

Porpoise™

FOR USE WITH OLYMPUS™ ENDOSCOPES

Air/Water Cleaning Adapter

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Instructions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 4 |
| Mode d'emploi | 6 |
| Gebrauchsanweisung | 8 |
| Istruzioni per l'uso | 10 |
| Instructies voor gebruik | 12 |
| Instruções de Utilização | 14 |
| Brugsanvisning | 16 |
| Οδηγίες χρήσης | 18 |
| Instruções de uso | 20 |
| Bruksanvisning | 22 |
| Használati utasítás | 24 |
| Návod k použití | 26 |
| Sposób użycia | 28 |
| Bruksanvisning | 30 |
| 사용 지침 | 32 |
| Kullanım Talimatları | 34 |
| Käyttöohjeet | 36 |
| Instruḡiuni de utilizare | 38 |
| Návod na použitie | 40 |
| Инструкции за употреба | 42 |
| Upute za upotrebu | 44 |
| Kasutusjuhised | 46 |
| Lietošanas instrukcija | 48 |
| Naudojimo instrukcijos | 50 |
| Petunjuk Penggunaan | 52 |
| Navodila za uporabo | 54 |



51292377-01

2021-06

Porpoise™

FOR USE WITH OLYMPUS™ ENDOSCOPES

Adaptateur de nettoyage air/eau

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter, ni stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. En outre, la réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Remarque : l'adaptateur de nettoyage air/eau Porpoise doit être utilisé avec les endoscopes gastro-intestinaux Olympus 160, 180 et 190.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Contenu de l'emballage :

Adaptateur de nettoyage air/eau Porpoise.

Principe de fonctionnement

L'adaptateur de nettoyage air/eau Porpoise est fixé sur le cylindre air/eau de l'endoscope. Lorsque le bouton de l'adaptateur est enfoncé, l'eau du réservoir est acheminée à travers la buse air/eau de l'endoscope pour rincer l'embout et le canal d'air de l'endoscope. L'air est alimenté en continu par les canaux air/eau lorsque le bouton n'est pas enfoncé.

Informations relatives aux utilisateurs

L'adaptateur de nettoyage air/eau Porpoise est destiné à être utilisé par des techniciens, des infirmières et d'autres professionnels de la santé formés au retraitement des endoscopes.

UTILISATION/INDICATIONS

L'adaptateur de nettoyage air/eau Porpoise a été conçu pour être posé sur le canal air/eau d'un endoscope pour rincer l'endoscope pendant l'étape de « pré-nettoyage » du retraitement de l'endoscope après des procédures endoscopiques diagnostiques et thérapeutiques. Ne pas utiliser pendant une procédure patient.

Énoncé sur les avantages cliniques

L'avantage clinique de l'adaptateur de nettoyage air/eau Porpoise est de faciliter une étape du processus de pré-nettoyage pour rincer l'endoscope et ainsi aider à prévenir l'accumulation de charge microbienne et de biofilm potentiellement infectieux dans les endoscopes.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

N'utilisez pas l'adaptateur de nettoyage air/eau Porpoise pour les procédures patient. Cela provoquera une insufflation continue et pourrait se traduire par des blessures chez le patient.

PRÉCAUTIONS

Aucune connue.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucun connu.

PRÉSENTATION

L'adaptateur de nettoyage air/eau Porpoise est fourni non stérile.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédure

Suivre les étapes de pré-nettoyage décrites dans le manuel de retraitement approprié du fabricant de l'endoscope.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après l'utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Les instruments qui contiennent des substances présentant un risque biologique sont considérés comme des déchets biologiques dangereux et doivent être stockés dans un récipient pour produits contaminés qui est étiqueté avec le symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés. Les substances biologiquement dangereuses doivent être éliminées par incinération avant leur mise au rebut. Les substances présentant des risques biologiques peuvent également être éliminées par un établissement certifié pour les déchets pouvant présenter des risques biologiques pour un traitement approprié, conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou locales.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Porpoise est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
内容物
Indhold
Περιεχόμενα
Conteúdo
Innehåll
Tartalom
Obsah
Zawartość
Innhoid
包装内容
내용물
İçindekiler
Conteúdo
Sisältö
Coŋținut
Состав
Obsah
Съдържание
Sadržaj
Sisu
Innihald
Saturs
Turinys
Vsebina
Daftar Isi



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
オーストラリア認定代理店住所
Australisk sponsoradresse
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
Endereço do Patrocinador Australiano
Adress till australisk sponsor
Az ausztrál szponzor címe
Adresa australského zadavatele
Adres sponsora australijskiego
Australisk sponsors adresse
澳大利亚赞助商地址
호주 후원인 주소
Avustralyalı Sponsor Adresi
Endereço do Patrocinador Australiano
Australialaisen toimeksiantajan osoite
Adresa sponsorului australian
Адрес австралийского спонсора
Adresa austrálskeho zadávateľa
Адрес на възложителя за Австралия
Adresa sponzora za Australiju
Austraalia sponsori aadress
Heimilisfang ábyrgðaraðila í Ástralíu
Sponsora adrese Austrálijä
Australijos rėmėjo adresas
Naslov avstralskega sponzorja
Alamat Sponsor Australia

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
アルゼンチン現地連絡先
Lokal kontakt i Argentina
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
Contacto local na Argentina
Lokal kontakt, Argentina
Helyi kapcsolattartó (Argentína)
Místní kontaktní osoba v Argentině
Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
Lokal kontakt for Argentina
阿根廷当地联络人
아르헨티나 현지 문의처
Arjantin Yerel İletişim
Contato local na Argentina
Argentiina – paikalliset yhteystiedot
Reprezentant local Argentina
Представительство в Аргентине
Miestny zástupca v Argentíne
Местно лице за контакт за Аржентина
Lokalni kontakt u Argentinii
Argentiina kohalik kontakt
Tengiliður í Argentinu
Vietējā pārstāvniecība Argentīnā
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje
Lokalni stik v Argentinii
Kontak Lokal Argentina

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
ブラジル現地連絡先
Lokal kontakt i Brasilien
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
Contacto local no Brasil
Lokal kontakt, Brasilien
Helyi kapcsolattartó (Brazília)
Místní kontaktní osoba v Brazílii
Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
Lokal kontakt for Brasil
巴西当地联络人
브라질 현지 문의처
Brazilya Yerel İletişim
Contato local no Brasil
Brasília – paikalliset yhteystiedot
Reprezentant local Brasília
Представительство в Бразилии
Miestny zástupca v Brazílii
Местно лице за контакт за Бразилия
Lokalni kontakt u Brazíliu
Brasília kohalik kontakt
Tengiliður í Brasilíu
Vietējā pārstāvniecība Brazīlijā
Vietos kontaktinis asmuo Brazīlijoje
Lokalni stik v Brazīlijii
Kontak Lokal Brasil

MD

Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE
Dispositif médical relevant de la législation de l'UE
Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung
Dispositivo medico ai sensi della legislazione UE
Medisch hulpmiddel op grond van de EU-wetgeving
EU法が定める医療機器
Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivning
Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη νομοθεσία της ΕΕ
Dispositivo médico ao abrigo da legislação da UE
Medicinsk utrustning enligt EU:s lagstiftning
Az uniós jogszabályok szerinti orvostechnikai eszköz
Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU
Wyrób medyczny w świetle przepisów UE
Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning
依据欧盟立法的医疗器械
유럽연합 법률에 따른 의료기기
AB Mevzuati kapsamında Tibbi Cihaz
Dispositivo médico de acordo com a legislação da UE
Lääkintälaite EU:n lainsäädännön mukaan
Dispozitiv medical conform legislației UE
Медицинское устройство в соответствии с законодательством ЕС
Zdravotnícka pomôcka podľa právnych predpisov EÚ
Медицинско изделие в съответствие със законодателството на ЕС
Medicinski uredaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a
Euroopa Komisjoni määruse kohaselt meditsiiniseade
Lækningataeki sem samræmist löggjöf
Evrópusambandsins
Mediciniska ierice saskaņā ar Eiropas Savienības likumdošanu
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus
Medicinski pripomoček po zakonodaji EU
Peralatan Medis dalam Legislasi Uni Eropa



Not for patient use
No apto para el uso en pacientes
Ne pas utiliser pour les patients
Nicht zur Verwendung an Patienten bestimmt
Non destinato all'uso su pazienti
Niet voor patiëntgebruik
患者には使用不可
Má ikke bruges til patienter
Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενή
Não se destina a utilização em pacientes
Får ej anvendes på patient
Nem betegeken történő használatra
Nepoužívejte na pacientech
Wyrób nieprzeznaczony do użycia u pacjenta
Ikke for bruk på pasient
不供患者使用
환자에게 사용할 수 없음
Hastada kullanıma yönelik değildir
Não destinado a pacientes
Ei potilaskäyttöön
Nu este destinat utilizării la pacienți
Не для использования у пациентов
Nie na použitie pacientom
Не е за пациентска употреба
Nije za uporabu na pacijentima
Ei ole mõeldud kasutamiseks patsiendile
Sjúklingar mega ekki nota vöruna
Nav paredzēts pacientiem
Neskirta naudoti pacientams
Ni namenjeno uporabi pri bolnikih
Tidak untuk digunakan pada pasien



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Australian
Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



©2021 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

