

Set NeoPiston

FR	Manuel d'instructions
EN	Instruction Manual
DE	Gebrauchsanweisung

【Introduction】

La valve air/eau, la valve d'aspiration, la valve à biopsie et l'adaptateur water jet qui sont présents dans les différents sets, sont stériles et à usage unique. Ils permettent :

- D'éviter le lavage manuel et l'utilisation de valves réutilisables
- Des pratiques homogènes
- De réduire de potentielles erreurs

【Utilisation prévue】

La valve air/eau est utilisée afin de contrôler la fonction air/eau d'un endoscope lors de procédures endoscopiques.

La valve d'aspiration est utilisée afin de contrôler la fonction d'aspiration d'un endoscope lors de procédures endoscopiques.

La valve à biopsie est utilisée pour boucher l'ouverture du canal de biopsie/aspiration des endoscopes Olympus®/Fujinon®/Pentax®. La valve à biopsie permet le passage et l'échange de matériel pour endoscopie, aide au maintien de l'insufflation, minimise les fuites de matière biologique par le port à biopsie lors de procédures endoscopiques et permet l'accès pour l'irrigation.

L'adaptateur Water Jet est utilisé conjointement avec la tubulure d'irrigation (tubes et accessoires pouvant être utilisés sur différents endoscopes et pompe d'irrigation) et sont utilisés pour l'irrigation via des fluides d'irrigation comme l'eau stérile utilisée lors de procédures endoscopiques gastro-intestinales conjointement avec des pompes d'irrigation (ou des unités électrochirurgicales)

【Mises en garde et précautions】

Guide pour la prévention de contaminations croisées :

- Ces dispositifs doivent être utilisés avec des endoscopes Olympus®/Fujinon®/Pentax®. Suivre le guide Olympus®/Fujinon®/Pentax® pour l'utilisation d'air/eau/aspiration dans les endoscopes Olympus®/Fujinon®/Pentax®.
- Fartley n'a pas conçu ces dispositifs pour être réutilisés ou retraités et ainsi n'a pas vérifié que le retraitement permet de conserver l'intégrité structurelle des dispositifs afin d'assurer la sécurité des patients.
- Ces dispositifs médicaux ne sont pas fait pour être réutilisés. Toute institution, praticien ou tierce personne, qui traite, rénove, reconditionne, restérilise et ou réutilise ces dispositifs médicaux doit porter l'entière responsabilité de leur sécurité et efficacité.
- Les procédures endoscopiques doivent seulement être réalisées par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec les techniques endoscopiques.
- Consulter la littérature médicale relative aux techniques, contre-indications, complications et dangers avant toute procédure endoscopique.
- Lors de la manipulation de ces dispositifs, utiliser des techniques aseptiques appropriées.

Valve air/eau et valve d'aspiration :

S'assurer que les trous présents dans la valve air/eau et la valve d'aspiration ne sont pas obstrués ou bloqués (cela peut provoquer un flux air/eau continu ou une aspiration inadaptée).

Valve à biopsie :

- Ne pas utiliser d'objet pointu ou tranchant pour amorcer la valve avant utilisation.
- Ne pas laisser un dispositif accroché à la valve, cela peut causer l'élargissement du trou de la valve et provoquer des fuites.
- Si le bouchon de la valve est ouvert alors que celle-ci est fixée sur l'endoscope lors d'une procédure, l'aspiration sera compromise et des fuites pourront apparaître.
- Si des fuites apparaissent, une gaze stérile doit être utilisée pour couvrir la valve.

Adaptateur Water Jet :

- Ne jamais fixer ou refixer un adaptateur water jet à un endoscope qui est ou était à l'intérieur d'un patient et n'a pas été nettoyé.
- L'exposition à des fluides corporels peut survenir lors de la connexion ou déconnexion de ce dispositif. L'utilisateur est responsable de l'adhésion au protocole d'isolation des substances corporelles.
- Ne pas insérer ce dispositif dans le patient. Ce dispositif doit être fixé au port auxiliaire d'eau d'un endoscope gastrointestinal flexible et d'une source d'irrigation. Utiliser les techniques adaptées afin d'éviter les risques d'aspiration du patient
- Toujours amorcer le canal auxiliaire d'eau ou le canal à biopsie avant d'insérer l'endoscope dans le patient.

Contre-indications

Les contre-indications incluent les contre-indications spécifiques aux procédures endoscopiques.

【Instructions d'utilisation】

1. Avant utilisation, se familiariser avec le dispositif et lire la notice d'utilisation.
2. Vérifier l'emballage. Si un endommagement est évident, ne pas utiliser le dispositif

Valve d'aspiration

3. Retirer la valve du plateau
4. Insérer la valve dans le cylindre d'aspiration de l'endoscope Olympus®/Fujinon®/Pentax®
(Cf figure 1)

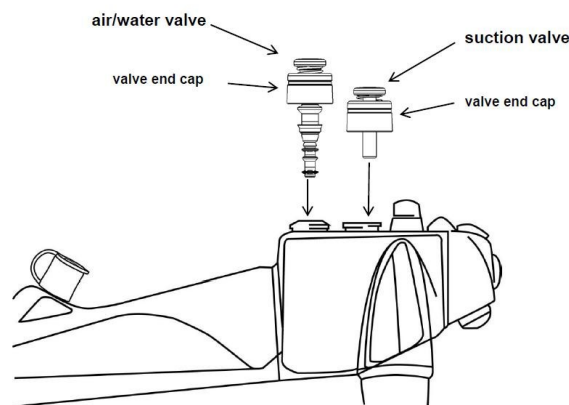


Figure 1

5. Faire tourner doucement la valve afin de l'orienter correctement dans le cylindre. Remarque : La valve ne doit plus pouvoir être tournée une fois insérée entièrement dans le cylindre.
6. Actionner la valve en pressant et relâchant plusieurs fois afin de s'assurer de sa souplesse. Remarque : La tremper dans l'eau peut faciliter son utilisation.

Valve air/eau

7. Retirer la valve air/eau du plateau
8. Insérer la valve air/eau dans le cylindre air/eau de l'endoscope Olympus®/Fujinon®/Pentax® (Cf Figure 1)
9. Confirmer que la valve est bien ajustée et qu'il n'y a pas d'écart entre le bouchon de la valve et l'endoscope.
10. Actionner la valve en pressant et relâchant plusieurs fois afin de s'assurer de sa souplesse. Remarque : La tremper dans l'eau peut faciliter son utilisation.

Valve à biopsie

11. Si le kit 3 pièces est utilisé (Cf figure 2), fixer la valve à biopsie.

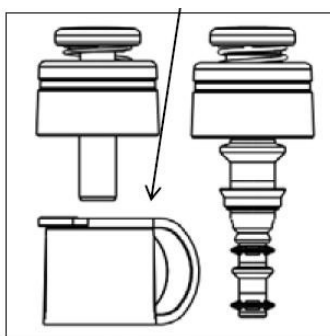


Figure 2

12. Placer la valve à biopsie dans le canal à biopsie/aspiration d'un endoscope Olympus®/Fujinon®/Pentax®

Remarque : Cette valve à biopsie ne peut pas héberger de seringue Luer Lock sans adaptateur d'irrigation.

Adaptateur Water Jet

13. Si le kit 4 pièces est utilisé (Cf figure 3),

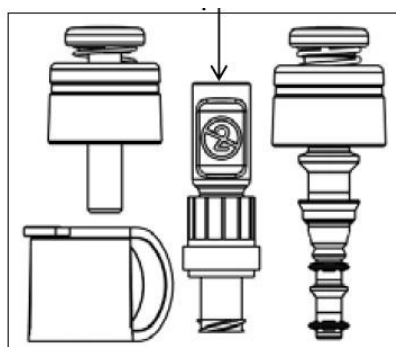


Figure 3

14. Fixer l'adaptateur water jet au tube d'irrigation
15. Fixer l'adaptateur water jet au port auxiliaire d'eau en le vissant dans le port. Lors de la fixation du connecteur au port, s'assurer que le connecteur est aligné avec le port et éviter un trop fort serrage. Un mauvais alignement ou un trop fort serrage du connecteur peut entraîner des fuites.
16. Une fois que l'adaptateur water jet est fixé au port auxiliaire d'eau de l'endoscope, fixer la tubulure d'irrigation à l'adaptateur water jet. L'adaptateur water jet est fabriqué avec une valve unidirectionnelle afin de minimiser le risque de survenue de contaminations croisées du système d'irrigation.
17. Placer l'embout distal de l'endoscope dans un bac rempli d'eau.
18. Presser et maintenir la valve d'aspiration pendant quelques secondes puis la relâcher.
19. Vérifier que l'endoscope aspire l'eau
20. Vérifier que l'air sort de l'embout de l'endoscope, via l'apparition de bulles d'air.
21. Sortir l'embout distal de l'endoscope du bac d'eau.
22. Presser la valve air/eau et maintenir pendant 5-10 secondes
23. Vérifier que l'eau sort de la buse air/eau de l'embout de l'endoscope
24. Enlever et jeter la valve air/eau, la valve d'aspiration, la valve à biopsie et l'adaptateur Water Jet pour chaque patient.

Piston de Pré-nettoyage

25. Si le piston de pré-nettoyage est présent dans le Set (Cf Figure 4)



Figure 4

26. Retirer le dispositif de l'emballage
27. Désactiver le régulateur d'air sur la source lumineuse après un rinçage initial de l'endoscope (en accord avec les procédures de l'établissement).
28. Retirer le piston air/eau de l'endoscope
29. Insérer le piston de pré-nettoyage dans le cylindre air/eau de la poignée de l'endoscope
30. Placer la partie distale de l'endoscope dans la bassine d'eau
31. Sur la source lumineuse, activer le régulateur d'air et le régler au maximum.
32. Appuyer sur le piston de pré-nettoyage le temps recommandé par le fabricant de

l'endoscope.

33. Instruction de retraitement : Note : Cela rince le canal air/eau avec de l'eau.
34. Retirer le piston de pré-nettoyage
35. Laisser la partie distale de l'endoscope dans la baignoire d'eau
36. Retirer l'air durant le temps recommandé par le fabricant de l'endoscope. Instruction de retraitement. Note : Des bulles d'air doivent être vues dans la baignoire d'eau.
37. Désactiver le régulateur d'air sur la source lumineuse
38. Retirer la partie distale de l'endoscope de la baignoire d'eau
39. Retirer le piston de pré-nettoyage de l'endoscope après que l'étape de pré-nettoyage soit complète.
40. Jeter le piston de pré-nettoyage selon les recommandations institutionnelles

Attention :

Après utilisation, ce produit peut être un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter selon les pratiques médicales acceptées et les règlements locaux et fédéraux.

【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		Référence
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Dispositif médical
	Numéro organisme notifié		

Date : Septembre 2021

Révision : 2

【Introduction】

Sterile Single Use **Air/Water Valve, Suction Valve, Biopsy Valve, Water Jet Adapter and Cleaning Valve.**

- Eliminate manual cleaning and reprocessing of reusable valves
- Help create consistent practices
- Reduce the potential for errors

【Intended Use】

Air/Water Valve is used to control the air / water function of an endoscope during GI endoscopic procedures.

Suction Valve is used to control the suction function of an endoscope during GI endoscopic procedures.

Biopsy Valve is used to cover the opening to the biopsy/suction channel of Olympus®/Fujinon®/Pentax® endoscopes. The **Biopsy Valve** provides access for endoscopic device passage and exchange, helps maintain insufflation, minimizes leakage of biomaterial from the biopsy port through the endoscopic procedure and provides access for irrigation.

Water Jet Adapter is used in conjunction with the irrigation tubing (tubing and accessories to accommodate various endoscopes and irrigation pumps) and are intended to provide irrigation via irrigation fluids such as sterile water supplied during gastrointestinal endoscopic procedures when used in conjunction with an irrigation pump (or electrosurgical unit).

Cleaning Valve is intended as part of the precleaning process, to help clear the air/water channel of Olympus®/Fujinon®/Pentax® GI endoscopes post procedure.

【Warnings and Precautions】

- Guidelines for Preventing Cross Contamination:
 - These devices are intended to be used with Olympus®/Fujinon®/Pentax® Endoscopes, and follow the Olympus®/Fujinon®/Pentax® guidelines for air/water/suction use in the Olympus®/Fujinon®/Pentax® endoscopes.
 - Yangzhou Fartley did not design these devices to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of these devices to ensure patient and/or user safety.
 - These disposable medical devices are not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party, who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and or reuses these disposable medical devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
 - Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.

- Consult the medical literature relative to techniques, contraindications, complications and hazards prior to any endoscopic procedure.
- When handling these devices use appropriate aseptic technique.

Air/Water Valve and Suction Valve:

Make sure the holes in the air/water and suction valves are not clogged or blocked. (This could cause continuous air/CO₂ flow, or inadequate suction.)

Biopsy Valve:

- Do not use a sharp or pointed object to prime the valve prior to use.
- Do not leave a device hanging from the valve. Doing so can cause the creation of a larger valve slit/hole that may cause leakage.
- If the lid of the valve is opened while attached to the endoscope during a procedure, scope suction will be compromised and leakage may occur.
- If leakage occurs, a sterile gauze should be used to cover the valve.

Water Jet Adapter:

- Never attach or reattach the Water Jet Adapter to an endoscope that is/was inside the patient and has not been reprocessed.
- 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 of a flexible gastrointestinal endoscope and an irrigation source. Use proper techniques to avoid risk of aspiration of a patient.
- Always prime the auxiliary water channel or biopsy channel prior to inserting the endoscope into the patient.

Cleaning Valve:

- Do Not Use the Disposable Cleaning Valve during patient procedures. Continuous air flow could cause patient injury.
- Endoscopic cleaning procedures should only be performed by persons having adequate training with endoscope cleaning techniques.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture or resterilize this device. Fartley did not design this device, nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients

(i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).

Contraindications

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure.

【Instructions for Use】

- 1) Prior to clinical use, familiarize yourself with the device and read all the Instructions for Use.
- 2) Inspect the package for shipping or handling damage. If damage is evident, DO NOT USE THESE DEVICES, SAVE THEM FOR RETURN, AND CONTACT YOUR LOCAL PRODUCT SPECIALIST.

Suction Valve

- 3) Remove the suction valve from the tray.
- 4) Insert the suction valve into suction cylinder of an Olympus®/Fujinon®/Pentax® endoscope (see Figure 1).

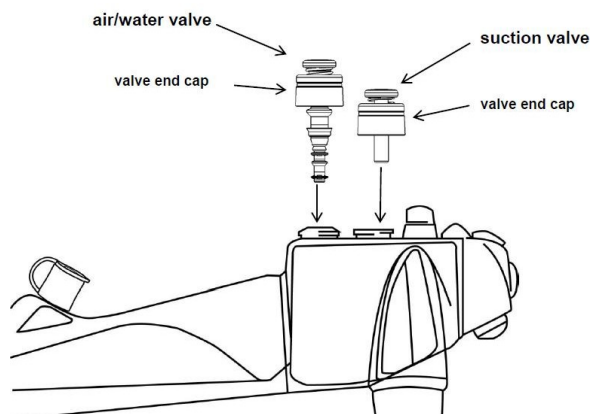


Figure 1

- 5) Twist valve slightly to seat in proper orientation within the cylinder.
Note: The valve should not be able to be rotated once it is fully inserted into the cylinder.
- 6) Actuate the valve by pressing and releasing a few times to confirm smooth function.
Note: Dipping in water may facilitate ease of use.

Air/Water Valve

- 7) Remove the air/water valve from the tray.
- 8) Insert the air/water valve into the air/water cylinder of an Olympus®/Fujinon®/Pentax® endoscope (see Figure 1).
- 9) Confirm that the valve fits securely and that there is no gap between the valve end cap and the endoscope.

- 10) Actuate the valve by pressing and releasing a few times to confirm smooth function.
Note: Dipping in water may facilitate ease of use.

Biopsy Valve

- 11) If using the 3 piece kit (See Figure 2), attach the biopsy valve.

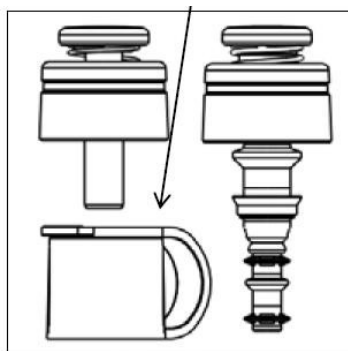


Figure 2

- 12) Securely place the biopsy valve onto the biopsy/suction channel opening of an Olympus®/Fujinon®/Pentax® endoscope.

Note: This biopsy valve does not accommodate a luer-lock syringe without an irrigating adaptor.

Water Jet Adapter

- 13) If using the 4 piece kit (See Figure 3), attach the Torrent® irrigation scope connector.

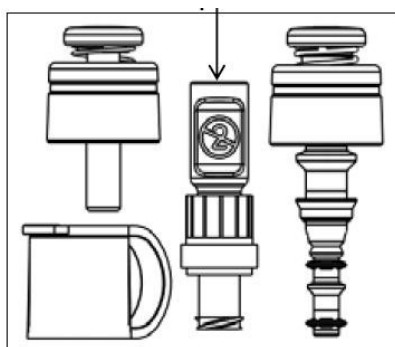


Figure 3

- 14) Attach the Water Jet Adapter to the irrigation tubing.
15) Attach the Water Jet Adapter to the auxiliary water port by screwing it onto the port. When attaching the scope connector to the port, take care to ensure that the scope connector is aligned to the port and avoid excessive tightening. Misalignment or excessive tightening of the scope connector could lead to the possibility of leakage.
16) Once the Water Jet Adapter is attached to the auxiliary water port of the endoscope, attach irrigation tubing to the Water Jet Adapter. The Water Jet Adapter is

manufactured with a one-way valve to minimize the risk of cross-contamination of the irrigation system.

- 17) Place distal tip of endoscope into water filled receptacle.
- 18) Press and hold the suction valve for a few seconds and then release.
- 19) Confirm that endoscope is suctioning water.
- 20) Confirm that air is exiting the tip of scope, which is evident by the production of air bubbles.
- 21) Remove distal tip of endoscope from water filled receptacle.
- 22) Press the air/water valve, and hold for 5-10 seconds.
- 23) Confirm that water exits the air/water nozzle on the end of the endoscope.
- 24) Remove and discard the air/water valve, suction valve, biopsy valve and the Water Jet Adapter after each patient use.

Cleaning Valve

- 25) If using the Cleaning Valve, see figure 4



- 26) Remove the device from the package.
- 27) Turn off the airflow regulator on the light source after initial rinsing of scope (per facility guidelines).
- 28) Remove the air/water valve from the scope.
- 29) Insert the Disposable Cleaning Valve into the air/water cylinder on scope handle.
- 30) Place the distal end of the scope into a basin of water.
- 31) On the light source, turn on the airflow regulator and set it to a maximum output of “high” .
- 32) Depress the Disposable Cleaning Valve for the recommended time per the scope manufacturer’ s
- 33) reprocessing instructions. Note: This flushes the air/water channel with water.
- 34) Release the Disposable Cleaning Valve.
- 35) Keep the distal end of the scope in the basin of water.

- 36) Flush air for the recommended time per the scope manufacturer’ s reprocessing instructions. Note: Air bubbles will be seen in the basin of water.
- 37) Turn off the air/flow regulator on the light source.
- 38) Remove distal end of scope from basin of water.
- 39) Remove the Disposable Cleaning Valve from scope after precleaning step is completed.

40) Discard the Disposable Cleaning Valve in accordance with institutional guidelines.















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.

【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		Medical device
	Do not use if package is damaged		Notified Body, and product meet the basic requirements of MDD93/42/EEC

【Einleitung】

Satz steriler Einwegventile: **Luft-Wasser-Ventil, Absaugventil, Biopsieventil, Water-Jet-Adapter** und **Reinigungsventil**.

- Zur Vermeidung der manuellen Reinigung und Aufbereitung von wiederverwendbaren Ventilen
- Sorgt für mehr Einheitlichkeit bei den Praktiken
- Senkt das Fehlerpotenzial

【Bestimmungsgemäße Verwendung】

Das **Luft-Wasser-Ventil** dient zur Kontrolle der Luft-/Wasserfunktion eines Endoskops im Rahmen von gastroenterologischen Endoskopen.

Das **Absaugventil** dient zur Kontrolle der Absaugfunktion eines Endoskops im Rahmen von gastroenterologischen Endoskopen.

Das **Biopsieventil** dient zur Abdeckung der Eingangsöffnung des Biopsie-/Absaugkanals von gastroenterologischen Olympus®/Fujinon®/Pentax® Endoskopen. Das **Biopsieventil** erlaubt die Passage und den Austausch von endoskopischen Instrumenten, unterstützt die Insufflation und begrenzt den Austritt von biologischen Materialien aus dem Biopsieanschluss während gastroenterologischer Endoskopen und bietet einen Zugang für die Spülung.

Der **Water-Jet-Adapter** wird zusammen mit einem Spülschlauch (Schlauch und Zubehör passend für verschiedene Endoskope und Spülpumpen) verwendet und dient zusammen mit einer Spülpumpe (oder einem Hochfrequenzgerät) zur Spülung mit Spülflüssigkeiten wie sterilem Wasser im Rahmen von gastroenterologischen Endoskopen.

Das **Reinigungsventil** ist als Teil des Vorreinigungsverfahrens vorgesehen. Es soll die Leerung des Luft-Wasser-Kanals von Olympus®/Fujinon®/Pentax® GI-Endoskopen nach Eingriffen unterstützen.

【Warn- und Vorsichtshinweise】

- Richtlinien zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen:
 - Diese Medizinprodukte sind zur Verwendung zusammen mit Olympus®/Fujinon®/Pentax® Endoskopen vorgesehen. Sie erfüllen die jeweiligen Luft-/Wasser- und Absauganforderungen von Olympus®/ Fujinon®/Pentax® Endoskopen.
 - Yangzhou Fartley hat diese Medizinprodukte nicht für eine Aufbereitung oder Wiederverwendung entwickelt. Daher kann das Unternehmen weder bestätigen, dass die Produkte durch Aufbereitung ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, noch dass die strukturelle Integrität dieser Produkte ausreicht, um die Sicherheit von Patienten und Anwendern zu gewährleisten.
 - Diese Einweg-Medizinprodukte sind nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen.

Alle Einrichtungen, Ärzte oder Dritte, die diese Einweg-Medizinprodukte aufbereiten, überholen, wiederaufarbeiten, erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden, müssen die volle Verantwortung für deren Sicherheit und Wirksamkeit übernehmen.

- Endoskopien dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die mit Blick auf endoskopische Techniken ausreichend geschult wurden und mit diesen vertraut sind.
- Vor Durchführung jeglicher Endoskopien muss sich der Anwender in der medizinischen Literatur über Techniken, Kontraindikationen, Komplikationen und Gefahren informieren.
- Im Umgang mit diesen Medizinprodukten muss eine geeignete aseptische Technik verwendet werden.

Luft-Wasser-Ventil und Absaugventil:

Es muss sichergestellt werden, dass die Löcher in den Luft-Wasser- und Absaugventilen nicht verstopft bzw. blockiert sind. (Dies könnte zu einem kontinuierlichen Luft-/CO₂-Fluss oder einer unzureichenden Absaugung führen.)

Biopsieventil:

- Vor dem Einsatz darf kein scharfer oder spitzer Gegenstand zur Vorbefüllung des Ventils verwendet werden.
- Es darf kein Produkt vom Ventil herunterhängen. Dies könnte den Ventilschlitz/das Ventilloch vergrößern und Undichtigkeit verursachen.
- Wird der Deckel des Ventils geöffnet, wenn dieses im Rahmen eines Eingriffs am Endoskop befestigt ist, dann ist die Absaugung des Endoskops beeinträchtigt und das Ventil kann undicht werden.
- Bei einer Undichtigkeit sollte das Ventil mit einer sterilen Gaze abgedeckt werden.

Water-Jet-Adapter:

- Der Water-Jet-Adapter darf auf keinen Fall an ein Endoskop angeschlossen bzw. erneut angeschlossen werden, das sich im Inneren des Patienten befindet/befand und nicht aufbereitet wurde.
- Beim Anschluss und beim Abtrennen dieses Medizinprodukts kann ein Kontakt zu Körperflüssigkeiten entstehen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sich an die Protokolle zur Kontaktisolierung zu halten.
- Dieses Medizinprodukt darf nicht in den Patienten eingeführt werden. Das Medizinprodukt muss am zusätzlichen Wasseranschluss eines flexiblen gastroenterologischen Endoskops sowie an einer Spülquelle angeschlossen werden. Das Risiko einer Aspiration durch den Patienten muss durch Anwendung ordnungsgemäßer Techniken vermieden werden.

- Vor Einführung des gastroenterologischen Endoskops in den Patienten muss der zusätzliche Wasserkanal oder Biopsiekanal immer vorgefüllt werden.

Reinigungsventil:

- Das Einweg-Reinigungsventil darf während Patienteneingriffen nicht verwendet werden. Ein kontinuierlicher Luftfluss könnte zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Verfahren zur Endoskopreinigung dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die mit Blick auf solche Verfahren ausreichend geschult wurden.
- Eine Wiederverwendung, Aufbereitung, Überholung, Überarbeitung oder erneute Sterilisation dieses Medizinprodukts darf nicht versucht werden. Fartley hat dieses Medizinprodukt nicht für eine Wiederverwendung, Aufbereitung, Überholung, Überarbeitung oder erneute Sterilisation entwickelt, und dieses Produkt ist nicht dafür vorgesehen. Die Durchführung solcher Aktivitäten bei einem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für Patienten dar (z. B. durch Beeinträchtigung der Produktintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).

Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören die allgemeinen Kontraindikationen für Endoskopien.

【Gebrauchsanweisung】

- 1) Vor dem klinischen Einsatz muss sich der Anwender mit dem Medizinprodukt vertraut machen und alle Gebrauchsanweisungen lesen.
- 2) Die Verpackung muss auf Transport- und Handhabungsschäden geprüft werden. Bei Anzeichen von Schäden DÜRFEN DIESE MEDIZINPRODUKTE NICHT VERWENDET WERDEN. BETROFFENE MEDIZINPRODUKTE ZUR RÜCKSENDUNG BEISEITELEGEN UND DEN PRODUKTSPEZIALISTEN VOR ORT KONTAKTIEREN.

Absaugventil

- 3) Das Absaugventil aus der Schale nehmen.
- 4) Das Absaugventil in den Absaugzylinder eines Olympus®/Fujinon®/Pentax® Endoskops (siehe Abb. 1) einführen.

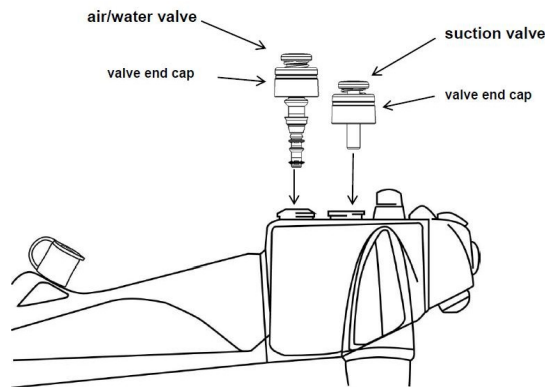


Figure 1

- 5) Das Ventil leicht drehen, um es im Zylinder ordnungsgemäß auszurichten.
Hinweis: Das Ventil sollte sich nicht mehr drehen lassen, wenn es vollständig im Zylinder sitzt.
- 6) Das Ventil mehrmals betätigen, d. h. einige Male drücken und wieder freigeben, um die reibungslose Funktion zu bestätigen.
Hinweis: Durch Eintauchen in Wasser kann die Bedienung unter Umständen vereinfacht werden.

Luft-Wasser-Ventil

- 7) Das Luft-Wasser-Ventil aus der Schale nehmen.
- 8) Das Luft-Wasser-Ventil in den Luft-Wasser-Zylinder eines Olympus®/Fujinon®/Pentax® Endoskops (siehe Abb. 1) einführen.
- 9) Bestätigen, dass das Ventil sicher sitzt und keine Lücke zwischen der Ventilkappe und dem Endoskop vorhanden ist.
- 10) Das Ventil mehrmals betätigen, d. h. einige Male drücken und wieder freigeben, um die reibungslose Funktion zu bestätigen.
Hinweis: Durch Eintauchen in Wasser kann die Bedienung unter Umständen vereinfacht werden.

Biopsieventil

- 11) Bei Verwendung des dreiteiligen Kits (siehe Abb. 2) das Biopsieventil anschließen.

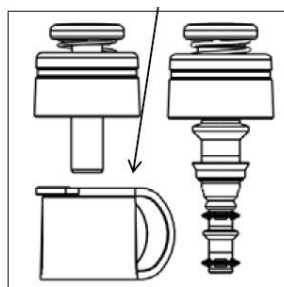


Figure 2

- 12) Das Biopsieventil sicher auf die Öffnung des Biopsie-/Absaugkanals eines Olympus®/Fujinon®/Pentax® Endoskops setzen.
Hinweis: Dieses Biopsieventil eignet sich ohne Spüladapter nicht für eine Luer-Lock-Spritze.

Water-Jet-Adapter

- 13) Bei Verwendung des vierteiligen Kits (siehe Abb. 3) das Torrent® Spülendoskopverbindungsstück anschließen.

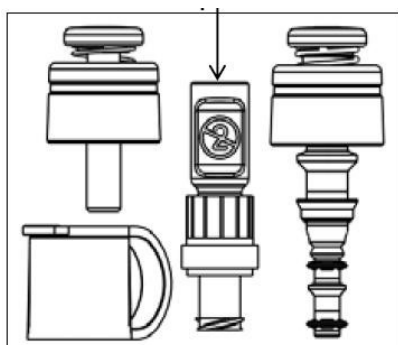


Figure 3

- 14) Den Water-Jet-Adapter am Spülschlauch anschließen.
15) Den Water-Jet-Adapter am zusätzlichen Wasseranschluss anschließen; dazu den Adapter in den Anschluss schrauben. Beim Anschluss des Endoskopverbindungsstücks am Anschluss muss sichergestellt werden, dass das Endoskopverbindungsstück korrekt auf den Anschluss ausgerichtet und nicht zu fest angezogen wird. Eine falsche Ausrichtung und zu festes Anziehen des Endoskopverbindungsstücks könnten zu Undichtigkeit führen.
16) Nach Anschluss des Water-Jet-Adapters am zusätzlichen Wasseranschluss des Endoskops den Spülschlauch am Water-Jet-Adapter anschließen. Der Water-Jet-Adapter ist mit einem Rückschlagventil ausgestattet, um das Risiko einer Kreuzkontamination des Spülsystems auf ein Minimum zu begrenzen.
17) Das Distalende des Endoskops in ein mit Wasser gefülltes Gefäß tauchen.
18) Das Absaugventil einige Sekunden lang drücken und halten und danach wieder loslassen.
19) Bestätigen, dass das Endoskop Wasser ansaugt.
20) Bestätigen, dass Luft die Endoskopspitze verlässt. Dies ist an der Produktion von Luftblasen erkennbar.
21) Das Distalende des Endoskops aus dem mit Wasser gefüllten Gefäß nehmen.
22) Das Luft-Wasser-Ventil drücken und 5 bis 10 Sekunden gedrückt halten.
23) Bestätigen, dass Wasser aus der Luft-Wasser-Düse am Distalende des Endoskops austritt.
24) Das Luft-Wasser-Ventil, das Absaugventil, das Biopsieventil und den Water-Jet-Adapter nach jedem Gebrauch bei einem Patienten entfernen und entsorgen.

Reinigungsventil

- 25) Bei Verwendung Reinigungsventil siehe Abbildung 4

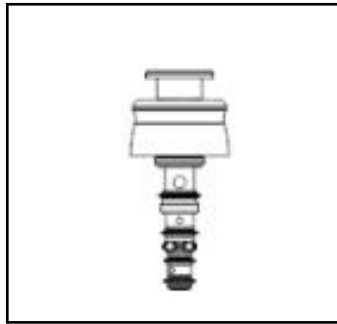


Abbildung 4

- 26) Das Medizinprodukt aus der Verpackung nehmen.
27) Nach der anfänglichen Spülung des Endoskops (gemäß den Bestimmungen der Einrichtung) den Luftflussregler der Lichtquelle abschalten.
28) Das Luft-Wasser-Ventil vom Endoskop entfernen.
29) Das Einweg-Reinigungsventil in den Luft-Wasser-Zylinder am Griff des Endoskops einsetzen.
30) Das Distalende des Endoskops in ein mit Wasser gefülltes Gefäß tauchen.
31) Den Luftflussregler an der Lichtquelle einschalten und auf maximale Abgabe
32) Das Einweg-Reinigungsventil so lange drücken und gedrückt halten, wie in den Aufbereitungsanweisungen des Endoskopherstellers empfohlen wird.
33) Hinweis: Dabei wird der Luft-Wasser-Kanal mit Wasser gespült.
34) Das Einweg-Reinigungsventil loslassen.
35) Das Distalende des Endoskops auch weiterhin in das mit Wasser gefüllte Gefäß tauchen.
36) Solange mit Luft spülen, wie in den Aufbereitungsanweisungen des Endoskopherstellers empfohlen wird. Hinweis: Luftblasen sind im mit Wasser gefüllten Gefäß sichtbar.
37) Den Luft-/Flussregler an der Lichtquelle abschalten.
38) Das Distalende des Endoskops aus dem mit Wasser gefüllten Gefäß nehmen.
39) Das Einweg-Reinigungsventil nach Abschluss des Vorreinigungsschritts vom Endoskop nehmen.
40) Das Einweg-Reinigungsventil gemäß den Empfehlungen der Einrichtung entsorgen.

Warnhinweis:















Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen.

【Achtung】

- ✓ Die Sterilität ist gewährleistet, solange der Beutel nicht beschädigt und das Siegel nicht gebrochen ist.
- ✓ Einweg-Medizinprodukt für den Einmalgebrauch.
- ✓ Sterilisation durch ETO.
- ✓ NICHT zur Wiederverwendung oder erneuten Sterilisation.

- ✓ Das auf dem sterilen Beutel aufgedruckte Herstellungs- und Verfallsdatum prüfen.
- ✓ Nicht in direktem Sonnenlicht, bei extremen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahren.
- ✓ Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzinfektion führen.

【Bedeutung der Symbole】

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Hersteller		Vor Sonnenlicht schützen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Vor Nässe schützen
	Herstellungsdatum		Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis		Nicht zur Wiederverwendung
	Chargenbezeichnung		Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisation mit Ethylenoxid		Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Benannte Stelle, und Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukt-richtlinie 93/42/EWG

Datum: September 2021

Revision : 2