followed, or there is any reason to believe that the clean connecting tube system was contaminated, immediately discard the entire tubing and water bottle. Replace with a new tubing and unopened sterile water bottle.

- **ALWAYS** turn off the CO2 Insufflator between procedures.
- **ALWAYS** inspect the endoscope's o-rings and gaskets (air/ water button, endoscope connection, etc.) for damage. Damaged components can result in less than optimal performance.
- The CO2 tube is to be used only for GI endoscopic procedures. Do not use the tube set for CT Colonography (Virtual Colonoscopy).
- **DO NOT RE-STERILIZE OR REPROCESS.**



- Sterility is not guaranteed if package has been opened or damaged. Do not use if packaging or product is damaged.



- CO2 tube is for 24 hours use (discard daily).



PRECAUTION: If sterile water bottle needs replacing during a procedure, refrain from depressing the air/water valve. There is a potential for backflow to occur if the air/ water valve is depressed while no sterile water bottle is connected to the tubing. If

this occurs, replace the tube immediately.

WARNING:

After use, this product may be a potential biohazard. handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

【Instructions for Use】

- 1) Open the pouch and remove the CO2 source tubing.
- 2) Connect the Active male luer of CO2 tube to the luer connection of clean connecting tube or CO2 tube.
- 3) Connect the adapter of the CO2 tube to the CO2 insufflator.
- 4) Turn on the CO2 insufflator. Verify that the air supply from the GI endoscopic system is turned off.
- 5) Prime the channel and test for gas and water flow prior to insertion of GI endoscope. If the pressure is low, ensure that the water bottle is tightly closed.

WARNING:

To prevent cross-contamination, always prime the auxiliary water channel prior to inserting the GI endoscope into patient.

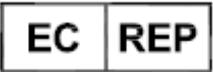
- ✓ When procedure is completed, close the pinch clip on the clean connecting tube or CO2 tube and disconnect from the GI endoscope.
- ✓ Turn off CO2 insufflator.
- ✓ Discard the CO2 tube daily.

【Caution】

- ✓ Sterility is guaranteed unless the sterile pouch is damaged or seal is broken.
- ✓ Disposable device for single use.
- ✓ Sterilized by ETO Sterilization.
- ✓ Do NOT re-use or re-sterile.
- ✓ Check the production and expiry date printed on the sterile pouch.

- ✓ Do not store in direct sunlight, at extreme temperature, or in high humidity.
- ✓ Re-use may cause cross-infection.

【Symbol Explanation】

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacturer		Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community		Keep dry
	Date of manufacture		Temperature limit
	Use-by date		Do not re-use
	Batch code		Consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide		Caution
	Do not use if package is damaged		Notified Body, and product meet the basic requirements of MDD93/42/EEC