

DEFENDO™

Single Use Valve Kits

INSTRUCTIONS FOR USE

For OLYMPUS® and FUJIFILM™ GI Endoscopes

Reorder No. 100301

Single Use Biopsy Valve

Reorder No. 100303

Single Use Y-OPSY™ Valve

For PENTAX® GI Endoscopes

Reorder No. 100302

Single Use Biopsy Valve

For OLYMPUS® GI Endoscopes

Reorder No. 100305

Single Use Air/Water, Suction, and Biopsy Valve

Reorder No. 100306

Single Use Air/Water and Suction Valve

Reorder No. 100310

Single Use Air/Water, Suction, and Biopsy Valve and ENDOGATOR™ Connector

Reorder No. 100311

Single Use Air/Water Valve, Suction Valve, and ENDOGATOR™ Connector

Reorder No. 100322

Single Use Air/Water Valve, Suction Valve, Biopsy Valve, ENDOGATOR™ Connector and Cleaning Adapter

Reorder No. 100323

Single Use Air/Water Valve, Suction Valve, Biopsy Valve and Cleaning Adapter

For FUJIFILM™ 500/600 Series GI Endoscopes

Reorder No. 100312

Single Use Air/Water, Suction, and Biopsy Valve and ENDOGATOR™ Connector

Reorder No. 100313

Single Use Air/Water, Suction, and Biopsy Valve

Reorder No. 100314

Single Use Air/Water and Suction Valve

For PENTAX® 90 Series GI Endoscopes

Reorder No. 100315

Single Use Air/Water, Suction, and Biopsy Valve and ENDOGATOR™ Connector

Reorder No. 100316

Single Use Air/Water, Suction, and Biopsy Valve

Reorder No. 100317

Single Use Air/Water and Suction Valve

Intended Use:

The Single Use Biopsy Valve is intended for covering the endoscope biopsy port during an endoscopy procedure. The Single Use Biopsy Valve provides access for endoscopic device passage and exchange, helps maintain insufflation, and minimizes leakage of biomaterial from the biopsy port throughout the endoscopic procedure.

The Single Use Y-OPSY™ Biopsy Valve Irrigator is intended to enable simultaneous irrigation and instrumentation in the endoscope's biopsy channel.

The Single Use Air/Water Valve is intended to be used to control the air/water function on an endoscope during a GI endoscopic procedure.

The Single Use Suction Valve is intended to be used to control the suction function on an endoscope during a GI endoscopic procedure.

The Single Use ENDOGATOR™ Connector is intended to be used in conjunction with ENDOGATOR™ Irrigation Tubing to provide irrigation via sterile water during GI endoscopic procedures when used with an irrigation pump (or cautery unit).

The Single Use Cleaning Adapter is intended to be used only to pre-clean an endoscope's air/water channel, and not to be used during a patient procedure.

Warnings and Precautions:

- Guidelines for Preventing Cross Contamination:
 - DO NOT RESTERILIZE OR REPROCESS.
- The appropriate Single Use Biopsy Valves, Y-OPSY Biopsy Valve Irrigators, Air/Water Valves, and Suction Valves and Cleaning Adapters are to be used with the compatible endoscope, based on scope type/manufacturer.
- Single Use Biopsy Valves, Y-OPSY Biopsy Valve Irrigators, Air/Water Valves, and Suction Valves and Cleaning Adapters should not be refurbished, reprocessed, or resterilized.
- Single Use Biopsy Valves, Y-OPSY Biopsy Valve Irrigators, Air/Water Valves, and Suction Valves and Cleaning Adapters are for single use only. **Reuse poses a risk of cross contamination of bodily fluids. Discard after each procedure.**
- The Single Use Cleaning Adapter should only be used to pre-clean the endoscope's air/water channel. Do NOT use during patient procedures.
- Discard biohazard valves in accordance with local, state, and federal regulations.
- NOTE: If package is damaged or opened prior to intended use, Single Use Biopsy Valves, Y-OPSY Biopsy Valve Irrigators, Air/Water Valves, and Suction Valves and Cleaning Adapters must be discarded immediately.
- Sterility is not guaranteed if package has been opened or damaged. Do not use if packaging or product is damaged.
- Contact customer service for assistance.
- Federal (USA) law restricts the sale of this device by or on the order of a physician.

RX ONLY



WARNING:

Always wear gloves and other appropriate personal protective equipment while handling such as gown and face mask. After use, these products may be potential biohazards. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Instructions for Use (by DEFENDO™ Single Use Valve Kit component):

Single Use Biopsy Valves for OLYMPUS®, PENTAX® and FUJIFILM™ GI Endoscopes

1. Open the sterile peel pack and remove the Single Use Biopsy Valve.
2. Position the Single Use Biopsy Valve onto the biopsy port of the endoscope.
3. Always make sure the lid of the Single Use Biopsy Valve is closed.
4. If the diameter of the accessory is >3mm, open the lid for instrumentation.
5. At the end of the procedure, remove and discard the Single Use Biopsy Valve.

STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



DO NOT RESTERILIZE



SINGLE USE ONLY



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Single Use Y-OPSY™ Valve for OLYMPUS® and FUJIFILM™ GI Endoscopes

STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



DO NOT RESTERILIZE



SINGLE USE ONLY

1. Open the sterile peel pack and remove the Single Use Y-OPSY™ Biopsy Valve Irrigator. Position the Single Use Y-OPSY Biopsy Valve Irrigator to the biopsy port of the OLYMPUS® or FUJIFILM™ Endoscope.
2. Attach the ENDOGATOR™ Disposable Irrigation Tubing to the Single Use Y-OPSY Biopsy Valve Irrigator via the backflow valve. The Single Use Y-OPSY Biopsy Valve Irrigator is only to be used in conjunction with ENDOGATOR Disposable Irrigation Tubing.
3. **CAUTION: DO NOT REMOVE THE BACKFLOW VALVE.** Backflow valves are permanently attached.
4. Slowly insert the instrument into the Single Use Y-OPSY Biopsy Valve Irrigator. If the diameter of the accessory is >3mm, open the lid for instrumentation. NOTE: Lid must be closed for irrigation, suction, and insufflation.
5. Reduce irrigation pump setting when irrigating while utilizing biopsy instrumentation. Pump setting can vary depending on the biopsy channel size and the instrument size. The more obstructed the channel is, the lower the pump setting. If suctioning is affected, remove instrument from channel.
6. **WARNING: Potential Patient Safety Risk:** If the Single Use Y-OPSY Biopsy Valve Irrigator is leaking, the attached ENDOGATOR Disposable Irrigation Tubing is potentially contaminated and must be discarded to ensure patient safety.
7. At the end of the procedure, remove and discard the Single Use Y-OPSY Biopsy Valve Irrigator and the ENDOGATOR Disposable Irrigation Tubing.



Single Use Air/Water Valve for OLYMPUS, PENTAX® 90 Series and FUJIFILM 500/600 Series GI Endoscopes

STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



DO NOT RESTERILIZE



SINGLE USE ONLY

1. Open the sterile peel pack and remove the Single Use Air/Water Valve.
2. Push down on the Single Use Air/Water Valve, twisting slightly back and forth, until the valve engages on the air/water port.
3. Prior to the procedure, depress Single Use Air/Water Valve to prime air/water channel.
4. Discard the Single Use Air/Water Valve after each procedure prior to reprocessing the endoscope.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Single Use Suction Valve for OLYMPUS, PENTAX 90 Series and FUJIFILM 500/600 Series GI Endoscopes

STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



DO NOT RESTERILIZE



SINGLE USE ONLY

1. Open the sterile peel pack and remove the Single Use Suction Valve.
2. Push down on the Single Use Suction Valve, twisting slightly back and forth, until the valve engages on the suction port.
3. Prior to the procedure, depress the Single Use Suction Valve.
4. Discard the Single Use Suction Valve after each procedure prior to reprocessing the endoscope.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Single Use ENDOGATOR™ Connector

STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



DO NOT RESTERILIZE



SINGLE USE ONLY

1. Open the sterile peel pack and remove the Single Use ENDOGATOR™ Connector. Attach the Single Use ENDOGATOR Connector to the GI endoscope's auxiliary water port by engaging the threads and turning slowly until you feel resistance.
2. Firmly attach to the ENDOGATOR Disposable Irrigation Tubing backflow valve via the luer lock connection.
3. Prior to the procedure, activate the footswitch and prime the ENDOGATOR Disposable Irrigation Tubing and GI endoscope with sterile water.
4. Discard the Single Use ENDOGATOR Connector after each procedure.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

**WARNING:****Single Use Cleaning Adapter:**

Only use to pre-clean the endoscope's air/water channel. Do NOT use during patient procedures, this will result in continuous insufflation and patient injury. DO NOT REMOVE WARNING TAG.

1. After the patient procedure is complete, turn off the insufflation/airflow system and remove the Air/Water Valve from the endoscope.
2. Open the sterile peel pack and remove the Single Use Cleaning Adapter.
3. Attach the Single Use Cleaning Adapter to the endoscope's air/water port. Push down on the adapter, twisting slightly back and forth until the adapter engages on the air/water port.
4. Turn on the insufflation/airflow system and set it to maximum air flow setting.
5. Depress the button on the Single Use Cleaning Adapter for 30 seconds to flush the air/water channel with water.
6. Release the button to purge the air/water channel with air for 10 seconds.
7. Discard the Single Use Cleaning Adapter after each use prior to reprocessing the endoscope.



DEFENDO™ Single Use Valve Kits have been internally qualified by Medivators and are considered compatible single use replacement accessories for OLYMPUS® and FUJIFILM™ GI Endoscopes (included in kits 100301 and 100303), PENTAX® GI Endoscopes (included in kit 100302), OLYMPUS GI Endoscopes (140/160/180/190 Series) (included in kits 100305, 100306, 100307, 100310, 100311, 100322, and 100323), FUJIFILM 500/600 Series Endoscopes (included in kits 100312, 100313, and 100314), PENTAX 90 Series GI Endoscopes (included in kits 100315, 100316, and 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ and Y-OPSY™ are trademarks of Medivators Inc.

All other company or product names referenced in this document are trademarks of their respective owner.

DEFENDO™

Single Use Valve Kits

GEBRAUCHSANWEISUNG

Für OLYMPUS®- und FUJIFILM™-GI-Endoskope

Nachbestell-Nr. 100301

Einweg-Biopsieventil

Nachbestell-Nr. 100303

Y-OPSY™-Einweg-Ventil

Für PENTAX®-GI-Endoskope

Nachbestell-Nr. 100302

Einweg-Biopsieventil

Für OLYMPUS®-GI-Endoskope

Nachbestell-Nr. 100305

Luft-/Wasser-, Saug- und Biopsieventil

Nachbestell-Nr. 100306

Luft-/Wasser- und Saugventil zum Einmalgebrauch

Nachbestell-Nr. 100310

Luft-/Wasser-, Saug- und Biopsieventil und ENDOGATOR™-Anschluss zum Einmalgebrauch

Nachbestell-Nr. 100311

Luft-/Wasser- und Saugventil und ENDOGATOR™-Anschluss zum Einmalgebrauch

Nachbestell-Nr. 100322

Luft-/Wasserventil, Saugventil, Biopsieventil, ENDOGATOR™-Anschluss und Reinigungsadapter zum Einmalgebrauch

Nachbestell-Nr. 100323

Luft-/Wasserventil, Saugventil, Biopsieventil und Reinigungsadapter zum Einmalgebrauch

Für FUJIFILM™-GI-Endoskope der Serien 500/600

Nachbestell-Nr. 100312

Luft-/Wasser-, Saug- und Biopsieventil und ENDOGATOR™-Anschluss zum Einmalgebrauch

Nachbestell-Nr. 100313

Luft-/Wasser-, Saug- und Biopsieventil zum Einmalgebrauch

Nachbestell-Nr. 100314

Luft-/Wasser- und Saugventil zum Einmalgebrauch

Für GI-Endoskope der PENTAX®-90-Serie

Nachbestell-Nr. 100315

Luft-/Wasser-, Saug- und Biopsieventil und ENDOGATOR™-Anschluss zum Einmalgebrauch

Nachbestell-Nr. 100316

Luft-/Wasser-, Saug- und Biopsieventil zum Einmalgebrauch

Nachbestell-Nr. 100317

Luft-/Wasser- und Saugventil zum Einmalgebrauch

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das Einweg-Biopsieventil ist für die Abdeckung des Endoskop-Biopsieanschlusses während endoskopischer Verfahren vorgesehen. Das Einweg-Biopsieventil ermöglicht den Durchgang und Austausch endoskopischer Geräte, ermöglicht die Aufrechterhaltung der Insufflation und minimiert die Übertragung von Biomaterial vom Biopsieanschluss während endoskopischer Verfahren.

Die Y-OPSY™-Biopsie-Ventilspülung zum Einmalgebrauch ist für die gleichzeitige Spülung und Instrumentierung im Biopsiekanal des Endoskops vorgesehen.

Das Einweg-Luft-/Wasserventil ist für die Steuerung der Luft-/Wasserfunktion eines Endoskops während chirurgischer Verfahren mit dem GI-Endoskop vorgesehen.

Das Einwegsaugventil ist zur Steuerung der Saugfunktion eines Endoskops während chirurgischer Verfahren mit dem GI-Endoskop vorgesehen.

Der ENDOGATOR™-Einweganschluss ist zur gemeinsamen Verwendung mit dem ENDOGATOR™-Spülschlauch zur Spülung mit sterilem Wasser während chirurgischer Verfahren mit dem GI-Endoskop zusammen mit einer Spülpumpe (oder Kautereinheit) vorgesehen.

Der Einweg-Reinigungsadapter ist nur für die Vorreinigung des Luft-/Wasserkanals eines Endoskops vorgesehen und darf nicht während eines Eingriffs am Patienten verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Richtlinien zur Prävention einer Kreuzkontamination:
 - NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER AUFBEREITEN.
- Die Biopsieventile, Y-OPSY-Biopsie-Ventilspülungen, Luft-/Wasser- und Saugventile sowie die Reinigungsadapter zum Einmalgebrauch sind mit dem jeweils kompatiblen Endoskop nach Typ und Hersteller des Endoskops zu verwenden.
- Biopsieventile, Y-OPSY-Biopsie-Ventilspülungen, Luft-/Wasser- und Saugventile sowie Reinigungsadapter zum Einmalgebrauch dürfen nicht überholt, aufbereitet oder resterilisiert werden.
- Biopsieventile, Y-OPSY-Biopsie-Ventilspülungen, Luft-/Wasser- und Saugventile sowie Reinigungsadapter zum Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden. **Bei erneuter Verwendung besteht das Risiko einer Kreuzkontamination mit Körperflüssigkeiten.**
- **Die Geräte sind nach der Verwendung zu entsorgen.**
- Der Reinigungsadapter zum Einmalgebrauch darf nur zur Vorreinigung des Luft-/Wasserkanals des Endoskops verwendet werden. NICHT während eines Eingriffs am Patienten verwenden.
- Ventile, die eine Biogefährdung darstellen, sind nach den lokalen, bundesstaatlichen oder staatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- HINWEIS: Wenn die Verpackung von Biopsieventilen, Y-OPSY-Biopsie-Ventilspülungen sowie Luft-/Wasser- und Saugventilen sowie Reinigungsadapter zum Einmalgebrauch beschädigt ist oder vor der vorgesehenen Verwendung geöffnet wurde, muss das Produkt unverzüglich entsorgt werden.
- Die Sterilität kann nicht sichergestellt werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Wenden Sie sich an Ihren Kundendienst, um Unterstützung zu erhalten.
- Nach US-Bundesgesetz unterliegt der Verkauf dieses Geräts der Verschreibung durch einen Arzt.

RX ONLY



WARNUNG:

Stets Schutzhandschuhe und geeignete persönliche Schutzausrüstung wie beispielsweise Schutzkleidung und Mundschutz tragen. Nach dem Gebrauch geht von diesen Produkten eine mögliche Biogefährdung aus. Bei der Handhabung und Entsorgung der Produkte ist die anerkannte medizinische Praxis einzuhalten und es sind die lokalen, bundesstaatlichen oder staatlichen Vorschriften zu beachten.

Gebrauchsanweisung (nach DEFENDO™-Einweg-Ventilkit-Komponente):

Einweg-Biopsieventile für GI-Endoskope von OLYMPUS®, PENTAX® und FUJIFILM™

1. Sterile Packung öffnen und das Einweg-Biopsieventil herausnehmen.
2. Das Einweg-Biopsieventil auf den Biopsieanschluss am Endoskop positionieren.
3. Immer sicherstellen, dass der Deckel des Einweg-Biopsieventils geschlossen ist.
4. Falls der Durchmesser vom Zubehör größer als 3 mm ist, dann den Deckel für die Instrumentierung öffnen
5. Wenn der Eingriff beendet ist, dann das Biopsieventil entfernen und entsorgen.

STERILE EO MIT ETHYLENOXID
STERILISIERT



NICHT ERNEUT
STERILISIEREN



NUR FÜR DEN
EINMALGEBRAUCH



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Einweg-Y-OPSY™-Ventile für OLYMPUS®- und FUJIFILM™-GI-Endoskope

STERILE EO MIT ETHYLENOXID
STERILISIERT

2 NUR FÜR DEN
EINMALGEBRAUCH

2 NICHT ERNEUT
STERILISIEREN

1. Sterile Packung öffnen und die Y-OPSY™-Einweg-Ventilspülung herausnehmen. Die Y-OPSY-Einweg-Ventilspülung auf den Biopsieanschluss am OLYMPUS- oder FUJIFILM-Endoskop positionieren.
2. Den ENDOGATOR™-Einweg-Spülschlauch über das Rückflussventil an die Y-OPSY-Einweg-Ventilspülung anschließen. Die Y-OPSY-Einweg-Ventilspülung darf nur mit dem ENDOGATOR-Einweg-Spülschlauch verwendet werden.
3. **ACHTUNG: DAS RÜCKFLUSSVENTIL NICHT ENTFERNEN.** Rückflussventile bleiben stets montiert.
4. Das Gerät langsam in die Y-OPSY-Einweg-Ventilspülung einführen. Falls der Durchmesser vom Zubehör größer als 3 mm ist, dann den Deckel für die Instrumentierung öffnen. HINWEIS: Der Ventildeckel muss für bei der Spülung, Saugfunktion und Insufflation geschlossen sein.
5. Die Spülpumpenleistung während der Biopsie-Instrumentierung verringern. Die Pumpeneinstellung kann abhängig von der Größe des Biopsiekanals und des Instruments variieren. Je stärker der Kanal blockiert ist, desto geringer ist die Pumpeneinstellung. Bei eingeschränkter Saugfunktion das Instrument aus dem Kanal ziehen.
6. **WARNUNG: Mögliches Risiko für die Patientensicherheit:** Bei einer Leckage der Y-OPSY-Einweg-Ventilspülung ist der angeschlossene ENDOGATOR-Einweg-Spülschlauch möglicherweise kontaminiert und muss entsorgt werden, um die Sicherheit der Patienten garantieren zu können.
7. Am Ende des Eingriffs die Y-OPSY-Einweg-Ventilspülung und den ENDOGATOR-Einweg-Spülschlauch entnehmen und entsorgen.



Einweg-Luft-/Wasser-Ventile für GI-Endoskope von OLYMPUS® sowie GI-Endoskope der Serien PENTAX® 90 und FUJIFILM™ 500/600

STERILE EO MIT ETHYLENOXID
STERILISIERT

2 NUR FÜR DEN
EINMALGEBRAUCH

2 NICHT ERNEUT
STERILISIEREN

1. Sterile Packung öffnen und das Einweg-Luft-/Wasserventil herausnehmen.
2. Auf das Einweg-Luft-/Wasserventil drücken und dieses dabei leicht vor und zurück biegen, bis das Ventil auf dem Luft-/Wasseranschluss einrastet.
3. Vor Beginn des Eingriffs das Einweg-Luft-/Wasserventil hinunterdrücken, um den Luft-/Wasserkanal anzusaugen.
4. Nach jedem Eingriff das Einweg-Luft-/Wasserventil entsorgen, bevor das Endoskop wiederaufbereitet wird.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Einweg-Saugventile für GI-Endoskope von OLYMPUS® sowie die Serien PENTAX® 90 und FUJIFILM™ 500/600.

STERILE EO MIT ETHYLENOXID
STERILISIERT

2 NUR FÜR DEN
EINMALGEBRAUCH

2 NICHT ERNEUT
STERILISIEREN

1. Sterile Packung öffnen und das Einweg-Saugventil herausnehmen.
2. Auf das Einweg-Saugventil drücken und dieses dabei leicht vor und zurück biegen, bis das Ventil auf dem Sauganschluss einrastet.
3. Vor dem Eingriff das Einweg-Saugventil hinunterdrücken.
4. Nach jedem Eingriff das Einweg-Saugventil entsorgen, bevor das Endoskop wiederaufbereitet wird.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

ENDOGATOR™-Einweganschluss

STERILE EO MIT ETHYLENOXID
STERILISIERT

2 NUR FÜR DEN
EINMALGEBRAUCH

2 NICHT ERNEUT
STERILISIEREN

1. Sterile Packung öffnen und den ENDOGATOR-Einweganschluss herausnehmen. Den ENDOGATOR-Einweganschluss an den zusätzlichen Wasseranschluss des GI-Endoskops anschließen, indem das Schraubengewinde eingerastet und langsam gedreht wird, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
2. Das Rückflussventil des ENDOGATOR-Einwegspülschlauchs mithilfe des Luer-Lock-Anschlusses fest anschließen.
3. Vor dem Eingriff den Fußschalter aktivieren und den ENDOGATOR-Einwegspülschlauch und das GI-Endoskop mit sterilem Wasser spülen.
4. Den ENDOGATOR-Einweganschluss nach dem Eingriff entsorgen.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



WARNUNG:

Reinigungsadapter zum Einmalgebrauch:

Nur zur Vorreinigung des Luft-/Wasserkanals des Endoskops verwenden. NICHT bei Eingriffen am Patienten verwenden, da dies zu kontinuierlicher Insufflation und Verletzung des Patienten führt.

WARNANHÄNGER NICHT ENTFERNEN.

1. Nach Abschluss des Eingriffs am Patienten das Insufflations-/Luftsystem ausschalten und das Wasser/Luft-Ventil vom Endoskop entfernen.
2. Sterile Packung öffnen und den Einweg-Reinigungsadapter herausnehmen.
3. Den Einweg-Reinigungsadapter am Luft/Wasseranschluss des Endoskops anbringen. Den Adapter auf den Luft-/Wasseranschluss drücken und dabei leicht hin und her drehen, bis der Adapter auf dem Anschluss einrastet.
4. Das Insufflations-/Luftsystem einschalten und auf maximalen Luftstrom einstellen.
5. Den Knopf am Einweg-Reinigungsadapter 30 Sekunden lang gedrückt halten, um den Luft-/Wasserkanal mit Wasser zu spülen.
6. Den Knopf loslassen, um den Luft-/Wasserkanal 10 Sekunden lang mit Luft zu entleeren.
7. Den Einweg-Reinigungsadapter nach jedem Gebrauch entsorgen, bevor das Endoskop wiederaufbereitet wird.



DEFENDO™-Einweg-Ventil-Kits wurden von Medivators intern validiert und gelten als kompatible Einweg-Ersatz-Zubehörteile für GI-Endoskope von OLYMPUS® und FUJIFILM™ (enthalten in den Kits 100301 und 100303), PENTAX®-GI-Endoskope (enthalten in Kit 100302), OLYMPUS-GI-Endoskope (Serien 140/160/180/190) (enthalten in den Kits 100305, 100306, 100307, 100310 und 100311), Endoskope der Serien FUJIFILM 500/600 (enthalten in den Kits 100312, 100313 und 100314), GI-Endoskope der Serie PENTAX 90 (enthalten in den Kits 100315, 100316 und 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ und Y-OPSY™ sind eingetragene Marken der Medivators Inc.

Alle anderen in diesem Dokument angegebenen Firmen- oder Produktnamen sind Marken ihrer jeweiligen Eigentümer.

MODE D'EMPLOI

Pour les endoscopes GI OLYMPUS® et FUJIFILM™

N° réapprovisionnement 100301

Valve de biopsie à usage unique

N° réapprovisionnement 100303

Valve de biopsie Y-OPSY™ à usage unique

Pour les endoscopes GI PENTAX®

N° réapprovisionnement 100302

Valve de biopsie à usage unique

Pour les endoscopes GI OLYMPUS®

N° réapprovisionnement 100305

Valve air/eau, d'aspiration et de biopsie à usage unique

N° réapprovisionnement 100306

Valve air/eau et d'aspiration à usage unique

N° réapprovisionnement 100310

Valve air/eau, d'aspiration et de biopsie, et connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

N° réapprovisionnement 100311

Valve air/eau, d'aspiration et de biopsie, et connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

N° réapprovisionnement 100322

Valve air/eau à usage unique, valve d'aspiration, valve de biopsie, connecteur et adaptateur de nettoyage ENDOGATOR™

N° réapprovisionnement 100323

Valve air/eau, valve d'aspiration, valve de biopsie et adaptateur de nettoyage à usage unique

Pour endoscopes GI FUJIFILM™ série 500/600

N° réapprovisionnement 100312

Valve air/eau, d'aspiration et de biopsie, et connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

N° réapprovisionnement 100313

Valve air/eau, d'aspiration et de biopsie à usage unique

N° réapprovisionnement 100314

Valve air/eau et d'aspiration à usage unique

Pour endoscopes GI PENTAX® série 90

N° réapprovisionnement 100315

Valve air/eau, d'aspiration et de biopsie, et connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

N° réapprovisionnement 100316

Valve air/eau, d'aspiration et de biopsie à usage unique

N° réapprovisionnement 100317

Valve air/eau et d'aspiration à usage unique

Usage prévu :

La valve de biopsie à usage unique est destinée à recouvrir le port de biopsie endoscopique pendant une endoscopie. La valve de biopsie à usage unique fournit un accès pour le passage et le remplacement du dispositif endoscopique, aide à maintenir l'insufflation et minimise les fuites de biomatériaux du port de biopsie tout au long de l'endoscopie.

L'irrigateur de valve de biopsie Y-OPSY™ à usage unique est destiné à permettre d'irriguer tout en introduisant des instruments dans le canal de biopsie de l'endoscope.

La valve air/eau à usage unique doit être utilisée pour commander la fonction air/eau d'un endoscope lors d'une endoscopie GI.

La valve d'aspiration à usage unique doit être utilisée pour commander la fonction d'aspiration d'un endoscope lors d'une endoscopie GI.

Le connecteur ENDOGATOR™ à usage unique doit être utilisé en association avec le tube d'irrigation ENDOGATOR™ pour aider à l'irrigation en eau stérile lors d'endoscopies GI lorsqu'il est mis en œuvre avec une pompe d'irrigation (ou une unité de cautérisation).

L'adaptateur de nettoyage à usage unique est conçu uniquement pour pré-nettoyer le canal d'air/eau d'un endoscope et ne doit pas être utilisé pendant l'examen d'un patient.

Mises en garde et précautions :

- Règles de prévention de contaminations croisées :
 - NE PAS RESTERILISER OU RETRAITER.
- Les valves de biopsie, les irrigateurs de valve de biopsie Y-OPSY, les valves eau/air, les valves d'aspiration et les adaptateurs de nettoyage appropriés à usage unique doivent être utilisés avec l'endoscope compatible d'après le type d'endoscope/de fabricant.
- Les valves de biopsie, les irrigateurs de valve de biopsie Y-OPSY, les valves air/eau, les valves d'aspiration et les adaptateurs de nettoyage à usage unique ne doivent pas être reconditionnés, retraités ni restérilisés.
- Les valves de biopsie, les irrigateurs de valve de biopsie Y-OPSY, les valves air/eau, les valves d'aspiration et les adaptateurs de nettoyage à usage unique sont destinés à un usage unique. **Toute réutilisation présente un risque de contamination croisée de fluides corporels. A éliminer après chaque procédure.**
- L'adaptateur de nettoyage à usage unique doit uniquement être utilisé pour pré-nettoyer le canal air/eau de l'endoscope. Ne PAS utiliser pendant les examens du patient.
- Éliminez les valves à risque biologique conformément aux réglementations locales, régionales et fédérales.
- REMARQUE : Si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert avant sa première utilisation, les valves de biopsie, les irrigateurs de valve de biopsie Y-OPSY, les valves air/eau et les valves d'aspiration à usage unique et les adaptateurs de nettoyage doivent être éliminés immédiatement.
- La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé.
- Contactez le service clients qui vous aidera.
- La loi fédérale américaine (USA) restreint la vente de cet appareil par des médecins ou à leur demande.

RX ONLY



AVERTISSEMENT :

Veuillez toujours porter des gants ainsi que tout autre équipement de protection personnelle approprié lors de la manipulation tel qu'un tablier ou un masque facial. Après usage, ces produits peuvent présenter des risques biologiques. Utilisez-les et jetez-les conformément aux pratiques médicales reconnues et aux réglementations locales, régionales et fédérales applicables.

Mode d'emploi (avec le kit de valve DEFENDO™ à usage unique) :

Valves de biopsie à usage unique pour endoscopes GI OLYMPUS®, PENTAX® et FUJIFILM™

STERILE EO
STÉRILISÉ
À L'OXYDE
D'ÉTHYLENE



NE PAS RESTERILISER



A USAGE UNIQUE
SEULEMENT

1. Ouvrez l'emballage stérile déchirable et enlevez la valve de biopsie à usage unique.
2. Positionnez la valve de biopsie à usage unique sur le port de biopsie de l'endoscope.
3. Assurez-vous toujours que le couvercle de la valve de biopsie à usage unique est bien fermé.
4. Si le diamètre de l'accessoire est > 3mm, ouvrez le couvercle destiné aux instruments.
5. A la fin de la procédure, retirez et éliminez la valve de biopsie à usage unique.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Valve Y-OPSY™ à usage unique pour endoscopes GI OLYMPUS® et FUJIFILM™

STERILE EO STÉRILISÉ
À L'OXYDE
D'ÉTHYLÈNE

NE PAS RESTÉRILISER

À USAGE UNIQUE
SEULEMENT

- Ouvrez l'emballage stérile déchirable et enlevez l'irrigateur de valve de biopsie Y-OPSY™ à usage unique. Positionnez l'irrigateur de valve de biopsie Y-OPSY à usage unique sur le port de biopsie de l'endoscope OLYMPUS ou FUJIFILM.
- Fixez le tube d'irrigation jetable ENDOGATOR™ sur l'irrigateur de valve de biopsie Y-OPSY à usage unique via le clapet anti-retour. L'irrigateur de valve de biopsie Y-OPSY à usage unique ne doit être utilisé qu'avec le tube d'irrigation jetable ENDOGATOR.
- ATTENTION ! NE PAS RETIRER LE CLAPET ANTI-RETOUR.** Les clapets anti-retour sont fixés en permanence.
- Insérez doucement l'instrument dans l'irrigateur de valve de biopsie Y-OPSY à usage unique. Si le diamètre de l'accessoire est > 3mm, ouvrez le couvercle destiné aux instruments. REMARQUE : Le couvercle doit être fermé pour permettre irrigation, aspiration et insufflation.
- Réduisez les paramètres de la pompe d'irrigation lors de l'irrigation si vous utilisez des instruments de biopsie. Les paramètres de la pompe peuvent varier en fonction de la taille du canal de biopsie et de la taille de l'instrument. Plus le canal est obstrué, plus les paramètres de la pompe sont bas. Si l'aspiration est réduite, retirez l'instrument du canal.
- AVERTISSEMENT : Risque de sécurité potentiel pour le patient :** Si l'irrigateur de valve de biopsie Y-OPSY à usage unique fuit, le tube d'irrigation jetable ENDOGATOR fixé est potentiellement contaminé et doit être éliminé afin de garantir la sécurité du patient.
- A la fin de la procédure, retirez et éliminez l'irrigateur de valve de biopsie Y-OPSY à usage unique et le tube d'irrigation jetable ENDOGATOR.



Valve air/eau à usage unique pour endoscopes GI OLYMPUS®, PENTAX® série 90 et FUJIFILM™ série 500/600

STERILE EO STÉRILISÉ
À L'OXYDE
D'ÉTHYLÈNE

NE PAS RESTÉRILISER

À USAGE UNIQUE
SEULEMENT

- Ouvrez l'emballage stérile déchirable et enlevez la valve air/eau à usage unique.
- Enfoncez la valve air/eau à usage unique en tournant légèrement de gauche à droite jusqu'à ce que la valve s'emboîte sur le port air/eau.
- Avant de passer à la procédure, appuyez sur la valve air/eau à usage unique afin d'amorcer le canal air/eau.
- Éliminez la valve air/eau à usage unique après chaque procédure avant de retraiter l'endoscope.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Valve d'aspiration à usage unique pour endoscopes OLYMPUS®, PENTAX® 90 et FUJIFILM™ 500/600 série GI

STERILE EO STÉRILISÉ
À L'OXYDE
D'ÉTHYLÈNE

NE PAS RESTÉRILISER

À USAGE UNIQUE
SEULEMENT

- Ouvrez l'emballage stérile déchirable et enlevez la valve d'aspiration à usage unique.
- Enfoncez la valve d'aspiration à usage unique en tournant légèrement de gauche à droite jusqu'à ce que la valve s'emboîte sur le port d'aspiration.
- Avant de procéder à la procédure, appuyez sur la valve d'aspiration à usage unique.
- Éliminez la valve d'aspiration à usage unique après chaque procédure avant de retraiter l'endoscope.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

STERILE EO STÉRILISÉ
À L'OXYDE
D'ÉTHYLÈNE

NE PAS RESTÉRILISER

À USAGE UNIQUE
SEULEMENT

- Ouvrez l'emballage stérile déchirable et enlevez le connecteur ENDOGATOR à usage unique. Fixez le connecteur ENDOGATOR à usage unique sur la prise d'eau auxiliaire de l'endoscope GI en emboîtant les filetages et en tournant document jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.
- Fixez fermement le clapet anti-retour du tube d'irrigation jetable ENDOGATOR via le raccord Luer.
- Avant de passer à la procédure, activez l'interrupteur à pédale et amorcez le tube d'irrigation jetable ENDOGATOR ainsi que l'endoscope GI avec de l'eau stérile.
- Éliminez le connecteur ENDOGATOR à usage unique après chaque procédure.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



AVERTISSEMENT :

Adaptateur de nettoyage à usage unique :

À utiliser uniquement pour pré-nettoyer le canal air/eau de l'endoscope. Ne PAS utiliser pendant les examens du patient, cela entraînerait une insufflation continue et une blessure au patient.

NE PAS RETIRER L'ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT.

1. À la fin de l'examen du patient, éteignez le système d'insufflation/débit d'air et retirez la valve eau/air de l'endoscope.
2. Ouvrez l'emballage stérile déchirable et sortez l'adaptateur de nettoyage à usage unique.
3. Fixez l'adaptateur de nettoyage à usage unique sur le port air/eau de l'endoscope. Enfoncez l'adaptateur en tournant légèrement de gauche à droite jusqu'à ce que l'adaptateur s'emboîte sur le port air/eau.
4. Allumez le système d'insufflation/débit d'air et réglez le paramètre de débit d'air au maximum.
5. Appuyez sur le bouton de l'adaptateur de nettoyage à usage unique pendant 30 secondes pour rincer le canal air/eau avec de l'eau.
6. Relâchez le bouton pour purger le canal air/eau avec de l'air pendant 10 secondes.
7. Éliminez l'adaptateur de nettoyage à usage unique après chaque utilisation avant de retraiter l'endoscope.



Les kits de valve DEFENDO™ à usage unique ont été soumis à des tests en interne par Medivators et sont considérés comme des accessoires de rechange à usage unique compatibles pour les endoscopes GI OLYMPUS® et FUJIFILM™ (compris dans les kits 100301 et 100303), endoscopes GI PENTAX® (inclus dans le kit 100302), endoscopes GI OLYMPUS (séries 140/160/180/190) (inclus dans les kits 100305, 100306, 100307, 100310, et 100311), endoscopes GI FUJIFILM séries 500/600 (inclus dans les kits 100312, 100313, et 100314), et les endoscopes GI PENTAX série 90 (inclus dans les kits 100315, 100316, et 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ et Y-OPSY™ sont des marques déposées de la société Medivators Inc.

Tous les autres noms de sociétés ou de produits cités dans le présent document sont des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor OLYMPUS® en FUJIFILM™ GI endoscopen

Nabestelnr. 100301

Biopsieventiel voor eenmalig gebruik

Nabestelnr. 100303

Y-OPSY™ ventiel voor eenmalig gebruik

Voor PENTAX® GI endoscopen

Nabestelnr. 100302

Biopsieventiel voor eenmalig gebruik

Voor OLYMPUS® GI endoscopen

Nabestelnr. 100305

Lucht/water-, zuig-, en biopsieventiel voor eenmalig gebruik

Nabestelnr. 100306

Lucht/water- en zuigventiel voor eenmalig gebruik

Nabestelnr. 100310

Lucht/water-, zuig-, en biopsieventiel voor eenmalig gebruik en ENDOGATOR™ connector

Nabestelnr. 100311

Lucht/water-, en zuigventiel voor eenmalig gebruik en ENDOGATOR™ connector

Nabestelnr. 100322

Lucht/waterklep, zuigklep, biopsieklep, ENDOGATOR™-koppeling en reinigingsadapter voor eenmalig gebruik

Nabestelnr. 100323

Lucht/waterklep, zuigklep, biopsieklep en reinigingsadapter voor eenmalig gebruik

Voor GI endoscopen van de FUJIFILM™ 500/600 reeks

Nabestelnr. 100312

Lucht/water-, zuig-, en biopsieventiel voor eenmalig gebruik en ENDOGATOR™ connector

Nabestelnr. 100313

Lucht/water-, zuig-, en biopsieventiel voor eenmalig gebruik

Nabestelnr. 100314

Lucht/water- en zuigventiel voor eenmalig gebruik

Voor GI endoscopen van de PENTAX® 90 reeks

Nabestelnr. 100315

Lucht/water-, zuig-, en biopsieventiel voor eenmalig gebruik en ENDOGATOR™ connector

Nabestelnr. 100316

Lucht/water-, zuig-, en biopsieventiel voor eenmalig gebruik

Nabestelnr. 100317

Lucht/water- en zuigventiel voor eenmalig gebruik

Beoogd gebruik:

Het biopsieventiel voor eenmalig gebruik is bedoeld voor het afdekken van de biopsiepoort van de endoscoop tijdens een endoscopieprocedure. Het biopsieventiel voor eenmalig gebruik vormt een toegangspunt voor doorgang en uitwisseling van het endoscopische apparaat, helpt de insufflatie te handhaven en beperkt lekken van biologisch materiaal uit de biopsiepoort tot een minimum, gedurende de hele endoscopische procedure.

De Y-OPSY™ biopsieventielirrigator voor eenmalig gebruik is bedoeld om gelijktijdig irrigatie en plaatsing van instrumenten in het biopsiekanaal van de endoscoop mogelijk te maken.

Het lucht/waterventiel voor eenmalig gebruik is bestemd voor het regelen van de lucht/waterfunctie op een endoscoop tijdens een GI endoscopische procedure.

Het zuigventiel voor eenmalig gebruik is bestemd voor het regelen van de zuigfunctie op een endoscoop tijdens een GI endoscopische procedure.

De ENDOGATOR™ connector voor eenmalig gebruik is bestemd voor het samen gebruiken met de ENDOGATOR™ irrigatieslang voor het leveren van irrigatie via steriel water tijdens een GI endoscopische procedure waarbij een irrigatiepomp wordt gebruikt (of cauterie-eenheid).

De reinigingsadapter voor eenmalig gebruik is alleen bedoeld om het lucht/waterkanaal van een endoscoop vooraf te reinigen en mag niet worden gebruikt tijdens een procedure bij een patiënt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Richtlijnen om kruisbesmetting te voorkomen:
 - NIET OPNIEUW STERILISEREN OF KLAARMAKEN.
- De geschikte biopsiekleppen, Y-OPSY-biopsieklepirrigators, lucht/waterkleppen en zuigkleppen en reinigingsadapters voor eenmalig gebruik, moeten worden gebruikt met de compatibele endoscoop, op basis van het type en de fabrikant van de endoscoop.
- De biopsiekleppen, Y-OPSY-biopsieklepirrigators, lucht/waterkleppen en zuigkleppen voor eenmalig gebruik mogen niet omgebouwd, opnieuw verwerkt of opnieuw gesteriliseerd worden.
- De biopsiekleppen, Y-OPSY-biopsieklepirrigators, lucht/waterkleppen, en zuigkleppen en reinigingsadapters zijn voor eenmalig gebruik. **Door hergebruik ontstaat het risico van kruisbesmetting door lichaamsvloeistoffen. Weggooien na elke endoscopische procedure.**
- De reinigingsadapter voor eenmalig gebruik mag alleen worden gebruikt voor het vooraf reinigen van het lucht/waterkanaal van de endoscoop. NIET gebruiken tijdens procedures bij patiënten.
- Gooi biologisch gevaarlijke ventielen weg overeenkomstig de plaatselijke, nationale en federale voorschriften.
- OPMERKING: Als de verpakking beschadigd of geopend is vóór gebruik, moeten biopsiekleppen, Y-OPSY-biopsieklepirrigators, lucht/waterkleppen, en zuigkleppen en reinigingsadapters onmiddellijk worden weggegooid.
- De steriliteit wordt niet gegarandeerd als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd zijn.
- Neem contact op met de klantenservice voor assistentie.
- Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluiten worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.

R ONLY



WAARSCHUWING:

Draag altijd handschoenen en andere geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen tijdens de behandeling, zoals een schort en gezichtsmasker. Na gebruik kunnen deze producten potentiële biologische gevaren vormen. Hanteren en afvoeren als afval in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke lokale, nationale en federale wetten en verordeningen.

Gebruiksaanwijzingen (door DEFENDO™ component voor ventielset voor eenmalig gebruik):

Biopsieventielen voor eenmalig gebruik voor OLYMPUS®, PENTAX® en FUJIFILM™ GI endoscopen

STERILE EO GESTERILISEERD MET ETHYLENOXIDE



NIET OPNIEUW STERILISEREN



UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

- Open de steriele peelverpakking en haal het biopsieventiel voor eenmalig gebruik eruit.
- Plaats het biopsieventiel voor eenmalig gebruik op de biopsiepoort van de endoscoop.
- Verzeker u er altijd van dat de dop van het biopsieventiel voor eenmalig gebruik dicht is.
- Als de diameter van het accessoire > 3 mm is, moet de dop worden geopend om een instrument te gebruiken.
- Verwijder het biopsieventiel voor eenmalig gebruik aan het einde van de procedure en gooi hem weg.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Y-OPSY™ ventiel voor eenmalig gebruik voor OLYMPUS® en FUJIFILM™ GI endoscopen.

STERILE EO

GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE



NIET OPNIEUW STERILISEREN



UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. Open de steriele peelverpakking en haal de Y-OPSY™ biopsieventielirrigator voor eenmalig gebruik eruit. Plaats de Y-OPSY biopsieventielirrigator voor eenmalig gebruik op de biopsiepoort van de OLYMPUS en FUJIFILM endoscoop.
2. Bevestig de ENDOGATOR™ wegwerpbare irrigatieslang aan de Y-OPSY biopsieventielirrigator voor eenmalig gebruik via de terugslagklep. De Y-OPSY biopsieventielirrigator voor eenmalig gebruik is alleen bedoeld voor gebruik in combinatie met een wegwerpbare ENDOGATOR™ irrigatieslang.
3. **VOORZICHTIG: VERWIJDER DE TERUGSLAGKLEP NIET.** Terugslagkleppen zijn permanent bevestigd.
4. Steek het instrument langzaam in de Y-OPSY biopsieventielirrigator. Als de diameter van het accessoire > 3 mm is, moet de dop worden geopend om een instrument te gebruiken. OPMERKING: De dop moet gesloten zijn voor irrigatie, aanzuiging en insufflatie.
5. Verlaag de instelling van de irrigatiepomp bij het irrigeren met behulp van biopsie-instrumenten. De pompinstelling kan verschillen afhankelijk van de grootte van het biopsiekanaal en de maat van het instrument. Hoe sterker het kanaal verstopt is, des te lager moet de pomp worden ingesteld. Als het zuigen beïnvloed wordt, moet het instrument uit het kanaal worden verwijderd.
6. **WAARSCHUWING: Mogelijk veiligheidsrisico voor de patiënt:** Als de Y-OPSY biopsieventielirrigator voor eenmalig gebruik lekt, is de bevestigde wegwerpbare ENDOGATOR irrigatieslangstelsysteem potentieel verontreinigd en moet het worden weggegooid om de veiligheid van de patiënt te verzekeren.
7. Verwijder de Y-OPSY biopsieventielirrigator en de wegwerpbare ENDOGATOR aan het einde van de procedure en gooi hen weg.



Lucht/waterventiel voor eenmalig gebruik voor GI endoscopen van de OLYMPUS®, PENTAX® 90 reeks en FUJIFILM™ 500/600 reeks

STERILE EO

GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE



NIET OPNIEUW STERILISEREN



UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. Open de steriele peelverpakking en haal het lucht/waterventiel voor eenmalig gebruik eruit.
2. Druk het lucht/waterventiel voor eenmalig gebruik omlaag terwijl u het iets heen en weer draait, totdat het ventiel vast komt te zitten op de lucht/waterpoort.
3. Druk vóór de procedure het lucht/waterventiel voor eenmalig gebruik in om het lucht/waterkanaal te vullen.
4. Gooi het lucht/waterventiel voor eenmalig gebruik na elke procedure weg alvorens de endoscoop opnieuw klaar te maken.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Zuigventiel voor GI-endoscopen van OLYMPUS®, PENTAX® 90 reeks en FUJIFILM™ 500/600 reeks

STERILE EO

GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE



NIET OPNIEUW STERILISEREN



UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. Open de steriele peelverpakking en haal het zuigventiel voor eenmalig gebruik eruit.
2. Druk het zuigventiel voor eenmalig gebruik omlaag terwijl u het iets heen en weer draait, totdat het ventiel vast komt te zitten in de zuigpoort.
3. Druk het zuigventiel voor eenmalig gebruik in vóór de procedure.
4. Gooi het zuigventiel voor eenmalig gebruik na elke procedure weg alvorens de endoscoop opnieuw klaar te maken.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

ENDOGATOR™ connector voor eenmalig gebruik

STERILE EO

GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE



NIET OPNIEUW STERILISEREN



UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. Open de steriele peelverpakking en haal de ENDOGATOR connector voor eenmalig gebruik eruit. Sluit de ENDOGATOR connector voor eenmalig gebruik aan op de hulpwaterpoort van de GI endoscoop door de schroefdraad aan te schroeven en langzaam te draaien totdat u weerstand voelt.
2. Sluit de terugslagklep van de wegwerpbare ENDOGATOR irrigatieslang stevig aan via de Luer-lock-verbinding.
3. Activeer de voetschakelaar vóór de endoscopische procedure en maak de wegwerpbare ENDOGATOR irrigatieslang en GI endoscoop met steriel water klaar voor gebruik.
4. Gooi de wegwerpbare ENDOGATOR irrigatieslang weg na elke endoscopische procedure.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



WAARSCHUWING:

Reinigingsadapter voor eenmalig gebruik:

Alleen gebruiken om het lucht/waterkanaal van de endoscoop vooraf te reinigen. NIET gebruiken tijdens procedures bij patiënten, dit zorgt voor voortdurende inblazing van lucht en verwonding van de patiënt. HET WAARSCHUWINGSLABEL NIET VERWIJDEREN.

1. Zet het inblazings/luchtdebietsysteem uit na het voltooien van de procedure bij de patiënt en verwijder de water/luchtklep van de endoscoop.
2. Open de steriele peelverpakking en haal de reinigingsadapter voor eenmalig gebruik eruit.
3. Sluit de reinigingsadapter voor eenmalig gebruik aan op de lucht/waterpoort van de endoscoop. Druk op de adapter en draai lichtjes heen en weer tot de adapter in de lucht/waterpoort klikt.
4. Zet het inblazings/luchtdebietsysteem aan en stel het in op de maximale luchtdebietinstelling.
5. Druk de knop op de reinigingsadapter voor eenmalig gebruik 30 seconden in om het lucht/waterkanaal te spoelen met water.
6. Laat de knop los om gedurende 10 seconden lucht door het lucht/waterkanaal te blazen.
7. Gooi de reinigingsadapter voor eenmalig gebruik na ieder gebruik weg, vóór de endoscoop te reprocessen.



DEFENDO™ ventielsets voor eenmalig gebruik zijn intern gekwalificeerd door Medivators en worden geacht compatibele vervangende accessoires te zijn voor eenmalig gebruik voor GI endoscopen van OLYMPUS® en FUJIFILM™ (meegeleverd in sets 100301 en 100303), GI endoscopen PENTAX® (meegeleverd in set 100302), GI endoscopen van OLYMPUS (140/160/180/190 series) (meegeleverd in sets 100305, 100306, 100307, 100310, en 100311), endoscopen van de FUJIFILM 500/600 series (meegeleverd in sets 100312, 100313, en 100314), GI endoscopen van PENTAX 90 series (meegeleverd in sets 100315, 100316, en 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ en Y-OPSY™ zijn handelsmerken van Medivators Inc.

Alle overige bedrijfs- of productnamen waarnaar wordt verwezen in dit document zijn handelsmerken van hun betreffende eigenaar.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per endoscopi GI OLYMPUS® e FUJIFILM™

N. per il riordine 100301

Valvola per biopsia monouso

N. per il riordine 100303

Valvola Y-OPSY™ monouso

Per endoscopi GI PENTAX®

N. per il riordine 100302

Valvola per biopsia monouso

Per endoscopi GI OLYMPUS®

N. per il riordine 100305

Valvola per aria/acqua, aspirazione e biopsia monouso

N. per il riordine 100306

Valvola per aria, acqua e aspirazione monouso

N. per il riordine 100310

Valvola per aria/acqua, aspirazione e biopsia monouso e connettore ENDOGATOR™

N. per il riordine 100311

Valvola per aria/acqua, aspirazione monouso e connettore ENDOGATOR™

N. per il riordine 100322

Valvola aria/acqua, valvola di aspirazione, valvola per biopsia, connettore ENDOGATOR™ e adattatore di pulizia monouso

N. per il riordine 100323

Valvola aria/acqua, valvola di aspirazione, valvola per biopsia e adattatore di pulizia monouso

Per endoscopi GI FUJIFILM™ Serie 500/600

N. per il riordine 100312

Valvola per aria/acqua, aspirazione e biopsia monouso e connettore ENDOGATOR™

N. per il riordine 100313

Valvola per aria/acqua, aspirazione e biopsia monouso

N. per il riordine 100314

Valvola per aria, acqua e aspirazione monouso

Per endoscopi GI PENTAX® Serie 90

N. per il riordine 100315

Valvola per aria/acqua, aspirazione e biopsia monouso e connettore ENDOGATOR™

N. per il riordine 100316

Valvola per aria/acqua, aspirazione e biopsia monouso

N. per il riordine 100317

Valvola per aria, acqua e aspirazione monouso

Uso previsto:

La valvola per biopsia monouso è destinata alla copertura della porta per biopsia dell'endoscopio durante una procedura di endoscopia. La valvola per biopsia monouso fornisce l'accesso per il passaggio e lo scambio del dispositivo endoscopico, aiuta a mantenere l'insufflazione e riduce al minimo la perdita di biomateriale dalla porta per biopsia durante la procedura endoscopica.

L'irrigatore per valvola per biopsia Y-OPSY™ monouso ha lo scopo di consentire l'irrigazione e la strumentazione simultanee nel canale di biopsia dell'endoscopio.

La valvola per aria/acqua monouso deve essere utilizzata per controllare la funzione aria/acqua su un endoscopio durante una procedura endoscopica GI.

La valvola per aspirazione monouso deve essere utilizzata per controllare la funzione di aspirazione su un endoscopio durante una procedura endoscopica GI.

Il connettore ENDOGATOR™ monouso deve essere utilizzato insieme al tubo di irrigazione ENDOGATOR™ per fornire l'irrigazione tramite acqua sterile durante le procedure endoscopiche GI quando utilizzato con una pompa di irrigazione (o unità di cauterizzazione).

L'adattatore di pulizia monouso è destinato esclusivamente alla pulizia preliminare del canale acqua/aria di un endoscopio e non all'utilizzo durante una procedura su un paziente.

Avvertenze e precauzioni:

- Linee guida per prevenire la contaminazione incrociata:
 - NON RISTERILIZZARE O RIGENERARE.
- Le valvole per biopsia, gli irrigatori per valvola per biopsia Y-OPSY, le valvole aria/acqua e le valvole di aspirazione e gli adattatori di pulizia monouso appropriati devono essere utilizzati con l'endoscopio compatibile, in base al tipo di endoscopio/produttore.
- Le valvole per biopsia, gli irrigatori per valvola per biopsia Y-OPSY, le valvole aria/acqua e le valvole di aspirazione e gli adattatori di pulizia monouso non devono essere rinnovati, rigenerati o risterilizzati.
- Le valvole per biopsia, gli irrigatori per valvola per biopsia Y-OPSY, le valvole per aria/acqua e le valvole per aspirazione e gli adattatori di pulizia monouso sono esclusivamente monouso. **Il riutilizzo pone un rischio di contaminazione incrociata dei liquidi corporei. Smaltire dopo ogni procedura.**
- L'adattatore di pulizia monouso deve essere utilizzato esclusivamente per la pulizia preliminare del canale aria/acqua dell'endoscopio. NON utilizzare durante una procedura sul paziente.
- Smaltire le valvole a rischio biologico in conformità con le normative locali, statali e federali.
- NOTA: se la confezione è danneggiata o aperta prima dell'uso previsto, le valvole per biopsia monouso, gli irrigatori per valvola per biopsia Y-OPSY, le valvole per aria/acqua e le valvole per aspirazione e gli adattatori di pulizia monouso devono essere gettati immediatamente.
- La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare se la confezione o il prodotto sono danneggiati.
- Contattare l'assistenza clienti per assistenza.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.

Rx ONLY



AVVERTENZA:

Indossare sempre guanti e altri dispositivi di protezione individuale appropriati, ad esempio camice e maschera, durante la manipolazione. Dopo l'uso, questi prodotti potrebbero costituire potenziali rischi biologici. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le leggi e i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

Istruzioni per l'uso (dal componente del kit valvola monouso DEFENDO™):

Valvole per biopsia monouso per endoscopi GI OLYMPUS®, PENTAX® e FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

- Aprire la confezione sterile e rimuovere la valvola per biopsia monouso.
- Posizionare la valvola per biopsia monouso sulla porta per biopsia dell'endoscopio.
- Assicurarsi sempre che il coperchio della valvola per biopsia monouso sia chiuso.
- Se il diametro dell'accessorio è >3 mm, aprire il coperchio per la strumentazione.
- Al termine della procedura, rimuovere e gettare la valvola per biopsia monouso.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Valvola Y-OPSY™ monouso per endoscopi GI OLYMPUS® e FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZZATO CON
OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE
MONOUSO

1. Aprire la confezione sterile e rimuovere l'irrigatore della valvola per biopsia Y-OPSY™ monouso. Posizionare l'irrigatore per valvola per biopsia Y-OPSY monouso sulla porta per biopsia dell'endoscopio OLYMPUS o FUJIFILM.
2. Collegare il tubo di irrigazione monouso ENDOGATOR™ all'irrigatore alla valvola per biopsia Y-OPSY monouso tramite la valvola antiriflusso. L'irrigatore per valvola per biopsia Y-OPSY monouso deve essere utilizzato solo in combinazione con il tubo di irrigazione monouso ENDOGATOR™.
3. **ATTENZIONE: NON RIMUOVERE LA VALVOLA ANTIRIFLUSSO.** Le valvole antiriflusso sono fissate in modo permanente.
4. Inserire lentamente lo strumento nell'irrigatore per valvola per biopsia Y-OPSY monouso. Se il diametro dell'accessorio è >3 mm, aprire il coperchio per la strumentazione. NOTA: il coperchio deve essere chiuso per l'irrigazione, l'aspirazione e l'insufflazione.
5. Ridurre l'impostazione della pompa di irrigazione durante l'irrigazione mentre si utilizza la strumentazione per biopsia. L'impostazione della pompa può variare in base alla dimensione del canale della biopsia e alle dimensioni dello strumento. Più il canale è ostruito, minore è l'impostazione della pompa. Se l'aspirazione è compromessa, rimuovere lo strumento dal canale.
6. **AVVERTENZA: potenziale rischio per la sicurezza del paziente.** Se l'irrigatore per biopsia Y-OPSY monouso perde, il tubo di irrigazione monouso ENDOGATOR applicato è potenzialmente contaminato e deve essere eliminato per garantire la sicurezza del paziente.
7. Al termine della procedura, rimuovere ed eliminare l'irrigatore per valvola per biopsia Y-OPSY monouso e il tubo di irrigazione monouso ENDOGATOR.



Valvola per aria/acqua monouso per endoscopi GI OLYMPUS®, PENTAX® serie 90 e FUJIFILM™ serie 500/600

STERILE EO STERILIZZATO CON
OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE
MONOUSO

1. Aprire la confezione sterile e rimuovere la valvola per aria/acqua monouso.
2. Spingere verso il basso la valvola per aria/acqua monouso, ruotandola leggermente in avanti e indietro, finché la valvola non si innesta nella porta per l'aria/acqua.
3. Prima della procedura, premere la valvola per aria/acqua monouso per innescare il canale per aria/acqua.
4. Eliminare la valvola per aria/acqua monouso dopo ogni procedura prima di rigenerare l'endoscopio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Valvola per aspirazione monouso per endoscopi GI OLYMPUS®, PENTAX® serie 90 e FUJIFILM™ serie 500/600

STERILE EO STERILIZZATO CON
OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE
MONOUSO

1. Aprire la confezione sterile e rimuovere la valvola per aspirazione monouso.
2. Spingere verso il basso la valvola per aspirazione monouso, ruotandola leggermente avanti e indietro, finché la valvola non si innesta nella porta per l'aspirazione.
3. Prima della procedura, premere la valvola per aspirazione.
4. Eliminare la valvola per aspirazione monouso dopo ogni procedura prima di rigenerare l'endoscopio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Connettore ENDOGATOR™ monouso

STERILE EO STERILIZZATO CON
OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE
MONOUSO

1. Aprire la confezione sterile e rimuovere il connettore ENDOGATOR monouso. Collegare il connettore ENDOGATOR monouso alla porta ausiliaria per l'acqua dell'endoscopio GI agganciando la filettatura e ruotando lentamente fino a sentire resistenza.
2. Fissare saldamente alla valvola antiriflusso per tubi di irrigazione monouso ENDOGATOR tramite il raccordo Luer Lock.
3. Prima di avviare la procedura, attivare l'interruttore a pedale e innescare il tubo di irrigazione monouso ENDOGATOR e l'endoscopio GI con acqua sterile.
4. Eliminare il connettore ENDOGATOR monouso dopo ogni procedura.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



AVVERTENZA:

Adattatore di pulizia monouso:

Utilizzare esclusivamente per la pulizia preliminare del canale aria/acqua dell'endoscopio. **NON** utilizzare durante una procedura sul paziente, in quanto comporterebbe insufflazione continua e lesioni al paziente. **NON RIMUOVERE LA TARGHETTA DI AVVERTENZA.**

1. Al completamento della procedura, spegnere il sistema di insufflazione/flusso d'aria e rimuovere la valvola acqua/aria dall'endoscopio.
2. Aprire la confezione sterile e rimuovere l'adattatore di pulizia monouso.
3. Collegare l'adattatore di pulizia monouso alla porta per l'aria/acqua dell'endoscopio. Spingere verso il basso l'adattatore, ruotandolo leggermente in avanti e indietro finché l'adattatore non si innesta nella porta per l'aria/acqua.
4. Accendere il sistema di insufflazione/flusso d'aria e impostare il flusso d'aria al massimo.
5. Spingere il pulsante sull'adattatore di pulizia monouso per 30 secondi per lavare con acqua il canale dell'aria/acqua.
6. Rilasciare il pulsante per pulire il canale con aria il canale dell'aria/acqua per 10 secondi.
7. Gettare l'adattatore di pulizia monouso dopo ogni uso prima di rigenerare l'endoscopio.



I kit di valvole monouso DEFENDO™ sono stati qualificati internamente da Medivators e sono considerati accessori sostitutivi monouso compatibili per gli endoscopi GI OLYMPUS® e FUJIFILM™ (inclusi nei kit 100301 e 100303), per gli endoscopi GI PENTAX® (inclusi nel kit 100302), per gli endoscopi GI OLYMPUS (serie 140/160/180/190) (inclusi nei kit 100305, 100306, 100307, 100310 e 100311), per gli endoscopi FUJIFILM serie 500/600 (inclusi nei kit 100312, 100313 e 100314), per gli endoscopi GI PENTAX serie 90 (inclusi nei kit 100315, 100316 e 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ e Y-OPSY™ sono marchi di fabbrica di Medivators Inc.

Tutti gli altri nomi di aziende e prodotti citati nel presente documento sono marchi commerciali dei rispettivi proprietari.

ISTRUZIONI PER L'USO

Pour les endoscopes GI OLYMPUS et FUJIFILM

Renouvellement n° 100301

Valve de biopsie à usage unique

Renouvellement n° 100303

Valve Y-OPSY à usage unique

Pour les endoscopes GI PENTAX

Renouvellement n° 100302

Valve de biopsie à usage unique

Pour les endoscopes GI OLYMPUS

Renouvellement n° 100305

Valve des canaux air/eau, d'aspiration et de biopsie à usage unique

Renouvellement n° 100306

Valve des canaux air/eau et d'aspiration à usage unique

Renouvellement n° 100310

Valve des canaux air/eau, d'aspiration et de biopsie et connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

Renouvellement n° 100311

Valve des canaux air/eau et d'aspiration et connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

Renouvellement n° 100322

Valve air/eau, valve d'aspiration, valve de biopsie, connecteur ENDOGATOR™ et adaptateur de nettoyage à usage unique

Renouvellement n° 100323

Valve air/eau, valve d'aspiration, valve de biopsie et adaptateur de nettoyage à usage unique

Pour les endoscopes GI FUJIFILM séries 500/600

Renouvellement n° 100312

Valve des canaux air/eau, d'aspiration et de biopsie et connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

Renouvellement n° 100313

Valve des canaux air/eau, d'aspiration et de biopsie à usage unique

Renouvellement n° 100314

Valve des canaux air/eau et d'aspiration à usage unique

Pour les endoscopes GI PENTAX série 90

Renouvellement n° 100315

Valve des canaux air/eau, d'aspiration et de biopsie et connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

Renouvellement n° 100316

Valve des canaux air/eau, d'aspiration et de biopsie à usage unique

Renouvellement n° 100317

Valve des canaux air/eau et d'aspiration à usage unique

Utilisation prévue :

La valve de biopsie à usage unique est conçue pour couvrir le port de biopsie d'un endoscope pendant une procédure d'endoscopie. La valve de biopsie à usage unique offre un accès pour introduire et échanger un dispositif d'endoscopie, aide à maintenir l'insufflation et minimise les fuites de biomatériaux au niveau du port de biopsie tout au long de la procédure d'endoscopie.

L'irrigateur de la valve de biopsie Y-OPSY™ à usage unique est conçu pour permettre une irrigation et une instrumentation simultanées dans le canal à biopsie de l'endoscope.

La valve des canaux air/eau à usage unique est destinée à contrôler la fonction air/eau sur un endoscope au cours d'une procédure d'endoscopie GI.

La valve d'aspiration à usage unique est destinée à contrôler la fonction d'aspiration sur un endoscope au cours d'une procédure d'endoscopie GI.

Le connecteur ENDOGATOR™ à usage unique est destiné à être utilisé avec une tubulure d'irrigation ENDOGATOR™ pour permettre une irrigation avec de l'eau stérile lors des procédures d'endoscopie GI lorsqu'il est utilisé avec une pompe d'irrigation (ou une unité de cautérisation).

L'adaptateur de nettoyage à usage unique est destiné à être utilisé exclusivement pour un nettoyage préliminaire du canal air/eau d'un endoscope, et non pas à être utilisé lors d'une procédure sur un patient.

Avertissements et précautions :

- Lignes directrices pour la prévention de la contamination croisée :
 - NE PAS RESTÉRILISER NI RETRAITER LE DISPOSITIF.
- Les valves de biopsie, les irrigateurs de valve de biopsie Y-OPSY, les valves air/eau et les valves d'aspiration à usage unique adaptés doivent être utilisés avec l'endoscope compatible, selon le type d'endoscope/de fabricant.
- Les valves de biopsie, les irrigateurs de valve de biopsie Y-OPSY, les valves air/eau et les valves d'aspiration et adaptateurs de nettoyage à usage unique ne doivent pas être remis à neuf, retraités ou restérilisés.
- Les valves de biopsie, les irrigateurs de valve de biopsie Y-OPSY, les valves air/eau, les valves d'aspiration et les adaptateurs de nettoyage à usage uniques sont strictement à usage unique. **Toute réutilisation présente un risque de contamination croisée des liquides organiques. Les jeter après chaque procédure.**
- L'adaptateur de nettoyage à usage unique ne doit être utilisé que pour le nettoyage préliminaire du canal air/eau de l'endoscope. NE PAS utiliser lors d'une procédure sur un patient.
- Jeter les valves qui présentent un risque biologique conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- REMARQUE: Si l'emballage est endommagé ou ouvert avant l'usage prévu, jetez immédiatement les valves de biopsie, les irrigateurs de valve de biopsie Y-OPSY, les valves air/eau, les valves d'aspiration et les adaptateurs de nettoyage à usage unique.
- La stérilité du dispositif n'est plus garantie si son emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le produit est endommagé.
- Contacter le service clientèle pour obtenir une assistance.
- La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

R ONLY



AVERTISSEMENT :

Toujours porter des gants et d'autres équipements de protection individuelle appropriés lors de la manipulation, comme une blouse et un masque facial. Après utilisation, ces produits peuvent éventuellement présenter des risques biologiques. Leur manipulation et leur élimination doivent être conformes aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Mode d'emploi (par composant du kit de valve à usage unique DEFENDO™) :

Valves de biopsie à usage unique pour les endoscopes GI OLYMPUS®, PENTAX® et FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZZATO CON
OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE
MONOUSO

1. Ouvrir l'emballage stérile à pellicule pelable et sortir la valve de biopsie à usage unique.
2. Placer la valve de biopsie à usage unique sur le port de biopsie de l'endoscope.
3. Toujours s'assurer que le capuchon de la valve de biopsie à usage unique est fermé.
4. Si le diamètre de l'accessoire est > 3 mm, ouvrir le capuchon pour l'instrumentation.
5. À la fin de la procédure, retirer et jeter la valve de biopsie à usage unique.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Valve Y-OPSY™ à usage unique pour les endoscopes GI OLYMPUS® et FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Ouvrir l'emballage stérile à pellicule pelable et sortir l'irrigateur de la valve de biopsie Y-OPSY™ à usage unique. Placer l'irrigateur de la valve de biopsie Y-OPSY à usage unique sur le port de biopsie de l'endoscope OLYMPUS ou FUJIFILM.
2. Raccorder la tubulure d'irrigation jetable ENDOGATOR™ à l'irrigateur de la valve de biopsie Y-OPSY à usage unique via la valve anti-retour. L'irrigateur de la valve de biopsie Y-OPSY à usage unique doit être uniquement utilisé avec la tubulure d'irrigation jetable ENDOGATOR.
3. **ATTENTION : NE PAS RETIRER LA VALVE ANTI-RETOUR.**
Les valves anti-retour sont fixées de façon permanente.
4. Insérer lentement l'instrument dans l'irrigateur de la valve de biopsie Y-OPSY à usage unique. Si le diamètre de l'accessoire est > 3 mm, ouvrir le capuchon pour l'instrumentation. REMARQUE : Le capuchon doit être fermé pendant l'irrigation, l'aspiration et l'insufflation.
5. Réduire le débit de la pompe d'irrigation pendant l'irrigation et l'utilisation d'un instrument de biopsie. Le débit de la pompe peut varier en fonction de la taille du canal à biopsie et de la taille de l'instrument. Plus le canal est obstrué, moins le débit de la pompe est important. Si l'aspiration est affectée, retirer l'instrument du canal.
6. **AVERTISSEMENT : Risque éventuel pour la sécurité du patient :** En cas de fuite au niveau de l'irrigateur de la valve de biopsie Y-OPSY à usage unique, le système de tubulure d'irrigation jetable ENDOGATOR qui y est fixé peut être potentiellement contaminé et doit être jeté afin de garantir la sécurité du patient.
7. À la fin de la procédure, retirer et jeter l'irrigateur de la valve de biopsie Y-OPSY à usage unique et la tubulure d'irrigation jetable ENDOGATOR.



Valve des canaux air/eau à usage unique pour les endoscopes GI OLYMPUS®, PENTAX® série 90 et FUJIFILM™ séries 500/600

STERILE EO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Ouvrir l'emballage stérile à pellicule pelable et sortir la valve des canaux air/eau à usage unique.
2. Pousser la valve des canaux air/eau à usage unique en la tournant légèrement d'avant en arrière, jusqu'à ce qu'elle s'insère sur le port air/eau.
3. Avant la procédure, appuyer sur la valve des canaux air/eau à usage unique pour amorcer le canal air/eau.
4. Jeter la valve des canaux air/eau à usage unique après chaque procédure avant de retraiter l'endoscope.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Valve d'aspiration à usage unique pour les endoscopes GI OLYMPUS®, PENTAX® série 90 et FUJIFILM™ séries 500/600

STERILE EO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Ouvrir l'emballage stérile à pellicule pelable et sortir la valve d'aspiration à usage unique.
2. Pousser la valve d'aspiration à usage unique en la tournant légèrement d'avant en arrière, jusqu'à ce qu'elle s'insère sur le port d'aspiration.
3. Avant la procédure, appuyer sur la valve d'aspiration à usage unique.
4. Jeter la valve d'aspiration à usage unique après chaque procédure avant de retraiter l'endoscope.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Connecteur ENDOGATOR™ à usage unique

STERILE EO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Ouvrir l'emballage stérile à pellicule pelable et sortir le connecteur ENDOGATOR™ à usage unique. Fixer le connecteur ENDOGATOR à usage unique au port d'eau auxiliaire de l'endoscope GI en insérant les parties filetées et en tournant lentement jusqu'à sentir une résistance.
2. Le fixer fermement à la valve anti-retour de la tubulure d'irrigation jetable ENDOGATOR via le raccord Luer-Lock.
3. Avant la procédure, actionner l'interrupteur au pied et amorcer la tubulure d'irrigation jetable ENDOGATOR et l'endoscope GI avec de l'eau stérile.
4. Jeter le connecteur ENDOGATOR à usage unique après chaque procédure.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



AVERTISSEMENT:

Adaptateur de nettoyage à usage unique:

Utilisez uniquement pour le nettoyage préliminaire du canal air/eau de l'endoscope. NE PAS utiliser lors d'une procédure sur un patient, ce qui entraînerait une insufflation continue et des blessures au patient. NE PAS ENLEVER L'ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT.

1. Une fois la procédure sur le patient terminée, éteignez le système d'insufflation/flux d'air et enlevez la valve eau/air de l'endoscope.
2. Ouvrez l'emballage stérile à pellicule détachable et enlevez l'adaptateur de nettoyage à usage unique.
3. Fixez l'adaptateur de nettoyage à usage unique au port air/eau de l'endoscope. Poussez l'adaptateur vers le bas en le tournant légèrement dans un sens et dans l'autre jusqu'à ce qu'il s'insère dans le port air/eau.
4. Allumez le système d'insufflation/flux d'air et ajustez-le sur le réglage de flux d'air maximum.
5. Appuyez sur le bouton de l'adaptateur de nettoyage à usage unique pendant 30 secondes pour rincer le canal air/eau à l'eau.
6. Relâchez le bouton pour purger le canal air/eau avec de l'air pendant 10 secondes.
7. Jetez l'adaptateur de nettoyage à usage unique après chaque utilisation avant le retraitement de l'endoscope.



Les kits de valve à usage unique DEFENDO™ ont été qualifiés en interne par Medivators et sont considérés comme des accessoires de remplacement à usage unique compatibles pour les endoscopes GI OLYMPUS® et FUJIFILM™ (inclus dans les kits 100301 et 100303), les endoscopes GI PENTAX® (inclus dans le kit 100302), les endoscopes GI OLYMPUS (séries 140/160/180/190) (inclus dans les kits 100305, 100306, 100307, 100310 et 100311), les endoscopes FUJIFILM séries 500/600 (inclus dans les kits 100312, 100313 et 100314) et les endoscopes GI PENTAX série 90 (inclus dans les kits 100315, 100316 et 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ et Y-OPSY™ sont des marques de commerce de Medivators Inc.

Tous les autres noms de sociétés ou de produits mentionnés dans ce document sont des marques de commerce de leurs propriétaires respectifs.

INSTRUCCIONES DE USO

Para endoscopios gastrointestinales OLYMPUS® y FUJIFILM™

N.º de pedido 100301

Válvula de biopsia de uso único

N.º de pedido 100303

Válvula Y-OPSY™ de uso único

Para endoscopios gastrointestinales PENTAX®

N.º de pedido 100302

Válvula de biopsia de uso único

Para endoscopios gastrointestinales OLYMPUS®

N.º de pedido 100305

Válvula de uso único de aire/agua, aspiración y biopsia

N.º de pedido 100306

Válvula de uso único de aire/agua y aspiración

N.º de pedido 100310

Válvula de uso único de aire/agua, aspiración y biopsia y conector ENDOGATOR™

N.º de pedido 100311

Válvula de uso único de aire/agua, aspiración y conector ENDOGATOR™

N.º de pedido 100322

Válvula de uso único de aire/agua, válvula de aspiración y válvula de biopsia, conector y adaptador de limpieza ENDOGATOR™

N.º de pedido 100323

Válvula de uso único de aire/agua, válvula de aspiración, válvula de biopsia y adaptador de limpieza

Para endoscopios gastrointestinales FUJIFILM™ serie 500/600

N.º de pedido 100312

Válvula de uso único de aire/agua, aspiración y biopsia y conector ENDOGATOR™

N.º de pedido 100313

Válvula de uso único de aire/agua, aspiración y biopsia

N.º de pedido 100314

Válvula de uso único de aire/agua y aspiración

Para endoscopios gastrointestinales PENTAX® serie 90

N.º de pedido 100315

Válvula de uso único de aire/agua, aspiración y biopsia y conector ENDOGATOR™

N.º de pedido 100316

Válvula de uso único de aire/agua, aspiración y biopsia

N.º de pedido 100317

Válvula de uso único de aire/agua y aspiración

Uso previsto:

La válvula de biopsia de uso único está diseñada para cubrir el puerto de biopsia del endoscopio durante un procedimiento de endoscopia. La válvula de biopsia de uso único proporciona acceso para el paso e intercambio del dispositivo endoscópico, ayuda a mantener la insuflación y minimiza el derrame de material biológico desde el puerto de biopsia durante todo el procedimiento endoscópico.

El irrigador de válvula de biopsia Y-OPSY™ de uso único está diseñado para permitir la irrigación e instrumentación simultáneas en el canal de biopsia del endoscopio.

La válvula de aire/agua de uso único está diseñada para controlar la función de agua/aire en un endoscopio durante un procedimiento endoscópico gastrointestinal.

La válvula de aspiración de uso único está diseñada para controlar la función de aspiración de un endoscopio durante un procedimiento endoscópico gastrointestinal.

El conector ENDOGATOR™ de uso único está diseñado para usarse en conjunto con el tubo de irrigación ENDOGATOR™ para proporcionar irrigación con agua estéril durante los procedimientos endoscópicos gastrointestinales cuando se utiliza con una bomba de irrigación (o unidad de cauterización).

El adaptador de limpieza de uso único tiene la finalidad de utilizarse únicamente para realizar la limpieza previa de uno de los canales de aire/agua del endoscopio, y no se debe utilizar mientras se realiza un procedimiento en un paciente.

Advertencias y precauciones:

- Pautas para prevenir la contaminación cruzada:
 - NO REESTERILICE O REPROCESE.
- Las válvulas de biopsia de uso único apropiadas, los irrigadores de válvula de biopsia Y-OPSY, las válvulas de aire/agua, las válvulas de aspiración y los adaptadores de limpieza se deben utilizar con el endoscopio compatible, según el tipo/fabricante del endoscopio.
- Las válvulas de biopsia de uso único, los irrigadores de válvula de biopsia Y-OPSY, las válvulas de aire/agua, las válvulas de aspiración y los adaptadores de limpieza no deben repararse, reprocesarse ni reesterilizarse.
- Las válvulas de biopsia de uso único, los irrigadores de válvula de biopsia Y-OPSY, las válvulas de aire/agua, las válvulas de aspiración y los adaptadores de limpieza son para un solo uso. **La reutilización presenta un riesgo de contaminación cruzada de los fluidos corporales. Desechar después de cada procedimiento.**
- El adaptador de limpieza de uso único solo debe utilizarse para realizar la limpieza previa del canal de aire/agua del endoscopio. NO lo utilice al realizar un procedimiento en un paciente.
- Deseche las válvulas de riesgo biológico de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.
- NOTA: Si el empaque se daña o abre antes del uso previsto, las válvulas de biopsia de uso único, los irrigadores de válvula de biopsia Y-OPSY, las válvulas de aire/agua, las válvulas de aspiración y los adaptadores de limpieza deben desecharse inmediatamente.
- La esterilidad no está garantizada si el envase está abierto o dañado. No utilice el producto si este o su envase presentan daños.
- Póngase en contacto con servicio al cliente para obtener ayuda.
- La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o por orden de un médico.

RX ONLY



ADVERTENCIA:

Siempre use guantes y otro equipo de protección personal apropiado cuando los manipule, como bata y mascarilla. Después de su uso, estos productos pueden ser materiales biológicos potencialmente peligrosos. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales.

Instrucciones de uso (por DEFENDO™ componente del kit de válvula de uso único):

Válvulas de biopsia de uso único para endoscopios gastrointestinales OLYMPUS®, PENTAX® y FUJIFILM™

1. Abra el paquete estéril y retire la válvula de biopsia de uso único.
2. Coloque la válvula de biopsia de uso único en el puerto de biopsia del endoscopio.
3. Siempre asegúrese de que la tapa de la válvula de biopsia de uso único está cerrada.
4. Si el diámetro del accesorio es >3 mm, abra la tapa para la instrumentación.
5. Al final del procedimiento, retire y deseche la válvula de biopsia de uso único.

STERILE EO PRODUCTO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



NO REESTERILIZAR



PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Válvula Y-OPSY™ de uso único Y-OPSY para endoscopios gastrointestinales OLYMPUS® y FUJIFILM™

STERILE EO PRODUCTO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



NO REESTERILIZAR



PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE

1. Abra el paquete estéril y extraiga el irrigador de válvula de biopsia Y-OPSY™ de uso único. Coloque el irrigador de válvula de biopsia Y-OPSY de uso único en el puerto de biopsia del endoscopio OLYMPUS o FUJIFILM.
2. Conecte el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR™ al irrigador de válvula de biopsia Y-OPSY de uso único a través de la válvula de retención. El irrigador de válvula de biopsia Y-OPSY de uso único solo debe ser utilizado con el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR.
3. **PRECAUCIÓN: NO RETIRE LA VÁLVULA DE RETENCIÓN.** Las válvulas de retención están conectadas permanentemente.
4. Inserte lentamente el instrumento en el irrigador de la válvula de biopsia Y-OPSY de uso único. Si el diámetro del accesorio es >3 mm, abra la tapa para la instrumentación. NOTA: La tapa debe estar cerrada para la irrigación, aspiración e insuflación.
5. Reduzca el ajuste de la bomba de irrigación cuando irrigue mientras utiliza la instrumentación de biopsia. El ajuste de la bomba puede variar dependiendo del tamaño del canal de biopsia y el instrumento. Cuanto más obstruido esté el canal, menor será el ajuste de la bomba. Si la aspiración se ve afectada, retire el instrumento del canal.
6. **ADVERTENCIA: Posible riesgo para la seguridad del paciente:** Si el irrigador de válvula de biopsia Y-OPSY de uso único tiene alguna fuga, el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR posiblemente esté contaminado y debe desecharse para garantizar la seguridad del paciente.
7. Al final del procedimiento, retire y deseche el irrigador de válvula de biopsia Y-OPSY de uso único y el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR.



Válvula de aire/agua de uso único para endoscopios gastrointestinales OLYMPUS®, PENTAX® serie 90 y FUJIFILM™ series 500/600

STERILE EO PRODUCTO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



NO REESTERILIZAR



PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE

1. Abra el paquete estéril y retire la válvula de aire/agua de uso único.
2. Empuje hacia abajo la válvula de aire/agua de uso único, girándola ligeramente hacia atrás y hacia adelante, hasta que la válvula se enganche en el puerto de aire/agua.
3. Antes del procedimiento, presione hacia abajo la válvula de aire/agua de uso único para purgar el canal aire/agua.
4. Deseche la válvula de aire/agua de uso único después de cada procedimiento antes de reprocesar el endoscopio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Válvula de aspiración de uso único para endoscopios gastrointestinales OLYMPUS®, PENTAX® Serie 90 y FUJIFILM™ series 500/600

STERILE EO PRODUCTO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



NO REESTERILIZAR



PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE

1. Abra el paquete estéril y retire la válvula de aspiración de uso único.
2. Empuje hacia abajo la válvula de aspiración de uso único, girándola ligeramente hacia atrás y hacia adelante, hasta que la válvula encaje en el puerto de aspiración.
3. Antes del procedimiento, presione hacia abajo la válvula de aspiración de uso único.
4. Deseche la válvula de aspiración de uso único después de cada procedimiento antes de reprocesar el endoscopio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Conector ENDOGATOR™ de uso único

STERILE EO PRODUCTO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO



NO REESTERILIZAR



PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE

1. Abra el paquete estéril y retire el conector ENDOGATOR de uso único. Conecte el conector ENDOGATOR de uso único al puerto de agua auxiliar del endoscopio gastrointestinal enroscándolo lentamente hasta que sienta resistencia.
2. Sujételo firmemente a la válvula de retención del tubo de irrigación desechable ENDOGATOR mediante la conexión Luer lock.
3. Antes del procedimiento, active el interruptor de pie y purge el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR y el endoscopio gastrointestinal con agua estéril.
4. Deseche el conector ENDOGATOR de uso único después de cada procedimiento.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



ADVERTENCIA:

Adaptador de limpieza de uso único:

Utilícelo únicamente para realizar la limpieza previa del canal de aire/agua del endoscopio. NO lo utilice al realizar un procedimiento en un paciente, ya que esto provocará insuflación continua y lesiones al paciente. NO RETIRE LA ETIQUETA DE ADVERTENCIA.

1. Una vez que haya concluido el procedimiento en el paciente, apague el sistema de insuflación/flujo de aire y quite la válvula de agua/aire del endoscopio.
2. Abra el paquete estéril desprendible y saque el adaptador de limpieza de uso único.
3. Fije el adaptador de limpieza de uso único al puerto de aire/agua del endoscopio. Empuje hacia abajo el adaptador, girándolo ligeramente hacia atrás y hacia adelante hasta que el adaptador se enganche en el puerto de aire/agua.
4. Encienda el sistema de insuflación/flujo de aire y ajústelo en la configuración máxima de flujo de aire.
5. Oprima el botón del adaptador de limpieza de uso único durante 30 segundos para descargar agua a través del canal de aire/agua.
6. Suelte el botón para purgar el canal de aire/agua con aire durante 10 segundos.
7. Deseche el adaptador de limpieza de uso único después de cada uso antes de reprocesar el endoscopio.



Los kits de válvula de uso único DEFENDO™ han sido calificados internamente por Medivators y se consideran accesorios de reemplazo de uso único compatibles para los endoscopios gastrointestinales OLYMPUS® y FUJIFILM™ (incluidos en los kits 100301 y 100303), los endoscopios gastrointestinales PENTAX® (incluidos en el kit 100302), los endoscopios gastrointestinales OLYMPUS (series 140/160/180/190) (incluidos en los kits 100305, 100306, 100307, 100310, y 100311), los endoscopios FUJIFILM series 500/600 (incluidos en los kits 100312, 100313, y 100314), los endoscopios PENTAX serie 90 (incluidos en los kits 100315, 100316, y 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ y Y-OPSY™ son marcas registradas de Medivators Inc.

Todos los demás nombres de empresas o productos a los cuales se hace referencia en el presente documento son marcas registradas de sus respectivos propietarios.

BRUGSANVISNINGER

Til OLYMPUS® og FUJIFILM™ GI-endoskoper

Genbestillingsnr. 100301

Biopsiventil til engangsbrug

Genbestillingsnr. 100303

Y-OPSY™-ventil til engangsbrug

Til PENTAX GI-endoskoper

Genbestillingsnr. 100302

Biopsiventil til engangsbrug

Til OLYMPUS® GI-endoskoper

Genbestillingsnr. 100305

Luft-/vand-, suge- og biopsiventil til engangsbrug

Genbestillingsnr. 100306

Luft-/vand- og sugeventil til engangsbrug

Genbestillingsnr. 100310

Luft-/vand-, suge- og biopsiventil og ENDOGATOR™-konnektor til engangsbrug

Genbestillingsnr. 100311

Luft-/vand- og sugeventil og ENDOGATOR™-konnektor til engangsbrug

Genbestillingsnr. 100322

Engangs-luft-/vandventil, -sugeventil, -biopsiventil, -ENDOGATOR™-konnektor og -rengøringsadapter

Genbestillingsnr. 100323

Engangs-luft-/vandventil, -sugeventil, -biopsiventil og -rengøringsadapter

Til FUJIFILM™ 500/600 Series GI-endoskoper

Genbestillingsnr. 100312

Luft-/vand-, suge- og biopsiventil og ENDOGATOR™-konnektor til engangsbrug

Genbestillingsnr. 100313

Luft-/vand-, suge- og biopsiventil til engangsbrug

Genbestillingsnr. 100314

Luft-/vand- og sugeventil til engangsbrug

Til PENTAX® 90 Series GI-endoskoper

Genbestillingsnr. 100315

Luft-/vand-, suge- og biopsiventil og ENDOGATOR™-konnektor til engangsbrug

Genbestillingsnr. 100316

Luft-/vand-, suge- og biopsiventil til engangsbrug

Genbestillingsnr. 100317

Luft-/vand- og sugeventil til engangsbrug

Tilsigtet anvendelse:

Biopsiventilen til engangsbrug er beregnet til at dække endoskopets biopsiport under endoskopi. Biopsiventilen til engangsbrug giver adgang til endoskopisk passage og udveksling, hjælper med at opretholde insufflation og minimerer lækage af biomateriale fra biopsiporten under endoskopi.

Y-OPSY™-skylleenheden til biopsiventilen til engangsbrug er beregnet til at muliggøre samtidig skylning og instrumentbrug i endoskopets biopsikanal.

Luft-/vandventilen til engangsbrug er beregnet til kontrol af endoskopets luft-/vandfunktioner under gastrointestinal endoskopi.

Sugeventilen til engangsbrug er beregnet til kontrol af endoskopets sugefunktioner under gastrointestinal endoskopi.

ENDOGATOR™-konnektoren til engangsbrug er beregnet til brug sammen med ENDOGATOR™-skylleslangen med henblik på skylning med sterilt vand under gastrointestinal endoskopi ved samtidig brug af en skyllepumpe (eller diatermienhed).

Engangs-rengøringsadapteren er kun beregnet til forrengøring af et endoskops luft-/vandkanal og er ikke til anvendelse under patientindgreb.

Advarsler og forholdsregler:

- Retningslinjer for forhindring af krydskontamination:
 - MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENBEHANDLES.
- Passende engangs-biopsiventiler, -Y-OPSY-skylleenheder til -biopsiventiler, -luft-/vandventiler samt -sugeventiler og -rengøringsadaptere skal anvendes sammen med det compatible endoskop på basis af skopets type/-producent.
- Biopsiventiler, Y-OPSY-skylleenheder til biopsiventiler, luft-/vandventiler samt sugeventiler og rengøringsadaptere til engangsbrug må ikke reoveres, genbehandles eller resteriliseres.
- Engangs-biopsiventiler, -Y-OPSY-skylleenheder til biopsiventiler, -luft-/vandventiler samt -sugeventiler og -rengøringsadaptere er kun beregnet til engangsbrug. **Genbrug medfører risiko for krydskontamination med kropsvæsker. Skal bortskaffes efter hvert indgreb.**
- Engangs-rengøringsadapteren må kun bruges til forrengøring af endoskopets luft-/vandkanal. Må IKKE anvendes under patientindgreb.
- Ventilerne skal bortskaffes som miljøfarligt materiale i henhold til gældende lokale, statslige og føderale forordninger.
- BEMÆRK: Hvis pakken er beskadiget eller åbnet før påtænkt anvendelse, skal engangs-biopsiventiler, -Y-OPSY-skylleenheder til -biopsiventiler, -luft-/vandventiler samt -sugeventiler og -rengøringsadaptere bortskaffes med det samme.
- Steriliteten kan ikke garanteres, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget.
- Kontakt kundeservice, hvis du har brug for assistance.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.

R ONLY



ADVARSEL:

Bær altid handsker og andre passende personlige værnemidler under håndtering såsom kittel og ansigtsmaske. Efter brug kan disse produkter udgøre en miljøfare. Håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forordninger.

Brugsanvisning (til DEFENDO™-ventilkit til engangsbrug):

Biopsiventiler til engangsbrug til OLYMPUS®, PENTAX® og FUJIFILM™ GI-endoskoper

- Åbn den sterile pakke, og tag biopsiventilen til engangsbrug ud.
- Placer biopsiventilen til engangsbrug i biopsiporten på endoskopet.
- Sørg altid for, at låget på biopsiventilen til engangsbrug er lukket.
- Hvis tilbehørets diameter er >3 mm, åbnes instrumentlåget.
- Efter indgrebet fjernes og bortskaffes biopsiventilen til engangsbrug.

STERILE EO STERILISERET MED
ÆTYLENOKSID



MÅ IKKE
RESTERILISERES



KUN TIL ENGANGSBRUG



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Y-OPSY™-ventil til engangsbrug til OLYMPUS® og FUJIFILM™ GI-endoskoper

STERILE EO STERILISERET MED ÆTYLENOXID

STERILE MÅ IKKE RESTERILISERES

KUN TIL ENGANGSBRUG

1. Åbn den sterile pakke, og tag Y-OPSY™-skylleenheden til biopsiventilen til engangsbrug ud. Placer Y-OPSY-skylleenheden til biopsiventilen til engangsbrug i biopsiporten på OLYMPUS- eller FUJIFILM-endoskopet.
2. Forbind ENDOGATOR™-skylleslangen til engangsbrug med Y-OPSY-skylleenheden til biopsiventilen engangsbrug via tilbageløbsventilen. Y-OPSY-skylleenheden til biopsiventilen til engangsbrug må kun anvendes sammen med ENDOGATOR-skylleslangen til engangsbrug.
3. **FORSIGTIG: FJERN IKKE TILBAGELØBSVENTILEN.** Tilbageløbsventilerne er fastgjort permanent.
4. Før forsigtigt instrumentet ind i Y-OPSY-skylleenheden til biopsiventilen til engangsbrug. Hvis tilbehørets diameter er >3 mm, åbnes instrumentlåget. BEMÆRK: Låget skal være lukket under skylning, sugning og insufflation.
5. Skru ned for skyllepumpeindstillingen, når der anvendes biopsiinstrumenter. Pumpeindstillingen kan variere afhængigt af biopsikanalens og instrumentets størrelse. Jo mere tillukket kanalen er, jo lavere skal pumpeindstillingen være. Hvis sugningen påvirkes, skal instrumentet fjernes fra kanalen.
6. **ADVARSEL: Mulig risiko for patientens sikkerhed:** Hvis Y-OPSY-skylleenheden til biopsiventilen til engangsbrug lækker, kan den forbundne ENDOGATOR-skylleslange til engangsbrug blive kontamineret og skal udskiftes af hensyn til patientens sikkerhed.
7. Efter indgrebet fjernes og bortskaffes Y-OPSY-skylleenheden til biopsiventilen til engangsbrug og ENDOGATOR-skylleslangen til engangsbrug.



Luft-/vandventil til engangsbrug til OLYMPUS®, PENTAX® 90 Series og FUJIFILM™ 500/600 Series GI-endoskoper

STERILE EO STERILISERET MED ÆTYLENOXID

STERILE MÅ IKKE RESTERILISERES

KUN TIL ENGANGSBRUG

1. Åbn den sterile pakke, og tag luft-/vandventilen til engangsbrug ud.
2. Tryk ned på luft-/vandventilen til engangsbrug, og drej lidt frem og tilbage, indtil ventilen kobles til luft-/vandporten.
3. Før indgrebet trykkes luft-/vandventilen til engangsbrug sammen for at fylde luft-/vandkanalen.
4. Bortskaf luft-/vandventilen til engangsbrug efter hvert indgreb, før endoskopet genbehandles.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Sugeventil til engangsbrug til OLYMPUS®, PENTAX® 90 Series og FUJIFILM™ 500/600 Series GI-endoskoper

STERILE EO STERILISERET MED ÆTYLENOXID

STERILE MÅ IKKE RESTERILISERES

KUN TIL ENGANGSBRUG

1. Åbn den sterile pakke, og tag sugeventilen til engangsbrug ud.
2. Tryk ned på sugeventilen til engangsbrug, og drej lidt frem og tilbage, indtil ventilen kobles til sugeporten.
3. Før indgrebet trykkes sugeventilen til engangsbrug sammen.
4. Bortskaf sugeventilen til engangsbrug efter hvert indgreb, før endoskopet genbehandles.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

ENDOGATOR™-konnektor til engangsbrug

STERILE EO STERILISERET MED ÆTYLENOXID

STERILE MÅ IKKE RESTERILISERES

KUN TIL ENGANGSBRUG

1. Åbn den sterile pakke, og tag ENDOGATOR-konnektoren til engangsbrug ud. Forbind ENDOGATOR-konnektoren til engangsbrug med GI-endoskopets reservevandport ved at dreje gevindet langsomt, indtil der mærkes modstand.
2. Forbind ENDOGATOR-skylleslangens tilbageløbsventil forsvarligt via luerlock-forbindelsen.
3. Før indgrebet aktiveres fodkontakten for at fylde ENDOGATOR-skylleslangen og GI-endoskopet med sterilt vand.
4. Bortskaf ENDOGATOR-konnektoren til engangsbrug efter hvert indgreb.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

**ADVARSEL:****Engangs-rengøringsadapter:**

Må kun anvendes til forrengøring af endoskopets luft-/vandkanal. Må IKKE anvendes under patientindgreb; dette vil medføre kontinuerlig insufflation og patientskade.

FJERN IKKE ADVARSELSETIKETTEN.

1. Når patientindgrebet er udført, skal insufflations-/luftflowssystemet slukkes, og vand-/luftventilen fjernes fra endoskopet.
2. Åbn den sterile pakke, og udtag engangs-rengøringsadapteren.
3. Forbind engangs-rengøringsadapteren med endoskopets luft-/vandport. Tryk ned på adapteren, og drej lidt frem og tilbage, indtil adapteren kobles til luft-/vandporten.
4. Tænd for insufflations-/luftflowssystemet, og indstil det til maksimalt luftflow.
5. Knappen på engangs-rengøringsadapteren trykkes ned i 30 sekunder for at skylle luft-/vandkanalen med vand.
6. Slip knappen for at gennemblæse luft-/vandkanalen med luft i 10 sekunder.
7. Bortskaf engangs-rengøringsadapteren efter brug, før endoskopet genbehandles.



Medivators har godkendt DEFENDO™-ventilkit til engangsbrug og vurderet disse som værende kompatible med engangstilbehør til OLYMPUS® og FUJIFILM™ GI-endoskoper (som medfølger i kit 100301 og 100303), PENTAX® GI-endoskoper (som medfølger i kit 100302), OLYMPUS GI-endoskoper (140/160/180/190 Series) (som medfølger i kit 100305, 100306, 100307, 100310 og 100311), FUJIFILM 500/600 Series GI-endoskoper (som medfølger i kit 100312, 100313 og 100314), PENTAX 90 Series GI-endoskoper (som medfølger i kit 100315, 100316 og 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ og Y-OPSY™ er varemærker tilhørende Medivators Inc.

Alle andre virksomhedsnavne eller produktnavne i dette dokument er varemærker tilhørende den respektive ejer.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

For OLYMPUS®- og FUJIFILM™ GI-endoskoper

Gjenbestillingsnr. 100301

Biopsiventil til engangsbruk

Gjenbestillingsnr. 100303

Y-OPSY™-ventil til engangsbruk

For PENTAX® GI-endoskoper

Gjenbestillingsnr. 100302

Biopsiventil til engangsbruk

For OLYMPUS® GI-endoskoper

Gjenbestillingsnr. 100305

Luft/vann-, suge- og biopsiventil til engangsbruk

Gjenbestillingsnr. 100306

Luft/vann-, sugeventil til engangsbruk

Gjenbestillingsnr. 100310

Luft/vann-, suge- og biopsiventil til engangsbruk samt ENDOGATOR™-kobling

Gjenbestillingsnr. 100311

Luft/vann-, sugeventil til engangsbruk samt ENDOGATOR™-kobling

Gjenbestillingsnr. 100322

Luft-/vannventil, sugeventil, biopsiventil, ENDOGATOR™-kobling og rengjøringsadapter til engangsbruk

Gjenbestillingsnr. 100323

Luft-/vannventil, sugeventil, biopsiventil og rengjøringsadapter til engangsbruk

For FUJIFILM™ 500/600-serie GI-endoskoper

Gjenbestillingsnr. 100312

Luft/vann-, suge- og biopsiventil til engangsbruk samt ENDOGATOR™-kobling

Gjenbestillingsnr. 100313

Luft/vann-, suge- og biopsiventil til engangsbruk

Gjenbestillingsnr. 100314

Luft/vann-, sugeventil til engangsbruk

For PENTAX® 90-serien GI-endoskoper

Gjenbestillingsnr. 100315

Luft/vann-, suge- og biopsiventil til engangsbruk samt ENDOGATOR™-kobling

Gjenbestillingsnr. 100316

Luft/vann-, suge- og biopsiventil til engangsbruk

Gjenbestillingsnr. 100317

Luft/vann-, sugeventil til engangsbruk

Tiltenkt bruk:

Biopsiventil til engangsbruk er beregnet for tildekking av endoskopbiopsiporten under en endoskopiproedyre. Biopsiventilen til engangsbruk gir tilgang for endoskopisk enhetspassasje og utveksling, hjelper til med å opprettholde insufflering og minimerer lekkasje av biologisk materiale fra biopsiporten under den endoskopiske prosedyren.

Y-OPSY™ biopsiventilirrigator til engangsbruk er beregnet for å muliggjøre samtidig irrigering og instrumentering i endoskopets biopsikanal.

Luft/vann-ventilen til engangsbruk er beregnet for å kontrollere luft/vann-funksjonen på endoskopet under en endoskopisk GI-prosedyre.

Sugeventilen til engangsbruk er beregnet for å kontrollere sugefunksjonen på endoskopet under en endoskopisk GI-prosedyre.

ENDOGATOR™-koblingen til engangsbruk er beregnet til bruk i kombinasjon med ENDOGATOR™-irrigasjonsslange for å levere irrigasjon med sterilt vann under endoskopiske GI-prosedyrer, når brukt sammen med en irrigasjonspumpe (eller kauteriseringsenhet).

Rengjøringsadapteren til engangsbruk er kun beregnet for å for-rengjøre endoskopets luft-/vannkanal, og skal ikke brukes under pasientprosedyrer.

Advarsler og forholdsregler:

- Retningslinjer for å forhindre krysskontaminering:
 - MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER REPROSESSERES.
- Egnede engangs biopsiventiler, Y-OPSY biopsiventilirrigatorer, luft-/vannventiler, sugeventiler og rengjøringsadaptere skal brukes med kompatibelt endoskop på grunnlag av endoskopets type eller produsent.
- Engangs biopsiventiler, Y-OPSY biopsiventilirrigatorer, luft-/vannventiler, sugeventiler og rengjøringsadaptere må ikke repareres, gjenbrukes eller resteriliseres.
- Engangs biopsiventiler, Y-OPSY biopsiventilirrigatorer, luft-/vannventiler, sugeventiler og rengjøringsadaptere er utelukkende til engangsbruk. **Gjenbruk utgjør en risiko for krysskontaminering av kroppsvæsker. Kasserer etter hver prosedyre.**
- Rengjøringsadapteren til engangsbruk skal bare brukes til å for-rengjøre endoskopets luft-/vannkanal. IKKE bruk den under pasientprosedyrer.
- Kasser biologisk farlige ventiler i samsvar med lokale forskrifter.
- MERK: Dersom pakningen er skadet eller tidligere åpnet med tanke på bruk, skal biopsiventilene, Y-OPSY biopsiventilirrigatorene, luft-/vannventilene, sugeventilene og rengjøringsadapterne til engangsbruk umiddelbart forkastes.
- Steriliteten er ikke garantert hvis pakningen har blitt åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis forpakningen eller produktet er skadet.
- Ta kontakt med kundeservice for hjelp.
- Føderal lov (USA) begrenser salg av denne enheten av lege eller etter forordning fra lege.

R ONLY



ADVARSEL:

Bruk alltid hansker og annet egnet personlig verneutstyr, slik som frakk og ansiktsmaske, under håndtering. Etter bruk kan disse produktene utgjøre en biologisk fare. Håndter og kasser i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

Bruksanvisning (for DEFENDO™ ventilsett-komponent til engangsbruk):

Engangs biopsiventiler for OLYMPUS®, PENTAX®- og FUJIFILM™ GI-endoskoper

- Åpne den sterile opprinningspakken og ta ut biopsiventilen til engangsbruk.
- Posisjoner biopsiventilen til engangsbruk på biopsiporten til endoskopet.
- Påse at lokket på biopsiventilen til engangsbruk er lukket.
- Hvis diameteren på tilbehøret er >3 mm, åpnes lokket for instrumenteringen.
- Ved slutten av prosedyren fjernes og kasserer biopsiventilen for engangsbruk.

STERILE EO STERILISERT MED ETYLENOKSID



MÅ IKKE RESTERILISERES



KUN TIL ENGANGSBRUK



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Engangs Y-OPSY™-ventil for OLYMPUS®- og FUJIFILM™ GI-endoskoper

STERILE EO

STERILISERT MED ETYLENOKSID



MÅ IKKE RESTERILISERES



KUN TIL ENGANGSBRUK

1. Åpne den sterile opprivningspakken og ta ut Y-OPSY™-biopsiventilirrigatoren til engangsbruk. Posisjoner Y-OPSY-biopsiventilirrigatoren til engangsbruk på biopsiporten til OLYMPUS- eller FUJIFILM-endoskopet.
2. Fest ENDOGATOR™-irrigasjonsslange til engangsbruk til Y-OPSY-biopsiventilirrigatoren til engangsbruk via returflowventilen. Y-OPSY-biopsiventilirrigatoren til engangsbruk skal kun brukes i kombinasjon med ENDOGATOR-irrigasjonsslange til engangsbruk.
3. **FORSIKTIG: IKKE FJERN RETURFLOWVENTILEN.** Returflowventiler er permanent påmontert.
4. Før instrumentet langsomt inn i Y-OPSY-biopsiventilirrigatoren til engangsbruk. Hvis diameteren på tilbehøret er >3 mm, åpnes lokket for instrumenteringen. MERK: Lokket må lukkes for irrigasjon, suging og insufflering.
5. Reduser irrigasjonpumpeinnstillingen ved irrigasjon under bruk av biopsiinstrumentering. Pumpeinnstillingen kan variere avhengig av biopsikanalstørrelsen og instrumentstørrelsen. Jo mer blokkert kanalen er, desto lavere pumpeinnstilling. Hvis sugingen berøres, fjernes instrumentet fra kanalen.
6. **ADVARSEL: Potensiell pasientsikkerhetsrisiko:** Hvis en Y-OPSI-biopsiventilirrigator til engangsbruk lekker, er den tilkoblede ENDOGATOR-irrigasjonsslangen til engangsbruk potensielt kontaminert og må kastes for å garantere pasientens sikkerhet.
7. Ved slutten av prosedyren fjernes og kasseres Y-OPSY-biopsiventilirrigatoren til engangsbruk samt ENDOGATOR-irrigasjonsslangen til engangsbruk.



Engangs luft/vann-ventil for OLYMPUS®, PENTAX® 90-serie og FUJIFILM™ 500/600-serie GI-endoskoper

STERILE EO

STERILISERT MED ETYLENOKSID



MÅ IKKE RESTERILISERES



KUN TIL ENGANGSBRUK

1. Åpne den sterile opprivningspakken og ta ut luft/vann-ventilen til engangsbruk.
2. Skyv ned på luft/vann-ventilen til engangsbruk mens du vrir lett frem og tilbake, inntil ventilen hektes på luft/vann-porten.
3. Før prosedyren trykkes luft/vann-ventilen til engangsbruk inn for å prime luft/vann-kanalen.
4. Kasser luft/vann-ventilen til engangsbruk etter hver prosedyre og før repressering av endoskopet.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Engangs sugeventil for OLYMPUS®, PENTAX® 90-serie og FUJIFILM™ 500/600-serie GI-endoskoper

STERILE EO

STERILISERT MED ETYLENOKSID



MÅ IKKE RESTERILISERES



KUN TIL ENGANGSBRUK

1. Åpne den sterile opprivningspakken og ta ut sugeventilen til engangsbruk.
2. Skyv ned på sugeventilen til engangsbruk mens du vrir lett frem og tilbake, inntil ventilen hektes på sugeporten.
3. Før prosedyren trykkes sugeventilen til engangsbruk inn.
4. Kasser sugeventilen til engangsbruk etter hver prosedyre og før repressering av endoskopet.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

ENDOGATOR™-kobling til engangsbruk

STERILE EO

STERILISERT MED ETYLENOKSID



MÅ IKKE RESTERILISERES



KUN TIL ENGANGSBRUK

1. Åpne den sterile opprivningspakken og ta ut ENDOGATOR-koblingen til engangsbruk. Fest ENDOGATOR-koblingen til engangsbruk til GI-endoskopets hjelpevanntilslutning ved å hekte på gjengene og dreie langsomt til du føler motstand.
2. Fest returflowventilen til ENDOGATOR-irrigasjonsslange til engangsbruk via luerlåstilkoblingen.
3. Før prosedyren aktiveres fotbryteren, og ENDOGATOR-irrigasjonsslangen til engangsbruk og GI-endoskopet primes med sterilt vann.
4. Kasser ENDOGATOR-tilkoblingen til engangsbruk etter hver prosedyre.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

**ADVARSEL:****Rengjøringsadapter til engangsbruk:**

Må kun benyttes til å for-rengjøre endoskopets luft-/vannkanal. IKKE bruk under pasientprosedyrer. Dette vil resultere i en kontinuerlig insufflering og pasientskade. IKKE FJERN VARSELMERKINGEN.

1. Etter at pasientprosedyren er fullført, slå av insuffleringen/luftstrømmen og fjern vann-/luftventilen fra endoskopet.
2. Åpne den sterile opprivningspakken og ta ut rengjøringsadapteren til engangsbruk.
3. Fest rengjøringsadapteren til engangsbruk på endoskopets luft/vann-port. Skyv ned på adapteren mens du virer lett frem og tilbake inntil adapteren hektes på luft-/vannporten.
4. Skru på insufflerings-/luftstrømsystemet og sett det på maksimal luftstrøm.
5. Trykk ned knappen på rengjøringsadapteren til engangsbruk i 30 sekunder for å skylle luft-/vannkanalen med vann.
6. Slipp knappen for å rense luft-/vannkanalen med luft i 10 sekunder.
7. Kasser rengjøringsadapteren til engangsbruk etter hvert bruk og før repossessering av endoskopet.



DEFENDO™-ventilsett til engangsbruk har blitt internt godkjent av Medivators og anses som kompatibelt utskiftningstilbehør til engangsbruk for OLYMPUS®- og FUJIFILM™ GI-endoskoper (inkludert i sett 100301 og 100303), PENTAX® GI-endoskoper (inkludert i sett 100302), OLYMPUS GI-endoskoper (140- / 160- / 180- / 190-serien) (inkludert i sett 100305, 100306, 100307, 100310, og 100311), FUJIFILM-endoskoper i 500/600-serien (inkludert i sett 100312, 100313 og 100314), PENTAX 90-serie GI-endoskoper (inkludert i sett 100315, 100316 og 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ og Y-OPSY™ er varemerker som tilhører Medivators Inc.

Alle andre firma- eller varenavn som det refereres til i dette dokumentet er varemerker som tilhører de respektive eierne.

INSTRUCCIONES DE USO

Para endoscópios GI OLYMPUS® e FUJIFILM™

Referência n.º 100301

Válvula de biópsia descartável

Referência n.º 100303

Válvula Y-OPSY™ descartável

Para endoscópios GI PENTAX®

Referência n.º 100302

Válvula de biópsia descartável

Para endoscópios GI OLYMPUS®

Referência n.º 100305

Válvula ar/água, de sucção e de biópsia, descartável

Referência n.º 100306

Válvula ar/água e de sucção, descartável

Referência n.º 100310

Válvula ar/água, de sucção e de biópsia, e conector ENDOGATOR™ descartável

Referência n.º 100311

Válvula ar/água e de sucção, e conector ENDOGATOR™ descartável

Referência n.º 100322

Válvula ar/água, válvula de sucção, válvula de biópsia, conector ENDOGATOR™ e adaptador de limpeza descartáveis

Referência n.º 100323

Válvula ar/água, válvula de sucção, válvula de biópsia e adaptador de limpeza descartáveis

Para endoscópios GI FUJIFILM™ séries 500/600

Referência n.º 100312

Válvula ar/água, de sucção e de biópsia, e conector ENDOGATOR™ descartável

Referência n.º 100313

Válvula ar/água, de sucção e de biópsia, descartável

Referência n.º 100314

Válvula ar/água e de sucção, descartável

Para endoscópios GI PENTAX® série 90

Referência n.º 100315

Válvula ar/água, de sucção e de biópsia, e conector ENDOGATOR™ descartável

Referência n.º 100316

Válvula ar/água, de sucção e de biópsia, descartável

Referência n.º 100317

Válvula ar/água e de sucção, descartável

Utilização prevista:

A válvula de biópsia descartável destina-se a cobrir a porta de biópsia do endoscópio durante uma endoscopia. A válvula de biópsia descartável dá acesso à passagem e troca do dispositivo endoscópico, ajuda a manter a insuflação, e minimiza fugas de biomaterial da porta de biópsia durante a endoscopia.

A válvula de biópsia Y-OPSY™ descartável destina-se a permitir a irrigação simultânea e instrumentação do canal de biópsia do endoscópio.

A válvula ar/água descartável destina-se a ser utilizada para controlar a função ar/água do endoscópio durante uma endoscopia GI.

A válvula de sucção descartável destina-se a ser utilizada para controlar a função de sucção do endoscópio durante uma endoscopia GI.

O conector ENDOGATOR™ descartável destina-se a ser utilizado em conjunto com a tubagem de irrigação ENDOGATOR™ de modo a fornecer a irrigação com água estéril durante endoscopias GI, quando utilizada com uma bomba de irrigação (ou cautério).

O adaptador de limpeza descartável destina-se a ser utilizado somente para a pré-limpeza do canal de ar/água de um endoscópio e não deve ser usado durante o procedimento num paciente.

Avisos e precauções:

- Diretrizes para evitar a contaminação cruzada:
 - NÃO REESTERILIZAR OU REPROCESSAR.
- As válvulas de biópsia, irrigadores de válvula de biópsia Y-OPSY, válvulas ar/água, válvulas de sucção e adaptadores de limpeza descartáveis adequados devem ser utilizados com o endoscópio compatível, tendo por base o tipo de endoscópio/fabricante.
- As válvulas de biópsia, irrigadores de válvula de biópsia Y-OPSY, válvulas ar/água, válvulas de sucção e adaptadores de limpeza descartáveis não devem ser reconvertidos, reprocessados ou reesterilizados.
- As válvulas de biópsia, irrigadores de válvula de biópsia Y-OPSY, válvulas ar/água, válvulas de sucção e adaptadores de limpeza descartáveis destinam-se a uma única utilização. **A reutilização apresenta um risco de contaminação cruzada com fluidos corporais. Eliminar após cada procedimento.**
- O adaptador de limpeza descartável deve ser utilizado exclusivamente para a pré-limpeza do canal de ar/água do endoscópio. NÃO utilizar durante procedimentos em pacientes.
- Eliminar as válvulas de risco biológico em conformidade com as regulamentações locais e nacionais.
- NOTA: Se a embalagem estiver danificada ou for aberta antes da sua utilização prevista, as válvulas de biópsia, irrigadores de válvula de biópsia Y-OPSY, válvulas ar/água, válvulas de sucção e adaptadores de limpeza descartáveis devem ser imediatamente eliminados.
- A esterilidade não é garantida se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem ou o produto estiver danificado.
- Contacte o serviço de atendimento ao cliente para obter assistência.
- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

RX ONLY



AVISO:

Utilizar sempre luvas e outro equipamento de proteção individual apropriado durante a manipulação como, por exemplo, bata e máscara facial. Após a utilização, estes produtos podem ser potenciais riscos biológicos. Manipular e eliminar de acordo com a prática médica e leis e regulamentos aplicáveis locais e nacionais.

Instruções de utilização (segundo o kit de válvulas descartáveis DEFENDO™):

Válvulas de biópsia descartáveis para endoscópios GI OLYMPUS®, PENTAX® e FUJIFILM™

1. Abra a embalagem estéril e retire a válvula de biópsia descartável.
2. Coloque a válvula de biópsia descartável na porta de biópsia do endoscópio.
3. Certifique-se sempre de que a tampa da válvula de biópsia descartável está fechada.
4. Se o diâmetro do acessório for >3mm, abra a tampa para instrumentação.
5. No fim do exame, retire e elimine a válvula de biópsia descartável.

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



PARA UMA ÚNICA
UTILIZAÇÃO



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Válvula Y-OPSY™ descartável para endoscópios GI OLYMPUS® e FUJIFILM™

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



PARA UMA ÚNICA
UTILIZAÇÃO

1. Abra a embalagem estéril e retire o irrigador de válvula de biópsia Y-OPSY™ descartável. Coloque o irrigador de válvula de biópsia Y-OPSY descartável na porta de biópsia do endoscópio OLYMPUS e FUJIFILM.
2. Fixe a tubagem de irrigação descartável ENDOGATOR™ no irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY descartável através da válvula antirrefluxo. O irrigador de válvula de biópsia Y-OPSY descartável destina-se a ser exclusivamente utilizado com a tubagem de irrigação descartável ENDOGATOR.
3. **CUIDADO: NÃO REMOVER A VÁLVULA ANTIRREFLUXO.** As válvulas antirrefluxo estão fixadas de modo permanente.
4. Insira lentamente o instrumento no irrigador de válvula de biópsia Y-OPSY descartável. Se o diâmetro do acessório for >3mm, abra a tampa para instrumentação. NOTA: A tampa deve ser fechada para irrigação, sucção e insuflação.
5. Reduza a configuração da bomba de irrigação quando utilizar a instrumentação de biópsia. A configuração da bomba pode variar, dependendo do tamanho do canal de biópsia e o tamanho do instrumento. Quanto mais obstruído estiver o canal, menor deve ser a configuração da bomba. Se a sucção for afetada, retire o instrumento do canal.
6. **AVISO: Potencial risco de segurança para o doente:** Se o irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY descartável tiver uma fuga, a tubagem de irrigação descartável ENDOGATOR está potencialmente contaminada, e deve ser eliminada de modo a garantir a segurança do doente.
7. No fim do exame, retire e elimine o irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY descartável e a tubagem de irrigação descartável ENDOGATOR™.



Válvula ar/água descartável para endoscópios GI OLYMPUS®, PENTAX® série 90 e FUJIFILM™ séries 500/600

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



PARA UMA ÚNICA
UTILIZAÇÃO

1. Abra a embalagem estéril e retire a válvula ar/água de utilização única.
2. Empurre para baixo a válvula ar/água de utilização única, torcendo ligeiramente para trás e para a frente, até que a válvula entre na porta ar/água.
3. Antes do exame, pressione a válvula ar/água descartável para acionar o canal de ar/água.
4. Elimine a válvula ar/água descartável após cada exame e antes do reprocessamento do endoscópio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Válvula de sucção descartável para endoscópios GI OLYMPUS®, PENTAX® série 90 e FUJIFILM™ séries 500/600

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



PARA UMA ÚNICA
UTILIZAÇÃO

1. Abra a embalagem estéril e retire a válvula de sucção descartável.
2. Empurre para baixo a válvula de sucção descartável, torcendo ligeiramente para trás e para a frente, até que a válvula entre na porta de sucção.
3. Antes do exame, pressione a válvula de sucção descartável.
4. Elimine a válvula de sucção descartável após cada exame e antes do reprocessamento do endoscópio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Conector ENDOGATOR™ descartável

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



PARA UMA ÚNICA
UTILIZAÇÃO

1. Abra a embalagem estéril e retire o conector ENDOGATOR descartável. Fixe o conector ENDOGATOR descartável à porta auxiliar de água do endoscópio GI acionando as roscas e rodando-as lentamente até sentir resistência.
2. Fixe firmemente a válvula antirrefluxo da tubagem de irrigação descartável ENDOGATOR através da conexão Luer-lock.
3. Antes do exame, ative o interruptor de pedal e encha a tubagem de irrigação descartável ENDOGATOR e o endoscópio GI com água estéril.
4. Elimine o conector ENDOGATOR descartável após cada exame.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



AVISO:

Adaptador de limpeza descartável:

Utilizar unicamente para a pré-limpeza do canal de ar/água do endoscópio. NÃO utilizar durante procedimentos em pacientes, dado que provoca uma insuflação contínua e lesões nos pacientes. NÃO RETIRAR A ETIQUETA DE AVISO.

1. Depois de terminado o procedimento no paciente, desligue o sistema de insuflação/fluxo de ar e remova a válvula de água/ar do endoscópio.
2. Abra a embalagem estéril e retire o adaptador de limpeza descartável.
3. Fixe o adaptador de limpeza descartável à porta de ar/água do endoscópio. Empurre para baixo o adaptador, torcendo ligeiramente para trás e para a frente até que o adaptador encaixe na porta de ar/água.
4. Ligue o sistema de insuflação/fluxo de ar e regule-o para o ajuste máximo de fluxo de ar.
5. Pressione o botão no adaptador de limpeza descartável durante 30 segundos, para enxaguar o canal de ar/água com água.
6. Solte o botão para purgar o canal de ar/água com ar durante 10 segundos.
7. Elimine o adaptador de limpeza descartável após cada utilização e antes do reprocessamento do endoscópio.



Os kits de válvulas descartáveis DEFENDO™ foram qualificados internamente pela Medivators e são considerados acessórios de substituição descartáveis compatíveis com endoscópios GI OLYMPUS® e FUJIFILM™ (incluídos nos kits 100301 e 100303), endoscópios GI PENTAX® (incluídos no kit 100302), endoscópios GI OLYMPUS (séries 140/160/180/190) (incluídos nos kits 100305, 100306, 100307, 100310 e 100311), endoscópios FUJIFILM séries 500/600 (incluídos nos kits 100312, 100313 e 100314), endoscópios GI PENTAX série 90 (incluídos nos kits 100315, 100316 e 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ e Y-OPSY™ são marcas comerciais da Medivators Inc.

Todos os outros nomes de empresas ou produtos mencionados neste documento são marcas registadas do respetivo proprietário.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

För gastrointestinala endoskop av märket OLYMPUS® och FUJIFILM™

Efterbeställningsnr 100301

Biopsiventil för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100303

Y-OPSY™-ventil för engångsbruk

För gastrointestinala endoskop av märket PENTAX®

Efterbeställningsnr 100302

Biopsiventil för engångsbruk

För gastrointestinala endoskop av märket OLYMPUS®

Efterbeställningsnr 100305

Luft-/vattenventil, sugventil och biopsiventil för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100306

Luft-/vattenventil och sugventil för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100310

Luft-/vattenventil, sugventil, biopsiventil och ENDOGATOR™-anslutning för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100311

Luft-/vattenventil, sugventil och ENDOGATOR™-anslutning för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100322

Luft-/vattenventil, sugventil, biopsiventil, ENDOGATOR™-anslutning och rengöringsadapter för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100323

Luft-/vattenventil, sugventil, biopsiventil och rengöringsadapter för engångsbruk

För gastrointestinala endoskop ur FUJIFILM™ 500/600-serierna

Efterbeställningsnr 100312

Luft-/vattenventil, sugventil, biopsiventil och ENDOGATOR™-anslutning för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100313

Luft-/vattenventil, sugventil och biopsiventil för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100314

Luft-/vattenventil och sugventil för engångsbruk

För gastrointestinala endoskop ur PENTAX® 90-serien

Efterbeställningsnr 100315

Luft-/vattenventil, sugventil, biopsiventil och ENDOGATOR™-anslutning för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100316

Luft-/vattenventil, sugventil och biopsiventil för engångsbruk

Efterbeställningsnr 100317

Luft-/vattenventil och sugventil för engångsbruk

Avsedd användning:

Biopsiventilen för engångsbruk är avsedd att täcka endoskopets biopsiuttag under ett endoskopiskt ingrepp. Biopsiventilen för engångsbruk ger åtkomst för passage och utbyte av endoskopenheter, bidrar till att upprätthålla sufflation och ger minimalt läckage av biologiskt material från biopsiuttaget under hela det endoskopiska ingreppet.

Y-OPSY™-biopsiventilbehållaren för engångsbruk är avsedd att möjliggöra samtidig spolning och instrumentering i endoskopets biopsikanal.

Luft-/vattenventilen för engångsbruk är avsedd att användas för att styra luft-/vattenfunktionen på ett endoskop under ett ingrepp med ett gastrointestinalt endoskop.

Engångssugventilen är avsedd att användas för att styra sugfunktionen på ett endoskop under ett ingrepp med ett gastrointestinalt endoskop.

ENDOGATOR™-engångsanslutningen är avsedd att användas tillsammans med ENDOGATOR™-sköljslang för sköljning med sterilt vatten under ett ingrepp med ett gastrointestinalt endoskop vid användning med en sköljpump (eller kauteriseringsenhet).

Rengöringsadaptorn för engångsbruk är endast avsedd att användas för att rengöra luft- / vattenkanaler i endoskop och ska inte användas under patientingrepp.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Riktlinjer för att förhindra korskontaminering:
 - FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER BEHANDLAS FÖR ÅTERANVÄNDNING.
- Lämpliga biopsiventiler, Y-OPSY-biopsiventilbehållare, luft-/vattenventiler och sugventiler samt rengöringsadaptar för engångsbruk ska användas med kompatibelt endoskop baserat på endoskopets typ/tillverkare.
- Biopsiventiler, Y-OPSY-biopsiventilbehållare, luft-/vattenventiler och sugventiler samt rengöringsadaptar för engångsbruk får inte renoveras, behandlas för återanvändning eller omsteriliseras.
- Biopsiventiler, Y-OPSY-biopsiventilbehållare, luft-/vattenventiler och sugventiler samt rengöringsadaptar för engångsbruk får inte användas mer än en gång. **Återanvändning innebär en risk för korskontaminering av kroppsvätskor. Ska kasseras efter varje ingrepp.**
- Rengöringsadaptorn för engångsbruk bör endast användas för att rengöra endoskopets luft-/vattenkanal. Använd INTE vid patientingrepp.
- Kassera miljöfarliga och mikrobiologiskt farliga ventiler i enlighet med gällande kommunala och nationella bestämmelser samt EU-bestämmelser.
- OBS: Biopsiventiler, Y-OPSY-biopsiventilbehållare, luft-/vattenventiler, sugventiler eller rengöringsadaptar för engångsbruk som ligger i en skadad förpackning eller en förpackning som öppnats före avsedd användning måste omedelbart kasseras.
- Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen redan öppnats eller är skadad. Får inte användas om förpackningen eller produkten har skadats.
- Kontakta kundservice för hjälp.
- Enligt federal lagstiftning i USA får försäljning av detta instrument endast ske genom eller på ordination av läkare.

RX ONLY



WARNING!

Ha alltid handskar på dig och övrig lämplig personlig skyddsutrustning (t.ex. kirurgkläder och ansiktsmask) vid all hantering. Efter användning kan dessa produkter utgöra miljörisker och mikrobiologiska risker. Ska hanteras och kasseras i enlighet med accepterad medicinsk praxis samt tillämpliga kommunala och nationella lagar och bestämmelser och EU-lagar och bestämmelser.

Instruktioner för användning (av DEFENDO™-ventsats för engångsbruk):

Engångsbiopsiventiler för gastrointestinala endoskop av märkena OLYMPUS®, PENTAX® och FUJIFILM™

- Öppna den sterila rivförpackningen och ta ur engångsbiopsiventilen.
- Placera engångsbiopsiventilen på biopsiuttaget på endoskopet.
- Kontrollera alltid att locket på engångsbiopsiventilen är stängt.
- Om diametern på tillbehöret är > 3 mm öppnar du locket för instrumentering.
- I slutet av ingreppet ska engångsbiopsiventilen tas av och kasseras.

STERILE EO STERILISERAD MED ETYLENOXID

STERILE FÅR EJ OMSTERILISERAS

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Y-OPSY™-ventil för engångsbruk för gastrointestinala endoskop av märkena OLYMPUS® och FUJIFILM™

STERILE EO STERILISERAD MED ETYLENOXID

FÅR EJ OMSTERILISERAS

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

1. Öppna den sterila rivförpackningen och ta ur Y-OPSY™-biopsiventilbehållaren för engångsbruk. Placera Y-OPSY-biopsiventilbehållaren för engångsbruk på biopsiuttaget på OLYMPUS- eller FUJIFILM-endoskopet.
2. Anslut ENDOGATOR™-engångssköljslangen till Y-OPSY-biopsiventilbehållaren för engångsbruk via backventilen. Y-OPSY-biopsiventilbehållaren för engångsbruk får endast användas tillsammans med ENDOGATOR-engångssköljslangen.
3. **VAR FÖRSIKTIG! TA INTE AV BACKVENTILEN.** Backventiler är permanent fastsatta.
4. För långsamt in instrumentet i Y-OPSY-biopsiventilbehållaren för engångsbruk. Om diametern på tillbehöret är > 3 mm öppnar du locket för instrumentering. OBS! Locket måste vara stängt för spolning, sugning och insufflation.
5. Minska spolpumpens inställning vid spolning när instrumentering för biopsi används. Inställningen av pumpen kan variera beroende på biopsikanalens storlek och instrumentets storlek. Ju mer tilltäppt kanalen är desto lägre ska inställningen av pumpen vara. Om sugfunktionen påverkas tar du bort instrumentet från kanalen.
6. **WARNING! Potentiell säkerhetsrisk för patienten:** Om Y-OPSY-biopsiventilbehållaren för engångsbruk läcker kan den anslutna ENDOGATOR-engångssköljslangen vara kontaminerad, och måste då kasseras för att patientens säkerhet inte ska äventyras.
7. I slutet av ingreppet tar du av och kasserar Y-OPSY-biopsiventilbehållaren för engångsbruk och ENDOGATOR-engångssköljslangen.



Luft-/vattenventil för engångsbruk för gastrointestinala endoskop ur PENTAX® 90-serien och FUJIFILM™ 500/600-serierna

STERILE EO STERILISERAD MED ETYLENOXID

FÅR EJ OMSTERILISERAS

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

1. Öppna den sterila rivförpackningen och ta ur luft-/vattenventilen för engångsbruk.
2. Tryck på luft-/vattenventilen för engångsbruk samtidigt som du vrider lätt fram och tillbaka tills ventilen fäster mot luft-/vattenuttaget.
3. Före ingreppet trycker du ner luft-/vattenventilen för engångsbruk för att flöda luft-/vattenkanalen.
4. Kassera luft-/vattenventilen för engångsbruk efter varje ingrepp före rengöring och sterilisering av endoskopet.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Engångssugventil för gastrointestinala endoskop ur PENTAX® 90-serien och FUJIFILM™ 500/600-serierna

STERILE EO STERILISERAD MED ETYLENOXID

FÅR EJ OMSTERILISERAS

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

1. Öppna den sterila rivförpackningen och ta ur engångssugventilen.
2. Tryck på engångssugventilen samtidigt som du vrider lätt fram och tillbaka tills ventilen fäster mot suguttaget.
3. Före ingreppet trycker du ner engångssugventilen.
4. Kassera engångssugventilen efter varje ingrepp före rengöring och sterilisering av endoskopet.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

ENDOGATOR™-engångsanslutning

STERILE EO STERILISERAD MED ETYLENOXID

FÅR EJ OMSTERILISERAS

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

1. Öppna den sterila rivförpackningen och ta ur ENDOGATOR-engångsanslutningen. Anslut ENDOGATOR-engångsanslutningen till det gastrointestinala endoskopets extra vattenuttag genom att låta gångorna greppa i, och vrid sedan långsamt tills det tar emot.
2. Tryck fast mot ENDOGATOR-engångssköljslangens backventil via Luer-låsanslutningen så att den sitter fast ordentligt.
3. Före ingreppet aktiverar du fotomkopplaren och flödar ENDOGATOR-engångssköljslangen och det gastrointestinala endoskopet med sterilt vatten.
4. Kassera ENDOGATOR-engångsanslutningen efter varje ingrepp.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



WARNING:

Rengöringsadapter för engångsbruk:

Använd endast för att rengöra endoskopets luft-/vattenkanal. Använd INTE vid patientingrepp, det kommer att leda till kontinuerlig insufflation och patientskada. TA INTE BORT VARNINGSETIKETTEN.

1. Efter patientingreppet ska insufflation-/luftflödessystemet stängas av och vatten-/luftventilen ska avlägsnas från endoskopet.
2. Öppna den sterila rivförpackningen och ta ur rengöringsadaptern för engångsbruk.
3. Fäst rengöringsadaptern för engångsbruk vid endoskopets luft-/vattenuttag. Tryck på adaptern samtidigt som du vrider lätt fram och tillbaka tills adaptern fäster mot luft-/vattenuttaget.
4. Slå på insufflations-/luftflödessystemet och ställ in på maximalt luftflöde.
5. Tryck in knappen på rengöringsadaptern för engångsbruk i 30 sekunder för att spola luft-/vattenkanalen med vatten.
6. Släpp knappen för att blåsa ut luft-/vattenkanalen med luft i 10 sekunder.
7. Kassera rengöringsadaptern för engångsbruk efter varje användning, före desinficering av endoskopet.



Ventilsatserna DEFENDO™ för engångsbruk har godkänts internt av Medivators och anses vara kompatibla utbytestillbehör för engångsbruk för gastrointestinala endoskop av märkena OLYMPUS® och FUJIFILM™ (inkluderas i satserna 100301 och 100303), gastrointestinala endoskop av märket PENTAX® (inkluderas i satsen 100302), gastrointestinala endoskop av märket OLYMPUS (serierna 140/160/180/190) (inkluderas i satserna 100305, 100306, 100307, 100310 och 100311), endoskop ur serierna FUJIFILM 500/600 (inkluderas i satserna 100312, 100313 och 100314), gastrointestinala endoskop ur PENTAX 90-serien (inkluderas i satserna 100315, 100316 och 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ och Y-OPSY™ är registrerade varumärken som tillhör Medivators Inc.

Alla andra företags- eller produktnamn som refereras till i detta dokument är varumärken som tillhör respektive ägare.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для эндоскопов OLYMPUS и FUJIFILM для исследования ЖКТ

№ для повторного заказа 100301

Одноразовый биопсийный клапан

№ для повторного заказа 100303

Одноразовый биопсийный клапан Y-OPSY

Для эндоскопов PENTAX для исследования ЖКТ

№ для повторного заказа 100302

Одноразовый биопсийный клапан

Для эндоскопов OLYMPUS для исследования ЖКТ

№ для повторного заказа 100305

Одноразовые воздушные/водяные, всасывающие и биопсийные клапаны

№ для повторного заказа 100306

Одноразовые воздушные/водяные и всасывающие клапаны

№ для повторного заказа 100310

Одноразовые воздушные/водяные, всасывающие и биопсийные клапаны с разъемом ENDOGATOR™

№ для повторного заказа 100311

Одноразовые воздушные/водяные, всасывающие и биопсийные клапаны с разъемом ENDOGATOR™

№ для повторного заказа 100322

Одноразовый воздушный/водяной клапан, всасывающий клапан, биопсийный клапан, разъем ENDOGATOR™ и адаптер для очистки

№ для повторного заказа 100323

Одноразовый воздушный/водяной клапан, всасывающий клапан, биопсийный клапан и адаптер для очистки

Для эндоскопов FUJIFILM серии 500/600 для исследования ЖКТ

№ для повторного заказа 100312

Одноразовые воздушные/водяные, всасывающие и биопсийные клапаны с разъемом ENDOGATOR™

№ для повторного заказа 100313

Одноразовые воздушные/водяные, всасывающие и биопсийные клапаны

№ для повторного заказа 100314

Одноразовые воздушные/водяные и всасывающие клапаны

Для эндоскопов PENTAX серии 90 для исследования ЖКТ

№ для повторного заказа 100315

Одноразовые воздушные/водяные, всасывающие и биопсийные клапаны с разъемом ENDOGATOR™

№ для повторного заказа 100316

Одноразовые воздушные/водяные, всасывающие и биопсийные клапаны

№ для повторного заказа 100317

Одноразовые воздушные/водяные и всасывающие клапаны

Назначение:

Одноразовый биопсийный клапан предназначен для закрытия биопсийного канала эндоскопа во время проведения исследований. Биопсийный клапан обеспечивает доступ к проходным и обменным каналам эндоскопа, помогает поддерживать вдувание и минимизирует утечку биоматериала из биопсийного канала на всем протяжении эндоскопического исследования.

Одноразовый ирригатор биопсийного клапана Y-OPSY™ предназначен для одновременной ирригации и использования приборов в биопсийном канале эндоскопа.

Одноразовый воздушный/водяной клапан предназначен для управления функцией подачи воздуха/воды эндоскопа во время исследования ЖКТ.

Одноразовый всасывающий клапан предназначен для управления функцией всасывания эндоскопа во время исследования ЖКТ.

Одноразовый разъем ENDOGATOR™ можно использовать только в сочетании с ирригационной трубкой ENDOGATOR™ для проведения ирригации стерильной водой в ходе эндоскопических исследований с применением ирригационного насоса (или термокаутера).

Одноразовый адаптер для очистки предназначен только для предварительной очистки воздушного/водяного канала в эндоскопе, но не для использования во время лечения пациентов.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Инструкции по профилактике перекрестной контаминации
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА.
- Используйте одноразовые биопсийные клапаны, ирригаторы биопсийных клапанов Y-OPSY, воздушные/водяные клапаны, всасывающие клапаны и адаптеры для очистки, совместимые с типом/маркой эндоскопа.
- Одноразовые биопсийные клапаны, ирригаторы биопсийных клапанов Y-OPSY, воздушные/водяные клапаны, всасывающие клапаны и адаптеры для очистки не подлежат восстановлению, повторной обработке или стерилизации.
- Одноразовые биопсийные клапаны, ирригаторы биопсийных клапанов Y-OPSY, воздушные/водяные клапаны, всасывающие клапаны и адаптеры для очистки предназначены только для одноразового применения. **Их повторное использование создает риск перекрестного заражения физиологическими жидкостями. Они подлежат утилизации после каждой процедуры использования.**
- Одноразовый адаптер для очистки должен использоваться только для предварительной очистки воздушного/водяного канала в эндоскопе. НЕ использовать во время лечения пациентов.
- Удаляйте в отходы клапаны, представляющие биологическую опасность, согласно местным, региональным и федеральным правилам.
- ПРИМЕЧАНИЕ: В случае повреждения или вскрытия упаковки до предполагаемого применения одноразовые биопсийные клапаны, ирригаторы биопсийных клапанов Y-OPSY, воздушные/водяные клапаны, всасывающие клапаны и адаптеры для очистки подлежат немедленному удалению в отходы.
- Стерильность не гарантируется, если упаковка была вскрыта или повреждена. Не использовать в случае повреждения упаковки или изделия.
- За помощью можно обращаться в службу поддержки клиентов.
- Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства возможна только врачом или по рецепту врача.

R ONLY



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время работы всегда надевайте перчатки и другие подходящие средства индивидуальной защиты, такие как медицинский халат и маску для лица. После использования эти изделия могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и удаляйте их в отходы согласно принятой медицинской практике, а также применимым местным, региональным и федеральным законам и правилам.

Инструкции по применению (компонентов одноразового комплекта клапанов DEFENDO™):

Одноразовые биопсийные клапаны для эндоскопов OLYMPUS®, PENTAX® и FUJIFILM™ для исследования ЖКТ

STERILE EO СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА



НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО



ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Вскройте стерильную упаковку и извлеките одноразовый биопсийный клапан.
2. Установите одноразовый биопсийный клапан на биопсийный канал эндоскопа.
3. Всегда проверяйте, закрыта ли крышка биопсийного клапана.
4. Если диаметр принадлежности >3 мм, откройте крышку, предназначенную для приборов.
5. После завершения процедуры извлеките и удалите одноразовый биопсийный клапан в отходы.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Одноразовые клапаны Y-OPSY™ для эндоскопов OLYMPUS® и FUJIFILM™ для исследования ЖКТ

STERILE EO СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Вскройте стерильную упаковку и извлеките одноразовый ирригатор биопсийного клапана Y-OPSY™. Установите одноразовый ирригатор биопсийного клапана Y-OPSY на биопсийный канал эндоскопа OLYMPUS либо FUJIFILM.
2. Подсоедините ирригационную трубку ENDOGATOR™ к одноразовому ирригатору биопсийного клапана Y-OPSY через обратный клапан. Ирригатор биопсийного клапана Y-OPSY можно использовать только в сочетании с ирригационной трубкой ENDOGATOR.
3. **ОСТОРОЖНО: ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ ОБРАТНЫЙ КЛАПАН.** Обратные клапаны прикреплены и являются несъемными.
4. Медленно вставьте прибор в одноразовый ирригатор биопсийного клапана Y-OPSY. Если диаметр принадлежности >3 мм, откройте крышку, предназначенную для приборов. ПРИМЕЧАНИЕ: Во время ирригации, всасывания и дувания крышка должна быть закрыта.
5. Снизьте напор ирригационного насоса при одновременной ирригации и использовании биопсийных приборов. Напор насоса зависит от размера биопсийного канала и размера прибора. Чем больше загромождение канала, тем ниже напор насоса. Извлеките прибор из канала, если он препятствует всасыванию.
6. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потенциальная угроза для безопасности пациента:** Если в ирригаторе биопсийного клапана Y-OPSY имеются утечки, подсоединенная система ирригационных трубок ENDOGATOR может быть заражена, и ее необходимо удалить в отходы, чтобы обеспечить безопасность пациентов.
7. После завершения процедуры извлеките и удалите в отходы ирригатор биопсийного клапана Y-OPSY и ирригационные трубки ENDOGATOR.



Одноразовые воздушные/водяные клапаны для эндоскопов OLYMPUS®, PENTAX® серии 90 и FUJIFILM™ серии 500/600 для исследования ЖКТ

STERILE EO СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Вскройте стерильную упаковку и извлеките одноразовый воздушный/водяной клапан.
2. Вдавливайте клапан, слегка поворачивая его из стороны в сторону, пока он не зафиксируется в воздушном/водяном канале.
3. Перед процедурой нажмите на воздушный/водяной клапан, чтобы заполнить воздушный/водяной канал.
4. После каждой процедуры и перед обработкой эндоскопа удаляйте воздушный/водяной клапан в отходы.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Одноразовые всасывающие клапаны для эндоскопов OLYMPUS®, PENTAX® серии 90 и FUJIFILM™ серии 500/600 для исследования ЖКТ

STERILE EO СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Вскройте стерильную упаковку и извлеките одноразовый всасывающий клапан.
2. Вдавливайте одноразовый всасывающий клапан, слегка поворачивая его из стороны в сторону, пока он не зафиксируется во всасывающем канале.
3. Перед процедурой нажмите на всасывающий клапан.
4. После каждой процедуры и перед обработкой эндоскопа удаляйте всасывающий клапан в отходы.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Одноразовый разъем ENDOGATOR™

STERILE EO СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Вскройте стерильную упаковку и извлеките одноразовый разъем ENDOGATOR. Прикрепите одноразовый разъем ENDOGATOR к дополнительному порту для воды на эндоскопе для исследования ЖКТ, совместив резьбу и медленно закрутив устройство до упора.
2. Надежно прикрепите разъем к обратному клапану системы ирригационных трубок ENDOGATOR при помощи винтового соединения типа Люэр.
3. Перед процедурой, используя ножную педаль, заполните стерильной водой систему трубок ENDOGATOR и эндоскоп для исследования ЖКТ.
4. После каждой процедуры удаляйте в отходы одноразовый разъем ENDOGATOR.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Одноразовый адаптер для очистки:

Используется только для предварительной очистки воздушного/водяного канала в эндоскопе.

Его НЕЛЬЗЯ использовать во время лечения пациентов, поскольку это приведет к непрерывной инсуффляции и травмированию пациента. ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ ЭТИКЕТКУ С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ.

1. По окончании лечения пациента выключите систему инсуффляции/подачи воздуха и удалите воздушный/водяной клапан из эндоскопа.
2. Вскройте стерильную упаковку и извлеките одноразовый адаптер для очистки.
3. Присоедините одноразовый адаптер для очистки к воздушному/водяному порту эндоскопа. Вдавливайте адаптер, слегка поворачивая его из стороны в сторону, пока он не зафиксируется в воздушном/водяном порту.
4. Включите систему инсуффляции/подачи воздуха и установите ее на максимальную мощность воздушного потока.
5. Нажмите кнопку на одноразовом адаптере для очистки и удерживайте ее 30 секунд, чтобы промыть воздушный/водяной канал водой.
6. Затем отпустите кнопку, чтобы продуть воздушный/водяной канал воздухом в течение 10 секунд.
7. После каждого применения и перед последующей обработкой эндоскопа адаптер для очистки следует удалять в отходы.



Одноразовые комплекты клапанов DEFENDO™ прошли внутренний отбор специалистами компании Medivators и являются подходящими одноразовыми сменными принадлежностями эндоскопов для ЖКТ OLYMPUS® и FUJIFILM™ (входят в комплекты 100301 и 100303), эндоскопов для ЖКТ PENTAX® (входят в комплект 100302), эндоскопов для ЖКТ OLYMPUS (серии 140/160/180/190) (входят в комплекты 100305, 100306, 100307, 100310 и 100311), эндоскопов FUJIFILM серий 500/600 (входят в комплекты 100312, 100313 и 100314), эндоскопов для ЖКТ PENTAX серии 90 (входят в комплекты 100315, 100316 и 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ и Y-OPSY™ являются торговыми марками Medivators Inc.

Все прочие названия компаний или продуктов, упоминаемые в настоящем документе, являются товарными знаками их соответствующих владельцев.

INSTRUÇÕES DE USO

Para endoscópios GI OLYMPUS e FUJIFILM

Nº de novo pedido 100301

Válvula de biópsia de uso único

Nº de novo pedido 100303

Válvula Y-OPSY de uso único

Para endoscópios GI PENTAX

Nº de novo pedido 100302

Válvula de biópsia de uso único

Para endoscópios GI OLYMPUS

Nº de novo pedido 100305

Válvula de biópsia, sucção, ar/água de uso único

Nº de novo pedido 100306

Válvula de sucção e ar/água de uso único

Nº de novo pedido 100310

Válvula de biópsia, sucção, ar/água de uso único e conector ENDOGATOR™

Nº de novo pedido 100311

Válvula de sucção, válvula de ar/água de uso único e conector ENDOGATOR™

Nº de novo pedido 100322

Válvula de Água/Ar de Uso Único, Válvula de Sucção, Válvula de Biópsia, Conector ENDOGATOR™ e Adaptador de Limpeza

Nº de novo pedido 100323

Válvula de Água/Ar de Uso Único, Válvula de Sucção, Válvula de Biópsia e Adaptador de Limpeza

Para endoscópios GI FUJIFILM 500/600 Series

Nº de novo pedido 100312

Válvula de biópsia, sucção, ar/água de uso único e conector ENDOGATOR™

Nº de novo pedido 100313

Válvula de biópsia, sucção, ar/água de uso único

Nº de novo pedido 100314

Válvula de sucção e ar/água de uso único

Para endoscópios GI PENTAX 90 Series

Nº de novo pedido 100315

Válvula de biópsia, sucção, ar/água de uso único e conector ENDOGATOR™

Nº de novo pedido 100316

Válvula de biópsia, sucção, ar/água de uso único

Nº de novo pedido 100317

Válvula de sucção e ar/água de uso único

Uso pretendido:

A válvula de biópsia de uso único é destinada para cobrir a entrada da biópsia do endoscópio durante um procedimento de endoscopia. A válvula de biópsia de uso único fornece acesso para a troca e passagem do dispositivo endoscópico, ajuda a manter a insuflação e minimiza a fuga de biomaterial pela entrada da biópsia durante o procedimento de endoscopia.

O Irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY™ de uso único é destinado para permitir a irrigação simultânea e a inserção de instrumentos no canal de biópsia do endoscópio.

A válvula de ar/água de uso único é destinada a controlar a função de ar/água em um endoscópio durante um procedimento de endoscopia GI.

A válvula de sucção de uso único é destinada a controlar a função de sucção em um endoscópio durante um procedimento de endoscopia GI.

O conector ENDOGATOR™ de uso único é destinado a ser usado em conjunto com a tubulação de irrigação ENDOGATOR™ para fornecer irrigação via água esterilizada durante procedimentos de endoscopia GI quando usado com uma bomba de irrigação (ou unidade de cautério).

O Adaptador de Limpeza de Uso Único destina-se apenas a uma limpeza preliminar do canal de ar/água do endoscópio e não deve ser usado durante o procedimento de um paciente.

Advertências e precauções:

- Diretrizes para evitar a contaminação cruzada:
 - NÃO ESTERILIZE OU PROCESSE NOVAMENTE.
- As Válvulas de Biópsia de Uso Único, os Irrigadores de Válvulas de Biópsia Y-OPSY, as Válvulas de Ar/Água e as Válvulas de Sucção e Adaptadores de Limpeza adequados devem ser usados com endoscópio compatível, com base no tipo/fabricante do endoscópio.
- As Válvulas de Biópsia de Uso Único, os Irrigadores de Válvulas de Biópsia Y-OPSY, as Válvulas de Ar/Água e as Válvulas de Sucção e Adaptadores de Limpeza não devem ser reformadas, reprocessadas ou re-esterilizadas.
- As Válvulas de Biópsia de Uso Único, os Irrigadores de Válvulas de Biópsia Y-OPSY, as Válvulas de Ar/Água, as Válvulas de Sucção e os Adaptadores de Limpeza são de uso único. **A reutilização causa risco de contaminação cruzada de fluidos corporais. Descarte após cada procedimento.**
- O Adaptador de Limpeza de Uso Único deve ser usado apenas para fazer uma limpeza preliminar do canal de ar/água do endoscópio. NÃO o utilize durante procedimentos de pacientes.
- Descarte as válvulas de risco biológico de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais.
- OBSERVAÇÃO: Se a embalagem estiver danificada ou for aberta antes do uso, as Válvulas de Biópsia de Uso Único, os Irrigadores de Válvulas de Biópsia Y-OPSY, as Válvulas de Ar/Água e as Válvulas de Sucção e Adaptadores de Limpeza devem ser descartados imediatamente.
- A esterilidade não será garantida se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem ou o produto estiver danificado.
- Entre em contato com o atendimento ao cliente para obter ajuda.
- A legislação dos EUA restringe a venda deste produto para ou sob solicitação de um médico.

Rx ONLY



AVISO:

Durante o manuseio, sempre utilize luvas e outro equipamento de proteção pessoal adequado como avental e máscara facial. Depois do uso, os produtos podem ter risco biológico. Manipule e descarte de acordo com as práticas médicas aceitas e os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

Instruções de uso (do componente do Kit da válvula de uso único DEFENDO™):

Válvulas de biópsia de uso único para endoscópios GI OLYMPUS®, PENTAX® e FUJIFILM™

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO DE ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



APENAS PARA USO
ÚNICO

1. Abra a embalagem esterilizada e remova a válvula de biópsia de uso único.
2. Posicione a válvula de biópsia de uso único na abertura da biópsia do endoscópio.
3. Certifique-se de que a tampa da válvula de biópsia de uso único está fechada.
4. Se o diâmetro do acessório é maior que 3 mm, abra a tampa para inserir os instrumentos.
5. No final do procedimento, remova e descarte a válvula de biópsia de uso único.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Válvula Y-OPSY™ de uso único para endoscópios GI OLYMPUS® e FUJIFILM™

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO DE ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



APENAS PARA USO
ÚNICO

1. Abra a embalagem esterilizada e remova o irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY™ de uso único. Coloque o irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY de uso único na entrada da biópsia do endoscópio OLYMPUS ou FUJIFILM.
2. Anexe a tubulação do irrigador descartável ENDOGATOR™ no irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY de uso único por meio da válvula de retorno. O irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY deve ser usado apenas em conjunto com a tubulação de irrigação descartável ENDOGATOR.
3. **CUIDADO: NÃO REMOVA A VÁLVULA DE RETORNO.** As válvulas de retorno são conectadas permanentemente.
4. Insira lentamente o instrumento no irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY de uso único. Se o diâmetro do acessório é maior que 3 mm, abra a tampa para inserir os instrumentos. OBSERVAÇÃO: a tampa deve estar fechada para irrigação, sucção e insuflação.
5. Reduza o ajuste da bomba de irrigação durante a irrigação com a inserção de instrumentos de biópsia. O ajuste da bomba pode variar dependendo do tamanho do canal de biópsia e do tamanho do instrumento. Quanto mais obstruído estiver o canal, menor será o ajuste da bomba. Se a sucção for afetada, remova o instrumento do canal.
6. **AVISO: Possível risco de segurança ao paciente:** se o irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY de uso único estiver vazando; a tubulação de irrigação descartável ENDOGATOR conectada possivelmente está contaminada e deve ser descartada para garantir a segurança do paciente.
7. No final do procedimento, remova e descarte o irrigador da válvula de biópsia Y-OPSY de uso único e a tubulação de irrigação descartável ENDOGATOR.



Válvula de ar/água de uso único para endoscópios GI OLYMPUS®, PENTAX® 90 Series e FUJIFILM™ 500/600 Series

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO DE ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



APENAS PARA USO
ÚNICO

1. Abra a embalagem esterilizada e remova a válvula de ar/água de uso único.
2. Aperte a válvula de ar/água para baixo de uso único, empurrando levemente para frente e para trás até que a válvula se encaixe na porta de ar/água com um clique.
3. Antes do procedimento, pressione a válvula de ar/água de uso único para limpar o ar/água no canal.
4. Descarte a válvula de ar/água de uso único depois de cada procedimento antes de reprocessar o endoscópio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Válvula de sucção de uso único para endoscópios GI OLYMPUS®, PENTAX® 90 Series e FUJIFILM™ 500/600 Series

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO DE ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



APENAS PARA USO
ÚNICO

1. Abra a embalagem esterilizada e remova a válvula de sucção de uso único.
2. Aperte a válvula de sucção de uso único, empurrando levemente para frente e para trás até que a válvula se encaixe na entrada de sucção com um clique.
3. Antes do procedimento, aperte para baixo a válvula de sucção de uso único.
4. Descarte a válvula de sucção de uso único depois de cada procedimento antes de reprocessar o endoscópio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Conector ENDOGATOR™ de uso único

STERILE EO ESTERILIZADO COM
ÓXIDO DE ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



APENAS PARA USO
ÚNICO

1. Abra a embalagem esterilizada e remova o conector ENDOGATOR de uso único. Ligue o conector ENDOGATOR de uso único à entrada de água auxiliar do endoscópio encaixando a parte roscada e girando lentamente até sentir resistência.
2. Faça a fixação da conexão auxiliar de jato de água na válvula de retorno da tubulação de irrigação descartável ENDOGATOR por meio da conexão Luer lock.
3. Antes do procedimento, ative o pedal e aplique água esterilizada na tubulação de irrigação descartável ENDOGATOR e no endoscópio GI.
4. Descarte o conector ENDOGATOR de uso único depois de cada procedimento.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



AVISO:

Adaptadores de Limpeza de Uso Único:

Use apenas para fazer a limpeza preliminar do canal de ar/água do endoscópio. NÃO use durante procedimentos de pacientes; isso resultará em insuflação contínua e lesão do paciente.

NÃO RETIRE A ETIQUETA DE ADVERTÊNCIA.

1. Depois que o procedimento do paciente estiver concluído, desligue o sistema de insuflação/fluxo de ar e remova a Válvula de Ar/Água do endoscópio.
2. Abra a embalagem esterilizada e remova o Adaptador de Limpeza de Uso Único.
3. Conecte o Adaptador de Limpeza de Uso Único à entrada de ar/água do endoscópio. Aperte o adaptador para baixo, torcendo-o levemente para frente e para trás até que o adaptador engate na entrada de ar/água.
4. Ligue o sistema de insuflação/fluxo de ar e ajuste-o para a configuração máxima de fluxo de ar.
5. Pressione o botão no Adaptador de Limpeza de Uso Único por 30 segundos para lavar o canal de ar/água com água.
6. Solte o botão para purgar o canal de ar/água com ar por 10 segundos.
7. Descarte o Adaptador de Limpeza de Uso Único depois de cada uso antes de reprocessar o endoscópio.



Os kits da válvula de uso único DEFENDO™ foram qualificados internamente pela Medivators e são considerados acessórios de reposição de uso único compatível com endoscópios GI OLYMPUS® e FUJIFILM™ (incluídos nos kits 100301 e 100303), endoscópios GI PENTAX® (incluídos no kit 100302), endoscópios GI OLYMPUS (140/160/180/190 Series) (incluídos nos kits 100305, 100306, 100307, 100310 e 100311), endoscópios FUJIFILM 500/600 Series (incluídos nos kits 100312, 100313 e 100314) e endoscópios GI PENTAX 90 Series (incluídos nos kits 100315, 100316 e 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ e Y-OPSY™ são marcas registradas da Medivators Inc.

Todos os outros nomes de empresas ou de produtos mencionados neste documento são marcas registradas do seu respectivo proprietário.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

За стомашно-чревни (СЧ) ендоскопи OLYMPUS® и FUJIFILM™

№ за повторна поръчка 100301

Еднократна клапа за биопсия

№ за повторна поръчка 100303

Еднократна клапа Y-OPSY™

За СЧ ендоскопи PENTAX®

№ за повторна поръчка 100302

Еднократна клапа за биопсия

За СЧ ендоскопи OLYMPUS®

№ за повторна поръчка 100305

Еднократна клапа за въздух/вода, сукция и биопсия

№ за повторна поръчка 100306

Еднократна клапа за въздух/вода и сукция

№ за повторна поръчка 100310

Еднократни клапа за въздух/вода, сукция и биопсия и конектор ENDOGATOR™

№ за повторна поръчка 100311

Еднократни клапа за въздух/вода, клапа за сукция и конектор ENDOGATOR™

№ за повторна поръчка 100322

Еднократна клапа за въздух/вода, смукателен клапан, клапа за биопсия, конектор ENDOGATOR™ и адаптер за почистване

№ за повторна поръчка 100323

Еднократна клапа за въздух/вода, смукателен клапан, клапа за биопсия и адаптер за почистване

За СЧ ендоскопи от серията FUJIFILM™ 500/600

№ за повторна поръчка 10031

Еднократни клапа за въздух/вода, сукция и биопсия и конектор ENDOGATOR™

№ за повторна поръчка 100313

Еднократна клапа за въздух/вода, сукция и биопсия

№ за повторна поръчка 100314

Еднократна клапа за въздух/вода и сукция

За СЧ ендоскопи от серията PENTAX® 90

№ за повторна поръчка 100315

Еднократни клапа за въздух/вода, сукция и биопсия и конектор ENDOGATOR™

№ за повторна поръчка 100316

Еднократна клапа за въздух/вода, сукция и биопсия

№ за повторна поръчка 100317

Еднократна клапа за въздух/вода и сукция

Предназначение:

Еднократната клапа за биопсия е предназначена за покриване на порта за ендоскопска биопсия по време на ендоскопска процедура. Еднократната клапа за биопсия предоставя достъп за преминаване и смяна на ендоскопското устройство, помага за поддържане на суфлацията и минимизира излива на биологичен материал от порта за биопсия през цялата ендоскопска процедура.

Еднократният клапен иригатор за биопсия Y-OPSY™ е предназначен да позволи едновременно иригация и инструментална обработка в канала за биопсия на ендоскопа.

Еднократната клапа за въздух/вода е предназначена да се използва за контрол на въздушната/водната функция на ендоскопа по време на СЧ ендоскопска процедура.

Еднократната клапа за сукция е предназначена да се използва за контрол на смукателната функция на ендоскопа по време на СЧ ендоскопска процедура.

Еднократният конектор ENDOGATOR™ е предназначен да се използва в комбинация с иригационната тръбна система ENDOGATOR™ с цел да се осигури иригация със стерилна вода по време на СЧ ендоскопски процедури, като се използва заедно с иригационна помпа (или инструмент за обгаряне).

Еднократният адаптер за почистване е предназначен да се използва само за предварително почистване на еднокоския канал за въздух/вода, но не и за употреба по време на процедура върху пациента.

Предупреждения и предпазни мерки:

- Препоръки за предотвратяване на кръстосано замърсяване:
 - НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ ПОВТОРНО.
- Съответните еднократни клапи за биопсия, клапни иригатори за биопсия Y-OPSY, клапи за въздух/вода, смукателни клапани и адаптери за почистване следва да се използват със съвместим ендоскоп, въз основа на типа/производителя на ендоскопа.
- Еднократните клапи за биопсия, клапни иригатори за биопсия Y-OPSY, клапи за въздух/вода, смукателни клапани и адаптери за почистване не трябва да се реновират, обработват или стерилизират повторно.
- Еднократните клапи за биопсия, клапни иригатори за биопсия Y-OPSY, клапи за въздух/вода, клапи за сукция и адаптери за почистване са само за еднократна употреба. **Повторната употреба създава риск от кръстосано замърсяване на телесните течности. Изхвърляне след всяка процедура.**
- Еднократните адаптери за почистване трябва да се използват само за предварително почистване на еднокоския канал за въздух/вода. Да НЕ се използва по време на процедури върху пациента.
- Биологично опасните клапи се изхвърлят в съответствие с местните, областните и държавните регулаторни норми.
- ЗАБЕЛЕЖКА: Ако опаковката е повредена или отворена преди целевата употреба, еднократните клапи за биопсия, клапни иригатори за биопсия Y-OPSY, клапи за въздух/вода, смукателни клапани и адаптери за почистване трябва да бъдат незабавно изхвърлени.
- Стерилността не е гарантирана, ако опаковката е отворена или повредена. Да не се използва, ако опаковката или продуктът са повредени.
- Свържете се с Обслужване на клиенти за съдействие.
- Федералното (в САЩ) законодателство ограничава продажбата на това устройство от или по предписание на лекар.

R ONLY



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Винаги носете ръкавици и други подходящи лични предпазни средства като престилка и лицева маска, докато работите. След употреба тези продукти могат да представляват потенциална биологична опасност. Работата с тях и изхвърлянето им следва да съответстват на възприетата медицинска практика и разпоредбите на приложимите местни, областни и държавни закони и наредби.

Инструкции за употреба (по компоненти от комплекта еднократни клапи DEFENDO™):

Еднократни клапи за биопсия за СЧ ендоскопи OLYMPUS®, PENTAX® и FUJIFILM™

STERILE EO СТЕРИЛИЗИРАНО
ЧРЕЗ ЕТИЛЕНОВ
ОКИС

DA NE SE СТЕРИЛИЗИРА
ПОВТОРНО

SA MO ZA ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА

1. Отворете стерилната вакуумирана опаковка и извадете еднократната клапа за биопсия.
2. Поставете еднократната клапа за биопсия върху порта за биопсия на ендоскопа.
3. Винаги се уверявайте, че капакът на еднократната клапа за биопсия е затворен.
4. Ако диаметърът на дадена принадлежност е > 3 mm, отворете капака за инструменти.
5. В края на процедурата свалете и изхвърлете еднократната клапа за биопсия.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Еднократна клапа за СЧ ендоскопи OLYMPUS® и FUJIFILM™

STERILE EO СТЕРИЛИЗИРАНО
ЧРЕЗ ЕТИЛЕНОВ
ОКИС

DA NE SE
СТЕРИЛИЗИРА
ПОВТОРНО

САМО ЗА
ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА

1. Отворете стерилната вакуумирана опаковка и извадете еднократния клапен иригатор за биопсия Y-OPSY™. Поставете еднократния клапен иригатор за биопсия Y-OPSY в порта за биопсия на ендоскопа OLYMPUS или FUJIFILM.
2. Свържете еднократната иригационна тръбна система ENDOGATOR™ към еднократния клапен иригатор за биопсия Y-OPSY чрез възвратната клапа. Еднократният клапен иригатор за биопсия Y-OPSY се използва само в комбинация с иригационна система за еднократна употреба ENDOGATOR.
3. **ВНИМАНИЕ: НЕ СВАЛЯЙТЕ ВЪЗВРАТНАТА КЛАПА.** Възвратните клапи са фиксирани за постоянно.
4. Бавно вкарайте инструмента в еднократния клапен иригатор за биопсия Y-OPSY. Ако диаметърът на дадена принадлежност е > 3 mm, отворете капака за инструменти. **ЗАБЕЛЕЖКА:** При иригация, сукция и инсуфляция капакът трябва да е затворен.
5. Намалете настройката на иригационната помпа, когато извършвате иригация по време на използване на инструменти за биопсия. Настройката на помпата може да варира в зависимост от размера на канала за биопсия и размера на инструмента. Колкото по-тесен е каналът, толкова по-ниска трябва да е настройката на помпата. Ако е засегната сукцията, извадете инструмента от канала.
6. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Потенциален риск за безопасността на пациента:** Ако еднократният клапен иригатор за биопсия Y-OPSY тече, свързаната иригационна система за еднократна употреба ENDOGATOR потенциално може да е замърсена и трябва да се изхвърли, за да се осигури безопасността на пациента.
7. В края на процедурата извадете и изхвърлете еднократния клапен иригатор за биопсия Y-OPSY и сменяемата иригационна тръбна система ENDOGATOR.



Еднократна клапа за въздух/вода за СЧ ендоскопи OLYMPUS®, серия PENTAX 90 и серия FUJIFILM™ 500/600

STERILE EO СТЕРИЛИЗИРАНО
ЧРЕЗ ЕТИЛЕНОВ
ОКИС

DA NE SE
СТЕРИЛИЗИРА
ПОВТОРНО

САМО ЗА
ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА

1. Отворете стерилната вакуумирана опаковка и извадете еднократната клапа за въздух/вода.
2. Натиснете надолу върху еднократната клапа за въздух/вода, като леко я усуквате напред-назад, докато клапата се намести върху порта за въздух/вода.
3. Преди процедурата притиснете еднократната клапа за въздух/вода, за да запълните канала за въздух/вода.
4. Изхвърляйте еднократната клапа за въздух/вода след всяка процедура, преди да обработите отново ендоскопа.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Еднократна клапа за сукция за СЧ ендоскопи OLYMPUS®, серия PENTAX 90 и серия FUJIFILM™ 500/600

STERILE EO СТЕРИЛИЗИРАНО
ЧРЕЗ ЕТИЛЕНОВ
ОКИС

DA NE SE
СТЕРИЛИЗИРА
ПОВТОРНО

САМО ЗА
ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА

1. Отворете стерилната вакуумирана опаковка и извадете еднократната клапа за сукция.
2. Натиснете надолу върху еднократната клапа за сукция, като леко я усуквате напред-назад, докато клапата се намести върху порта за сукция.
3. Преди процедурата притиснете еднократната клапа за сукция.
4. Изхвърляйте еднократната клапа за сукция след всяка процедура, преди да обработите отново ендоскопа.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Еднократен конектор ENDOGATOR™

STERILE EO СТЕРИЛИЗИРАНО
ЧРЕЗ ЕТИЛЕНОВ
ОКИС

DA NE SE
СТЕРИЛИЗИРА
ПОВТОРНО

САМО ЗА
ЕДНОКРАТНА
УПОТРЕБА

1. Отворете стерилната вакуумирана опаковка и извадете еднократния конектор ENDOGATOR. Прикрепете еднократния конектор ENDOGATOR към допълнителния порт за вода на ГИ ендоскопа, като наместите резбата и завъртете бавно, докато почувствате съпротивление.
2. Закрепете здраво към възвратната клапа на иригационната система за еднократна употреба ENDOGATOR чрез връзка тип „луер-лок“.
3. Преди процедурата активирайте крачния превключвател и запълнете иригационната система за еднократна употреба ENDOGATOR и СЧ ендоскопа със стерилна вода.
4. Изхвърляйте еднократния конектор ENDOGATOR след всяка процедура.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Еднократен адаптер за почистване:

Да се използва само за предварително почистване на ендоскопския канал за въздух/вода.

Да НЕ се използва по време на процедури върху пациента, това може да доведе до непрекъсната инсуфлация и увреждане на пациента. **ДА НЕ СЕ ПРЕМАХВА ПРЕДУПРЕДИТЕЛНАТА МАРКИРОВКА.**

1. След като приключи процедурата върху пациента, изключете системата за инсуфлация/въздушен поток и отстранете клапата за въздух/вода от ендоскопа.
2. Отворете стерилната вакуумирана опаковка и извадете еднократния адаптер за почистване.
3. Прикрепете еднократния адаптер за почистване към входа за въздух/вода на ендоскопа. Натиснете надолу върху адаптера, като леко го усуквате напред-назад, докато адаптерът се намести върху входа за въздух/вода.
4. Включете системата за инсуфлация/въздушен поток и я задайте настройка за максимален въздушен поток.
5. Натиснете бутона върху еднократния адаптер за почистване за 30 секунди, за да промиете с вода канала за въздух/вода.
6. Освободете бутона за 10 секунди, за да прочистите с въздух канала за въздух/вода.
7. Изхвърляйте еднократния адаптер за почистване след всяка процедура, преди да обработите отново ендоскопа.



Комплектите еднократни клапи DEFENDO™ са качествено оценени вътрешно от Medivators и се считат за съвместими еднократни сменяеми принадлежности за СЧ ендоскопи OLYMPUS® и FUJIFILM™ (включени в комплектите 100301 и 100303), PENTAX® (включени в комплекта 100302), OLYMPUS (серии 140/160/180/190) (включени в комплектите 100305, 100306, 100307, 100310 и 100311), серията FUJIFILM 500/600 (включени в комплектите 100312, 100313 и 100314), и серията PENTAX 90 (включени в комплектите 100315, 100316 и 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ и Y-OPSY™ са търговски марки на Medivators Inc.

Всички други фирмени или продуктови имена, упоменати в настоящия документ, са търговски марки на съответните техни притежатели.

UPUTE ZA KORIŠTENJE

Za GI endoskope OLYMPUS® i FUJIFILM™

Ponovna narudžba br. 100301

Jednokratni biopsijski ventil

Ponovna narudžba br. 100303

Jednokratni ventil Y-OPSY™

Za GI endoskope PENTAX®

Ponovna narudžba br. 100302

Jednokratni biopsijski ventil

Za GI endoskope OLYMPUS®

Ponovna narudžba br. 100305

Jednokratni usisni ventil, biopsijski ventil i ventil zrak/voda

Ponovna narudžba br. 100306

Jednokratni usisni ventil i ventil zrak/voda

Ponovna narudžba br. 100310

Jednokratni usisni ventil, biopsijski ventil i ventil zrak/voda i priključak ENDOGATOR™

Ponovna narudžba br. 100311

Jednokratni usisni ventil, biopsijski ventil, ventil zrak/voda i priključak ENDOGATOR™

Ponovna narudžba br. 100322

Ventil za zrak/vodu, ventil za usisavanje, ventil za biopsiju, prilagodnik za spajanje i čišćenje ENDOGATOR™ za jednokratnu upotrebu

Ponovna narudžba br. 100323

Ventil za zrak/vodu, ventil za usisavanje, ventil za biopsiju i prilagodnik za čišćenje

Za GI endoskope FUJIFILM™ serije 500/600

Ponovna narudžba br. 100312

Jednokratni usisni ventil, biopsijski ventil i ventil zrak/voda i priključak ENDOGATOR™

Ponovna narudžba br. 100313

Jednokratni usisni ventil, biopsijski ventil i ventil zrak/voda

Ponovna narudžba br. 100314

Jednokratni usisni ventil i ventil zrak/voda

Za GI endoskope PENTAX® serije 90

Ponovna narudžba br. 100315

Jednokratni usisni ventil, biopsijski ventil i ventil zrak/voda i priključak ENDOGATOR™

Ponovna narudžba br. 100316

Jednokratni usisni ventil, biopsijski ventil i ventil zrak/voda

Ponovna narudžba br. 100317

Jednokratni usisni ventil i ventil zrak/voda

Namjena:

Jednokratni biopsijski ventil namijenjen je pokrivanju biopsijskog ulaza endoskopa tijekom postupka endoskopije. Jednokratni biopsijski ventil omogućuje pristup i zamjenu endoskopskog uređaja, pomaže u održavanju upuhivanja te smanjuje propuštanje biomaterijala iz biopsijskog priključka tijekom cijelog postupka endoskopije.

Irigator za jednokratni biopsijski ventil Y-OPSY™ namijenjen je istovremenoj irigaciji i instrumentaciji u endoskopskom kanalu za biopsiju.

Jednokratni ventil zrak/voda namijenjen je kontroli funkcije zrak/voda na endoskopu tijekom postupka GI endoskopije.

Jednokratni usisni ventil namijenjen je kontroli usisne funkcije na endoskopu tijekom postupka GI endoskopije.

Jednokratni priključak ENDOGATOR™ namijenjen je uporabi s cijevima za irigaciju ENDOGATOR™ za omogućavanje irigacije sterilnom vodom tijekom GI endoskopije kad se upotrebljava irigacijska pumpa (ili jedinica za kauterizaciju).

Prilagodnik za čišćenje za jednokratnu upotrebu predviđen je za upotrebu samo za prethodno čišćenje endoskopskog kanala za zrak/vodu te se ne smije upotrebljavati tijekom postupka s bolesnikom.

Upozorenja i mjere opreza:

- Smjernice za sprječavanje unakrsne kontaminacije:
 - NEMOJTE GA VIŠE PUTA STERILIZIRATI NITI OBRADIVATI.**
- Odgovarajući jednokratni biopsijski ventili, irigatori za biopsijske ventile Y-OPSY, ventili zrak/voda, usisni ventili i prilagodnici za čišćenje moraju se upotrebljavati s kompatibilnim endoskopom prema tipu/proizvođaču.
- Jednokratni biopsijski ventili, irigatori za biopsijske ventile Y-OPSY, ventili zrak/voda, usisni ventili i prilagodnici za čišćenje ne smiju se ponovno obnavljati, obrađivati ili sterilizirati.
- Jednokratni biopsijski ventili, irigatori za biopsijske ventile Y-OPSY, ventili zrak/voda, usisni ventili i prilagodnici za čišćenje namijenjeni su jednokratnoj upotrebi. **Ponovna uporaba predstavlja opasnost od unakrsne kontaminacije tjelesnih tekućina. Bacite nakon svakog postupka.**
- Prilagodnik za čišćenje za jednokratnu upotrebu treba upotrebljavati samo za prethodno čišćenje endoskopskog kanala za zrak/vodu. NEMOJTE upotrebljavati tijekom postupka s bolesnikom.
- Biološki opasan otpad bacite u skladu s lokalnim, saveznim i nacionalnim propisima.
- NAPOMENA: Ako se pakiranje otvori ili ošteti prije planirane upotrebe, jednokratni biopsijski ventili, irigatori za biopsijske ventile Y-OPSY, ventili zrak/voda, usisni ventili i prilagodnici za čišćenje odmah se moraju baciti.
- Sterilnost nije zajamčena ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako su pakiranje ili proizvod oštećeni.
- Obratite se korisničkoj službi za pomoć.
- Prema ograničenju saveznog (SAD) zakona, ovaj uređaj mogu prodavati liječnici ili se prodaje po nalogu liječnika.

R ONLY



UPOZORENJE:

Tijekom rukovanja uvijek nosite rukavice i drugu odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu kao što su odjeća i maska za lice. Ovi proizvodi nakon uporabe mogu biti biološki opasni. Rukujte i odložite na otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Upute za uporabu (prema komponenti kompleta jednokratnog biopsijskog ventila DEFENDO™):

Jednokratni biopsijski ventili za GI endoskope OLYMPUS®, PENTAX® i FUJIFILM™

- Otvorite sterilno pakiranje i izvadite jednokratni biopsijski ventil.
- Postavite jednokratni biopsijski ventil na biopsijski priključak endoskopa.
- Uvijek provjerite je li poklopac jednokratnog biopsijskog ventila zatvoren.
- Ako je promjer pribora >3 mm, otvorite poklopac za instrumentaciju.
- Na kraju postupka uklonite i bacite jednokratni biopsijski ventil.

STERILE EO
STERILIZIRANO
POMOĆU ETILEN
OKSIDA



NEMOJTE PONOVNO
STERILIZIRATI



SAMO ZA
JEDNOKRATNU
UPORABU



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Jednokratni biopsijski ventil Y-OPSY™ za GI endoskope OLYMPUS® i FUJIFILM™

STERILE EO
STERILIZIRANO
POMOĆU ETILEN
OKSIDA

STERILE
NEMOJTE PONOVRNO
STERILIZIRATI

STERILE
SAMO ZA
JEDNOKRATNU
UPORABU

1. Otvorite sterilno pakiranje i izvadite irigator za jednokratni biopsijski ventil Y-OPSY™. Postavite irigator za jednokratni biopsijski ventil Y-OPSY na biopsijski priključak endoskopa OLYMPUS ili FUJIFILM.
2. Priključite jednokratne cijevi za irigaciju ENDOGATOR™ na irigator za jednokratni biopsijski ventil Y-OPSY s pomoću povratnog ventila. Irigator za jednokratni biopsijski ventil Y-OPSY smije se koristiti samo u kombinaciji s jednokratnim cijevima za irigaciju ENDOGATOR.
3. **OPREZ: NE UKLANJAJTE POVRATNI VENTIL.** Povratni ventili trajno su priključeni.
4. Polako uvedite instrument u irigator za jednokratni biopsijski ventil Y-OPSY. Ako je promjer pribora >3 mm, otvorite poklopac za instrumentaciju. NAPOMENA: Poklopac mora biti zatvoren tijekom irigacije, usisavanja i upuhivanja.
5. Smanjite postavku pumpe za irigaciju tijekom korištenja instrumenata za biopsiju. Postavka pumpe ovisi o veličini kanala za biopsiju i veličini instrumenta. Što je kanal zapriječeniji, to je niža postavka pumpe. Ako to utječe na usisavanje, uklonite instrument iz kanala.
6. **UPOZORENJE: Mogući sigurnosni rizik za bolesnika:** Ako irigator za jednokratni biopsijski ventil Y-OPSY propušta, priključene jednokratne cijevi za irigaciju ENDOGATOR mogu biti kontaminirane i moraju se baciti kako bi se zajamčila sigurnost bolesnika.
7. Na kraju postupka uklonite i bacite irigator za jednokratni biopsijski ventil Y-OPSY i jednokratne cijevi za irigaciju ENDOGATOR.



Jednokratni ventil zrak/voda za GI endoskope OLYMPUS®, PENTAX® serije 90 i FUJIFILM™ serije 500/600

STERILE EO
STERILIZIRANO
POMOĆU ETILEN
OKSIDA

STERILE
NEMOJTE PONOVRNO
STERILIZIRATI

STERILE
SAMO ZA
JEDNOKRATNU
UPORABU

1. Otvorite sterilno pakiranje i izvadite jednokratni ventil zrak/voda.
2. Gurajte jednokratni ventil zrak/voda, malo okrećući naprijed-natrag, sve dok ga ne pričvrstite na priključak zrak/voda.
3. Prije postupka pritisnite ventil zrak/voda kako biste pripremili kanal zrak/voda.
4. Bacite jednokratni ventil zrak/voda nakon svakog postupka prije ponovne obrade endoskopa.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Jednokratni usisni ventil za GI endoskope OLYMPUS®, PENTAX® serije 90 i FUJIFILM™ serije 500/600

STERILE EO
STERILIZIRANO
POMOĆU ETILEN
OKSIDA

STERILE
NEMOJTE PONOVRNO
STERILIZIRATI

STERILE
SAMO ZA
JEDNOKRATNU
UPORABU

1. Otvorite sterilno pakiranje i izvadite jednokratni usisni ventil.
2. Gurajte jednokratni usisni ventil, malo okrećući naprijed-natrag, sve dok ga ne pričvrstite na usisni priključak.
3. Prije postupka pritisnite jednokratni usisni ventil.
4. Bacite jednokratni usisni ventil nakon svakog postupka prije ponovne obrade endoskopa.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Jednokratni priključak ENDOGATOR™

STERILE EO
STERILIZIRANO
POMOĆU ETILEN
OKSIDA

STERILE
NEMOJTE PONOVRNO
STERILIZIRATI

STERILE
SAMO ZA
JEDNOKRATNU
UPORABU

1. Otvorite sterilno pakiranje i izvadite jednokratni priključak ENDOGATOR. Priključite jednokratni priključak ENDOGATOR na pomoćni priključak za vodu GI endoskopa zavrtanjem u navoje i pažljivim okretanjem sve dok ne osjetite otpor.
2. Čvrsto spojite na povratni ventil kompleta jednokratnih cijevi za irigaciju ENDOGATOR s pomoću luer lock priključka.
3. Prije postupka aktivirajte nožnu pedal i napunite jednokratne cijevi za irigaciju ENDOGATOR i GI endoskop sterilnom vodom.
4. Bacite jednokratni priključak ENDOGATOR nakon svakog postupka.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Prilagodnik za čišćenje OLYMPUS® za GI endoskope za jednokratnu upotrebu

STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



DO NOT RESTERILIZE



SINGLE USE ONLY



UPOZORENJE:

Prilagodnik za čišćenje za jednokratnu upotrebu:

Upotrebljavajte samo za prethodno čišćenje endoskopskog kanala za zrak/vodu. NEMOJTE upotrebljavati tijekom postupaka s bolesnikom, jer to može rezultirati trajnim upuhivanjem plina i ozljedom bolesnika. NEMOJTE UKLANJATI NALJEPNICU S UPOZORENJEM.

1. Nakon što dovršite postupak s bolesnikom, isključite sustav za upuhivanje/protok zraka i uklonite ventil za vodu/zrak iz endoskopa.
2. Otvorite sterilno pakiranje i izvadite jednokratni prilagodnik za čišćenje.
3. Prilagodnik za čišćenje za jednokratnu upotrebu spojite na priključak endoskopa za zrak/vodu. Gurajte prilagodnik, malo okrećući naprijed-natrag, sve dok ga ne pričvrstite na priključak zrak/voda.
4. Uključite sustav za upuhivanje/protok zraka i postavite ga na maksimalnu postavku protoka zraka.
5. Pritisnite gumb na prilagodniku za čišćenje za jednokratnu upotrebu tijekom 30 sekundi kako biste kanal za zrak/vodu isprali vodom.
6. Otpustite gumb kako biste pročistili kanal za zrak/vodu zrakom tijekom 10 sekundi.
7. Bacite jednokratni prilagodnik za čišćenje nakon svakog postupka prije ponovne obrade endoskopa.



Komplete jednokratnih ventila DEFENDO™ interno je kvalificirala tvrtka Medivators te se smatraju kompatibilnim zamjenskim jednokratnim priborom za GI endoskope OLYMPUS® i FUJIFILM™ (uključeno u komplete 100301 i 100303), GI endoskope PENTAX® (uključeno u komplet 100302), GI endoskope OLYMPUS (serije 140/160/180/190) (uključeno u komplete 100305, 100306, 100307, 100310 i 100311), endoskope FUJIFILM serije 500/600 (uključeno u komplete 100312, 100313 i 100314), GI endoskope PENTAX serije 90 (uključeno u komplete 100315, 100316 i 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ i Y-OPSY™ žigovi su tvrtke Medivators Inc.

Svi ostali nazivi društava ili proizvoda navedeni u ovom dokumentu zaštićeni su žigovi svog vlasnika.

NÁVOD K POUŽITÍ

Pro GI endoskopy OLYMPUS® A FUJIFILM™

Č. doobjednávky 100301

Jednorázový bioptický ventil

Č. doobjednávky 100303

Jednorázový ventil Y-OPSY™

Pro GI endoskopy PENTAX®

Č. doobjednávky 100302

Jednorázový bioptický ventil

Pro GI endoskopy OLYMPUS®

Č. doobjednávky 100305

Jednorázový vzduchový/vodní, odsávací a bioptický ventil

Č. doobjednávky 100306

Jednorázový vzduchový/vodní a odsávací ventil

Č. doobjednávky 100310

Jednorázový vzduchový/vodní, odsávací a bioptický ventil a konektor ENDOGATOR™

Č. doobjednávky 100311

Jednorázový vzduchový/vodní, odsávací ventil a konektor ENDOGATOR™

Č. doobjednávky 100322

Jednorázový vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil, bioptický ventil, konektor a čistící adaptér ENDOGATOR™

Č. doobjednávky 100323

Jednorázový vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil, bioptický ventil, konektor a čistící adaptér

Pro GI endoskopy FUJIFILM™ řady 500/600

Č. doobjednávky 100312

Jednorázový vzduchový/vodní, odsávací a bioptický ventil a konektor ENDOGATOR™

Č. doobjednávky 100313

Jednorázový vzduchový/vodní, odsávací a bioptický ventil

Č. doobjednávky 100314

Jednorázový vzduchový/vodní a odsávací ventil

Pro GI endoskopy PENTAX® řady 90

Č. doobjednávky 100315

Jednorázový vzduchový/vodní, odsávací a bioptický ventil a konektor ENDOGATOR™

Č. doobjednávky 100316

Jednorázový vzduchový/vodní, odsávací a bioptický ventil

Č. doobjednávky 100317

Jednorázový vzduchový/vodní a odsávací ventil

Použití:

Jednorázový bioptický ventil je určen pro zakrytí bioptického portu endoskopu během endoskopického výkonu.

Jednorázový bioptický ventil zajišťuje přístup pro průchod a výměnu endoskopického prostředku, napomáhá při zachování insuflace a minimalizuje únik biologického materiálu z bioptického portu během celého endoskopického výkonu.

Účelem jednorázového irigátoru bioptického ventilu Y-OPSY™ je umožnění současné irigace a použití nástrojů v bioptickém kanálu endoskopu.

Jednorázový vzduchový/vodní ventil je určen pro řízení vzduchové/vodní funkce endoskopu během GI endoskopického výkonu.

Jednorázový odsávací ventil je určen pro řízení odsávací funkce endoskopu během GI endoskopického výkonu.

Jednorázový konektor ENDOGATOR™ je určen pro použití ve spojení s irigační hadičkou ENDOGATOR™ pro irigaci přes sterilní vodu během endoskopických GI výkonů při použití irigační pumpy (nebo kauterizační jednotky).

Jednorázový čistící adaptér je určen pouze k předčištění vodního/vzduchového kanálu endoskopu, není určen k použití během zákroku v těle pacienta.

Varování a upozornění:

- Pokyny pro předcházení zkřížené kontaminaci:
 - **NEPROVÁDĚJTE OPAKOVANOU STERILIZACI A ČIŠTĚNÍ TOHOTO PROSTŘEDKU.**
- Vhodné jednorázové bioptické ventily, irigátory bioptického ventilu Y-OPSY, vodní/vzduchové ventily, odsávací ventily a čistící adaptéry je nutné používat s kompatibilním endoskopem, a to na základě typu rozsahu/výrobce.
- Jednorázové bioptické ventily, irigátory bioptického ventilu Y-OPSY, vzduchové/vodní ventily, odsávací ventily a čistící adaptéry nesmí být repasovány a opakovaně zpracovávány ani sterilizovány.
- Jednorázové bioptické ventily, irigátory bioptického ventilu Y-OPSY, vzduchové/vodní ventily, odsávací ventily a čistící adaptéry jsou určeny pouze pro jednorázové použití. **Opakované použití s sebou nese riziko kontaminace tělesných tekutin. Zlikvidujte je po každém výkonu.**
- Jednorázový čistící adaptér se smí použít pouze k předčištění vzduchového/vodního kanálu endoskopu. **NEPOUŽÍVAT** během zákroku v těle pacienta.
- Použité ventily představují biologické nebezpečí. Likvidujte je v souladu s místními a státními předpisy.
- **POZNÁMKA:** Je-li obal před otevřením poškozen nebo otevřen Cleaning, musí být jednorázové bioptické ventily, irigátory bioptického ventilu Y-OPSY, vodní/vzduchové ventily, odsávací ventily a čistící adaptéry okamžitě zlikvidovány.
- Pokud je obal výrobku otevřený nebo poškozený, není zaručena sterilita výrobku. Nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozen.
- Obráťte se na zákaznický servis s žádostí o asistenci.
- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.

RX ONLY



VAROVÁNÍ:

Při manipulaci vždy používejte rukavice a jiné vhodné ochranné osobní pomůcky, jako je operační plášť a obličejová maska. Tyto výrobky mohou po použití představovat potenciální biologické riziko. Manipulujte s nimi a zlikvidujte je v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

Návod k použití (podle komponenty ze soupravy jednorázového ventilu DEFENDO™):

Jednorázové bioptické ventily pro GI endoskopy OLYMPUS®, PENTAX® a FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZOVÁNO
ETYLENOXIDEM.



NEPROVÁDĚJTE
OPAKOVANOU
STERILIZACI.



URČENO POUZE NA
JEDNO POUŽITÍ.

1. Otevřete sterilní rozlupovací obal a vyjměte jednorázový bioptický ventil.
2. Nasadte jednorázový bioptický ventil na bioptický port endoskopu.
3. Vždy zkontrolujte, zda je víčko jednorázového bioptického ventilu uzavřené.
4. Pokud je průměr příslušenství >3 mm, otevřete víčko pro nástroje.
5. Na závěr výkonu odstraňte a zlikvidujte jednorázový bioptický ventil.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Jednorázový bioptický ventil pro GI endoskopy OLYMPUS® a FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZOVÁNO
ETYLENOXIDEM.

NEPROVÁDĚJTE
OPAKOVANOU
STERILIZACI.

URČENO POUZE NA
JEDNO POUŽITÍ.

1. Otevřete sterilní rozlupovací obal a vyjměte jednorázový bioptický ventil. Nasadte jednorázový irigátor bioptického ventilu Y-OPSY™ na bioptický port endoskopu OLYMPUS nebo FUJIFILM.
2. Upevněte jednorázovou irigační hadičku ENDOGATOR™ k jednorázovému irigátoru bioptického ventilu Y-OPSY pomocí zpětného ventilu. Jednorázový irigátor bioptického ventilu Y-OPSY je určen k použití s jednorázovými irigačními hadičkami ENDOGATOR.
3. **UPOZORNĚNÍ: NEODSTRAŇUJTE ZPĚTNÝ VENTIL.** Zpětné ventily jsou připevněny trvale.
4. Pomalu vložte nástroj do jednorázového irigátoru bioptického ventilu Y-OPSY. Pokud je průměr příslušenství >3 mm, otevřete víčko pro nástroj. POZNÁMKA: Při irigaci, odsávání a insuflaci musí být víčko uzavřeno.
5. Při irigaci během použití bioptických nástrojů snižte nastavení irigační pumpy. Nastavení pumpy se může lišit v závislosti na velikosti bioptického kanálu a velikosti nástroje. Čím je obstrukce kanálu větší, tím nižší je nastavení pumpy. Pokud je ovlivněno odsávání, vyjměte z kanálu nástroj.
6. **VAROVÁNÍ: Možná bezpečnostní rizika pro pacienty:** Pokud jednorázový irigátor bioptického ventilu Y-OPSY prosakuje, mohou být připevněné irigační hadičky ENDOGATOR kontaminovány a musí být zlikvidovány, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.
7. Po skončení výkonu odstraňte a zlikvidujte jednorázový irigátor bioptického ventilu Y-OPSY a jednorázové irigační hadičky ENDOGATOR.



Jednorázový vzduchový/vodní ventil pro GI endoskopy OLYMPUS®, řadu PENTAX® 90 a FUJIFILM 500/600

STERILE EO STERILIZOVÁNO
ETYLENOXIDEM.

NEPROVÁDĚJTE
OPAKOVANOU
STERILIZACI.

URČENO POUZE NA
JEDNO POUŽITÍ.

1. Otevřete sterilní rozlupovací obal a vyjměte jednorázový bioptický ventil.
2. Zatlačte na jednorázový vzduchový/vodní ventil, zlehka jím otáčejte dozadu a dopředu, dokud nezapadne do příslušného portu.
3. Před výkonem jednorázový vodní/vzduchový ventil stlačte, aby se naplnil vzduchový/vodní kanál.
4. Zlikvidujte jednorázový vzduchový/vodní ventil po každém výkonu, a to ještě před vyčistěním endoskopu.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Jednorázový odsávací ventil pro GI endoskopy OLYMPUS®, řadu PENTAX® 90 a FUJIFILM 500/600

STERILE EO STERILIZOVÁNO
ETYLENOXIDEM.

NEPROVÁDĚJTE
OPAKOVANOU
STERILIZACI.

URČENO POUZE NA
JEDNO POUŽITÍ.

1. Otevřete sterilní rozlupovací obal a vyjměte jednorázový odsávací ventil.
2. Zatlačte na jednorázový odsávací ventil, zlehka jím otáčejte dozadu a dopředu, dokud nezapadne do příslušného portu.
3. Před výkonem jednorázový odsávací ventil stlačte.
4. Zlikvidujte jednorázový odsávací ventil po každém výkonu, a to ještě před vyčistěním endoskopu.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Jednorázový konektor ENDOGATOR™

STERILE EO STERILIZOVÁNO
POMOCÍ ETILEN
OKSIDA

NEPOVÁDĚJTE
OPAKOVANOU
STERILIZACI.

SAMO ZA
JEDNOKRATNÍ
UPORABU

1. Otevřete sterilní rozlupovací obal a vyjměte jednorázový bioptický ventil. Zašroubujte jednorázový přídatný konektor tryskového vodního kanálu ENDOGATOR do přídatného portu vodního kanálu GI endoskopu. Pomalu otáčejte, dokud neucítíte odpor.
2. Pevně spojte se zpětným ventilem jednorázové irigační hadičky ENDOGATOR pomocí konektoru luer lock.
3. Před provedením výkonu sešlápněte nožní spínač a naplňte jednorázovou sadu irigačních hadiček ENDOGATOR a GI endoskop sterilní vodou.
4. Zlikvidujte jednorázový konektor ENDOGATOR po každém výkonu.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



VAROVÁNÍ:

Jednorázový čistící adaptér:

Používat pouze k předčištění vzduchového/vodního kanálu endoskopu. **NEPOUŽÍVAT** během zákroku v těle pacienta, mohlo by docházet k průběžné insuflaci a poranění pacienta. **NEODSTRAŇUJTE VÝSTRAŽNÝ ŠTÍTEK.**

1. Po skončení zákroku v těle pacienta vypněte insuflační systém/systém průtoku vzduchu a vyjměte vodní/vzduchový ventil z endoskopu.
2. Otevřete sterilní rozlupovací obal a vyjměte jednorázový čistící adaptér.
3. Jednorázový čistící adaptér připojte k vzduchovému/vodnímu portu endoskopu. Zatlačte adaptér dolů, zlehka jím otáčejte dozadu a dopředu, dokud nezapadne do vzduchového/vodního portu.
4. Zapněte insuflační systém/systém průtoku vzduchu a nastavte průtok vzduchu na maximum.
5. Stiskněte tlačítko na jednorázovém čistícím adaptéru na 30 vteřin a vzduchový/vodní kanál vypláchněte vodou.
6. Uvolněte tlačítko a vzduchový/vodní kanál nechte pročišťovat vzduchem po dobu 10 vteřin.
7. Zlikvidujte jednorázový čistící adaptér po každém zákroku ještě před vyčistěním endoskopu.



Soupravy jednorázových ventilů DEFENDO™ byly interně testovány společností Medivators a jsou považovány za kompatibilní jednorázové výměnné příslušenství pro GI endoskopy OLYMPUS® a FUJIFILM™ (součástí souprav 100301 a 100303), GI endoskopy PENTAX® (součástí soupravy 100302), GI endoskopy OLYMPUS (řady 140/160/180/190) (součástí souprav 100305, 100306, 100307, 100310 a 100311), endoskopy FUJIFILM řady 500/600 (součástí souprav 100312, 100313 a 100314), GI endoskopy PENTAX řady 90 (součástí souprav 100315, 100316 a 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ a Y-OPSY™ jsou ochranné známky společnosti Medivators Inc.

Všechny ostatní názvy společností nebo produktů uváděné v tomto dokumentu jsou ochranné známky jejich příslušných vlastníků.

KÄYTTÖOHJEET

OLYMPUS®in ja FUJIFILM™in GI endoskoopeille

Uusi tilaus nro 100301

Kertakäyttöinen biopsiaventtiili

Uusi tilaus nro 100303

Kertakäyttöinen Y-OPSY™-venttiili

PENTAX®in GI -endoskoopeille

Uusi tilaus nro 100302

Kertakäyttöinen biopsiaventtiili

OLYMPUS®in GI -endoskoopeille

Uusi tilaus nro 100305

Kertakäyttöinen ilma/vesi-, imu- ja biopsiaventtiili

Uusi tilaus nro 100306

Kertakäyttöinen ilma/vesi- ja imuventtiili

Uusi tilaus nro 100310

Kertakäyttöinen ilma/vesi-, imu- ja biopsiaventtiili ENDOGATOR™-liittimellä

Uusi tilaus nro 100311

Kertakäyttöinen ilma/vesi- ja imuventtiili ENDOGATOR™-liittimellä

Uusi tilaus nro 100322

Kertakäyttöinen ilma-/vesiventtiili, imuventtiili, biopsiaventtiili, ENDOGATOR™-liitin ja puhdistusadapteri

Uusi tilaus nro 100323

Kertakäyttöinen ilma-/vesiventtiili, imuventtiili, biopsiaventtiili ja puhdistusadapteri

FUJIFILM™in GI 500/600 -sarjan endoskoopeille

Uusi tilaus nro 100312

Kertakäyttöinen ilma/vesi-, imu- ja biopsiaventtiili ENDOGATOR™-liittimellä

Uusi tilaus nro 100313

Kertakäyttöinen ilma/vesi-, imu- ja biopsiaventtiili

Uusi tilaus nro 100314

Kertakäyttöinen ilma/vesi- ja imuventtiili

PENTAX®in GI 90 -sarjan endoskoopeille

Uusi tilaus nro 100315

Kertakäyttöinen ilma/vesi-, imu- ja biopsiaventtiili ENDOGATOR™-liittimellä

Uusi tilaus nro 100316

Kertakäyttöinen ilma/vesi-, imu- ja biopsiaventtiili

Uusi tilaus nro 100317

Kertakäyttöinen ilma/vesi- ja imuventtiili

Käyttötarkoitus:

Kertakäyttöinen biopsiaventiili on tarkoitettu endoskoopin biopsiaportin peittämiseen endoskooppisen toimenpiteen aikana.

Kertakäyttöisellä biopsiaventiilillä voi viedä ja vaihtaa endoskooppisen laitteen, ylläpitää insufflaatiota ja vähentää biomateriaalin vuotoa biopsiaportin kautta koko endoskooppitoimenpiteen ajan.

Kertakäyttöinen Y-OPSY™-biopsiaventiilihuuhtelija on tarkoitettu endoskoopin biopsiakanavan samanaikaiseen huuhteluun ja instrumentin käyttöön.

Kertakäyttöinen ilma/vesiventtiili on tarkoitettu endoskoopin ilma/vesitoiminnon hallintaan GI-endoskooppitoimenpiteen aikana.

Kertakäyttöinen imuventtiili on tarkoitettu endoskoopin imutoiminnon hallintaan GI-endoskooppitoimenpiteen aikana.

Kertakäyttöinen ENDOGATOR™-liitin on tarkoitettu käytettäväksi ENDOGATOR™-huuhteluletkun kanssa huuhtelemaan steriillä vedellä GI-endoskooppitoimenpiteen aikana käytettäessä huuhtelupumppua (tai kauterisointiyksikköä).

Kertakäyttöinen puhdistusadapteri on tarkoitettu vain endoskooppien ilma-/vesikanavan esipuhdistukseen, eikä sitä saa käyttää potilastoimenpiteiden aikana.

Varoitukset ja varotoimet:

- Ohjeet ristikontaminaation ehkäisemiseen:
 - EI SAA UUELLEENSTERILOIDA EIKÄ UUELLEENKÄSITELLÄ.
- Kertakäyttöisiä biopsiaventiilejä, Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelijoita, ilma-/vesiventtiilejä, imuventtiilejä ja puhdistusadaptereita tulee käyttää yhteensopivan endoskoopin kanssa skoopin tyypin/valmistajan mukaisesti.
- Kertakäyttöisiä biopsiaventiilejä, Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelijoita, ilma-/vesiventtiilejä, imuventtiilejä ja puhdistusadaptereita ei saa uudelleenvarustaa, uudelleenkäsitellä eikä uudelleensteriloida.
- Kertakäyttöiset biopsiaventiilit, Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelijat, ilma-/vesiventtiilit, imuventtiilit ja puhdistusadapterit on tehty vain yhtä käyttöä varten. **Uudelleenkäyttäminen aiheuttaa ruumiinnesteistä johtuvan ristikontaminaation riskin. Hävitä laitteet aina toimenpiteen jälkeen.**
- Kertakäyttöistä puhdistusadapteria saa käyttää vain endoskoopin ilma-/vesikanavan esipuhdistukseen. ÄLÄ käytä potilastoimenpiteiden aikana.
- Hävitä biovaaralliset venttiilit paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.
- HUOMIO: Kertakäyttöiset biopsiaventiilit, Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelijat, ilma-/vesiventtiilit, imuventtiilit ja puhdistusadapterit pitää hävittää välittömästi, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttötarkoitukseen käyttämistä.
- Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut.
- Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos tarvitset lisätietoja.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

RX ONLY



VAROITUS:

Käytä laitetta käsiteltäessä aina suojakäsineitä ja muita sopivia henkilönsuojaimia, muun muassa suojavaatteita ja kasvosuojainta. Suojaimet voivat käytön jälkeen olla biovaarallisia. Käsittele ja hävitä ne hyväksytyn lääketieteellisen käytännön sekä paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Käyttöohjeet (DEFENDO™-kertakäyttöventtiilisarjan osa):

Kertakäyttöiset biopsiaventiilit GI-mallisille OLYMPUS®, PENTAX® ja FUJIFILM™ -endoskoopeille

- Avaa steriili pakkaus ja ota kertakäyttöinen biopsiaventiili ulos.
- Sijoita kertakäyttöinen biopsiaventiili endoskoopin biopsiaporttiin.
- Varmista aina, että kertakäyttöisen biopsiaventiilin kansi on kiinni.
- Jos lisävarusteen läpimitta on >3 mm, avaa kansi instrumenteille.
- Irrota ja hävitä kertakäyttöinen biopsiaventiili aina toimenpiteen jälkeen.

STERILE EO STERILÖITU ETYLEENIOKSIDILLA



EI SAA STERILOIDA UUELLEEN



KERTAKÄYTTÖINEN



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Kertakäyttöinen Y-OPSY™-venttiili GI-mallisille OLYMPUS® ja FUJIFILM™ -endoskoopeille

STERILE EO STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA

STERILISE EIJÄÄ STERILOIDA UUELLEEN

STERILISE EIJÄÄ STERILOIDA UUELLEEN

1. Avaa steriili pakkaus ja ota kertakäyttöinen Y-OPSY™-biopsiaventiilihuuhtelija ulos. Sijoita kertakäyttöinen Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelija OLYMPUS- tai FUJIFILM-endoskoopin biopsiaporttiin.
2. Liitä kertakäyttöinen ENDOGATOR™-huuhteluletku kertakäyttöiseen Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelijaan takaisinvirtausventtiilillä. Kertakäyttöistä Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelijaa käytetään vain yhdessä kertakäyttöisen ENDOGATOR-huuhteluletkun kanssa.
3. **VAROTOIMI: TAKAISINVIRTAUSVENTTIILIÄ EI SAA IRROTTAA.** Takaisinvirtausventtiilit ovat pysyvästi kiinnitettyjä.
4. Vie instrumentti hitaasti kertakäyttöiseen Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelijaan. Jos lisävarusteen läpimitta on >3 mm, avaa kansi instrumenteille. HUOMIO: Kannen täytyy huuhtelua, imua ja insufflaatiota varten olla kiinni.
5. Alenna huuhtelupumpun asetusta huuhtelun aikana käytettäessä biopsiainstrumentteja. Pumpun asetus voi olla erilainen riippuen biopsiakanavan ja instrumentin koosta. Mitä ahtaampi kanava on, sitä alemmaa pumppuasetusta käytetään. Jos se vaikuttaa imuun, poista instrumentti kanavasta.
6. **VAROITUS: Mahdollinen riski potilasturvallisuudelle:** Jos kertakäyttöinen Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelija vuotaa, siihen liitetty kertakäyttöinen ENDOGATOR-huuhteluletku saattaa kontaminoitua, joten se on hävitettävä potilasturvallisuuden vuoksi.
7. Irrota ja hävitä kertakäyttöinen Y-OPSY-biopsiaventiilihuuhtelija ja kertakäyttöinen ENDOGATOR-huuhteluletku aina toimenpiteen jälkeen.



Kertakäyttöinen ilma/vesiventtiili GI-mallisille OLYMPUS®-endoskoopeille, 90-sarjan PENTAX®-endoskoopeille ja 500/600-sarjan FUJIFILM™-endoskoopeille

STERILE EO STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA

STERILISE EIJÄÄ STERILOIDA UUELLEEN

STERILISE EIJÄÄ STERILOIDA UUELLEEN

1. Avaa steriili pakkaus ja ota kertakäyttöinen ilma/vesiventtiili ulos.
2. Paina kertakäyttöistä ilma/vesiventtiiliä ja käännä sitä vähän edestakaisin, kunnes venttiili kytkeytyy ilma/vesiporttiin.
3. Ilmaa ilma/vesikananava painamalla ilma/vesiventtiili alas ennen toimenpidettä.
4. Hävitä kertakäyttöinen ilma/vesiventtiili aina toimenpiteen jälkeen ennen endoskoopin uudelleen käsittelyä.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Kertakäyttöinen imuventtiili GI-mallisille OLYMPUS®-endoskoopeille, 90-sarjan PENTAX®-endoskoopeille ja 500/600-sarjan FUJIFILM™-endoskoopeille

STERILE EO STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA

STERILISE EIJÄÄ STERILOIDA UUELLEEN

STERILISE EIJÄÄ STERILOIDA UUELLEEN

1. Avaa steriili pakkaus ja ota kertakäyttöinen imuventtiili ulos.
2. Paina kertakäyttöistä imuventtiiliä ja käännä sitä vähän edestakaisin, kunnes venttiili kytkeytyy imuporttiin.
3. Paina imuventtiiliä alas ennen toimenpidettä.
4. Hävitä kertakäyttöinen imuventtiili aina toimenpiteen jälkeen ennen endoskoopin uudelleen käsittelyä.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Kertakäyttöinen ENDOGATOR™-liitin

STERILE EO STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA

STERILISE EIJÄÄ STERILOIDA UUELLEEN

STERILISE EIJÄÄ STERILOIDA UUELLEEN

1. Avaa steriili pakkaus ja ota kertakäyttöinen ENDOGATOR- liitin ulos. Liitä kertakäyttöinen ENDOGATOR-liitin GI-endoskoopin lisävesiporttiin kytkemällä kierteet ja kiertämällä hitaasti, kunnes tuntuu vastus.
2. Kiinnitä kertakäyttöisen ENDOGATOR-huuhteluletkun takaisinvirtausventtiili tiiviisti Luer-liitännällä.
3. Aktivoi jalkakytin ja esitäytä kertakäyttöinen ENDOGATOR-huuhteluletku ja GI-endoskooppi steriilillä vedellä ennen toimenpidettä.
4. Hävitä kertakäyttöinen ENDOGATOR-liitin aina toimenpiteen jälkeen.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



VAROITUS:

Kertakäyttöinen puhdistusadapteri:

Käytä ainoastaan endoskoopin ilma-/vesikanavan esipuhdistukseen. ÄLÄ käytä potilastoimenpiteiden aikana, sillä tämä johtaa jatkuvaan insufflaatioon ja potilasvahinkoon. ÄLÄ IRROTA VAROITUSMERKKIÄ.

1. Kun potilastoimenpide on suoritettu, katkaise virta insufflaatio-/ilmanvirtausjärjestelmästä ja irrota ilma-/vesiventtiili endoskoopista.
2. Avaa steriili pakkaus ja ota kertakäyttöinen puhdistusadapteri ulos.
3. Liitä kertakäyttöinen puhdistusadapteri endoskoopin ilma-/vesiliitäntään. Paina kertakäyttöistä adapteria ja kääntelee sitä vähän edestakaisin, kunnes adapteri kytkeytyy ilma-/vesiliitäntään.
4. Kytke insufflaatio-/ilmanvirtausjärjestelmä päälle ja säädä se suurimmalle ilmanvirtausasetukselle.
5. Huuhtelee ilma-/vesikanava vedellä painamalla kertakäyttöisen puhdistusadapterin painiketta ja pitämällä sitä painettuna 30 sekunnin ajan.
6. Vapauta painike, jolloin järjestelmä puhdistaa ilma-/vesikanavaa ilmalla 10 sekunnin ajan.
7. Hävitä kertakäyttöinen puhdistusadapteri aina toimenpiteen jälkeen ennen endoskoopin uudelleen käsittelyä.



Kertakäyttöiset DEFENDO™ -venttiilipakkaukset on sisäisesti hyväksytty Medivatorsin toimesta, ja ne katsotaan yhteensopiviksi kertakäyttöisiksi vaihdettaviksi lisävarusteiksi OLYMPUS®in ja FUJIFILM™in GI-endoskoopeille (sisältyy pakkauksiin 100301 ja 100303), PENTAX®in GI-endoskoopeille (sisältyy pakkaukseen 100302), OLYMPUSin GI-endoskoopeille (140/160/180/190-sarjat) (sisältyy pakkauksiin 100305, 100306, 100307, 100310 ja 100311), FUJIFILMin 500/600-sarjan endoskoopeille (sisältyy pakkauksiin 100312, 100313 ja 100314), PENTAXin 90-sarjan GI-endoskoopeille (sisältyy pakkauksiin 100315, 100316 ja 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ ja Y-OPSY™ ovat Medivators Inc.:in tavaramerkkejä.

Kaikki muut tässä asiakirjassa mainitut yritysten tai tuotteiden nimet ovat omistajiensa tavaramerkkejä.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS® και FUJIFILM™

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100301

Βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100303

Βαλβίδα Y-OPSY™ μίας χρήσης

Για γαστρεντερικά ενδοσκόπια PENTAX®

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100302

Βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης

Για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS®

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100305

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού, αναρρόφησης και βιοψίας

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100306

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού και αναρρόφησης

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100310

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού, αναρρόφησης και βιοψίας και σύνδεσμος ENDOGATOR™

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100311

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού, βαλβίδα αναρρόφησης και σύνδεσμος ENDOGATOR™

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100322

Βαλβίδα αέρα/νερού μίας χρήσης, βαλβίδα αναρρόφησης, βαλβίδα βιοψίας, σύνδεσμος ENDOGATOR™ και προσαρμογέας καθαρισμού

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100323

Βαλβίδα αέρα/νερού μίας χρήσης, βαλβίδα αναρρόφησης, βαλβίδα βιοψίας και προσαρμογέας καθαρισμού

Για γαστρεντερικά ενδοσκόπια σειράς FUJIFILM™ 500/600

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100312

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού, αναρρόφησης και βιοψίας και σύνδεσμος ENDOGATOR™

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100313

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού, αναρρόφησης και βιοψίας

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100314

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού και αναρρόφησης

Για γαστρεντερικά ενδοσκόπια σειράς PENTAX® 90

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100315

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού, αναρρόφησης και βιοψίας και σύνδεσμος ENDOGATOR™

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100316

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού, αναρρόφησης και βιοψίας

Αρ. επανάληψης παραγγελίας 100317

Βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού και αναρρόφησης

Προοριζόμενη χρήση:

Η βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης προορίζεται για την κάλυψη της θύρας βιοψίας του ενδοσκοπίου κατά τη διαδικασία ενδοσκοπησης. Η βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης παρέχει πρόσβαση για τη διέλευση και ανταλλαγή της ενδοσκοπικής συσκευής, βοηθά στη διατήρηση της εμφύσησης και ελαχιστοποιεί τη διαρροή βιολογικού υλικού από τη θύρα βιοψίας καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ενδοσκοπησης.

Ο καταιονιστής βαλβίδας βιοψίας μίας χρήσης Y-OPSY™ προορίζεται για τη διευκόλυνση του ταυτόχρονου καταιονισμού και χειρισμού εργαλείων στο δίαυλο βιοψίας του ενδοσκοπίου.

Η βαλβίδα μίας χρήσης αέρα/νερού προορίζεται για χρήση κατά τον έλεγχο της λειτουργίας αέρα/νερού ενός ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας γαστρεντερικής ενδοσκοπησης.

Η βαλβίδα μίας χρήσης αναρρόφησης προορίζεται για χρήση κατά τον έλεγχο της λειτουργίας αναρρόφησης ενός ενδοσκοπίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας γαστρεντερικής ενδοσκοπησης.

Ο σύνδεσμος μίας χρήσης ENDOGATOR™ προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τη σωλήνωση καταιονισμού ENDOGATOR™ για την παροχή καταιονισμού μέσω αποστειρωμένου νερού κατά τη διάρκεια διαδικασιών γαστρεντερικής ενδοσκοπησης όταν χρησιμοποιείται με μια αντλία καταιονισμού (ή μονάδα καυτηρίασης).

Ο προσαρμογέας καθαρισμού προορίζεται αποκλειστικά για τον προκαταρκτικό καθαρισμό του διαύλου αέρα/νερού ενός ενδοσκοπίου και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την επέμβαση στον ασθενή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Οδηγίες για την πρόληψη διασταυρούμενης επιμόλυνσης:
 - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ Ή ΜΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΕΤΕ.
- Οι κατάλληλες βαλβίδες βιοψίας μίας χρήσης, καταιονιστές βαλβίδων βιοψίας Y-OPSY, βαλβίδες αέρα/νερού, βαλβίδες αναρρόφησης και προσαρμογείς καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιούνται με συμβατά ενδοσκόπια, βάσει του τύπου/κατασκευαστή του ενδοσκοπίου.
- Οι βαλβίδες βιοψίας μίας χρήσης, οι καταιονιστές βαλβίδων βιοψίας Y-OPSY, οι βαλβίδες αέρα/νερού, οι βαλβίδες αναρρόφησης και οι προσαρμογείς καθαρισμού δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε ανακατασκευή, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση.
- Οι βαλβίδες βιοψίας μίας χρήσης, οι καταιονιστές βαλβίδων βιοψίας Y-OPSY, οι βαλβίδες αέρα/νερού, οι βαλβίδες αναρρόφησης και οι προσαρμογείς καθαρισμού προορίζονται για μία χρήση μόνο. **Η εκ νέου χρήση θέτει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης των σωματικών υγρών. Απορρίπτεται μετά από κάθε διαδικασία.**
- Ο προσαρμογέας καθαρισμού μίας χρήσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τον προκαταρκτικό καθαρισμό του διαύλου αέρα/νερού του ενδοσκοπίου. Να ΜΗ χρησιμοποιείται κατά την επέμβαση στον ασθενή.
- Απορρίψτε τις βαλβίδες βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί πριν από την προοριζόμενη χρήση, οι βαλβίδες βιοψίας μίας χρήσης, οι καταιονιστές βαλβίδων βιοψίας Y-OPSY, οι βαλβίδες αέρα/νερού, οι βαλβίδες αναρρόφησης και οι προσαρμογείς καθαρισμού πρέπει να απορρίπτονται αμέσως.
- Η στεριότητα δεν είναι εγγυημένη εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών για βοήθεια.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

R ONLY



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Κατά το χειρισμό, χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και άλλον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας όπως ιατρική ρόμπα και μάσκα προσώπου. Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά μπορεί να αποτελούν δυνητικούς βιολογικούς κινδύνους. Ο χειρισμός και η απόρριψή τους πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Οδηγίες χρήσης (ανά στοιχείο του σετ βαλβίδας μίας χρήσης DEFENDO™):

Βαλβίδες βιοψίας μίας χρήσης για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS®, PENTAX® και FUJIFILM™

1. Ανοίξετε τη στείρα συσκευασία αποκόλλησης και αφαιρέστε τη βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης.
2. Τοποθετήστε τη βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης πάνω στη θύρα βιοψίας του ενδοσκοπίου.
3. Να βεβαιώνετε πάντα ότι το καπάκι της βαλβίδας βιοψίας είναι κλειστό.
4. Αν η διάμετρος του παρελκόμενου είναι >3mm, ανοίξτε το καπάκι για χειρισμό των εργαλείων.
5. Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρέστε και απορρίψτε τη βαλβίδα βιοψίας μίας χρήσης.

STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Βαλβίδα Y-OPSY™ μίας χρήσης για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS® και FUJIFILM™

STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Ανοίξετε τη στείρα συσκευασία αποκόλλησης και αφαιρέστε τον καταιονιστή βαλβίδας βιοψίας Y-OPSY μίας χρήσης. Τοποθετήστε τον καταιονιστή βαλβίδας βιοψίας Y-OPSY μίας χρήσης στη θύρα βιοψίας του ενδοσκοπίου OLYMPUS ή FUJIFILM.
2. Προσαρτήστε την αναλώσιμη σωλήνωση καταιονισμού ENDOGATOR™ στον καταιονιστή βαλβίδας βιοψίας Y-OPSY μέσω της ανάδρομης βαλβίδας. Ο καταιονιστής βαλβίδας βιοψίας Y-OPSY μίας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με την αναλώσιμη σωλήνωση καταιονισμού ENDOGATOR.
3. **ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΝΑΔΡΟΜΗ ΒΑΛΒΙΔΑ.** Οι ανάδρομες βαλβίδες είναι μόνιμα προσαρτημένες.
4. Εισαγάγετε αργά το εργαλείο μέσα στον καταιονιστή βαλβίδας βιοψίας Y-OPSY μίας χρήσης. Αν η διάμετρος του παρελκόμενου είναι >3mm, ανοίξετε το καπάκι για χειρισμό των εργαλείων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το καπάκι πρέπει να είναι κλειστό για καταιονισμό, αναρρόφηση και εμφύσηση.
5. Ελαττώστε τη ρύθμιση της αντλίας καταιονισμού κατά τον καταιονισμό με χρήση εργαλείων βιοψίας. Η ρύθμιση της αντλίας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος του διαύλου βιοψίας και το μέγεθος του εργαλείου. Όσο μεγαλύτερη είναι η έμφραξη του διαύλου, τόσο χαμηλότερη είναι η ρύθμιση της αντλίας. Εάν επηρεάζεται η αναρρόφηση, αφαιρέστε το εργαλείο από το διάυλο.
6. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πιθανός κίνδυνος ασφάλειας για τον ασθενή:** Αν ο καταιονιστής βαλβίδας βιοψίας Y-OPSY παρουσιάζει διαρροή, το προσαρτημένο σύστημα σωλήνωσης καταιονισμού ENDOGATOR είναι δυνητικά μολυσμένο και πρέπει να απορριφθεί ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενή.
7. Στο τέλος της διαδικασίας, αφαιρέστε και απορρίψτε τη βαλβίδα βιοψίας Y-OPSY μίας χρήσης και την αναλώσιμη σωλήνωση καταιονισμού ENDOGATOR.



Βαλβίδα αέρα/νερού μίας χρήσης για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS®, σειρές PENTAX® 90 και σειρές FUJIFILM™ 500/600

STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Ανοίξετε τη στείρα συσκευασία αποκόλλησης και αφαιρέστε τη βαλβίδα αέρα/νερού μίας χρήσης.
2. Σπρώξτε προς τα κάτω τη βαλβίδα αέρα/νερού μίας χρήσης, στρέφοντας ελαφρώς μπρος-πίσω, μέχρι η βαλβίδα να εμπλακεί στη θύρα αέρα/νερού.
3. Πριν τη διαδικασία, πιέστε τη βαλβίδα αέρα/νερού μίας χρήσης για να γίνει μια αρχική πλήρωση του διαύλου αέρα/νερού.
4. Απορρίψτε τη βαλβίδα αέρα/νερού μίας χρήσης μετά από κάθε διαδικασία πριν την επανεπεξεργασία του ενδοσκοπίου.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Βαλβίδα αναρρόφησης μίας χρήσης για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS®, σειρές PENTAX® 90 και σειρές FUJIFILM™ 500/600

STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Ανοίξετε τη στείρα συσκευασία αποκόλλησης και αφαιρέστε τη βαλβίδα αναρρόφησης μίας χρήσης.
2. Σπρώξτε προς τα κάτω τη βαλβίδα αναρρόφησης μίας χρήσης, στρέφοντας ελαφρώς μπρος-πίσω, μέχρι η βαλβίδα να εμπλακεί στη θύρα αναρρόφησης.
3. Πριν από τη διαδικασία, πιέστε τη βαλβίδα αναρρόφησης μίας χρήσης.
4. Απορρίψτε τη βαλβίδα αναρρόφησης μίας χρήσης μετά από κάθε διαδικασία πριν την επανεπεξεργασία του ενδοσκοπίου.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Σύνδεσμος μίας χρήσης ENDOGATOR™

STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ



ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Ανοίξετε τη στείρα συσκευασία αποκόλλησης και αφαιρέστε το σύνδεσμο μίας χρήσης ENDOGATOR. Προσαρτήστε το σύνδεσμο μίας χρήσης ENDOGATOR στη βοηθητική θύρα νερού του γαστρεντερικού ενδοσκοπίου εμπλέκοντας τα σπειρώματα και στρέφοντας αργά μέχρι να νιώσετε αντίσταση.
2. Προσαρτήστε καλά στην ανάδρομη βαλβίδα της αναλώσιμης σωλήνωσης καταιονισμού ENDOGATOR μέσω της σύνδεσης ασφαλείας luer.
3. Πριν από τη διαδικασία, ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη και διενεργήστε αρχική πλήρωση της αναλώσιμης σωλήνωσης καταιονισμού ENDOGATOR και του γαστρεντερικού ενδοσκοπίου με αποστειρωμένο νερό.
4. Απορρίψτε το σύνδεσμο μίας χρήσης ENDOGATOR μετά από κάθε διαδικασία.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Προσαρμογέας καθαρισμού μίας χρήσης:

Να χρησιμοποιείται μόνο για τον προκαταρκτικό καθαρισμό του διαύλου αέρα/νερού. Να ΜΗ χρησιμοποιείται κατά την επέμβαση στον ασθενή, διότι αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τη συνεχή εμφύσηση και τον τραυματισμό του ασθενούς. ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ.

1. Αφού ολοκληρωθεί η επέμβαση στον ασθενή, απενεργοποιήστε το σύστημα εμφύσησης/ροής αέρα και αφαιρέστε τη βαλβίδα νερού/αέρα από το ενδοσκόπιο.
2. Ανοίξτε την αποστειρωμένη αποκολλούμενη συσκευασία και αφαιρέστε τον προσαρμογέα καθαρισμού μίας χρήσης.
3. Προσαρμόστε τον προσαρμογέα καθαρισμού μίας χρήσης στη θύρα αέρα/νερού του ενδοσκοπίου. Σπρώξτε προς τα κάτω τον προσαρμογέα, στρέφοντας ελαφρώς μπρος-πίσω, μέχρι ο προσαρμογέας να εμπλακεί στη θύρα αέρα/νερού.
4. Ενεργοποιήστε το σύστημα εμφύσησης/ροής αέρα και επιλέξτε τη ρύθμιση μέγιστης ροής αέρα.
5. Πιέστε το κουμπί στον προσαρμογέα καθαρισμού μίας χρήσης για 30 δευτερόλεπτα, για να ξεπλύνετε το διάυλο αέρα/νερού με νερό.
6. Αφήστε το κουμπί, για να εκκενώσετε με αέρα το διάυλο αέρα/νερού για 10 δευτερόλεπτα.
7. Απορρίψτε τον προσαρμογέα καθαρισμού μίας χρήσης μετά από κάθε χρήση πριν την επανεπεξεργασία του ενδοσκοπίου.



Τα σετ βαλβίδας μίας χρήσης DEFENDO™ έχουν πιστοποιηθεί εσωτερικά ότι πληρούν τις προϋποθέσεις από την Medivators και θεωρούνται συμβατά ανταλλακτικά παρελκόμενα μίας χρήσης για γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS® και FUJIFILM™ (περιλαμβάνονται στα σετ 100301 και 100303), γαστρεντερικά ενδοσκόπια PENTAX® (περιλαμβάνονται στο σετ 100302), γαστρεντερικά ενδοσκόπια OLYMPUS (σειρά 140/160/180/190) (περιλαμβάνονται στα σετ 100305, 100306, 100307, 100310 και 100311), ενδοσκόπια σειράς FUJIFILM 500/600 (περιλαμβάνονται στα σετ 100312, 100313 και 100314), γαστρεντερικά ενδοσκόπια σειράς PENTAX 90 (περιλαμβάνονται στα σετ 100315, 100316 και 100317).

Οι επωνυμίες DEFENDO™, ENDOGATOR™ και Y-OPSY™ είναι εμπορικά σήματα της Medivators Inc.

Όλες οι άλλες επωνυμίες εταιρειών ή ονομασίες προϊόντων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο είναι εμπορικά σήματα του αντίστοιχου κατόχου τους.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

OLYMPUS® és FUJIFILM™ gasztrointesztinális endoszkópokhoz

Utánrendelési szám: 100301

Egyszer használatos biopszia szelep

Utánrendelési szám: 100303

Egyszer használatos Y-OPSY™ szelep

PENTAX® GI endoszkópokhoz

Utánrendelési szám: 100302

Egyszer használatos biopszia szelep

OLYMPUS® GI endoszkópokhoz

Utánrendelési szám: 100305

Egyszer használatos víz/levegő, leszívó és biopszia szelep

Utánrendelési szám: 100306

Egyszer használatos víz/levegő és leszívó szelep

Utánrendelési szám: 100310

Egyszer használatos víz/levegő, leszívó és biopszia szelep és ENDOGATOR™ csatlakozó

Utánrendelési szám: 100311

Egyszer használatos víz/levegő szelep, leszívó szelep és ENDOGATOR™ csatlakozó

Utánrendelési szám: 100322

Egyszer használatos levegő-/vízszelep, szívószelep, biopsziaszelep, ENDOGATOR™ csatlakozó és tisztítóadapter

Utánrendelési szám: 100323

Egyszer használatos levegő-/vízszelep, szívószelep, biopsziaszelep és tisztítóadapter

FUJIFILM™ 500/600 sorozatú GI endoszkópokhoz

Utánrendelési szám: 100312

Egyszer használatos víz/levegő, leszívó és biopszia szelep és ENDOGATOR™ csatlakozó

Utánrendelési szám: 100313

Egyszer használatos víz/levegő, leszívó és biopszia szelep

Utánrendelési szám: 100314

Egyszer használatos víz/levegő és leszívó szelep

PENTAX® 90 sorozatú GI endoszkópokhoz

Utánrendelési szám: 100315

Egyszer használatos víz/levegő, leszívó és biopszia szelep és ENDOGATOR™ csatlakozó

Utánrendelési szám: 100316

Egyszer használatos víz/levegő, leszívó és biopszia szelep

Utánrendelési szám: 100317

Egyszer használatos víz/levegő és leszívó szelep

javasolt alkalmazás:

Az Egyszer használatos biopszia szelep az endoszkópos beavatkozások során az endoszkóp biopsziás hozzáférési port lefedésére szolgál. Az egyszer használatos biopszia szelep megfelelő hozzáférést biztosít az endoszkópos eszköz bevezetéséhez és cseréjéhez, segít fenntartani a felfűjt állapotot, és minimálisra csökkenti a biológiai veszélyt jelentő anyagok biopsziás hozzáférési portból való szivárgását az endoszkópos beavatkozás során.

Az Egyszer használatos Y-OPSY™ biopszia szelepöblítő célja, hogy lehetővé tegye az endoszkóp biopsziacsatornájában az öblítés és a műszer egyidejű alkalmazását.

Az Egyszer használatos levegő/víz szelep a gasztrointesztinális endoszkópos beavatkozás során az endoszkópon a víz/levegő funkciót vezérli.

Az Egyszer használatos leszívó szelep a gasztrointesztinális endoszkópos beavatkozás során endoszkóp leszívó funkciójának szabályozására szolgál.

Az Egyszer használatos ENDOGATOR™ csatlakozó az ENDOGATOR™ öblítőcsövekkel együtt használandó, hogy biztosítsa a steril vízzel való öblítést az öblítőpumpával (vagy kauterizáló egységgel) végzett gasztrointesztinális endoszkópos beavatkozás során.

Az egyszer használatos tisztítóadapter kizárólagos célja az endoszkóp levegő-/vízcsatornájának előtisztítása, és nem a beteget érintő beavatkozás során történő használat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Iránymutatások a keresztszennyeződés megelőzésére:
 - NE STERILIZÁLJA ÚJRA, ILLETVE NE HASZNÁLJA ÚJRA!
- A megfelelő egyszer használatos biopsziaszelepeket, Y-OPSY biopsziaszelep-öblítőket, levegő-/vízszelepeket, szívószelepeket és tisztítóadaptereket az alkalmazás jellege/gyártó alapján kiválasztott kompatibilis endoszkóppal kell használni.
- Az egyszer használatos biopsziaszelepeket, Y-OPSY biopsziaszelep-öblítőket, levegő-/vízszelepeket, szívószelepeket és tisztítóadaptereket tilos felújítani, újrafelhasználni vagy újrasztelizálni.
- Az egyszer használatos biopsziaszelepek, Y-OPSY biopsziaszelep-öblítők, levegő-/vízszelepek, szívószelepek és tisztítóadapterek csak egyszer használhatók. **Újrafelhasználásuk a testnedvek keresztszennyeződésének veszélyével jár. Ezeket minden egyes beavatkozást követően ártalmatlanítani kell.**
- Az egyszer használatos tisztítóadaptert kizárólag az endoszkóp levegő-/vízcsatornájának tisztítására szabad használni. NE használja beteget érintő beavatkozás során.
- A biológiai hulladéknak minősülő szelepek ártalmatlanítását a helyi, területi és nemzeti szabályozásoknak megfelelően kell elvégezni.
- MEGJEGYZÉS: Ha a tervezett felhasználás előtt az egyszer használatos biopsziaszelepek, Y-OPSY biopsziaszelep-öblítők, levegő-/vízszelepek, szívószelepek és tisztítóadapterek csomagolása sérült vagy felbontották, azonnal ki kell dobni.
- Sérült vagy nyitott csomagolás esetén a sterilitás nem garantálható. Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült.
- Segítségért forduljon az ügyfélszolgálathoz.
- Az (USA) szövetségi törvényei tiltják ezen eszköz orvos általi, vagy orvosi rendelvényre való értékesítését.

R ONLY



FIGYELMEZTETÉS:

A használat során mindig viseljen kesztyűt és egyéb, megfelelő egyéni védőeszközöket, így például köpenyt és maszkot. Használatot követően ezek a termékek biológiai veszélyt jelenthetnek. Kezelje és ártalmatlanítsa az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a helyi, a területi és a nemzeti törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően.

Használati utasítás (DEFENDO™ Egyszer használatos szelepkészlet komponenssel):

Egyszer használatos biopszia szelepek OLYMPUS®, PENTAX® és FUJIFILM™ gasztrointesztinális endoszkópokhoz

STERILE EO ETILÉN-OXIDÁLLAL STERILIZÁLVA

TILOS ÚJRASZTELIZÁLNI

KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA

1. Nyissa ki a steril lehúzható csomagolást, és vegye ki az Egyszer használatos biopszia szelepet.
2. Helyezze az Egyszer használatos biopszia szelepet az endoszkóp biopsziás hozzáférési portjára.
3. Minden esetben ellenőrizze, hogy az Egyszer használatos biopszia szelep fedele zárva van-e.
4. Amennyiben a tartozék átmérője >3 mm, a műszer bevezetéséhez nyissa fel a fedelet.
5. A beavatkozást követően távolítsa el, majd ártalmatlanítsa az Egyszer használatos biopszia szelepet.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Egyszer használatos Y-OPSY™ szelep OLYMPUS® és FUJIFILM™ GI endoszkópokhoz

STERILE EO

ETILÉN-OXIDDA
STERILIZÁLVA



TILOS
ÚJRASTERILIZÁLNI



KIZÁRÓLAG
EGYSZERI
HASZNÁLATRA

1. Nyissa ki a steril lehúzható csomagolást, majd vegye ki az Egyszer használatos Y-OPSY biopszia szelep öblítőt. Helyezze az Egyszer használatos Y-OPSY biopszia szelepöblítőt az OLYMPUS vagy FUJIFILM endoszkóp biopsziás hozzáférési portjára.
2. Csatlakoztassa az ENDOGATOR™ eldobható öblítőcsövet egy visszafolyásgátló szelepen keresztül az Egyszer használatos Y-OPSY biopszia szelepöblítőre. Az Egyszer használatos Y-OPSY™ biopszia szelep öblítő csak az ENDOGATOR eldobható öblítőcsővel használható.
3. **FIGYELEM: NE TÁVOLÍTSA EL A VISSZAFOLYÁSGÁTLÓ SZELEPET.** A visszafolyásgátló szelepek tartósan vannak rögzítve.
4. Lassan vezesse be műszert az Egyszer használatos Y-OPSY biopszia szelepöblítőbe. Amennyiben a tartozék átmérője >3 mm, a műszer bevezetéséhez nyissa fel a fedelet. MEGJEGYZÉS: A fedélnek az öblítéshez, a leszíváshoz és a befúváshoz zárva kell lennie.
5. Csökkentse az öblítőpumpa beállítását, amikor öblítést végez a biopsziás eszközök használata során. A pumpa beállításai a biopszia csatorna méretének és a műszer méretének függvényében eltérhetnek. Minél jobban ki van töltve a csatorna, annál alacsonyabb pumpa beállításra van szükség. Ha ez hátrányosan befolyásolja a leszívást, távolítsa el a csatornából a műszert.
6. **FIGYELMEZTETÉS: A betegek biztonságát lehetségesen érintő kockázatok:** Amennyiben az Egyszer használatos Y-OPSY biopszia szelep öblítő szivárog, azt a csatlakoztatott ENDOGATOR eldobható öblítőcső elszennyeződése okozhatja, ezért azt a beteg biztonsága érdekében ártalmatlanítani kell.
7. A beavatkozást követően távolítsa el és ártalmatlanítsa az Egyszer használatos Y-OPSY biopszia szelepöblítőt és az ENDOGATOR Eldobható öblítőcsövet.



Egyszer használatos levegő/víz szelep OLYMPUS®, PENTAX® 90 sorozatú és FUJIFILM™ 500/600 sorozatú gasztrointesztinális endoszkópokhoz

STERILE EO

ETILÉN-OXIDDA
STERILIZÁLVA



TILOS
ÚJRASTERILIZÁLNI



KIZÁRÓLAG
EGYSZERI
HASZNÁLATRA

1. Nyissa ki a steril lehúzható csomagolást, majd vegye ki az Egyszer használatos levegő/víz szelepet.
2. Nyomja le az Egyszer használatos levegő/víz szelepet, csavarja el egy kissé előre-vissza, amíg a szelep hozzá nem kapcsolódik a levegő/víz hozzáférési porthoz.
3. A beavatkozást megelőzően nyomja le az Egyszer használatos levegő/víz szelepet, hogy feltöltse a levegő/víz csatornát.
4. Az Egyszer használatos levegő/víz szelepet minden egyes beavatkozást követően ártalmatlanítsa, mielőtt az endoszkópot újra használja.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Egyszer használatos leszívó szelep OLYMPUS®, PENTAX® 90 sorozatú és FUJIFILM™ 500/600 sorozatú gasztrointesztinális endoszkópokhoz

STERILE EO

ETILÉN-OXIDDA
STERILIZÁLVA



TILOS
ÚJRASTERILIZÁLNI



KIZÁRÓLAG
EGYSZERI
HASZNÁLATRA

1. Nyissa ki a steril lehúzható csomagolást és vegye ki az Egyszer használatos leszívó szelepet.
2. Nyomja le az Egyszer használatos leszívó szelepet, csavarja el egy kissé előre-vissza, amíg a szelep hozzá nem kapcsolódik a leszívó hozzáférési porthoz.
3. A beavatkozást megelőzően nyomja le az Egyszer használatos leszívó szelepet.
4. Az Egyszer használatos leszívó szelepet minden beavatkozást követően ártalmatlanítsa, mielőtt az endoszkópot újra használja.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Egyszer használatos ENDOGATOR™ csatlakozó

STERILE EO

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ
ΜΕ ΧΡΗΣΗ
ΑΙΘΥΛΕΝΟΞΕΙΔΙΟΥ



ΜΗΝ
ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ



ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ
ΧΡΗΣΗ

1. Nyissa ki a steril lehúzható csomagolást és vegye ki az egyszer használatos ENDOGATOR csatlakozót. Csatlakoztassa az egyszer használatos ENDOGATOR csatlakozót a gasztrointesztinális endoszkóp kiegészítő víz hozzáférési portjához, a menetek egymásba csavarozásával, lassan egészen addig elfordítva, amíg ellenállást nem érez.
2. Szorosan csatlakoztassa az ENDOGATOR Eldobható öblítőcső visszafolyásgátló szelepét a Luer záras csatlakozóval.
3. A beavatkozást megelőzően kapcsolja be a lábkapcsolót, majd töltse fel az ENDOGATOR Eldobható öblítőcsövet és a gasztrointesztinális endoszkópot steril vízzel.
4. Az Egyszer használatos ENDOGATOR csatlakozót minden egyes beavatkozás után ártalmatlanítani kell.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

**FIGYELMEZTETÉS:****Egyszer használatos tisztítóadapter:****Kizárólagos célja az endoszkóp levegő-/vízcsatornájának tisztítása. NE használja beteget érintő beavatkozás során, mert ez folyamatos befűváshoz és a beteg sérüléséhez vezet. NE TÁVOLÍTSA EL A FIGYELMEZTETŐCÍMKÉT.**

1. A beteget érintő beavatkozás elvégzését követően kapcsolja ki a befűvő-/légáramrendszert, és távolítsa el a víz-/levegőszelepet az endoszkópról.
2. Nyissa ki a steril lezárható csomagolást, és vegye ki az egyszer használatos tisztítóadaptert.
3. Illessze az egyszer használatos tisztítóadaptert az endoszkóp levegő-/vízcsatlakozásához. Nyomja le az adaptert, és csavarja kissé ide-oda, amíg az adapter hozzá nem kapcsolódik a levegő-/vízcsatlakozáshoz.
4. Kapcsolja be a befűvő-/légáramrendszert, és állítsa maximális légáramra.
5. 30 másodpercig tartsa lenyomva az egyszer használatos tisztítóadapter gombját, hogy vízzel átöblítse a levegő-/vízcsatornát.
6. A levegő-/vízcsatorna 10 másodperces légöblítéséhez engedje fel a gombot.
7. Az egyszer használatos tisztítóadaptert minden használat után dobja ki az endoszkóp újrafeldolgozása előtt.



A DEFENDO™ Egyszer használatos szelep készleteket a Medivators minősítette, azokat kompatibilis, egyszer használatos cseretartozéknak minősíti az OLYMPUS® és FUJIFILM™ GI endoszkópokhoz (megtalálható az 100301 és 100303 készletekben), a PENTAX® GI endoszkópokhoz (tartozékként megtalálható az 100302 készletekben), az OLYMPUS gasztrointesztinális endoszkópokhoz (140/160/180/190 sorozatok) (tartozékként megtalálható az 100305, 100306, 100307, 100310 és 100311 készletekben), a FUJIFILM 500/600 sorozatú endoszkópokhoz (tartozékként megtalálható az 100312, 100313 és 100314 készletekben), valamint a PENTAX 90 sorozatú gasztrointesztinális endoszkópokhoz (tartozékként megtalálható az 100315, 100316 és 100317 készletekben).

A DEFENDO™, az ENDOGATOR™ és az Y-OPSY™ a Medivators Inc. bejegyzett védjegyei.
Minden más, e dokumentumban hivatkozott vállalat- vagy terméknév azok tulajdonosának védjegyét képezi.

INSTRUCCIONES DE USO

Para endoscopios GI de OLYMPUS® y FUJIFILM™

N.º de pedido 100301

Válvula de biopsia de un solo uso

N.º de pedido 100303

Válvula Y-OPSY™ de un solo uso

Para endoscopios GI de PENTAX®

N.º de pedido 100302

Válvula de biopsia de un solo uso

Para endoscopios GI de OLYMPUS®

N.º de pedido 100305

Válvula de aire/agua, de succión y de biopsia de un solo uso

N.º de pedido 100306

Válvula de aire/agua y válvula de succión de un solo uso

N.º de pedido 100310

Válvula de aire/agua, de succión y de biopsia de un solo uso y conector ENDOGATOR™

N.º de pedido 100311

Válvula de aire/agua de un solo uso, válvula de succión y conector ENDOGATOR™

N.º de pedido 100322

Válvula de aire/agua, válvula de succión, válvula de biopsia, conector ENDOGATOR™ y adaptador de limpieza de un solo uso

N.º de pedido 100323

Válvula de aire/agua, válvula de succión, válvula de biopsia y adaptador de limpieza de un solo uso

Para endoscopios GI de FUJIFILM™ serie 500/600

N.º de pedido 100312

Válvula de aire/agua, de succión y de biopsia de un solo uso y conector ENDOGATOR™

N.º de pedido 100313

Válvula de aire/agua, de succión y de biopsia de un solo uso

N.º de pedido 100314

Válvula de aire/agua y de succión de un solo uso

Para endoscopios GI de PENTAX® serie 90

N.º de pedido 100315

Válvula de aire/agua, de succión y de biopsia de un solo uso y conector ENDOGATOR™

N.º de pedido 100316

Válvula de aire/agua, de succión y de biopsia de un solo uso

N.º de pedido 100317

Válvula de aire/agua y de succión de un solo uso

Uso previsto:

La válvula de biopsia de un solo uso está diseñada para cubrir el puerto de biopsia del endoscopio durante el procedimiento de endoscopia. La válvula de biopsia de un solo uso ofrece acceso para el paso y el intercambio del dispositivo endoscópico, ayuda a mantener la insuflación y minimiza las fugas de biomaterial del puerto de biopsia durante el procedimiento de endoscopia.

El irrigador de la válvula de biopsia Y-OPSY™ de un solo uso está diseñado para permitir la irrigación y el paso simultáneo del instrumental por el canal de biopsia endoscópica.

La válvula de aire /agua de un solo uso está diseñada para controlar la función de aire/agua en un endoscopio durante un procedimiento de endoscopia gastrointestinal (GI).

La válvula de succión de un solo uso está diseñada para controlar la función de succión de un endoscopio durante un procedimiento de endoscopia gastrointestinal (GI).

El conector ENDOGATOR™ de un solo uso está diseñado para su uso junto con el tubo de irrigación ENDOGATOR™ a fin de ofrecer irrigación con agua estéril durante los procedimientos de endoscopia gastrointestinal (GI) cuando se emplea una bomba de irrigación (o unidad de cauterización).

El adaptador de limpieza de un solo uso está diseñado únicamente para la limpieza previa del canal de aire/agua del endoscopio y no debe emplearse mientras se efectúa el procedimiento en el paciente.

Advertencias y precauciones:

- Directrices para la prevención de contaminación cruzada:
 - NO REESTERILICE NI REPROCESE ESTE PRODUCTO.
- Las válvulas de biopsia, los irrigadores de válvula de biopsia Y-OPSY, las válvulas de aire/agua, las válvulas de succión y los adaptadores de limpieza correspondientes de un solo uso se deben usar con el endoscopio compatible, según el fabricante/tipo de endoscopio.
- Las válvulas de biopsia, los irrigadores de válvula de biopsia Y-OPSY, las válvulas de aire/agua, las válvulas de succión y los adaptadores de limpieza de un solo uso no deben reacondicionarse, reprocesarse ni reesterilizarse.
- Las válvulas de biopsia, los irrigadores de válvula de biopsia Y-OPSY, las válvulas de aire/agua, las válvulas de succión y los adaptadores de limpieza de un solo uso son exclusivamente para un solo uso. **Su reutilización conlleva el riesgo de contaminación cruzada debido a la presencia de fluidos corporales. Desechar después de cada procedimiento.**
- El adaptador de limpieza de un solo uso debe usarse exclusivamente para la limpieza previa del canal de aire/agua del endoscopio. NO usar mientras se efectúa el procedimiento en el paciente.
- Deseche las válvulas que supongan un riesgo biológico conforme a la normativa pertinente.
- NOTA: Si el envase está dañado o abierto antes del uso previsto, las válvulas de biopsia, los irrigadores de válvula de biopsia Y-OPSY, las válvulas de aire/agua, las válvulas de succión y los adaptadores de limpieza de un solo uso deben desecharse inmediatamente.
- La esterilidad no está garantizada si el envase está abierto o dañado. No utilice el producto si este o su envase presentan daños.
- Para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

R ONLY



ATENCIÓN:

Durante la manipulación, utilice siempre guantes y otro equipo de protección personal apropiado como bata y mascarilla. Después de su uso, estos productos pueden constituir un peligro biológico. Manipúelos y deséchelos según la práctica médica aceptada y la normativa pertinente.

Instrucciones de uso (para el componente del juego de válvulas de un solo uso DEFENDO™):

Válvulas de biopsia de un solo uso para endoscopios GI de OLYMPUS®, PENTAX® y FUJIFILM™

1. Abra el envase precintado estéril y extraiga la válvula de biopsia de un solo uso.
2. Coloque la válvula de biopsia de un solo uso en el puerto de biopsia del endoscopio.
3. Asegúrese siempre de que la tapa de la válvula de biopsia de un solo uso está cerrada.
4. Si el diámetro del accesorio es superior a 3 mm, abra la tapa para el instrumental.
5. Cuando haya finalizado el procedimiento, retire y deseche la válvula de biopsia de un solo uso.

STERILE EO ESTERILIZADO CON
ÓXIDO DE ETILENO

NO VUELVA A
ESTERILIZAR

PARA UN SOLO
PACIENTE



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Válvula Y-OPSY™ de un solo uso para endoscopios GI de OLYMPUS® y FUJIFILM™

STERILE EO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

NO VUELVA A ESTERILIZAR

PARA UN SOLO PACIENTE

1. Abra el envase precintado estéril y extraiga el irrigador de la válvula de biopsia Y-OPSY de un solo uso. Coloque el irrigador de la válvula de biopsia Y-OPSY de un solo uso en el puerto de biopsia del endoscopio OLYMPUS o FUJIFILM.
2. Conecte el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR™ al irrigador de la válvula de biopsia Y-OPSY de un solo uso a través de la válvula antireflujo. El irrigador de la válvula de biopsia Y-OPSY de un solo uso se debe usar únicamente junto con el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR.
3. **AVISO: NO EXTRAIGA LA VÁLVULA DE ANTIREFLUJO.** Las válvulas antireflujo están permanentemente conectadas.
4. Inserte lentamente el instrumental en el irrigador de la válvula de biopsia Y-OPSY de un solo uso. Si el diámetro del accesorio es superior a 3 mm, abra la tapa para el instrumental. NOTA: Se debe cerrar la tapa para la irrigación, la succión y la insuflación.
5. Reduzca el ajuste de la bomba de irrigación cuando irrigue utilizando el instrumental de biopsia. El ajuste de la bomba puede variar según el tamaño del canal de biopsia y el instrumental. Cuanto más obstruido esté el canal, más bajo debe ser el ajuste de la bomba. Si la succión se ve afectada, retire el instrumental del canal.
6. **ATENCIÓN: Riesgo potencial para la seguridad del paciente:** Si el irrigador de la válvula de biopsia Y-OPSY de un solo uso presenta una fuga, el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR conectado puede estar contaminado y se debe desechar para garantizar la seguridad del paciente.
7. Al final del procedimiento, retire y deseche el irrigador de la válvula de biopsia Y-OPSY de un solo uso y el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR.



Válvula de aire/agua de un solo uso para endoscopios GI de OLYMPUS®, PENTAX® serie 90 y FUJIFILM™ serie 500/600

STERILE EO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

NO VUELVA A ESTERILIZAR

PARA UN SOLO PACIENTE

1. Abra el envase precintado estéril y extraiga la válvula de aire/agua de un solo uso.
2. Empuje la válvula de aire/agua de un solo uso hacia abajo, girando ligeramente hacia delante y atrás hasta que la válvula se conecte al puerto de agua/aire.
3. Antes del procedimiento, presione la válvula de aire/agua de un solo uso para alimentar el canal de aire /agua.
4. Deseche la válvula de aire/agua de un solo uso después de cada procedimiento y antes de reprocesar el endoscopio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Válvula de succión de un solo uso para endoscopios GI de OLYMPUS®, PENTAX® serie 90 y FUJIFILM™ serie 500/600

STERILE EO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

NO VUELVA A ESTERILIZAR

PARA UN SOLO PACIENTE

1. Abra el envase precintado estéril y extraiga la válvula de succión de un solo uso.
2. Empuje la válvula de succión de un solo uso hacia abajo, girando ligeramente hacia delante y atrás hasta que la válvula se conecte al puerto de succión.
3. Antes del procedimiento presione la válvula de succión de un solo uso.
4. Deseche la válvula de succión de un solo uso después de cada procedimiento y antes de reprocesar el endoscopio.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Conector ENDOGATOR™ de un solo uso

STERILE EO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

NO VUELVA A ESTERILIZAR

PARA UN SOLO PACIENTE

1. Abra el envase precintado estéril y extraiga el conector ENDOGATOR de un solo uso. Fije el conector ENDOGATOR de un solo uso al puerto auxiliar de agua del endoscopio GI enroscando las roscas y girando suavemente hasta notar resistencia.
2. Conecte fijamente a la válvula antireflujo del tubo de irrigación desechable ENDOGATOR a través de un conector Luer lock.
3. Antes del procedimiento, active el pedal y alimente el tubo de irrigación desechable ENDOGATOR y el endoscopio GI con agua estéril.
4. Deseche el conector ENDOGATOR de un solo uso después de cada procedimiento.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



ADVERTENCIA:

Adaptador de limpieza de un solo uso:

Usar únicamente para la limpieza previa del canal de aire/agua del endoscopio. NO usar mientras se efectúa el procedimiento en el paciente, ya que esto provocaría una insuflación continua y, por lo tanto, lesiones en el paciente. NO RETIRAR LA ETIQUETA DE ADVERTENCIA.

1. Una vez completado el procedimiento en el paciente, apague el sistema de insuflación/flujo de aire y separe la válvula de agua/aire del endoscopio.
2. Abra el envase precintado estéril y extraiga el adaptador de limpieza de un solo uso.
3. Conecte el adaptador de limpieza de un solo uso al puerto de aire/agua del endoscopio. Empuje el adaptador hacia abajo, girándolo ligeramente hacia delante y hacia atrás hasta que se conecte al puerto de agua/aire.
4. Conecte el sistema de insuflación/flujo de aire y ajústelo en el flujo de aire máximo.
5. Presione el botón en el adaptador de limpieza de un solo uso durante 30 segundos para purgar con agua el canal de agua/aire.
6. Libere el botón para purgar con aire el canal de agua/aire durante 10 segundos.
7. Deseche el adaptador de limpieza de un solo uso después de cada uso y antes de reprocesar el endoscopio.



Los juegos de válvulas DEFENDO™ de un solo uso han sido certificados internamente por Medivators y se consideran compatibles con los accesorios de recambio de un solo uso para endoscopios GI de OLYMPUS® y FUJIFILM™ (incluido en los juegos 100301 y 100303), endoscopios GI de PENTAX® (incluido en el juego 100302) endoscopios GI de OLYMPUS (serie 140/160/180/190) (incluido en los juegos 100305, 100306, 100307, 100310, y 100311), endoscopios FUJIFILM serie 500/600 (incluido en los juegos 100312, 100313 y 100314), endoscopios GI de PENTAX serie 90 (incluido en los juegos 100315, 100316 y 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ e Y-OPSY™ son marcas registradas de Medivators Inc.

El resto de nombres de empresas o productos a los que se hace referencia en este documento son marcas comerciales de sus respectivos propietarios.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Virškinamojo trakto (GI) endoskopams OLYMPUS® ir FUJIFILM™

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100301

Vienkartinis biopsinis vožtuvas

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100303

Vienkartinis biopsinis vožtuvas Y-OPSY™

Virškinamojo trakto (GI) endoskopams PENTAX®

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100302

Vienkartinis biopsinis vožtuvas

Virškinamojo trakto (GI) endoskopams OLYMPUS®

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100305

Vienkartinis oro / vandens, siurbiamasis ir biopsinis vožtuvas

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100306

Vienkartinis oro / vandens ir siurbiamasis vožtuvas

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100310

Vienkartinis oro / vandens, siurbiamasis ir biopsinis vožtuvas bei jungtis ENDOGATOR™

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100311

Vienkartinis oro / vandens vožtuvas, siurbiamasis vožtuvas ir jungtis ENDOGATOR™

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100322

Vienkartiniai oro / vandens vožtuvas, siurbiamasis vožtuvas, biopsinis vožtuvas, ENDOGATOR™ jungtis ir valymo adapteris

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100323

Vienkartiniai oro / vandens vožtuvas, siurbiamasis vožtuvas, biopsinis vožtuvas ir valymo adapteris

500/600 seriju virškinamojo trakto endoskopams FUJIFILM™

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100312

Vienkartinis oro / vandens, siurbiamasis ir biopsinis vožtuvas bei jungtis ENDOGATOR™

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100313

Vienkartinis oro / vandens, siurbiamasis ir biopsinis vožtuvas

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100314

Vienkartinis oro / vandens ir siurbiamasis vožtuvas

90 serijas virškinamojo trakto (GI) endoskopams PENTAX®

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100315

Vienkartinis oro / vandens, siurbiamasis ir biopsinis vožtuvas bei jungtis ENDOGATOR™

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100316

Vienkartinis oro / vandens, siurbiamasis ir biopsinis vožtuvas

Pakartotinis uzsakymas Nr. 100317

Vienkartinis oro / vandens ir siurbiamasis vožtuvas

Numatytoji paskirtis:

Vienartinis biopsinis vožtuvas skirtas endoskopo biopsiniam prievadui uždengti atliekant endoskopijos procedūrą. Biopsinis vožtuvas suteikia prieigą prie endoskopo pereinamųjų ir apykaitos kanalų, padeda palaikyti pripūtimą ir sumažina biologinės medžiagos nuotėkio iš biopsinio prievado tikimybę endoskopijos procedūros metu.

Y-OPSY™ vienartinis biopsinio vožtuvo irigatorius yra skirtas vienu metu endoskopo biopsiniame kanale suaktyvinti irigaciją ir prietaisų naudojimą.

Vienartinis oro / vandens vožtuvas skirtas reguliuoti endoskopo oro / vandens funkcijas virškinamojo trakto (GI) endoskopijos procedūros metu.

Vienartinis siurbiamasis vožtuvas skirtas reguliuoti endoskopo įsiurbimo funkciją virškinamojo trakto (GI) endoskopijos procedūros metu.

Vienartinė ENDOGATOR™ jungtis skirta irigacijai steriliu vandeniu naudojant kartu su ENDOGATOR™ irigacijos vamzdeliu ir irigacijos siurbliu (arba kauteriu), kai atliekamos GI endoskopijos procedūros.

Vienartinis valymo adapteris skirtas tik endoskopo oro / vandens kanalo pradiniam valymui, tačiau neskirtas naudoti atliekant procedūrą pacientui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Kryžminio užteršimo prevencijos gairės:
 - PAKARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR NEPERDIRBKITE.
- Atsižvelgiant į endoskopo tipą ir gamintoją, su suderintu endoskopu reikia naudoti tinkamus vienkartinius biopsinius vožtuvus, Y-OPSY biopsinių vožtuvų irigatorius, oro / vandens vožtuvus, siurbiamuosius vožtuvus ir valymo adapterius.
- Vienkartinį biopsinių vožtuvų, Y-OPSY biopsinių vožtuvų irigatorių, oro / vandens vožtuvų, siurbiamųjų vožtuvų ir valymo adapterių negalima atnaujinti, pakartotinai apdoroti arba pakartotinai sterilizuoti.
- Vienartiniai biopsiniai vožtuvai, Y-OPSY biopsinių vožtuvų irigatoriai, oro / vandens vožtuvai, siurbiamieji vožtuvai ir valymo adapteriai skirti naudoti tik vieną kartą. **Naudojant kartotiniai kyla kryžminio užteršimo kūno skysčiais rizika. Išmeskite po kiekvienos procedūros.**
- Vienartinį valymo adapterį galima naudoti tik endoskopo oro / vandens kanalo pradiniam valymui. NENAUDOKITE atlikdami procedūras pacientams.
- Biologinį pavojų keliančius vožtuvus išmeskite vadovaudamiesi vietos, regiono ir federaliniais reikalavimais.
- PASTABA: jei pakuotė pažeista arba buvo atidaryta prieš numatytąjį naudojimą, vienkartinius biopsinius vožtuvus, Y-OPSY biopsinių vožtuvų irigatorius, oro / vandens vožtuvus, siurbiamuosius vožtuvus ir valymo adapterius būtina nedelsiant išmesti.
- Sterilumas negarantuojamas, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei pakuotė ar gaminys pažeisti.
- Pagalbos kreipkitės į klientų priežiūros tarnybą.
- Pagal federalinę (JAV) teisę šį įrenginį galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

ONLY



ISPĖJIMAS:

Dirbdami su gaminiu visada mūvėkite pirštines ir kitas tinkamas asmens apsaugos priemones, pvz., tinkamus drabužius ir veido kaukę. Po naudojimo šie gaminiai gali kelti potencialų biologinį pavojų. Elkitės ir šalinkite vadovaudamiesi priimta medicinine praktika ir taikomais vietos, regiono ir šalies įstatymais bei taisyklėmis.

Naudojimo instrukcija (pagal DEFENDO™ vienartinio vožtuvo rinkinio komponentą):

Vienartiniai biopsiniai vožtuvai virškinamojo trakto (GI) endoskopams OLYMPUS®, PENTAX® ir FUJIFILM™

- Atplėškite sterilią pakuotę ir išimkite vienartinį biopsinį vožtuvą.
- Uždėkite vienartinį biopsinį vožtuvą ant endoskopo biopsinio prievado.
- Visuomet patikrinkite, ar uždarytas biopsinio vožtuvo dangtelis.
- Jei priedo skersmuo >3 mm, atidarykite instrumentams skirtą dangtelį.
- Baigę procedūrą išimkite ir išmeskite vienartinį biopsinį vožtuvą.

STERILE EO STERILIZUOTA
NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ

STERILE PAKARTOTINAI
NESTERILIZUOTI

TIK VIENAM
NAUDOJIMUI



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Vienkartinis Y-OPSY™ vožtuvas virškinamojo trakto (GI) endoskopams OLYMPUS® ir FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ

PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI

TIK VIENAM NAUDOJIMUI

1. Atplėškite sterilią pakuotę ir išimkite vienkartinį Y-OPSY biopsinio vožtuvo irigatorių. Uždėkite vienkartinį Y-OPSY biopsinio vožtuvo irigatorių ant endoskopo OLYMPUS arba FUJIFILM biopsinio prievado.
2. Naudodami atgalinį vožtuvą, prijunkite vienkartinį ENDOGATOR™ irigacijos vamzdelį prie Y-OPSY biopsinio vožtuvo irigatoriaus. Vienkartinis Y-OPSY biopsinio vožtuvo irigatorius naudojamas tik kartu su vienkartinio ENDOGATOR irigacijos vamzdeliu.
3. **ATSARGIAI: NENUIMKITE ATGALINIO VOŽTUVO.** Atgaliniai vožtuvai pritvirtinti ir nenuimami.
4. Lėtai įveskite instrumentą į vienkartinį Y-OPSY biopsinio vožtuvo irigatorių. Jei priedo skersmuo >3 mm, atidarykite instrumentams skirtą dangtelį. PASTABA: Irigacijos, siurbimo ir įpūtimo metu dangtelį būtina uždaryti.
5. Irigacijos metu ir naudodami biopsinius instrumentus sumažinkite irigacijos siurblio nuostatą. Siurblio nuostata gali skirtis priklausomai nuo biopsinio kanalo ir instrumento dydžių. Kuo labiau užtveriamas kanalas, tuo mažesnė siurblio nuostata. Jei tai turi įtakos siurbimui, išimkite instrumentą iš kanalo.
6. **ĮSPĖJIMAS: Gali kilti rizika paciento saugumui:** Jeigu vienkartinis Y-OPSY biopsinio vožtuvo irigatorius prateka, prijungta vienkartinė ENDOGATOR irigacijos vamzdelių sistema gali būti užteršta, ir, siekiant užtikrinti paciento saugumą, ją būtina išmesti.
7. Baigę procedūrą nuimkite ir išmeskite vienkartinį Y-OPSY biopsinio vožtuvo irigatorių ir vienkartinį ENDOGATOR™ irigacijos vamzdelį.



Vienkartinis oro / vandens vožtuvas 500/600 serijos virškinamojo trakto (GI) endoskopams OLYMPUS®, 90 serijos PENTAX® ir FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ

PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI

TIK VIENAM NAUDOJIMUI

1. Atplėškite sterilią pakuotę ir išimkite vienkartinį oro / vandens vožtuvą.
2. Spauskite vožtuvą žemyn, šiek tiek pasukiodami jį atgal ir pirmyn, kad vožtuvas įsitvirtintų oro / vandens prievade.
3. Prieš procedūrą paspauskite oro / vandens vožtuvą, kad užpildytumėte oro / vandens kanalą.
4. Po kiekvienos procedūros prieš endoskopo ruošimą kartotiniam naudojimui išmeskite vienkartinį oro / vandens vožtuvą.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Vienkartinis siurbiamasis vožtuvas 500/600 serijos virškinamojo trakto (GI) endoskopams OLYMPUS®, 90 serijos PENTAX ir FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ

PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI

TIK VIENAM NAUDOJIMUI

1. Atplėškite sterilią pakuotę ir išimkite vienkartinį siurbiamąjį vožtuvą.
2. Spauskite vožtuvą žemyn, šiek tiek pasukiodami jį atgal ir pirmyn, kad vožtuvas įsitvirtintų siurbimo prievade.
3. Prieš procedūrą paspauskite siurbiamąjį vožtuvą.
4. Po kiekvienos procedūros prieš endoskopo ruošimą kartotiniam naudojimui išmeskite vienkartinį siurbiamąjį vožtuvą.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Vienkartinė ENDOGATOR™ jungtis

STERILE EO STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ

PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI

TIK VIENAM NAUDOJIMUI

1. Atplėškite sterilią pakuotę ir išimkite vienkartinę ENDOGATOR™ jungtį. Prijunkite vienkartinę ENDOGATOR jungtį prie GI endoskopo papildomo vandens prievado įstatydami prietaisą į sriegius ir lėtai sukdami, kol pajusite pasipriešinimą.
2. Patikimai pritvirtinkite vienkartinio ENDOGATOR irigacijos vamzdelio atgalinį vožtuvą Luerio jungtimi.
3. Prieš pradėdami procedūrą, paspaudę kojinių pedalą steriliu vandeniu užpildykite vienkartinis ENDOGATOR irigacijos vamzdelius ir GI endoskopą.
4. Po kiekvienos procedūros išmeskite vienkartinę ENDOGATOR jungtį.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



ĮSPĖJIMAS:

Vienkartinis valymo adapteris:

Naudokite tik endoskopo oro / vandens kanalo pradiniam valymui. NENAUDOKITE atlikdami procedūras pacientams, nes bus nuolat vykdomas įpūtimas ir bus sužalotas pacientas. NENUIMKITE ĮSPĖJAMOSIOS ETIKETĖS.

1. Užbaigę pacientui atliekamą procedūrą, išjunkite įpūtimo / oro srauto sistemą ir išimkite vandens / oro vožtuvą iš endoskopo.
2. Atplėškite sterilią pakuotę ir išimkite vienkartinį valymo adapterį.
3. Prijunkite vienkartinį valymo adapterį prie endoskopo oro / vandens prievado. Spauskite adapterį žemyn, šiek tiek pasukiodami jį atgal ir pirmyn, kad adapteris įsitvirtintų oro / vandens prievade.
4. Įjunkite įpūtimo / oro srauto sistemą ir nustatykite didžiausio oro srauto nuostatą.
5. Paspauskite vienkartinio valymo adapterio mygtuką ir palaikykite paspaudę 30 sekundžių, kad praplautumėte oro / vandens kanalą vandeniu.
6. Atleiskite mygtuką, kad oro / vandens kanalas būtų 10 sekundžių valomas oru.
7. Kaskart panaudoję išmeskite vienkartinį valymo adapterį, prieš pakartotinai apdorodami endoskopą.



DEFENDO™ vienkartinių vožtuvų rinkinių kokybė bendrovės „Medivators“ patikrinta gamykloje ir nustatyta, kad šie gaminiai tinkami naudoti kaip atsarginiai priedai su virškinamojo trakto (GI) endoskopais OLYMPUS® ir FUJIFILM™ (taikoma 100301 ir 100303 rinkinių gaminiais), GI endoskopais PENTAX® (taikoma 100302 rinkinio gaminiais), GI endoskopais OLYMPUS (140/160/180/190 serijų) (taikoma 100305, 100306, 100307, 100310 ir 100311 rinkinių gaminiais), 500/600 serijų endoskopais FUJIFILM (taikoma 100312, 100313 ir 100314 rinkinių gaminiais), 90 serijos GI endoskopais PENTAX (taikoma 100315, 100316 ir 100317 rinkinių gaminiais).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ ir Y-OPSY™ – tai bendrovės „Medivators Inc“ prekių ženklai.

Visi kiti šiame dokumente minimi įmonių arba produktų pavadinimai yra atitinkamo jų savininko prekių ženklai.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Do gastrokopów OLYMPUS® i FUJIFILM™

Numer katalogowy 100301

Jednorazowy zawór biopsyjny

Numer katalogowy 100303

Jednorazowy zawór Y-OPSY™

Do gastrokopów PENTAX®

Numer katalogowy 100302

Jednorazowy zawór biopsyjny

Do gastrokopów OLYMPUS®

Numer katalogowy 100305

Jednorazowy zawór powietrza/wody, ssący i biopsyjny

Numer katalogowy 100306

Jednorazowy zawór powietrza/wody i ssący

Numer katalogowy 100310

Jednorazowy zawór powietrza/wody, ssący i biopsyjny oraz złącze ENDOGATOR™

Numer katalogowy 100311

Jednorazowy zawór powietrza/wody, zawór ssący oraz złącze ENDOGATOR™

Numer katalogowy 100322

Do jednorazowego użytku/Zawór wody, zawór ssący, zawór biopsyjny, złącze ENDOGATOR™ i adapter myjący

Numer katalogowy 100323

Do jednorazowego użytku/Zawór wody, zawór ssący, zawór biopsyjny i adapter myjący

Do gastrokopów FUJIFILM™ serii 500/600

Numer katalogowy 100312

Jednorazowy zawór powietrza/wody, ssący i biopsyjny oraz złącze ENDOGATOR™

Numer katalogowy 100313

Jednorazowy zawór powietrza/wody, ssący i biopsyjny

Numer katalogowy 100314

Jednorazowy zawór powietrza/wody i ssący

Do gastrokopów PENTAX® serii 90

Numer katalogowy 100315

Jednorazowy zawór powietrza/wody, ssący i biopsyjny oraz złącze ENDOGATOR™

Numer katalogowy 100316

Jednorazowy zawór powietrza/wody, ssący i biopsyjny

Numer katalogowy 100317

Jednorazowy zawór powietrza/wody i ssący

Zastosowanie:

Jednorazowy zawór biopsyjny jest przeznaczony do zabezpieczenia kanału wlotowego endoskopu podczas zabiegu. Jednorazowy zawór biopsyjny umożliwia wprowadzenie i wymianę urządzeń endoskopowych pomaga utrzymać napełnienie powietrzem i minimalizuje wycieki biomateriału z portu kanału biopsyjnego podczas zabiegu endoskopowego.

Jednorazowy zawór biopsyjny Y-OPSY™ z irygatorem jest przeznaczony do równoczesnej irygacji i wprowadzania instrumentarium do kanału biopsyjnego endoskopu.

Jednorazowy zawór powietrza/wody służy do kontrolowania funkcji powietrza/wody w endoskopie podczas wykonywania gastrokopii.

Jednorazowy zawór ssący służy do kontrolowania funkcji ssania w endoskopie podczas wykonywania gastrokopii.

Jednorazowe złącze ENDOGATOR™, stosowane razem z pompą irygacyjną (lub kauterem), jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z przewodem irygacyjnym ENDOGATOR™ w celu zapewnienia irygacji za pomocą wody sterylnej podczas zabiegów gastrokopii.

Jednorazowy adapter myjący jest przeznaczony do stosowania jedynie w celu wstępnego oczyszczenia kanału powietrza/wody endoskopu i nie może być używany w czasie zabiegu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Wytyczne dotyczące zapobiegania zanieczyszczeniu krzyżowemu:
 - NIE NALEŻY PONOWNIE STERYLIZOWAĆ ANI PRZYGOTOWYWAĆ DO PONOWNEGO UŻYCIA.
- Należy stosować jednorazowe zawory biopsyjne, zawory biopsyjne Y-OPSY z irygatorem, zawory powietrza/wody, zawory ssące i adaptery myjące zgodne z endoskopem, odpowiednio do typu/producenta sprzętu.
- Jednorazowe zawory biopsyjne, zawory biopsyjne Y-OPSY z irygatorem, zawory powietrza/wody, zawory ssące i adaptery myjące nie mogą być regenerowane, przygotowywane do ponownego użycia ani poddawane ponownej sterylizacji.
- Jednorazowe zawory biopsyjne, zawory biopsyjne Y-OPSY z irygatorem, zawory powietrza/wody, zawory ssące i adaptery myjące są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **Ponowne użycie stwarza ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego płynów ustrojowych. Wyrzucić po każdym zabiegu.**
- Jednorazowego adaptera myjącego należy używać wyłącznie do wstępnego oczyszczania kanału powietrza/wody endoskopu. NIE stosować w czasie zabiegu.
- Zawory stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.
- UWAGA: Jeśli opakowanie zostanie uszkodzone lub otwarte przed użyciem, jednorazowe zawory biopsyjne, zawory biopsyjne Y-OPSY z irygatorem, zawory powietrza/wody, zawory ssące i adaptery myjące należy natychmiast wyrzucić.
- Jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, nie można zagwarantować sterylności. Nie używać, jeśli opakowanie lub produkt są uszkodzone.
- Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

R ONLY



OSTRZEŻENIE:

Podczas pracy zawsze używać rękawic i innych odpowiednich środków ochrony indywidualnej, np. fartucha i maski na twarz. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Używać i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką lekarską oraz obowiązującymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi ustawami i innymi przepisami.

Instrukcja użycia (przy systemie zaworu jednorazowego DEFENDO™):

Jednorazowe zawory biopsyjne do gastrokopii OLYMPUS®, PENTAX® i FUJIFILM™

- Rozerwać sterylne opakowanie peel pack i wyjąć jednorazowy zawór biopsyjny.
- Umieścić jednorazowy zawór biopsyjny na porcie kanału biopsyjnego endoskopu.
- Zawsze upewnić się, że pokrywka jednorazowego zaworu biopsyjnego jest zamknięta.
- Jeśli średnica akcesorium wynosi > 3 mm, otworzyć pokrywkę na instrumentarium.
- Po zakończeniu zabiegu należy zdjąć zawór i go usunąć.



WYSTERYLIZOWANO
ZA POMOCĄ TLENKU
ETYLENU



NIE STERYLIZOWAĆ
PONOWNIE



WYŁĄCZNIE DO
JEDNORAZOWEGO
UŻYTKU



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Jednorazowe zawory Y-OPSY™ do gastroskopów OLYMPUS® i FUJIFILM™

STERILE EO WYSTERYLIZOWANO ZA POMOCĄ TLENKU ETYLENU NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

1. Rozerwać sterylne opakowanie peel pack i wyjąć jednorazowy zawór biopsyjny Y-OPSY. Umieścić jednorazowy zawór biopsyjny Y-OPSY na porcie kanału biopsyjnego endoskopu OLYMPUS lub FUJIFILM.
2. Podłączyć jednorazowy przewód irygacyjny ENDOGATOR™ do jednorazowego zaworu biopsyjnego Y-OPSY z irygatorem przez zawór zwrotny. Jednorazowy zawór biopsyjny Y-OPSY z irygatorem może być używany wyłącznie w połączeniu z jednorazowym przewodem irygacyjnym ENDOGATOR.
3. **PRZESTROGA: NIE ZDEJMOWAĆ ZAWORU ZWROTNEGO.** zawór zwrotny jest zamontowany na stałe.
4. Powoli wprowadzać instrument w jednorazowy zawór biopsyjny Y-OPSY z irygatorem. Jeśli średnica akcesorium wynosi > 3 mm, otworzyć pokrywkę na instrumentarium. UWAGA: Pokrywka musi być zamknięta podczas irygacji, ssania i przedmuchiwanie.
5. Zmniejszyć ustawione parametry pompy irygacyjnej podczas korzystania z instrumentarium do biopsji. Ustawienie pompy może być różne w zależności od wielkości kanału biopsyjnego i rozmiaru instrumentu. Im bardziej zablokowany kanał, tym niższe ustawienie pompy. Jeśli zostanie zakłócona funkcja ssania, należy wyjąć instrument z kanału.
6. **OSTRZEŻENIE: Potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta:** Jeśli jednorazowy zawór biopsyjny Y-OPSY z irygatorem jest nieszczelny, podłączony jednorazowy przewód irygacyjny ENDOGATOR jest potencjalnie zanieczyszczony i należy go wyrzucić, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi.
7. Po zakończeniu zabiegu zdjąć i wyrzucić jednorazowy zawór biopsyjny Y-OPSY z irygatorem i jednorazowy przewód irygacyjny ENDOGATOR.



Jednorazowy zawór powietrza/wody do gastroskopów OLYMPUS®, PENTAX® serii 90 i FUJIFILM™ serii 500/600

STERILE EO WYSTERYLIZOWANO ZA POMOCĄ TLENKU ETYLENU NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

1. Rozerwać sterylne opakowanie peel pack i wyjąć jednorazowy zawór powietrza/wody.
2. Docisnąć w dół jednorazowy zawór powietrza/wody, przekręcając nim lekko do przodu i do tyłu, aż zawór zostanie zamocowany w porcie powietrza/wody.
3. Przed rozpoczęciem zabiegu wcisnąć jednorazowy zawór powietrza/ wody, aby wstępnie napęlić kanał powietrza/wody.
4. Wyrzucić jednorazowy zawór powietrza/wody po każdym zabiegu przed przygotowaniem endoskopu do ponownego użycia.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Jednorazowy zawór ssący do gastroskopów OLYMPUS®, PENTAX® serii 90 i FUJIFILM™ serii 500/600

STERILE EO WYSTERYLIZOWANO ZA POMOCĄ TLENKU ETYLENU NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

1. Rozerwać sterylne opakowanie peel pack i wyjąć jednorazowy zawór ssący.
2. Docisnąć w dół jednorazowy zawór ssący, przekręcając nim lekko do przodu i do tyłu, aż zawór znajdzie się w otworze ssącym.
3. Przed rozpoczęciem zabiegu wcisnąć jednorazowy zawór ssący.
4. Wyrzucić jednorazowy zawór ssący po każdym zabiegu przed przygotowaniem endoskopu do ponownego użycia.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Jednorazowe złącze ENDOGATOR™

STERILE EO WYSTERYLIZOWANO ZA POMOCĄ TLENKU ETYLENU NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

1. Rozerwać sterylne opakowanie peel pack i wyjąć jednorazowe złącze ENDOGATOR. Podłączyć jednorazowe złącze ENDOGATOR do pomocniczego portu wody gastrokopu, zaczeplając gwint i powoli kręcąc aż do wyczucia oporu.
2. Solidnie przymocować do jednorazowego zaworu zwrotnego przewodu irygacyjnego ENDOGATOR za pomocą złącza Luer Lock.
3. Przed użyciem należy wcisnąć pedał, aby wstępnie napęlić przewód irygacyjny ENDOGATOR i gastrokop wodą sterylną.
4. Wyrzucić jednorazowe złącze ENDOGATOR po każdym zabiegu.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



OSTRZEŻENIE:

Jednorazowy adapter myjący:

Stosować wyłącznie do wstępnego oczyszczania kanału powietrza/wody. NIE stosować w czasie zabiegu, spowodowałoby to ciągłą insuflację i obrażenia pacjenta. NIE USUWAĆ ETYKIETY OSTRZEGAWCZEJ.

1. Po zakończeniu zabiegu należy wyłączyć układ insuflacji/przepływu powietrza i wyjąć z endoskopu zawór wody/powietrza.
2. Rozerwać jałowe opakowanie peel pack i wyjąć jednorazowy adapter myjący.
3. Podłączyć jednorazowy adapter myjący do portu powietrza/wody endoskopu. Docisnąć adapter, obracając go delikatnie raz w jedną, raz w drugą stronę, dopóki nie zostanie zamocowany w porcie powietrza/wody.
4. Włączyć układ insuflacji/przepływu powietrza i ustawić go na maksymalny przepływ powietrza.
5. Nacisnąć przycisk w jednorazowym adapterze myjącym na 30 sekund, aby przepłukać wodą kanał powietrza/wody.
6. Zwolnić przycisk i przez 10 sekund przedmuchiwać powietrzem kanał wody/powietrza.
7. Jednorazowy adapter myjący należy wyrzucać po każdym użyciu, przed przygotowaniem endoskopu do ponownego użycia.



Zestawy jednorazowych zaworów DEFENDO™ otrzymały wewnętrzną kwalifikację Medivators i są uznawane za zgodne zamienne akcesoria jednorazowego użytku do gastrokopów OLYMPUS® i FUJIFILM™ (wraz z zestawami 100301 i 100303), gastrokopów PENTAX® (wraz z zestawem 100302), gastrokopów OLYMPUS (seria 140/160/180/190) (wraz z zestawami 100305, 100306, 100307, 100310 i 100311), endoskopami FUJIFILM serii 500/600 (wraz z zestawami 100312, 100313 i 100314), endoskopami PENTAX serii 90 (wraz z zestawami 100315, 100316 i 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ i Y-OPSY™ są znakami towarowymi Medivators Inc.

Wszystkie inne nazwy spółek lub produktów wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi należącymi do ich odpowiednich właścicieli.

INSTRUCIUNI DE FOLOSIRE

Pentru endoscoape GI OLYMPUS® și FUJIFILM™

Comandă reluată nr. 100301

Valvă de unică folosință pentru biopsie

Comandă reluată nr. 100303

Valvă de unică folosință Y-OPSY™

Pentru endoscoape GI PENTAX®

Comandă reluată nr. 100302

Valvă de unică folosință pentru biopsie

Pentru endoscoape GI OLYMPUS®

Comandă reluată nr. 100305

Valvă de unică folosință pentru aer/apă, aspirație și biopsie

Comandă reluată nr. 100306

Valvă de unică folosință pentru aer/apă și aspirație

Comandă reluată nr. 100310

Valvă de unică folosință pentru aer/apă, aspirație și biopsie și conector de unică folosință ENDOGATOR™

Comandă reluată nr. 100311

Valvă de unică folosință pentru aer/apă, aspirație și conector de unică folosință ENDOGATOR™

Comandă reluată nr. 100322

Supapă pentru aer/apă de unică folosință, supapă de aspirație, supapă de biopsie, conector ENDOGATOR™ și adaptor pentru curățare

Comandă reluată nr. 100323

Supapă pentru aer/apă de unică folosință, supapă de aspirație, supapă de biopsie și adaptor pentru curățare

Pentru endoscoape GI FUJIFILM™ seria 500/600

Comandă reluată nr. 100312

Valvă de unică folosință pentru aer/apă, aspirație și biopsie și conector de unică folosință ENDOGATOR™

Comandă reluată nr. 100313

Valvă de unică folosință pentru aer/apă, aspirație și biopsie

Comandă reluată nr. 100314

Valvă de unică folosință pentru aer/apă și aspirație

Pentru endoscoape GI PENTAX® seria 90

Comandă reluată nr. 100315

Valvă de unică folosință pentru aer/apă, aspirație și biopsie și conector de unică folosință ENDOGATOR™

Comandă reluată nr. 100316

Valvă de unică folosință pentru aer/apă, aspirație și biopsie

Comandă reluată nr. 100317

Valvă de unică folosință pentru aer/apă și aspirație

Utilizare preconizată:

Valva de unică folosință pentru biopsie este concepută pentru acoperirea orificiului pentru biopsie al endoscopului în timpul unei proceduri endoscopice. Valva de unică folosință pentru biopsie asigură accesul pentru trecerea și înlocuirea dispozitivului endoscopic, ajută la menținerea insuflației și minimizează scurgerea materialului biologic din orificiul pentru biopsie în timpul procedurii endoscopice.

Irigatorul de unică folosință Y-OPSY™ pentru valva de biopsie este conceput pentru a asigura irigarea și instrumentarea simultană în canalul de biopsie al endoscopului.

Valva de unică folosință pentru aer/apă este concepută în scopul utilizării pentru controlul funcției aer/apă a unui endoscop în timpul unei proceduri endoscopice GI.

Valva de unică folosință pentru aspirație este concepută în scopul utilizării pentru controlul funcției de aspirare a unui endoscop în timpul unei proceduri endoscopice GI.

Conectorul de unică folosință ENDOGATOR™ este conceput pentru utilizarea în combinație cu o tubulatură de irigare ENDOGATOR™, pentru a asigura irigarea cu apă sterilă în timpul procedurilor endoscopice GI, atunci când se utilizează împreună cu o pompă de irigare (sau unitate de cauterizare).

Adaptorul pentru curățare de unică folosință este destinat utilizării numai la canalul pentru aer/apă precurățat al endoscopului și nu va fi utilizat în timpul procedurii pentru pacient.

Avertismente și precauții:

- Linii directe pentru prevenirea contaminării încrucișate:
 - A NU SE RESTERILIZA SAU RETRATA.
- Supapele pentru biopsie, irigatoarele cu supapă pentru biopsie Y-OPSY, supapele pentru aer/apă, supapele pentru aspirație și supapele pentru curățare de unică folosință și corespunzătoare, trebuie utilizate împreună cu endoscopul compatibil, în conformitate cu tipul domeniului de utilizare/cu producătorul.
- Supapele pentru biopsie, irigatoarele cu supapă pentru biopsie Y-OPSY, supapele pentru aer/apă, supapele pentru aspirație și supapele pentru curățare de unică folosință nu se vor recondiționa, reprecifica sau resteriliza.
- Supapele pentru biopsie, irigatoarele cu supapă pentru biopsie Y-OPSY, supapele pentru aer/apă, supapele pentru aspirație și supapele pentru curățare de unică folosință sunt numai de unică folosință. **Reutilizarea implică riscul de contaminare încrucișată a fluidelor corporale. A se elimina ca deșeuri după fiecare procedură.**
- Adaptorul pentru curățare de unică folosință se va utiliza numai la canalul pentru aer/apă precurățat al endoscopului. A NU se utiliza în alte proceduri pentru pacient.
- Eliminați ca deșeuri valvele cu risc biologic în conformitate cu reglementările locale, de stat și federale.
- OBSERVAȚIE: Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizarea prevăzută, supapele pentru biopsie, irigatoarele cu supapă pentru biopsie Y-OPSY, supapele pentru aer/apă, supapele pentru aspirație și adaptoarele pentru curățare de unică folosință trebuie eliminate imediat ca deșeuri.
- Condiția sterilă nu este garantată dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul sau produsul este deteriorat.
- Contactați serviciul de relații cu clienții pentru asistență.
- Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

ONLY



AVERTISMENT:

În timpul manipulării, utilizați întotdeauna mănuși și alt echipament personal adecvat de protecție, de ex., halat și mască pentru față. După utilizare, aceste produse pot prezenta un potențial de risc biologic. A se manipula și a se elimina în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, de stat și federale care se aplică.

Instrucțiuni de utilizare (pentru componenta set de valve de unică folosință DEFENDO™):

Valve de unică folosință pentru biopsie, pentru endoscoape GI OLYMPUS®, PENTAX® și FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ



A NU SE RESTERILIZA



NUMAI PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ

1. Desfaceți pelicula ambalajului steril și scoateți valva de unică folosință pentru biopsie.
2. Poziționați valva de unică folosință pentru biopsie pe orificiul pentru biopsie al endoscopului.
3. Asigurați-vă întotdeauna că clapeta valvei de unică folosință pentru biopsie este închisă.
4. Dacă diametrul elementului accesoriu este > 3 mm, deschideți clapeta pentru instrumentar.
5. La finalul procedurii, scoateți și eliminați ca deșeu valva de unică folosință pentru biopsie.



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

Valvă de unică folosință Y-OPSY™ pentru endoscoape GI OLYMPUS® și FUJIFILM™

STERILE EO STERILIZAT CU
OXID DE ETILENĂ



A NU SE RESTERILIZA



NUMAI PENTRU
UNICĂ FOLOSINȚĂ

1. Desfaceți pelicula ambalajului steril și scoateți irigatorul cu valvă de unică folosință Y-OPSY pentru biopsie. Poziționați irigatorul pentru valvă de unică folosință Y-OPSY pentru biopsie pe orificiul pentru biopsie al endoscopului OLYMPUS sau FUJIFILM.
2. Atașați tubulatura de unică folosință pentru irigare ENDOGATOR™ la irigatorul pentru valvă de unică folosință Y-OPSY pentru biopsie prin supapa antiretur. Irigatorul pentru valvă de unică folosință Y-OPSY pentru biopsie se va utiliza numai în combinație cu tubulatura de unică folosință pentru irigare ENDOGATOR.
3. **ATENȚIE: NU ÎNDEPĂRTAȚI SUPAPA ANTIRETUR.** Supapele antiretur sunt atașate permanent.
4. Introduceți lent instrumentul în irigatorul pentru valvă de unică folosință Y-OPSY pentru biopsie. Dacă diametrul elementului accesoriu este > 3 mm, deschideți clapeta pentru instrumentar. **OBSERVAȚIE:** Clapeta trebuie să fie închisă pentru irigare, aspirare și insuflare.
5. Reduceți setările pompei de irigare atunci când irigați în timpul utilizării instrumentarului pentru biopsie. Setările pompei de irigare pot varia în funcție de dimensiunea canalului pentru biopsie și de dimensiunea instrumentului. Cu cât canalul este mai obstrucționat, cu atât mai mici trebuie să fie setările pompei de irigare. Dacă aspirarea este afectată, scoateți instrumentul din canal.
6. **AVERTISMENT: Risc potențial pentru siguranța pacientului:** Dacă irigatorul pentru valvă de unică folosință Y-OPSY pentru biopsie prezintă scurgeri, este posibil ca tubulatura de unică folosință pentru irigare ENDOGATOR atașată să fie contaminată și trebuie eliminată ca deșeu, pentru a asigura siguranța pacientului.
7. La finalul procedurii, scoateți și eliminați ca deșeu irigatorul pentru valvă de unică folosință Y-OPSY pentru biopsie și tubulatura de unică folosință pentru irigare ENDOGATOR.



Valvă de unică folosință pentru aer/apă pentru endoscoape GI OLYMPUS®, PENTAX® seria 90 și FUJIFILM™ seria 500/600

STERILE EO STERILIZAT CU
OXID DE ETILENĂ



A NU SE RESTERILIZA



NUMAI PENTRU
UNICĂ FOLOSINȚĂ

1. Desfaceți pelicula ambalajului steril și scoateți valva de unică folosință pentru aer/apă.
2. Apăsăți valva de unică folosință pentru aer/apă, răsucind ușor înapoi și înainte, până când valva se cuplează pe orificiul pentru aer/apă.
3. Înaintea procedurii, depresurizați valva de unică folosință pentru aer/apă pentru a amorsa canalul pentru aer/apă.
4. Eliminați ca deșeu valva de unică folosință pentru aer/apă după fiecare procedură, înainte de a retrata endoscopul.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Valvă de unică folosință pentru aspirație, pentru endoscoape GI OLYMPUS®, PENTAX® seria 90 și FUJIFILM™ seria 500/600

STERILE EO STERILIZAT CU
OXID DE ETILENĂ



A NU SE RESTERILIZA



NUMAI PENTRU
UNICĂ FOLOSINȚĂ

1. Desfaceți pelicula ambalajului steril și scoateți valva de unică folosință pentru aspirație.
2. Apăsăți valva de unică folosință pentru aspirație, răsucind ușor înapoi și înainte, până când valva se cuplează pe orificiul pentru aspirație.
3. Înainte de procedură, depresurizați valva de unică folosință pentru aspirație.
4. Eliminați ca deșeu valva de unică folosință pentru aspirație după fiecare procedură, înainte de a retrata endoscopul.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Conectorul de unică folosință ENDOGATOR™

STERILE EO STERILIZAT CU
OXID DE ETILENĂ



A NU SE RESTERILIZA



NUMAI PENTRU
UNICĂ FOLOSINȚĂ

1. Desfaceți pelicula ambalajului steril și scoateți conectorul de unică folosință ENDOGATOR. Atașați conectorul de unică folosință ENDOGATOR la orificiul auxiliar pentru apă al endoscopului GI, cuplând filetele și răsucind ușor până când simțiți că întâmpinați rezistență.
2. Atașați ferm supapa antiretur a tubulaturii de unică folosință pentru irigare ENDOGATOR, cu ajutorul racordului de blocare luer.
3. Înainte de procedură, activați pedala și amorsați cu apă sterilă tubulatura de unică folosință pentru irigare ENDOGATOR și endoscopul GI.
4. După fiecare procedură, eliminați ca deșeu conectorul de unică folosință ENDOGATOR.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



AVERTISMENT:

Adaptor pentru curățare de unică folosință:

A se utiliza numai la canalul pentru aer/apă precurățat al endoscopului. A NU se utiliza în procedurile pentru pacient; aceasta va duce la insuflația continuă și vătămarea pacientului. NU ÎNDEPĂRTAȚI ETICHETA DE AVERTIZARE.

1. După ce procedura pentru pacient este finalizată, opriți sistemul de insuflație/fluxul de aer și îndepărtați supapa pentru aer/apă de la endoscop.
2. Deschideți ambalajul steril și scoateți adaptorul pentru curățare de unică folosință.
3. Atașați adaptorul pentru curățare de unică folosință la portul pentru aer/apă al endoscopului. Apăsăți adaptorul, răsucind ușor înapoi și înainte, până când adaptorul se angajează pe portul pentru aer/apă.
4. Porniți sistemul de insuflație/fluxul de aer și reglați-l la setarea maximă de flux de aer.
5. Apăsăți timp de 30 de secunde butonul de pe adaptorul pentru curățare de unică folosință, pentru a inunda cu apă canalul pentru aer/apă.
6. Eliberați butonul timp de 10 secunde, pentru a purja aer în canalul pentru aer/apă.
7. Eliminați ca deșeu adaptorul pentru curățare de unică folosință după fiecare procedură, înainte de a repelucra endoscopul.



Seturile de valve de unică folosință DEFENDO™ au fost calificate intern de către Medivators și sunt considerate accesorii de schimb de unică folosință, compatibile cu endoscoapele GI OLYMPUS® și FUJIFILM™ (incluse în seturile 100301 și 100303), endoscoapele GI PENTAX® (incluse în setul 100302), endoscoapele GI OLYMPUS (seriile 140/160/180/190) (incluse în seturile 100305, 100306, 100307, 100310 și 100311), endoscoapele FUJIFILM seria 500/600 (incluse în seturile 100312, 100313 și 100314), endoscoapele GI PENTAX seria 90 (incluse în seturile 100315, 100316 și 100317).

DEFENDO™, ENDOGATOR™ și Y-OPSY™ sunt mărci comerciale ale Medivators Inc.

Toate celelalte nume ale companiilor sau ale produselor menționate în acest document sunt mărci înregistrate ale proprietarului respectiv al acestora.

使用说明

适用于 OLYMPUS 和 FUJIFILM GI 胃肠道内窥镜

续购号码 100301 一次性活检阀

续购号码 100303 一次性 Y-OPSY 阀

适用于 PENTAX GI 胃肠道内窥镜

续购号码 100302 一次性活检阀

适用于 OLYMPUS GI 胃肠道内窥镜

续购号码 100305 一次性空气/水阀、抽吸阀和活检阀

续购号码 100306 一次性空气/水阀、抽吸阀和活检阀

续购号码 100310 一次性空气/水阀、抽吸阀和活检阀

续购号码 100311 一次性空气/水阀、抽吸阀以及 ENDOGATOR™ 连接器

再申购编号：100322

一次性空气/水阀、吸引阀、活检阀、ENDOGATOR™ 连接器与清洗接头

再申购编号：100323

一次性空气/水阀、吸引阀、活检阀与清洗接头

适用于 FUJIFILM 500/600 系列 GI 胃肠道内窥镜

续购号码 100312 一次性空气/水阀、抽吸阀和活检阀以及 ENDOGATOR™ 连接器

续购号码 100313 一次性空气/水阀、抽吸阀和活检阀

续购号码 100314 一次性空气/水阀、抽吸阀和活检阀

适用于 PENTAX 90 系列 GI 胃肠道内窥镜

续购号码 100315 一次性空气/水阀、抽吸阀和活检阀以及 ENDOGATOR™ 连接器

续购号码 100316 一次性空气/水阀、抽吸阀和活检阀

续购号码 100317 一次性空气/水阀、抽吸阀和活检阀

用途：

一次性活检阀用于在胃肠道内窥镜检查过程中覆盖于胃肠道内窥镜活检端口。一次性活检阀能够使内窥镜设备顺利穿过并交换，协助保持活体膨胀，尽量减少内窥镜检查过程中从活检端口漏出生物材料。

利用一次性 Y-OPSY™ 活检阀冲洗器，可在内窥镜活检导管中使用仪器进行检查的同时执行冲洗操作。

一次性空气/水阀用于在 GI 胃肠道内窥镜检查过程中控制胃肠道内窥镜上的空气/水分的量。

一次性抽吸阀用于在 GI 胃肠道内窥镜检查过程中控制胃肠道内窥镜上的抽吸运动。

一次性 ENDOGATOR™ 连接器用于在 GI 胃肠道内窥镜检查过程中使用冲洗泵（或电烙装置）时，与 ENDOGATOR™ 冲洗器管结合使用，以提供无菌水冲洗。

一次性清洗接头只是用来预清洁胃肠道内窥镜的空气/水通道，并不用于病患的手术。

警告和注意事项：

- 防止交叉感染的指导原则：
 - 不得重新消毒或重新操作。
- 根据适用的胃肠道内窥镜的类型/制造商，使用相应的一次性活检阀、Y-OPSY活检阀冲洗器、空气/水阀、抽吸阀和清洗接头
- 不得对一次性活检阀、Y-OPSY活检阀冲洗器、空气/水阀、抽吸阀和清洗接头进行翻新、重新整理或重新消毒。
- 一次性活检阀、Y-OPSY活检阀冲洗器、空气/水阀、抽吸阀和清洗接头仅限一次性使用。**重复利用将会带来体液交叉感染的风险。每次使用后立即弃置。**
- 一次性清洗接头只能用来预清洁胃肠道内窥镜的空气/水通道。切勿用于病患的手术。
- 依照当地、州和联邦法规弃置有生物危害的阀。
- 注意：如果一次性活检阀、Y-OPSY活检阀冲洗器、空气/水阀、抽吸阀和清洗接头的包装在预定使用前已破损或打开，必须立即丢弃。
- 包装已打开或已破损的情况下不能保证产品完全无菌。若包装或产品已破损，请勿再使用。
- 联系客服获取帮助。
- 联邦（美国）法律规定本装置仅限由医生或遵医嘱销售。

Rx ONLY



警告：

操作过程中需始终佩戴手套以及罩衫和面具等相关个人防护设备。使用后，此类产品会具有潜在生物危害。依照常规医疗实践和适用的当地、州和联邦法律法规处理和处置此类产品。

使用说明（按 DEFENDO™ 一次性阀门套件的组件）：

OLYMPUS®、PENTAX® 和 FUJIFILM™ GI 胃肠道内窥镜一次性活检阀

- 打开无菌包装，取出一一次性活检阀。
- 将一次性活检阀放置在胃肠道内窥镜的活检端口上。
- 始终确保活检阀的盖子保持关闭状态。
- 如果配件的直径大于 3mm，则打开仪器的护盖。
- 检查操作结束后，取下一一次性活检阀并丢弃。

STERILE EO 使用氧化乙烯进行消毒



不得重新消毒



仅限一次性使用



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

OLYMPUS® 和 FUJIFILM™ GI 胃肠道内窥镜— 一次性 Y-OPSY™ 阀

STERILE EO 使用氧化乙烯
进行消毒

不得重新消毒

仅限一次性
使用

1. 打开无菌包装，取出一一次性 Y-OPSY 活检阀冲洗器。将一次性 Y-OPSY 活检阀冲洗器放置在 OLYMPUS 或 FUJIFILM 胃肠道内窥镜的活检端口上。
2. 通过回流阀将 ENDOGATOR™ 一次性冲洗器管连接到一次性 Y-OPSY 活检阀冲洗器。一次性 Y-OPSY 活检阀冲洗器仅可与 ENDOGATOR 一次性冲洗器管一同使用。
3. **小心：切勿拆卸回流阀。**回流阀是永久连接装置。
4. 将工具缓缓地插入一次性 Y-OPSY 活检阀冲洗器。如果配件的直径大于 3mm，则打开仪器的护盖。注意：执行冲洗、抽吸和吹入操作时一定要保持盖子关闭。
5. 如果在使用活检仪器的同时进行冲洗，须降低冲洗泵的扬程。根据活检导管和仪器尺寸的不同，泵扬程各不相同。导管堵塞程度越高，泵扬程越低。如果抽吸操作受到影响，则须将仪器从导管中取出。
6. **警告：潜在的患者安全风险：**如果一次性 Y-OPSY 活检阀冲洗器出现泄露，与其连接的 ENDOGATOR 一次性冲洗器管可能会被污染，此时一定要将其丢弃以确保患者的安全。
7. 检查操作结束后，取出并丢弃一次性 Y-OPSY 活检阀冲洗器和 ENDOGATOR™ 一次性冲洗器管。



OLYMPUS®、PENTAX® 90 系列和 FUJIFILM™ 500/600 系列 GI 胃肠道内窥镜一次性空气/水阀

STERILE EO 使用氧化乙烯
进行消毒

不得重新消毒

仅限一次性
使用

1. 打开无菌包装，取出一一次性空气/水阀。
2. 将阀向下推，同时轻轻地来回扭动，直到阀安装到空气/水端口上。
3. 执行检查操作前，压下空气/水阀以填充空气/水导管。
4. 在每次操作胃肠道内窥镜后以及再次操作之前，均应丢弃此一次性空气/水阀。



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

OLYMPUS®、PENTAX® 90 系列和 FUJIFILM™ 500/600 系列 GI 胃肠道内窥镜一次性抽吸阀

STERILE EO 使用氧化乙烯
进行消毒

不得重新消毒

仅限一次性
使用

1. 打开无菌包装，取出一一次性抽吸阀。
2. 将阀向下推，同时轻轻地来回扭动，直到阀安装到抽吸端口上。
3. 执行检查操作前，压下抽吸阀。
4. 在每次操作胃肠道内窥镜后以及重新处理之前，均应丢弃此一次性抽吸阀。



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

一次性 ENDOGATOR™ 连接器

STERILE EO 使用氧化乙烯
进行消毒

不得重新消毒

仅限一次性
使用

1. 打开无菌包装，取出一一次性 ENDOGATOR 连接器。将一次性 ENDOGATOR 连接器连接到 GI 胃肠道内窥镜的辅助水端口，将连接器的螺丝轻轻地转入端口，直到感觉已经连接牢固。
2. 通过 Luer 锁紧接头牢牢地连接到 ENDOGATOR 一次性冲洗器管的回流阀。
3. 执行检查操作之前，开启脚踏开关，用无菌水填充 ENDOGATOR 一次性冲洗器管和 GI 胃肠道内窥镜。
4. 每次操作结束后，均应丢弃一次性 ENDOGATOR 连接器。



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



警告：

一次性清洗接头：

只用来预清洁胃肠道内窥镜的空气/水通道。切勿用于病患的手术，否则将导致持续吹气和病患的人身伤害。

切勿撕掉警告标签。

1. 待病患手术完成后，关闭吹气/气流系统，拆掉 胃肠道内窥镜的空气/水阀。
2. 打开无菌包装，取出一次性清洗接头。
3. 把一次性清洗接头装到胃肠道内窥镜的空气/水端口上。将接头向下推，同时轻轻地来回扭动，直到接头安装到空气/水端口上。
4. 打开吹气/气流系统，按最大空气流量设置。
5. 按住一次性清洗接头上的按钮30秒钟，用水冲洗空气/水通道。
6. 松开按钮，用空气吹扫空气/水通道10秒钟。
7. 在重新整理胃肠道内窥镜之前，均应丢弃用过的一次性清洗接头。



DEFENDO™ 一次性阀门套件通过了 Medivators 的内部质量认证，是与以下产品兼容的一次性替换配件：OLYMPUS® 和 FUJIFILM™ GI 胃肠道内窥镜（包含在套件 100301 和 100303 内）、PENTAX® GI 胃肠道内窥镜（包含在套件 100302 内）、OLYMPUS GI 胃肠道内窥镜（140/160/180/190 系列）（包含在套件 100305、100306、100307、100310 和 100311 内）、FUJIFILM 500/600 系列胃肠道内窥镜（包含在套件 100312、100313 和 100314 内）、PENTAX 90 系列 GI 胃肠道内窥镜（包含在套件 100315、100316 和 100317 内）。

DEFENDO™、ENDOGATOR™ 和 Y-OPSY™ 是 Medivators Inc 的注册商标。
本文档中提及的所有其他公司或产品名称均为其各自所有者的商标。

使用說明

適用於 OLYMPUS 和 FUJIFILM GI 胃腸道內診鏡

再訂購號 100301 一次性活檢閥

再訂購號 100303 一次性 Y-OPSY 閥

適用於 PENTAX GI 胃腸道內診鏡

再訂購號 100302 一次性活檢閥

適用於 OLYMPUS GI 胃腸道內診鏡

再訂購號 100305 一次性空氣/水閥、抽吸閥和活檢閥

再訂購號 100306 一次性空氣/水閥和抽吸閥

再訂購號 100310 一次性空氣/水閥、抽吸閥和活檢閥及 ENDOGATOR™ 連接器

再訂購號 100311 一次性空氣/水閥和抽吸閥及 ENDOGATOR™ 連接器

再訂購編號 100322

一次性空氣/水閥、抽吸閥、活檢閥、ENDOGATOR™ 連接器和清洗轉接頭

再訂購編號 100323

一次性空氣/水閥、抽吸閥、活檢閥和清洗轉接頭

適用於 FUJIFILM 500/600 系列 GI 胃腸道內診鏡

再訂購號 100312 一次性空氣/水閥、抽吸閥和活檢閥及 ENDOGATOR™ 連接器

再訂購號 100313 一次性空氣/水閥、抽吸閥和活檢閥

再訂購號 100314 一次性空氣/水閥和抽吸閥

適用於 PENTAX 90 系列 GI 胃腸道內診鏡

再訂購號 100315 一次性空氣/水閥、抽吸閥和活檢閥及 ENDOGATOR™ 連接器

再訂購號 100316 一次性空氣/水閥、抽吸閥和活檢閥

再訂購號 100317 一次性空氣/水閥和抽吸閥

用途：

一次性活檢閥適用於在胃腸道內診鏡檢查過程中遮蓋胃腸道內診鏡活檢端口。一次性活檢閥提供了胃腸道內診鏡設備通道與交換的入口，有助於在整個內診鏡檢查過程中維持氣腹並使生物材料洩露最小化。

一次性 Y-OPSY™ 活檢閥沖洗器適用於在胃腸道內診鏡的活檢通道中實現同步沖洗和內固定。

一次性空氣/水閥適用於在 GI 胃腸道內診鏡檢查過程中控制胃腸道內診鏡的空氣/水功能。

一次性抽吸閥適用於在 GI 胃腸道內診鏡檢查過程中控制胃腸道內診鏡的抽吸功能。

當在 GI 胃腸道內診鏡檢查過程中使用沖洗泵（或電烙裝置）時，一次性 ENDOGATOR™ 連接器適用於跟 ENDOGATOR™ 沖洗管結合使用，以提供無菌水沖洗。

一次性清洗轉接頭僅可用於預先清洗內視鏡的送氣送水通道，不可在病患進行手術時使用。

警告和注意：

- 避免交叉污染的指南：
 - 不要再滅菌或再次處理。
- 根據內視鏡類型/製造商，應使用與內視鏡匹配的一次性活檢閥、Y-OPSY 活檢閥沖洗口、空氣/水閥、抽吸閥和清洗轉接頭。
- 使用過的一次性活檢閥、Y-OPSY 活檢閥沖洗口、空氣/水閥、抽吸閥和清洗轉接頭不得再進行整備、清洗和消毒。
- 一次性活檢閥、Y-OPSY 活檢閥沖洗口、空氣/水閥、抽吸閥和清洗轉接頭僅可使用一次，不得重複使用。再次使用會帶來體液交叉污染的風險。每次使用後加以丟棄。
- 一次性清洗轉接頭僅可用於預先清洗內視鏡送氣送水通道。不可在病患進行手術時使用。
- 請按照當地、州和聯邦法規丟棄有生物危害性的閥門。
- 注：如果包裝在使用前已破損或撕開，一次性活檢閥、Y-OPSY 活檢閥沖洗口、空氣/水閥、抽吸閥和清洗轉接頭必須立即丟棄。
- 如包裝已被打開或損壞，則無法確保產品無菌。如果包裝或產品被損壞，請勿使用。
- 請聯繫客服以獲取支持。
- （美國）聯邦法律限制醫師本人或委託他人銷售此設備。

R ONLY



警告：

操作過程中需始終佩戴手套以及罩衫和面具等恰當的個人防護設備。使用後的產品可能會具備生物危害性。請根據認可的醫療實踐和適用的本地、州和聯邦法律法規操作和丟棄。

使用說明（DEFENDO 一次性閥門套件元件）： OLYMPUS®、PENTAX® 和 FUJIFILM™ GI 胃腸道內診鏡一次性活檢閥

- 打開無菌密封包裝並取出一一次性活檢閥。
- 將一次性活檢閥置於胃腸道內診鏡的活檢埠之上。
- 總是確保活檢閥蓋處於關閉狀態。
- 如果配件直徑大於3mm，打開工具蓋。
- 檢查結束後，拆下並丟棄一次性活檢閥。

STERILE EO

使用氯化乙烯
進行消毒



不得重新消毒



僅限一次性
使用



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

OLYMPUS® 和 FUJIFILM™ GI 胃腸道內診鏡一次性 Y-OPSY™ 閥

STERILE EO 使用氯化乙烯
進行消毒

不得重新消毒

僅限一次性
使用

1. 打開無菌密封包裝並取出一次性 Y-OPSY 活檢閥沖洗器。將一次性 Y-OPSY 活檢閥沖洗器置於 OLYMPUS 或 FUJIFILM 胃腸道內診鏡的活檢埠之上。
2. 將 ENDOGATOR™ 一次性沖洗管透過回流閥跟一次性 Y-OPSY 活檢閥沖洗器連接。一次性 Y-OPSY 活檢閥沖洗器僅可跟 ENDOGATOR 一次性沖洗管一同使用。
3. 注意：不要拆除回流閥。回流閥是永久連接裝置。
4. 將工具緩慢插入一次性 Y-OPSY 活檢閥沖洗器。如果配件直徑大於3mm，打開工具蓋。
注：在沖洗、抽吸和建立氣腹過程中必須保持蓋子關閉。
5. 在使用活檢工具過程中沖洗時，調低沖洗泵設置。泵的設置依照活檢通道大小和工具大小有所不同。通道阻礙越嚴重，泵的設置越低。如果抽吸受到影響，從通道中移除工具。
6. 警告：潛在病患安全風險：如果一次性 Y-OPSY 活檢閥沖洗器發生洩露，連接的 ENDOGATOR 一次性沖洗管可能受到污染，必須將其丟棄以確保病患安全。
7. 檢查結束後，拆除並丟棄一次性 Y-OPSY 活檢閥沖洗器和 ENDOGATOR 一次性沖洗管。



OLYMPUS®, PENTAX® 90 系列和 FUJIFILM™ 500/600 系列 GI 胃腸道內診鏡一次性空氣/水閥

STERILE EO 使用氯化乙烯
進行消毒

不得重新消毒

僅限一次性
使用

1. 打開無菌密封包裝並取出一次性空氣/水閥。
2. 按壓一次性空氣/水閥，稍作前後扭轉，直至閥門與空氣/水埠連接。
3. 檢查前，按下一次性空氣/水閥以向空氣/水通道中注入空氣/水。
4. 每次檢查過後在重新處理胃腸道內診鏡之前，將一次性空氣/水閥丟棄。



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

OLYMPUS®, PENTAX® 90 系列和 FUJIFILM™ 500/600 系列 GI 胃腸道內診鏡一次性抽吸閥

STERILE EO 使用氯化乙烯
進行消毒

不得重新消毒

僅限一次性
使用

1. 打開無菌密封包裝並取出一次性抽吸閥。
2. 按壓一次性抽吸閥，稍作前後扭轉，直至閥門與抽吸埠連接。
3. 檢查前，按下一次性抽吸閥。
4. 每次檢查過後在重新處理胃腸道內診鏡之前，將一次性抽吸閥丟棄。



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

一次性 ENDOGATOR™ 連接器

STERILE EO 使用氯化乙烯
進行消毒

不得重新消毒

僅限一次性
使用

1. 打開無菌密封包裝並取出一次性 ENDOGATOR 連接器。
透過接合螺紋緩慢旋轉直至感受到阻力，將一次性 ENDOGATOR 連接器與 GI 胃腸道內診鏡的輔助水埠相連接。
2. 透過 Luer 鎖定連接將其穩固連接至 ENDOGATOR 一次性沖洗管回流閥。
3. 在檢查開始之前，啟動腳踏開關並將 ENDOGATOR 一次性沖洗管和 GI 胃腸道內診鏡注滿無菌水。
4. 每次檢查過後，丟棄一次性 ENDOGATOR 連接器。



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



警告：

一次性清洗轉接頭：

僅可用於預先清洗內視鏡送氣送水通道。不可在病患進行手術時使用，否則會造成持續灌入，並致使病患受傷。不可撕掉警示標籤。

1. 病患手術結束後，關閉灌入/輸氣系統，然後將內視鏡的空氣/水閥取下。
2. 撕開無菌包裝，取出一次性清洗轉接頭。
3. 將一次性清洗轉接頭安裝在內視鏡的送氣送水通道口。將轉接頭按下，稍微前後扭轉直至轉接頭與送氣送水通道口銜接。
4. 啟動灌入/輸氣系統，然後將氣流速度設定在最大值。
5. 按下一次性清洗轉接頭按鈕並維持30秒，讓水沖洗送氣送水通道。
6. 鬆開按鈕，讓氣體清乾淨送氣送水通道10秒。
7. 清洗內視鏡前，請將每一次使用過的一次性清洗轉接頭丟棄。



DEFENDO™ 一次性閥門套件通過了 Medivators 的內部品質認證，是與以下產品相容的一次性替換配件：OLYMPUS® 和 FUJIFILM™ GI 胃腸道內診鏡（包含在套件 100301 和 100303 內）、PENTAX® GI 胃腸道內診鏡（包含在套件 100302 內）、OLYMPUS GI 胃腸道內診鏡（140/160/180/190 系列）（包含在套件 100305、100306、100307、100310 和 100311 內）、FUJIFILM 500/600 系列胃腸道內診鏡（包含在套件 100312、100313 和 100314 內）、PENTAX 90 系列 GI 胃腸道內診鏡（包含在套件 100315、100316 和 100317 內）。

DEFENDO™、ENDO GATOR™ 和 Y-OPSY™ 是 Medivators Inc 的註冊商標。
本文件中引用的所有其他公司或產品名稱均為其各自所有者的商標。

KULLANIM TALİMATI

OLYMPUS ve FUJIFILM GI Endoskoplari için

Yeniden Sipariş No. 100301

Tek Kullanımlık Biyopsi Valfi

Yeniden Sipariş No. 100303

Tek Kullanımlık Y-OPSY Valfi

PENTAX GI Endoskoplari için

Yeniden Sipariş No. 100302

Tek Kullanımlık Biyopsi Valfi

OLYMPUS GI Endoskoplari için

Yeniden Sipariş No. 100305

Tek Kullanımlık Hava/Su, Emme ve Biyopsi Valfi

Yeniden Sipariş No. 100306

Tek Kullanımlık Hava/Su ve Emme Valfi

Yeniden Sipariş No. 100310

Tek Kullanımlık Hava/Su, Emme ve Biyopsi Valfi ve ENDOGATOR™ Konnektör

Yeniden Sipariş No. 100311

Tek Kullanımlık Hava/Su Valfi, Emme Valfi ve ENDOGATOR™ Konnektör

Yeniden Sipariş No. 100322

Tek Kullanımlık Hava/Su Valfi, Emme Valfi, Biyopsi Valfi, ENDOGATOR™ Konnektör ve Temizlik Adaptörü

Yeniden Sipariş No. 100323

Tek Kullanımlık Hava/Su Valfi, Emme Valfi, Biyopsi Valfi ve Temizlik Adaptörü

FUJIFILM 500/600 Serisi GI Endoskoplari için

Yeniden Sipariş No. 100312

Tek Kullanımlık Hava/Su, Emme ve Biyopsi Valfi ve ENDOGATOR™ Konnektör

Yeniden Sipariş No. 100313

Tek Kullanımlık Hava/Su, Emme ve Biyopsi Valfi

Yeniden Sipariş No. 100314

Tek Kullanımlık Hava/Su ve Emme Valfi

PENTAX 90 Serisi GI Endoskoplari için

Yeniden Sipariş No. 100315

Tek Kullanımlık Hava/Su, Emme ve Biyopsi Valfi ve ENDOGATOR™ Konnektör

Yeniden Sipariş No. 100316

Tek Kullanımlık Hava/Su, Emme ve Biyopsi Valfi

Yeniden Sipariş No. 100317

Tek Kullanımlık Hava/Su ve Emme Valfi

Kullanım Amacı:

Tek Kullanımlık Biyopsi Valfi, bir endoskopi işlemi sırasında endoskopi biyopsi portunun kapatılması için tasarlanmıştır. Tek Kullanımlık Biyopsi Valfi, endoskopik cihaz geçişi ve değişimi için erişim sağlamakta, suflasyona yardımcı olmakta ve endoskopik işlem boyunca biyopsi portundan dışarı sızan biyomalzemeyi en aza indirmektedir.

Tek Kullanımlık Y-OPSY™ Biyopsi Valfi İrrigatörü, endoskopun biyopsi kanalında eş zamanlı olarak irrigasyonu ve aletlerle çalışmayı sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Tek Kullanımlık Hava/Su Valfi, bir GI endoskopik işlemi sırasında endoskoptaki hava/su fonksiyonunu kontrol etmek üzere tasarlanmıştır.

Tek Kullanımlık Emme Valfi, bir GI endoskopik işlemi sırasında endoskoptaki emme fonksiyonunu kontrol etmek üzere tasarlanmıştır.

Tek Kullanımlık ENDOGATOR™ Konnektör, GI endoskopik işlemleri sırasında bir irrigasyon pompası (veya koter ünitesi) ile birlikte kullanılırken steril su yoluyla irrigasyon sağlamak üzere ENDOGATOR™ İrrigasyon Tübağı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tek Kullanımlık Temizlik Adaptörü yalnızca endoskopun hava/su kanalı ön temizliğinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve hasta işlemi sırasında kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Çapraz Kontaminasyonun Önlenmesi için Yönergeler:
 - YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN YA DA YENİDEN İŞLEMİYİN.
- Uygun Tek Kullanımlık Biyopsi Valfleri, Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatörleri, Hava/Su Valfleri, Emme Valfleri ve Temizlik Adaptörleri kullanım alanına/üreticiye bağlı olarak uyumlu endoskoplara kullanılmalıdır.
- Tek Kullanımlık Biyopsi Valfleri, Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatörleri, Hava/Su Valfleri, Emme Valfleri ve Temizlik Adaptörleri yenilenmemeli, yeniden işlenmemeli ya da yeniden sterilize edilmemelidir.
- Tek Kullanımlık Biyopsi Valfleri, Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatörleri, Hava/Su Valfleri, Emme Valfleri ve Temizlik Adaptörleri yalnızca tek kullanımlıktır. **Tekrar kullanılması, vücut sıvıları ile çapraz kontaminasyon riski oluşturabilir. Her işlemden sonra atın.**
- Tek Kullanımlık Temizlik Adaptörü yalnızca endoskopun hava/su kanalı ön temizliğinde kullanılmalıdır. Hasta işlemleri sırasında KULLANMAYIN.
- Biyolojik açıdan tehlikeli valfleri, yerel ve ulusal yönetmeliklere uygun olarak atın.
- NOT: Ambalajın kullanılmadan önce hasar görmüş ya da açılmış olması halinde Tek Kullanımlık Biyopsi Valfleri, Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatörleri, Hava/Su Valfleri, Emme Valfleri ve Temizlik Adaptörleri derhal atılmalıdır.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüş olan ürünlerin sterilliği garanti edilemez. Ambalaj ya da ürün hasar görmüşse kullanmayın.
- Yardım almak için müşteri hizmetleri ile irtibat kurun.
- Federal (ABD) kanunlara göre bu cihazın satışı sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle yapılabilir.

RX ONLY



UYARI:

Kullanım sırasında her zaman eldiven ve uygun kişisel koruyucu ekipman (önlük ve yüz maskesi gibi) takın. Bu ürünler, kullanım sonrasında potansiyel biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel ve ulusal kanun ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Kullanım Talimatları (DEFENDO™ Tek Kullanımlık Valf Kiti bileşenine göre):

OLYMPUS®, PENTAX® ve FUJIFILM™ GI Endoskoplari için Tek Kullanımlık Biyopsi Valfleri

- Steril sıyrılabilir ambalajı açın ve Tek Kullanımlık Biyopsi Valfini çıkarın.
- Tek Kullanımlık Biyopsi Valfini endoskopun biyopsi portu üzerine yerleştirin.
- Tek Kullanımlık Biyopsi Valfinin kapağının kapalı olduğundan daima emin olun.
- Aksesuarın çapı >3 mm ise aletlerle çalışmak için kapağı açın.
- İşlem sonunda Tek Kullanımlık Biyopsi Valfini çıkarın ve atın.

STERILE EO ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR



TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN



TEK KULLANIMLIKTIR



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

OLYMPUS® ve FUJIFILM™ GI Endoskopları için Tek Kullanımlık Y-OPSY™ Valfi

STERILE EO

ETİLEN OKSİT
KULLANILARAK
STERİLİZE EDİLMİŞTİR

STERİLİZASYON

TEKRAR STERİLİZE
ETMEYİN

TEK
KULLANIMLIKTIR

1. Steril sıyrılabilir ambalajı açın ve Tek Kullanımlık Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatörünü çıkarın. Tek Kullanımlık Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatörünü, OLYMPUS ya da FUJIFILM Endoskopun biyopsi portu üzerine yerleştirin.
2. ENDOGATOR™ Tek Kullanımlık İrrigasyon Tübajını, geri akış valfi üzerinden Tek Kullanımlık Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatörüne takın. Tek Kullanımlık Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatörü yalnızca ENDOGATOR Tek Kullanımlık İrrigasyon Tübajı ile birlikte kullanılmalıdır.
3. **DİKKAT: GERİ AKIŞ VALFİNİ ÇIKARMAYIN.** Geri akış valfleri kalıcı olarak takılmıştır.
4. Aleti yavaşça Tek Kullanımlık Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatöründen içeri takın. Aksesuarın çapı >3 mm ise aletlerle çalışmak için kapağı açın. NOT: İrrigasyon, emme ve insuflasyon için kapak kapalı olmalıdır.
5. Biyopsi aletlerini kullanırken irrigasyon sırasında irrigasyon pompası ayarını azaltın. Pompa ayarı, biyopsi kanalının boyutlarına ve alet ebadına bağlı olarak farklılık gösterebilir. Kanal ne kadar tıkalı ise pompa ayarı o kadar düşük olmalıdır. Emme işlemi olumsuz etkileniyorsa aleti kanaldan çıkarın.
6. **UYARI: Potansiyel Hasta Güvenliği Riski:** Tek Kullanımlık Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatöründe sızıntı varsa bağlı ENDOGATOR Tek Kullanımlık İrrigasyon Tübajı muhtemelen kontamine olmuştur ve hasta güvenliğini sağlamak için atılmalıdır.
7. İşlem sonunda, Tek Kullanımlık Y-OPSY Biyopsi Valfi İrrigatörünü ve ENDOGATOR Tek Kullanımlık İrrigasyon Tübajını çıkarın ve atın.



OLYMPUS®, PENTAX® 90 Serisi ve FUJIFILM™ 500/600 Serisi GI Endoskopları için Tek Kullanımlık Hava/Su Valfi

STERILE EO

ETİLEN OKSİT
KULLANILARAK
STERİLİZE EDİLMİŞTİR

STERİLİZASYON

TEKRAR STERİLİZE
ETMEYİN

TEK
KULLANIMLIKTIR

1. Steril sıyrılabilir ambalajı açın ve Tek Kullanımlık Hava/Su Valfini çıkarın.
2. Tek Kullanımlık Hava/Su Valfini, yavaşça öne ve arkaya döndürerek hava/su portuna oturana dek aşağı itin.
3. İşlemden önce, hava/su kanalını hazırlamak üzere Tek Kullanımlık Hava/Su Valfine bastırın.
4. Her işlem sonrasında, endoskopyu yeniden işlemeyen önce Tek Kullanımlık Hava/Su Valfini atın.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

OLYMPUS®, PENTAX® 90 Serisi ve FUJIFILM™ 500/600 Serisi GI Endoskopları için Tek Kullanımlık Emme Valfi

STERILE EO

ETİLEN OKSİT
KULLANILARAK
STERİLİZE EDİLMİŞTİR

STERİLİZASYON

TEKRAR STERİLİZE
ETMEYİN

TEK
KULLANIMLIKTIR

1. Steril sıyrılabilir ambalajı açın ve Tek Kullanımlık Emme Valfini çıkarın.
2. Tek Kullanımlık Emme Valfini, yavaşça öne ve arkaya döndürerek emme portuna oturana dek aşağı itin.
3. İşlemden önce, Tek Kullanımlık Emme Valfine bastırın.
4. Her işlem sonrasında, endoskopyu yeniden işlemeyen önce Tek Kullanımlık Emme Valfini atın.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

Tek Kullanımlık ENDOGATOR™ Konnektör

STERILE EO

ETİLEN OKSİT
KULLANILARAK
STERİLİZE EDİLMİŞTİR

STERİLİZASYON

TEKRAR STERİLİZE
ETMEYİN

TEK
KULLANIMLIKTIR

1. Steril sıyrılabilir ambalajı açın ve Tek Kullanımlık ENDOGATOR Konnektörü çıkarın. Tek Kullanımlık ENDOGATOR Konnektörü, dişleri yerine oturtup direnç hissedene dek yavaşça çevirerek GI endoskopunun yedek su portuna takın.
2. Luer lock bağlantısı üzerinden ENDOGATOR Tek Kullanımlık İrrigasyon Tübajı geri akış valfine sıkıca tutturun.
3. İşlemden önce, ayak pedalını etkinleştirin ve ENDOGATOR Tek Kullanımlık İrrigasyon Tübajı ile GI endoskopyu steril su ile doldurarak kullanıma hazırlayın.
4. Her işlem sonrasında Tek Kullanımlık ENDOGATOR Konnektörü atın.



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



UYARI:

Tek Kullanımlık Temizlik Adaptörü:

Yalnızca endoskopun hava/su kanalı ön temizliğinde kullanın. Hasta işlemleri sırasında KULLANMAYIN, aksi halde bu durum sürekli insuflasyon ve hasta yaralanmasıyla sonuçlanacaktır. UYARI ETİKETİNİ ÇIKARMAYIN.

1. Hastanın işlemi tamamlandıktan sonra insuflasyon/hava akımı sistemini kapatın ve endoskoptan Hava/Su Valfini çıkarın.
2. Steril sıyrılabilir ambalajı açın ve Tek Kullanımlık Temizlik Adaptörünü çıkarın.
3. Tek Kullanımlık Temizlik Adaptörünü endoskopun hava/su portuna takın. Adaptörü yavaşça öne ve arkaya döndürerek, adaptör hava/su portuna oturana dek aşağı itin.
4. İnsuflasyon/hava akımı sistemini açın ve hava akımı ayarını maksimuma getirin.
5. Hava/su kanalını suyla temizlemek için Tek Kullanımlık Temizlik Adaptörü üzerindeki düğmeye 30 saniye boyunca bastırın.
6. Hava/su kanalını havayla temizlemek için düğmeyi 10 saniyeliğine serbest bırakın.
7. Her kullanım sonrasında, endoskopyu yeniden işlemeyden önce Tek Kullanımlık Temizlik Adaptörünü atın.



DEFENDO™ Tek Kullanımlık Valf Kitleri Medivators tarafından şirket içinde kalifiye edilmiştir ve OLYMPUS® ile FUJIFILM™ GI Endoskopları (100301 ve 100303 kitleri içinde), PENTAX® GI Endoskopları (100302 kiti içinde), OLYMPUS GI Endoskopları (140/160/180/190 Serisi) (100305, 100306, 100307, 100310 ve 100311 kitleri içinde), FUJIFILM 500/600 Serisi Endoskopları (100312, 100313 ve 100314 içinde), PENTAX 90 Serisi GI Endoskopları (100315, 100316 ve 100317 kitleri içinde) ile uyumlu tek kullanımlık yedek aksesuarlar olarak kabul edilirler.

DEFENDO™, ENDOGATOR™ ve Y-OPSY™, Medivators Inc'in ticari markalarıdır.

Bu belgede sözü edilen tüm diğer şirket veya ürün isimleri ilgili mal sahiplerinin ticari markalarıdır.

使用の手引き

OLYMPUS®およびFUJIFILM™のGI内視鏡用

再注文 No. 100301

使い捨て生検バルブ

再注文 No. 100303

使い捨てY-OPSY™バルブ

PENTAX® GI内視鏡用

再注文 No. 100302

使い捨て生検バルブ

OLYMPUS® GI内視鏡用

再注文 No. 100305

使い捨て空気/水、吸引および生検バルブ

再注文 No. 100306

使い捨て空気/水および吸引バルブ

再注文 No. 100310

使い捨て空気/水バルブ、吸引、生検バルブおよびENDOGATOR™コネクタ

再注文 No. 100311

使い捨て空気/水バルブ、吸引バルブおよびENDOGATOR™コネクタ

再注文 No. 100322

使い捨て空気/水バルブ、吸引バルブ、生検バルブ、ENDOGATOR™コネクタおよびクリーニングアダプタ

再注文 No. 100323

使い捨て空気/水バルブ、吸引バルブ、生検バルブおよびクリーニングアダプタ

FUJIFILM™ 500/600シリーズGI内視鏡用

再注文 No. 100312

使い捨て空気/水バルブ、吸引、生検バルブおよびENDOGATOR™コネクタ

再注文 No. 100313

使い捨て空気/水、吸引および生検バルブ

再注文 No. 100314

使い捨て空気/水および吸引バルブ

PENTAX® 90シリーズGI内視鏡用

再注文 No. 100315

使い捨て空気/水バルブ、吸引、生検バルブおよびENDOGATOR™コネクタ

再注文 No. 100316

使い捨て空気/水、吸引および生検バルブ

再注文 No. 100317

使い捨て空気/水および吸引バルブ

用途:

使い捨て生検バルブは、内視鏡検査の間に内視鏡生検ポートをカバーすることを目的としています。使い捨て生検バルブは、内視鏡検査端末の挿入および交換のアクセスを提供し、膨張の維持を支援し、内視鏡検査手順中にわたり生検ポートからのバイオマテリアルの漏えいを最小化します。

使い捨てY-OPSY™生検バルブ・イルリガートルは、内視鏡生検チャンネルの同時イリゲーションおよび測定を行うことを目的としています。

使い捨て空気/水バルブは、GI内視鏡検査手順で、内視鏡の空気/水機能をコントロールすることを目的としています。

使い捨て吸引弁は、GI内視鏡検査で内視鏡の吸引機能をコントロールすることを目的としています。

使い捨てENDO GATOR™コネクタは、ENDO GATOR™イリゲーション管と併用し、イリゲーションポンプ(あるいは焼灼器ユニット)とあわせて、GI内視鏡検査で滅菌水によるイリゲーションを提供することを意図しています。

使い捨てクリーニングアダプタは、内視鏡の空気/水チャンネルをあらかじめ清潔にする目的でのみ使用されることを意図しています。患者に対する手技の実施中には使用しないでください。

警告と注意:

・ 二次汚染防止ガイドライン:

- ・ 再殺菌したり再処理を行わないでください。
- ・ 使い捨て生検バルブ、Y-OPSY生検バルブ・イルリガートル、空気/水バルブ、吸引弁およびクリーニングアダプタは、内視鏡のタイプ/メーカーに応じ、必ず互換性をもつ内視鏡とあわせて使用してください。
- ・ 使い捨て生検バルブ、Y-OPSY生検バルブ・イルリガートル、空気/水バルブ、吸引バルブおよびクリーニングアダプタは、再改修、再処理、再殺菌しないでください。
- ・ 使い捨て生検バルブ、Y-OPSY生検バルブ・イルリガートル、空気/水バルブ、吸引バルブおよびクリーニングアダプタは、単回の使用のみが意図されています。再使用は、体液の二次汚染の危険をもたらすため、各手順の後に廃棄してください。
- ・ 使い捨てクリーニングアダプタは、内視鏡の空気/水チャンネルをあらかじめ清潔にする目的でのみ使用してください。患者に対する手技の実施中には使用しないでください。
- ・ 各地域、州および連邦規制に従ってバイオハザードバルブを廃棄してください。
- ・ 注: 意図された用途の使用を行う前に、包装が破損していたり、封が開いていた場合は、直ちに使い捨て生検バルブ、Y-OPSY生検バルブ・イルリガートル、空気/水バルブ、吸引バルブおよびクリーニングアダプタを廃棄してください。
- ・ パッケージが開封または破損していた場合、無菌状態は保証されません。パッケージまたは製品が破損している場合は使用しないでください。
- ・ ご不明点はカスタマーサービスにお問い合わせください。
- ・ 米国連邦法では、この装置は、医師あるいは医師の指示の下への販売へ制限されています。

RX ONLY



警告:

取扱中はかならず手袋およびガウンとフェースマスクなどの他の適切な保護具を着用してください。使用後、これらの製品は潜在的なバイオハザードを引き起こすおそれがあります。適切な医療慣行および適用される各地域、州および連邦の法律および規則に従って取り扱いと廃棄を行うこと。

使用上の指示(DEFENDO™使い捨てバルブ・キット・コンポーネントによる):

OLYMPUS®, PENTAX®およびFUJIFILM™
GI内視鏡要使い捨て生検バルブ

1. 無菌パッケージを開け、使い捨て生検バルブを取り出します。
2. 内視鏡の生検ポートに使い捨て生検バルブをかぶせます。
3. 必ず使い捨て生検バルブの蓋が閉じていることを確かめます。
4. アクセサリーの直径が>3mmである場合は、機器の蓋を開けます。
5. 手順の終わりに、使い捨て生検バルブを取り外して廃棄します。

STERILE EO 酸化エチレンを
使用して滅菌

STERILE 再開しないで
ください

STERILE 1回のみ
の使用



PENTAX



OLYMPUS
FUJIFILM

OLYMPUS®とFUJIFILM™ GI内視鏡用の使い捨てY-OPSY™バルブ

STERILE EO 酸化エチレンを
使用して滅菌

STERILE 再開しないでく
ださい

1回のみ使用

1. 無菌パッケージを開け、使い捨てY-OPSY™生検バルブ・イルリガートルを取り出す。
OLYMPUSまたはFUJIFILM内視鏡の生検ポートに使い捨てY-OPSY™生検バルブ・
イルリガートルをかぶせます。
2. ENDOGATOR™使い捨てのイリゲーション管を逆流バルブ経由で使い捨てY-OPSY生検バルブ・
イルリガートルに取り付けます。使い捨てY-OPSY™生検バルブ・イルリガートルの使用は、
ENDOGATOR™使い捨てのイリゲーション管との併用で可能です。
3. 注意: 逆流バルブを取り外さないこと。逆流バルブは固定されています。
4. 使い捨てY-OPSY™生検バルブ・イルリガートルに身長に装置を挿入します。アクセサリーの直径が>3mmである場合は、機器の
蓋を開けます。注: イリゲーション、吸引および通気時に蓋は閉じること。
5. 生検装置を利用する場合イリゲーション中にはイリゲーションポンプ設定を下げる。ポンプ設定は生検チャンネルサイズおよび
装置の大きさによって変わります。チャンネルの障害が大きいほどポンプ設定はより低くします。吸引が影響を受ける場合は、チャ
ンネルから装置を取り外すこと。
6. 警告: 潜在的な患者への危険: 使い捨てY-OPSY生検バルブ・イルリガートルが漏れいしている場合、付属のENDOGATOR™使い捨て
イリゲーション管は汚染されているおそれがあるため、患者の安全を保証するために廃棄してください。
7. 手順の終わりに、使い捨てY-OPSY生検バルブ・イルリガートルおよびENDOGATOR™使い捨てのイリゲーション管を取り外して
廃棄してください。



OLYMPUS®, ペンタックス90シリー ズおよびFUJIFILM™ 500/600シリー ズGI内視鏡用使い捨て空気/水バルブ

STERILE EO 酸化エチレンを
使用して滅菌

STERILE 再開しないでく
ださい

1回のみ使用

1. 無菌パッケージを開け、使い捨て使い捨て空気/水バルブを取り出します。
2. バルブが空気/水バルブポートと係合されるまで、わずかに前後にねじり
ながら、使い捨て空気/水バルブを下へ押します。
3. 手順の前に、メイン空気/水チャンネルの方へ使い捨て空気/水バルブを押します。
4. 各手順の後に内視鏡を再処理する前に使い捨て空気/水バルブを廃棄すること。



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

OLYMPUS®, ペンタックス90シリー ズおよびFUJIFILM™ 500/600シリー ズGI内視鏡用使い捨て空気/水バルブ

STERILE EO 酸化エチレンを
使用して滅菌

STERILE 再開しないでく
ださい

1回のみ使用

1. 無菌パッケージを開け、使い捨て使い捨て吸引バルブを取り出します。
2. バルブが吸引ポートに係合されるまで、わずかに前後にねじりながら、
使い捨て吸引バルブを下へ押します。
3. 手順に先立って、使い捨て吸引バルブを押します。
4. 各手順の後に内視鏡を再処理する前に使い捨て吸引バルブを廃棄すること。



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM

使い捨てENDOGATORコネクタ

STERILE EO 酸化エチレンを
使用して滅菌

STERILE 再開しないでく
ださい

1回のみ使用

1. 無菌パッケージを開け、使い捨てENDOGATORコネクタを取り出します。
ねじをしめ、抵抗を感じるまでゆっくり回転させ、GI内視鏡の補助水ポート
に使い捨てENDOGATORコネクタを取り付けます。
2. ルアーロック接続によってENDOGATOR使い捨てイリゲーション管逆流バル
ブにしっかりと強く取り付けます。
3. 手順に先立って、フットスイッチをアクティベートし、滅菌水で
ENDOGATOR使い捨てのイリゲーション管およびGI内視鏡を処理します。
4. 各手順の後は使い捨てENDOGATORコネクタを廃棄すること。



OLYMPUS



PENTAX



FUJIFILM



警告:

使い捨てクリーニングアダプタ:

このアダプタは、内視鏡の空気/水チャンネルをあらかじめ清潔にする目的でのみ使用してください。患者に対する手技の実施中には使用しないでください。連続的空気注入および患者の負傷を引き起こすおそれがあります。警告タグは外さないでください。

1. 患者に対する手技が完了した後、通気/気流システムをオフにしてから、内視鏡から水/空気弁を取り外します。
2. 無菌ピールバックを開け、使い捨てクリーニングアダプターを取り出します。
3. 内視鏡の空気/水ポートに、使い捨てクリーニングアダプターを取り付けます。アダプタが空気/水バルブポートと係合されるまで、わずかに前後にひねりながら、アダプタを下へ押します。
4. 通気/気流システムをオンに切り替えて、気流設定を最大にセットします。
5. 使い捨てクリーニングアダプタのボタンを30秒間押し下げて、空気/水チャンネルを水で洗い流します。
6. ボタンを10秒間放して、空気で空気/水チャンネルをパージします。
7. 各使用の後は、内視鏡を再処理する前に、使い捨てクリーニングアダプターを廃棄します。



DEFENDO™使い捨てバルブ・キットはMedivatorsにより内部承認を行っています。またOLYMPUS®とFUJIFILM™のGI内視鏡(キット100301および100303に同封される)、ペンタックスGI内視鏡(キット100302に同封される)、OLYMPUS GI内視鏡(140/160/180/190シリーズ)(キット100312、100313、100314に同封される)、FUJIFILM 500/600シリーズ内視鏡(キット100305、100306、100307、100310および100311に同封される)、ペンタックス90シリーズGI内視鏡(キット100315、100316および100317に同封される)との互換性をもつ使い捨て交換アクセサリとみなされます。

DEFENDO™、ENDO GATOR™およびY-OPSY™はMedivators社の商標です。
この文書で参照する他のすべての企業名や製品名はそれぞれの所有者の商標です。



MEDIVATORS

A Cantel Medical Company

Manufactured in the USA by:



Medivators	Medivators Inc.
3150 Pollok Drive	14605 28th Avenue North
Conroe, TX 77303	Minneapolis, MN 55447 USA
Tel: +1.936.539.0391	Toll Free: +1.800.444.4729

www.medivators.com



Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Via Laurentina, 169
00071 Pomezia (RM)
Italy
Tel.: +39 06 9145399
FAX.: +39 06 9146099

Cantel (Australia) Pty Ltd
9 Arco Lane, Heatherton,
Victoria 3202, Australia
Toll Free: +61.1300.211.422
Fax: +61.3.9088.8342
Email: info@cantel.com.au

