

Adaptateur Water Jet

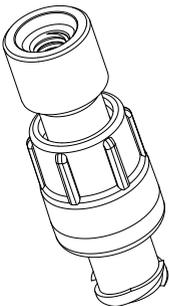
FR Manuel d'instructions

EN Instruction Manual

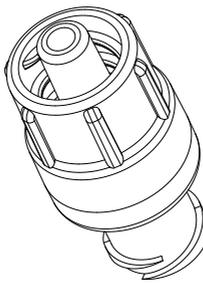
【Utilisation prévue】

- L'adaptateur Water Jet est utilisé conjointement avec les tubulures d'irrigation endoscopiques (tubes et accessoires qui s'adaptent à différents endoscopes et pompes d'irrigation) et est conçu pour permettre l'irrigation quand il est utilisé avec une pompe d'irrigation.

【Types et spécifications】



Olympus



Fujifilm



Pentax

【Mises en garde et précautions】

Guide pour la prévention de contaminations croisées :

- NE JAMAIS connecter ou reconnecter un adaptateur Water Jet à un endoscope qui est ou était à l'intérieur d'un patient et qui n'a pas été retiré.
- Les procédures endoscopiques doivent être réalisées par des personnes compétentes et familiarisées avec les techniques endoscopiques.
- Consulter la littérature médicale relative aux complications, dangers et techniques avant de réaliser une procédure endoscopique.
- Utiliser une technique aseptique afin d'éviter une contamination lors de la mise en place du dispositif.
- Une exposition à des fluides corporels peut survenir lors de la connexion ou déconnexion du dispositif. L'utilisateur est responsable de son adhésion au protocole d'isolement corporel des substances.
- Ne pas insérer ce dispositif dans le patient. Le dispositif doit être connecté au port d'eau auxiliaire ou au canal à biopsie pour un endoscope gastro-intestinal flexible et à une source d'irrigation.
- Utiliser des techniques appropriées afin d'éviter l'aspiration du dispositif par le patient.
- Toujours amorcer le port d'irrigation ou le canal à biopsie avant d'insérer

l'endoscope dans le patient

- NE PAS RESTÉRILISER OU RETRAITER



- La stérilité n'est plus garantie si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé



MISE EN GARDE :

Après utilisation, ce dispositif peut être un danger potentiel. Manipuler et jeter en accord avec les pratiques médicales et les lois et règlements locaux, d'état et fédéraux applicables.

【Instructions d'utilisation】

1. Se familiariser avec le dispositif avant utilisation
2. Ouvrir l'emballage et connecter le dispositif à la tubulure d'irrigation endoscopique.
Pour l'utilisation de la tubulure d'irrigation endoscopique se référer à la notice de celle-ci.
3. Connecter l'adaptateur Water Jet au port d'eau du canal à biopsie, ensuite connecter la tubulure d'irrigation endoscopique à l'adaptateur Water jet. Les connecteurs de l'endoscope pour l'adaptateur Water Jet sont fabriqués avec une valve unidirectionnelle afin de minimiser le risque de contamination croisée du système d'irrigation. Connecter l'embout distal de la tubulure d'irrigation endoscopique à l'endoscope en poussant fermement.
4. Jeter l'adaptateur Water Jet après utilisation sur chaque patient.

【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

 **Asept InMed**
Essentiellement simple... et tout simplement Essentiel
Distributed by: Asept InMed SAS
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives.
Tel 05.62.57.69.00 - Fax 05.62.57.69.01
www.aseptinmed.fr

 **FARTLEY**
Yangzhou Fartley Medical
Instrument Technology Co., Ltd
Beizhou Road, Lidian Town,
Guangling District,
Yangzhou, P.R.C., 225106

 Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239
Düsseldorf Germany
Tel: 0049 2131 4051968-0
DE/0000045300

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

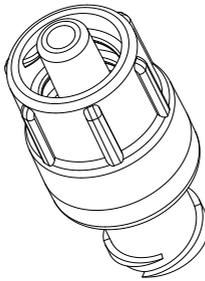
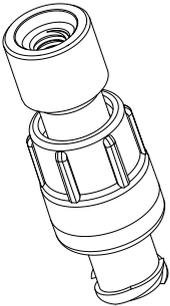
Revision: 0

【Intended Use】

The Water Jet Adapter is used in conjunction with Clean Connecting Tube (tube and accessories to accommodate various endoscopes and irrigation pumps) and is intended to provide irrigation via sterile water supply during GI endoscopic procedures when used in conjunction with an irrigation pump.

【Types and specification】

Product sketch map as following:



Olympus

 **Asept InMed**

Essentiellement simple... et tout simplement Essentiel

Distributed by: Asept InMed SAS
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives.
Tel 05.62.57.69.00 - Fax 05.62.57.69.01
www.aseptinmed.fr

Fujifilm

 **FARTLEY**

Yangzhou Fartley Medical
Instrument Technology Co., Ltd
Beizhou Road, Lidian Town,
Guangling District,
Yangzhou, P.R.C., 225106

Pentax

 **EC REP**

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239
Düsseldorf Germany
Tel: 0049 2131 4051968-0
DE/0000045300

【Warnings and Precautions】

- Guidelines for Preventing Cross Contamination:
 - **NEVER** attach or reattach the disposable water Jet Adapter to an endoscope that is/was inside the patient and has not been reprocessed.
 - Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
 - Consult the medical literature relative to complications, hazards, and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
 - Use proper aseptic techniques to avoid contamination during device setup.
 - Exposure to bodily fluids may occur during the connection or disconnection of this device. the user is responsible for adhering to Body Substance isolation protocols.
 - Do not insert this device into the patient. the device should be attached to the auxiliary water port or biopsy channel of a flexible gastrointestinal endoscope and an irrigation source.
 - Use proper techniques to avoid risk of aspiration by the patient.
 - Always prime the irrigation port or biopsy channel prior to inserting the endoscope into the patient.

- **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.



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) Prior to clinical use, familiarize yourself with the device.

- 2) Open the sterile pouch and attach the disposable water Jet Adapter to the Clean Connecting Tube. For use of the Clean Connecting Tube refer to its instructions for use.
- 3) Attach disposable water Jet Adapter to the water port or the biopsy channel ,then attach Clean Connecting Tube to the disposable water Jet Adapter. The disposable water Jet Adapter scope connectors are manufactured with a one-way check valve to minimize the risk of cross-contamination of the irrigation system.Connect the distal tip of the clean connecting tube to the endoscope with a firm pushing motion.
- 4) Discard the disposable water Jet Adapter after each patient use.

【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



Essentiellement simple... et tout simplement Essentiel

Distributed by: Asept InMed SAS

9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives.

Tel 05.62.57.69.00 - Fax 05.62.57.69.01

www.aseptinmed.fr



Yangzhou Fartley Medical
Instrument Technology Co., Ltd
Beizhou Road, Lidian Town,
Guangling District,
Yangzhou, P.R.C., 225106



Prolinx GmbH

Brehmstr. 56, 40239

Düsseldorf Germany

Tel: 0049 2131 4051968-0

DE/0000045300