

AquaShield® system
Système AquaShield®
AquaShield® System
Sistema AquaShield®
Sistema AquaShield®
Sistema AquaShield®
AquaShield® system
AquaShield® systeem
AquaShield® sistemi
AquaShield® 시스템

Reorder No. 00711540
Reorder No. 00711542
Référence de commande 00711540
Référence de commande 00711542
Nachbestell-Nr. 00711540
Nachbestell-Nr. 00711542
N. di riordino 00711540
N. di riordino 00711542
N° de pedido 00711540
N° de pedido 00711542
N.º de encomenda 00711540
N.º de encomenda 00711542
Genbestillingsnr. 00711540
Genbestillingsnr. 00711542
Nabestelnr. 00711540
Nabestelnr. 00711542
Yeni Sipariş Numarası: 00711540
Yeni Sipariş Numarası: 00711542
주문 번호 00711540
주문 번호 00711542

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing
Kullanım talimatları
사용 설명서



*listening...and delivering solutions**

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com

INTENDED USE:

The AquaShield® system is intended to be used with an air source from an endoscope with the purpose of supplying sterile water to the endoscope during endoscopic procedures. It is compatible with U.S. commercially available sterile water bottles. This device is intended to be used for not more than 24 hours.

For use with Olympus endoscopes series 140, 160, 180, 190, 240, 260 and 290, specifically those endoscopes that have a distal air/water nozzle.

The AquaShield® system (#00711540) is compatible with commercially available water bottles such as Baxter, Hospira and BBraun.

The AquaShield® system (#00711542) is compatible with commercially available water bottles such as Versylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun and Versol.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- This disposable medical device is intended to be used for no more than 24 hours after package has been opened. This device should be discarded within this time period regardless of number of uses.
- Never attach or reattach the AquaShield® system to an endoscope that is/was inside the patient and has not been reprocessed.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or used for more than the 24 hour period after the package has been opened, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- Monitor the water level in the water bottle during the procedure. Water feeding will stop once the water level drops below the water bottle tubing.
- Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and/or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Consult the medical literature relative to complications, hazards, and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Use proper aseptic techniques to avoid contamination of the AquaShield® system during device setup, replacement of water bottles and between patient uses.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE:

This product is manufactured not to contain latex.

1. Prior to clinical use familiarize yourself with the device.
 - Read the "Warnings and Precautions" and the "Instructions for Use." Review the diagram.
2. Open a bottle of sterile water (250cc, 500cc, or 1000cc).
3. Open the sterile pouch and remove the AquaShield® system. Ensure that the Pinch Clamp is in the open position. Avoid contact with the Water Bottle Tubing to reduce the risk of contamination.
4. Insert the Water Bottle Tubing into the sterile water bottle and firmly tighten the threaded Lid Cap to ensure a seal.
5. Connect the Endoscope Connector to the air/water port connection on the endoscope.
6. Turn on the light source of the processor.
7. **Prime the air/water channel prior to insertion of the endoscope into a patient. If water pressure is low, check to see that the Lid Cap is tightly closed and the Endoscope Connector is firmly attached to the air/water port connection.**
8. **If water bottle needs to be replaced, use proper aseptic technique.**
9. When procedure is completed, close the Pinch Clamp and disconnect the AquaShield® system from the endoscope. This will prevent water from leaking from the Endoscope Connector.
10. Turn off air processor **after** disconnecting the AquaShield® system from the endoscope.
11. Ensure that the device is discarded within 24 hours after the package has been opened. A label is provided with the device.



Product Disposal:

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

Issued Date: June 2014

Warning:

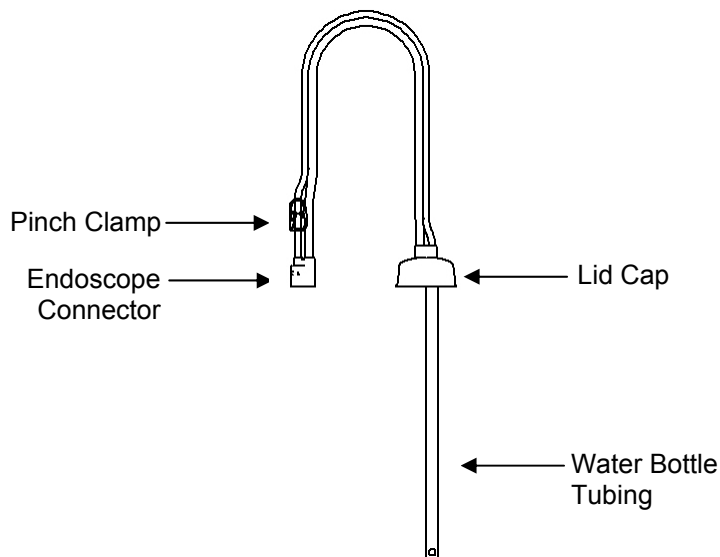
An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy.

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation

Olympus® is a registered trademark of Olympus Optical Co., Ltd.

Made in the U.S.A.



APPLICATION :

Le système AquaShield® est conçu pour être utilisé en association avec une source d'air provenant d'un endoscope dans le but d'alimenter l'endoscope en eau stérile pendant les interventions endoscopiques. Il est compatible avec les flacons d'eau stérile commercialisés aux États-Unis. Ce dispositif doit être utilisé dans les 24 heures suivant son ouverture.

Pour utilisation avec les endoscopes Olympus des séries 140, 160, 180, 190, 240, 260 et 290, et plus particulièrement les endoscopes dotés d'un embout distal air/eau.

Le système AquaShield® (réf. 00711540) est compatible avec les flacons d'eau disponibles sur le marché, telles les marques Baxter, Hospira et BBraun.

Le système AquaShield® (réf. 00711542) est compatible avec les flacons d'eau disponibles sur le marché, telles les marques Versylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun et Versol.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Ce dispositif médical jetable doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage. Passé ce délai, le dispositif doit être éliminé, quel qu'ait été le nombre d'utilisations.
- Ne jamais connecter ou reconnecter le système AquaShield® à un endoscope qui se trouve/s'est trouvé à l'intérieur du patient et n'a pas été retiré.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retiré ou utilisé pendant plus de 24 heures après l'ouverture de l'emballage, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Surveiller le niveau d'eau dans le flacon tout au long de la procédure. L'alimentation en eau est interrompue dès que le niveau passe sous la tubulure du flacon d'eau.
- Toute institution, tout praticien ou tiers qui retire, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical jetable est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.
- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et connaissant bien les méthodes endoscopiques.
- Avant toute intervention de ce type, consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents.
- Utiliser les techniques aseptiques appropriées afin d'éviter la contamination du système AquaShield® pendant la mise en place du dispositif, le remplacement des flacons d'eau et entre deux utilisations chez les patients.

CONTRE-INDICATIONS :

Les contre-indications sont celles spécifiques à toute intervention endoscopique.

MODE D'EMPLOI :

Ce produit est fabriqué de façon à ne pas contenir de latex.

1. Il est important de se familiariser avec le dispositif avant toute utilisation clinique.
 - Lire les sections « Avertissements et précautions » et « Mode d'emploi ». Passer en revue le schéma.
2. Ouvrir un flacon d'eau stérile (250 cc, 500 cc ou 1 000 cc).
3. Ouvrir l'emballage stérile et en sortir le système AquaShield®. S'assurer que la pince se trouve en position ouverte. Éviter tout contact avec la tubulure vers le flacon d'eau pour limiter le risque de contamination.
4. Insérer la tubulure vers le flacon d'eau dans le flacon d'eau stérile et bien visser le couvercle pour assurer l'étanchéité.
5. Relier le connecteur pour endoscope au port air/eau de l'endoscope.
6. Allumer la source de lumière du processeur.
7. **Amorcer le canal air/eau avant l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient. Si la pression de l'eau est faible, vérifier que le couvercle est bien fermé et que le connecteur pour endoscope est bien en place sur le port air/eau.**
8. **Si le flacon d'eau doit être remplacé, utiliser une technique aseptique appropriée.**
9. Une fois l'intervention terminée, fermer la pince et débrancher le système AquaShield® de l'endoscope. Cela permet d'éviter toute fuite d'eau au niveau du connecteur pour endoscope.
10. Éteindre le processeur **après** avoir débranché le système AquaShield® de l'endoscope.
11. Vérifier que le dispositif est bien éliminé au maximum 24 heures après ouverture de l'emballage. Une étiquette est prévue à cet effet.



Élimination du produit :

Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations en vigueur à l'échelle locale, nationale et fédérale.

Date de publication : Juin 2014

Avertissement :

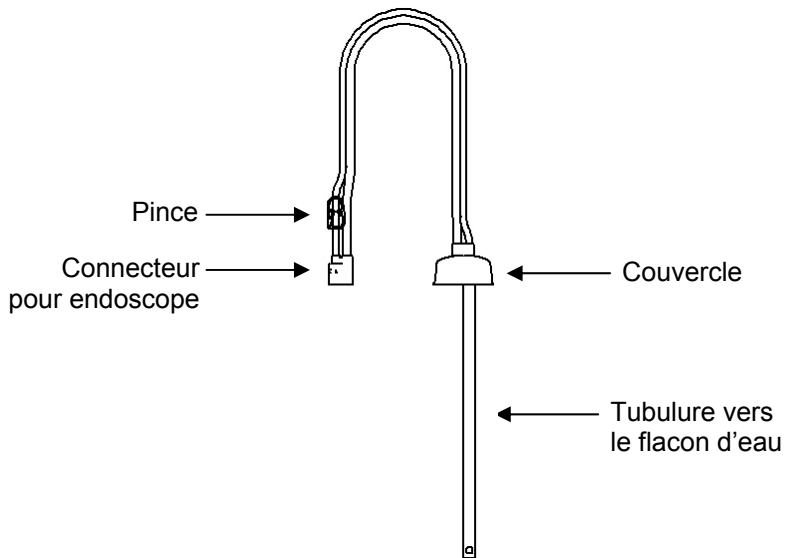
La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre d'information. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy, une filiale à 100 % de STERIS Corporation

Olympus® est une marque déposée d'Olympus Optical Co., Ltd.

Fabriqué aux États-Unis



VERWENDUNGSZWECK:

Das AquaShield® System ist zur Verwendung zusammen mit einer Luftquelle eines Endoskops bestimmt, um das Endoskop während endoskopischer Verfahren mit sterilem Wasser zu versorgen. Es ist mit in den USA im Handel erhältlichen Flaschen mit sterilem Wasser kompatibel. Dieses Produkt darf nicht länger als 24 Stunden verwendet werden.

Zur Verwendung mit den Olympus Endoskopen der Serien 140, 160, 180, 190, 240, 260 und 290, die über ein distales Luft-/Wasserventil verfügen.

Das AquaShield® System (Nr. 00711540) ist mit den im Handel erhältlichen Wasserflaschen wie beispielsweise von Baxter, Hospira und BBraun kompatibel. Das AquaShield® System (Nr. 00711542) ist mit den im Handel erhältlichen Wasserflaschen wie beispielsweise vonVersylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun und Versol.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:

- Dieses medizinische Einwegprodukt ist nicht länger als 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung zur Verwendung vorgesehen. Dieses Produkt sollte innerhalb dieses Zeitraums entsorgt werden, egal wie oft es verwendet wurde.
- Das AquaShield® System darf unter keinen Umständen an einem Endoskop angebracht oder erneut angebracht werden, das derzeit in den Patienten eingeführt ist bzw. eingeführt war und noch nicht aufbereitet wurde.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Verwendung länger als 24 Stunden nach dem Öffnen der Packung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Den Wasserfüllstand in der Wasserflasche während des Verfahrens überprüfen. Die Wasserzufuhr stoppt, sobald der Wasserfüllstand unterhalb des Wasserfläschenschlauchs liegt.
- Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, restiliziert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.
- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken durchzuführen.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Angemessene aseptische Techniken anwenden, um eine Kontamination des AquaShield® Systems während der Einrichtung des Produkts, dem Auswechseln der Wasserflaschen und zwischen einzelnen Anwendungen am Patienten zu verhindern.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Kontraindikationen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren spezifischen Kontraindikationen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Dieses Produkt wurde ohne Latex hergestellt.

1. Vor der klinischen Verwendung mit dem Instrument vertraut werden.
 - „Warn- und Vorsichtshinweise“ und „Gebrauchsanleitung“ lesen. Die Diagramme anschauen.
2. Eine Flasche steriles Wasser (250 ml, 500 ml oder 1000 ml) öffnen.
3. Den sterilen Beutel öffnen und das AquaShield® System herausnehmen. Die Schlauchklemme muss geöffnet sein. Kontakt mit dem Wasserfläschenschlauch vermeiden, um das Risiko einer Kontamination zu mindern.
4. Den Wasserfläschenschlauch in eine Flasche mit sterilem Wasser stecken und die Deckelkappe mit Gewinde fest aufschrauben, bis sie dicht abschließt.
5. Den Endoskop-Ansatz mit dem Luft-/Wasseranschluss am Endoskop verbinden.
6. Die Lichtquelle des Prozessors einschalten.
7. **Den Luft-/Wasserkanal anfüllen, bevor das Endoskop in einen Patienten eingeführt wird. Bei niedrigem Wasserdruck prüfen, ob die Deckelkappe fest aufgeschraubt und der Endoskop-Ansatz fest am Luft-/Wasser-Anschluss angebracht ist.**
8. **Wenn die Wasserflasche ausgewechselt werden muss, angemessene aseptische Techniken anwenden.**
9. Wenn das Verfahren abgeschlossen ist, die Schlauchklemme schließen und das AquaShield® System vom Endoskop trennen. Dadurch wird verhindert, dass Wasser aus dem Endoskop-Anschluss austritt.
10. Den Luftprozessor ausschalten, **nachdem** das AquaShield® System vom Endoskop abgenommen wurde.
11. Darauf achten, dass das Produkt innerhalb von 24 Stunden, nachdem die Verpackung geöffnet wurde, entsorgt wird. Das Produkt ist mit einem Etikett versehen.



Entsorgung des Produkts:

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

Veröffentlichungsdatum: Juni 2014

Warnung:

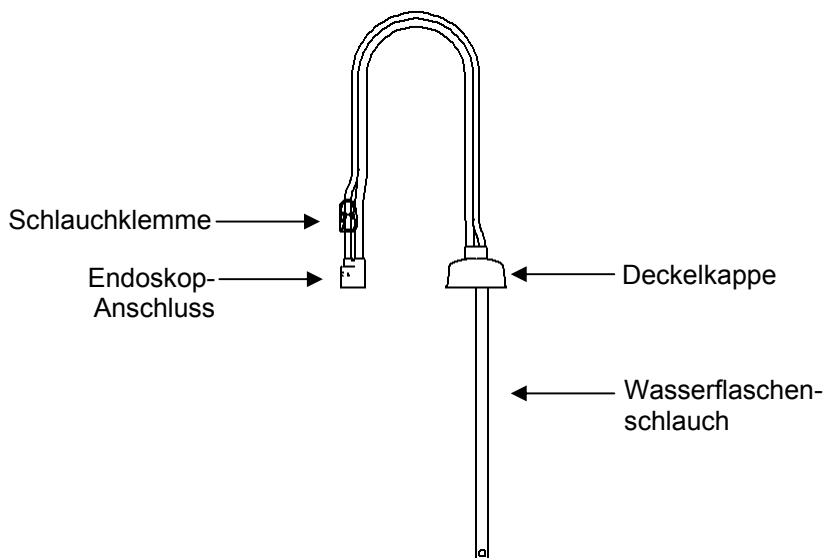
Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions®, das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation

Olympus® ist eine eingetragene Marke von Olympus Optical Co., Ltd.

Hergestellt in den USA



USO PREVISTO

Il sistema AquaShield® è previsto per l'uso con una sorgente d'aria da un endoscopio allo scopo di fornire acqua sterile all'endoscopio stesso durante le procedure endoscopiche. È compatibile con i flaconi d'acqua sterile disponibili in commercio negli Stati Uniti. Questo dispositivo è previsto per l'uso non superiore alle 24 ore.

Da utilizzarsi con endoscopi Olympus della serie 140, 160, 180, 190, 240, 260 e 290, specificamente con endoscopi dotati di ugello distale dell'aria/acqua.

Il sistema AquaShield® (n. 00711540) è compatibile con i flaconi d'acqua disponibili in commercio come Baxter, Hospira e BBraun.

Il sistema AquaShield® (n. 00711542) è compatibile con i flaconi d'acqua disponibili in commercio come Versylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun e Versol.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo dispositivo medico monouso è previsto per l'uso che non superi le 24 ore dall'apertura della confezione. Alla scadenza di questo periodo di tempo, smaltirlo indipendentemente dal numero di utilizzi.
- Non attaccare, né riattaccare mai il sistema AquaShield® ad un endoscopio che si trova/si trovava all'interno del paziente e non è stato sottoposto a riprocessazione.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o l'utilizzo per un periodo di tempo superiore alle 24 ore dopo l'apertura della confezione e pertanto non può verificare che la riprocessazione sia in grado di pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Durante la procedura controllare il livello dell'acqua nel relativo flacone. Se il livello dell'acqua scende al di sotto del tubo del relativo flacone, l'erogazione dell'acqua si interrompe.
- Qualsiasi istituto, professionista o terzo che sottoponga a riprocessazione, rinnovi, rifabbrichi, risterilizzi e/o riutilizzi questo dispositivo monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza dello stesso.
- I procedimenti di endoscopia devono essere eseguiti esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alle complicanze, ai rischi nonché alle tecniche da adottare.
- Adottare tecniche asettiche appropriate per evitare la contaminazione del sistema AquaShield® durante la preparazione del dispositivo, la sostituzione dei flaconi d'acqua e tra gli utilizzi con ciascun paziente.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche di qualsiasi procedimento endoscopico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Questo prodotto non contiene lattice.

1. Familiarizzarsi con il dispositivo prima dell'uso clinico.
 - Leggere "Avvertenze e precauzioni" e "Istruzioni per l'uso". Esaminare il grafico.
2. Aprire un flacone di acqua sterile (250cc, 500cc o 1000cc).
3. Aprire la sacca sterile e rimuovere il sistema AquaShield®. Controllare che il morsetto a pinza sia nella posizione aperta. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione, evitare il contatto con il tubo del flacone dell'acqua.
4. Inserire il tubo del flacone dell'acqua nel flacone di acqua sterile e serrare bene il cappuccio filettato per garantire una buona tenuta.
5. Collegare il connettore dell'endoscopio nella connessione della porta dell'aria/acqua sull'endoscopio.
6. Accendere la luce del processore.
7. **Riempire il canale di aria/acqua prima dell'inserimento dell'endoscopio in un paziente. Se la pressione dell'acqua è bassa, controllare che il cappuccio sia ben chiuso e che il connettore dell'endoscopio sia fissato saldamente alla connessione della porta dell'aria/acqua.**
8. **Se è necessario sostituire il flacone dell'acqua, adottare una idonea tecnica sterile.**
9. Al termine della procedura, chiudere il morsetto a pinza e scollegare il sistema AquaShield® dall'endoscopio. Ciò impedirà la fuoriuscita dell'acqua dal connettore dell'endoscopio.
10. Spegnerne il processore dell'aria **dopo** aver scollegato il sistema AquaShield® dall'endoscopio.
11. Accertarsi che il dispositivo venga smaltito entro 24 ore dall'apertura della confezione. Il dispositivo ha in dotazione un'etichetta.



Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente un rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo in conformemente alle pratiche mediche approvate e alle normative nazionali e locali in vigore.

Data di distribuzione: Giugno 2014

Avvertenza

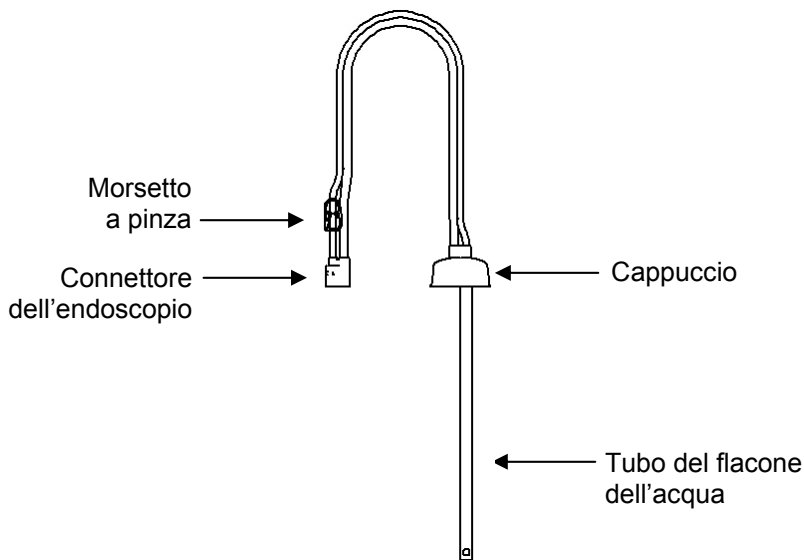
A titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®, il design dello slogan listening...and delivering solutions di US Endoscopy e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'US Patent and Trademark Office degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata di STERIS Corporation

Olympus® è un marchio registrato Olympus Optical Co., Ltd.

Prodotto negli U.S.A.



USO PREVISTO:

El sistema AquaShield® está diseñado para ser utilizado con una fuente de aire de un endoscopio con el objeto de suministrar agua estéril al endoscopio durante los procedimientos endoscópicos. Es compatible con las botellas de agua estéril disponibles en el mercado estadounidense. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado durante un período que no exceda 24 horas.

Para su uso con los endoscopios Olympus de las series 140, 160, 180, 190, 240, 260 y 290, específicamente los endoscopios que tengan una boquilla de aire/agua distal.

El sistema AquaShield® (n.º 00711540) es compatible con botellas de agua comercialmente disponibles como las de Baxter, Hospira y BBraun.

El sistema AquaShield® (n.º 00711542) es compatible con botellas de agua comercialmente disponibles como las de Versylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun y Versol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Este dispositivo médico desechable está diseñado para utilizarse en un plazo no superior a 24 horas desde la apertura del paquete. Este dispositivo se debe desechar una vez transcurrido ese periodo de tiempo, independientemente de las veces que se haya utilizado.
- No conecte ni vuelva a conectar el sistema AquaShield® a un endoscopio que esté/haya estado dentro del paciente y no se haya reprocesado.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o utilizado durante más de 24 horas después de haber abierto el paquete y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Observe el nivel del agua en la botella de agua durante el procedimiento. La alimentación del agua se detendrá una vez que el nivel de agua descienda por debajo del tubo de la botella de agua.
- Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar este dispositivo médico desechable tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- Las endoscopias sólo debe realizarlas personal que cuente con la formación adecuada para ello y esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en los documentos médicos sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- Utilice las técnicas asépticas adecuadas para evitar la contaminación del sistema AquaShield® durante la instalación del dispositivo, sustitución de las botellas de agua y entre los usos del paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

INSTRUCCIONES DE USO:

En la fabricación de este producto no se ha utilizado látex.

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.
 - Lea las secciones "Advertencias y precauciones" e "Instrucciones de uso". Consulte el diagrama.
2. Abra una botella de agua estéril (de 250 cc, 500 cc o 1.000 cc).
3. Abra la bolsa estéril y retire el sistema AquaShield®. Asegúrese de que la abrazadera de tornillo está en la posición de abierto. Evite el contacto con el tubo de la botella de agua para reducir el riesgo de contaminación.
4. Introduzca el tubo de la botella de agua en la botella de agua estéril y apriete con fuerza el tapón con rosca para asegurar un sellado óptimo.
5. Conecte el conector del endoscopio a la conexión del puerto de aire/agua en el endoscopio.
6. Encienda la fuente de luz del procesador.
7. **Bebe el canal de aire/agua antes de insertar el endoscopio en un paciente. Si la presión de agua es baja, verifique que el tapón esté bien cerrado y que el conector del endoscopio esté correctamente conectado al puerto de aire/agua.**
8. **Si es necesario sustituir la botella de agua, utilice una técnica aséptica adecuada.**
9. Una vez completado el procedimiento, cierre la abrazadera de tornillo y desconecte el sistema AquaShield® del endoscopio. De este modo se evitará que el agua se escape del conector del endoscopio.
10. Apague el procesador de aire **después** de desconectar el sistema AquaShield® del endoscopio.
11. Asegúrese de que se desecha el dispositivo transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete. Se incluye una etiqueta informativa con este dispositivo.



Eliminación del producto:

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fecha de emisión: Junio de 2014

Advertencia:

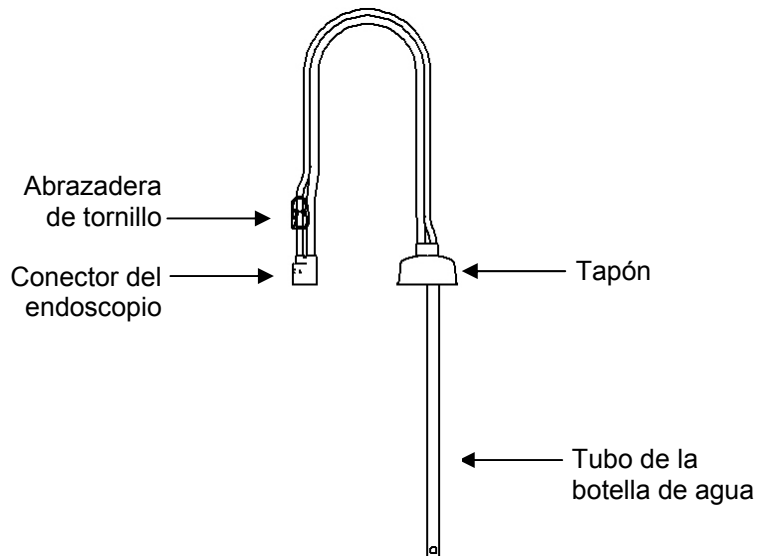
La fecha de emisión o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera información adicional disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions, y todas las marcas que lleven ® o ™ se han registrado en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una filial de propiedad exclusiva de STERIS Corporation

Olympus® es una marca registrada de Olympus Optical Co., Ltd.

Fabricado en EE. UU.



INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O sistema AquaShield® foi concebido para ser utilizado com uma fonte de ar de um endoscópio, com a finalidade de fornecer água esterilizada ao endoscópio durante procedimentos endoscópicos. É compatível com os frascos de água esterilizada disponíveis no mercado nos E.U.A. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um período não superior a 24 horas.

Para utilização com os endoscópios Olympus da série 140, 160, 180, 190, 240, 260 e 290, especificamente os endoscópios que possuem um bocal distal de ar/água.

O sistema AquaShield® (n.º 00711540) é compatível com os frascos de água comercialmente disponíveis como, por exemplo, Baxter, Hospira e BBraun.

O sistema AquaShield® (n.º 00711542) é compatível com os frascos de água comercialmente disponíveis como, por exemplo, Versylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun e Versol.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- Este dispositivo médico descartável destina-se a ser utilizado por um período máximo de 24 horas, após a abertura da embalagem. Este dispositivo deve ser eliminado dentro deste período de tempo, independentemente do número de utilizações.
- Nunca ligue ou volte a ligar o sistema AquaShield® a um endoscópio que se encontre/encontrou no interior do paciente e que ainda não foi reprocessado.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou utilizado durante um período superior a 24 horas após a abertura da embalagem, pelo que não podemos certificar se o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Monitorize o nível de água no frasco de água durante o procedimento. O fornecimento de água será interrompido quando o nível de água descer abaixo da tubagem do frasco de água.
- Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo médico descartável terá que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consulte a literatura médica em relação às complicações, riscos e técnicas antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Utilize técnicas assépticas adequadas para evitar a contaminação do sistema AquaShield® durante a instalação do dispositivo e substituição dos frascos de água, bem como entre as utilizações entre pacientes.

CONTRA-INDICAÇÕES:

As contra-indicações incluem aquelas específicas a qualquer procedimento endoscópico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Este produto é fabricado sem látex.

1. Antes da utilização clínica, deve familiarizar-se com o dispositivo.
 - Leia os "Avisos e Precauções" e as "Instruções de Utilização". Reveja o diagrama.
2. Abra um frasco de água esterilizada (250 cc, 500 cc ou 1000 cc).
3. Abra a bolsa esterilizada e retire o sistema AquaShield®. Certifique-se de que a Pinça de Aperto está na posição aberta. Evite o contacto com a Tubagem do Frasco de Água para reduzir o risco de contaminação.
4. Introduza a Tubagem do Frasco de Água no frasco de água esterilizada e aperte firmemente a Tampa de Protecção de enroscar para assegurar a sua vedação.
5. Ligue o Conector do Endoscópio à ligação da porta para o ar/água existente no endoscópio.
6. Ligue a fonte de luz do processador.
7. **Prepare o canal de ar/água antes de proceder à inserção do endoscópio no paciente. Se a pressão da água for reduzida, verifique se a Tampa de Protecção está bem fechada e se o Conector do Endoscópio está firmemente encaixado na ligação da porta para o ar/água.**
8. **Se o frasco de água necessitar de ser substituído, utilize uma técnica asséptica adequada.**
9. Quando o procedimento estiver concluído, feche a Pinça de Aperto e desligue o sistema AquaShield® do endoscópio. Esta operação impedirá qualquer fuga de água do Conector do Endoscópio.
10. Desligue o processador de ar **após** desligar o sistema AquaShield® do endoscópio.
11. Certifique-se de que o dispositivo é eliminado nas 24 horas seguintes à abertura da respectiva embalagem. É fornecida uma etiqueta com o dispositivo.



Eliminação do Produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: Junho de 2014

Aviso:

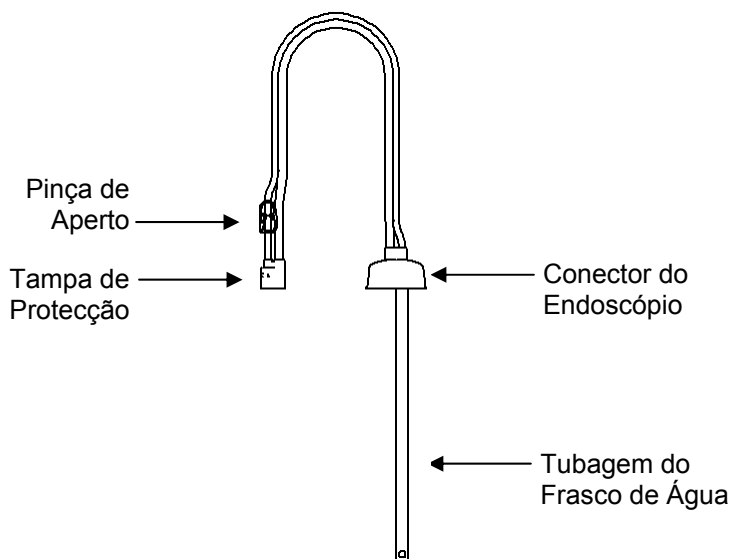
É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

Listening...and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy.

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation

Olympus® é uma marca registada da Olympus Optical Co., Ltd.

Fabricado nos E.U.A.



TILSIGTET ANVENDELSE:

AquaShield® systemet er beregnet til brug sammen med en luftkilde fra et endoskop med det formål af levere sterilt vand til endoskopet under et endoskopisk indgreb. Systemet er kompatibelt med kommercielt tilgængelige sterile vandflasker i USA. Dette udstyr er beregnet til anvendelse i maksimalt 24 timer.

Til brug med Olympus-endoskopiserien 140, 160, 180, 190, 240, 260 og 290, især endoskoper med distal luft-/vanddyse.

AquaShield®-systemet (nr. 00711540) er kompatibelt med vandflasker, der er tilgængelige i handlen, som f.eks. Baxter, Hospira og BBraun.

AquaShield®-systemet (nr. 00711542) er kompatibelt med vandflasker, der er tilgængelige i handlen, som f.eks. Versylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun og Versol.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Denne medicinske engangsenhed er beregnet til anvendelse i maksimalt 24 timer efter åbning af pakken. Denne enhed skal bortskaffes inden for denne tidsfrist, uanset hvor mange gange den er blevet brugt.
- Monter eller genmonter aldrig AquaShield® systemet på et endoskop som er/har været inde i en patient, og som ikke er blevet genbehandlet.
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller til brug i mere end 24 timer efter åbning af pakken, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Overvåg vandstanden i vandflasken under proceduren. Vandtilførslen stopper, når vandstanden falder til under vandflaskens rørsystem.
- Institutioner, læger eller tredjeparter, der genbehandler, genudstyret, renoverer, gensteriliserer og/eller genbruger denne medicinske anordning til engangsbrug, bærer det fulde ansvar for dens sikkerhed og effektivitet.
- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Konsulter den medicinske litteratur vedrørende komplikationer, risici og teknikker, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Brug egnede aseptiske teknikker for at undgå kontamination af AquaShield® systemet under opsætning, udskiftning af vandflasker og mellem patientbrug.

KONTRAIKATIONER:

Kontraindikationerne omfatter sådanne, som er specifikke for enhver endoskopisk procedure.

BRUGSANVISNING:

Dette produkt er fremstillet med henblik på ikke at indeholde latex.

1. Inden enheden anvendes klinisk, skal brugeren gøre sig fortrolig med enheden.
 - Læs afsnittene "Advarsler og forholdsregler" og "Brugsanvisning". Gennemse tegningen.
2. Åben en flaske med sterilt vand (250 ml, 500 ml eller 1000 ml).
3. Åbn den sterile pose og fjern AquaShield® systemet. Sørg for, at klemmen står åben. Undgå kontakt med vandslangen og nedsæt derved risikoen for kontamination.
4. Indsæt vandflaskeslangen i den sterile vandflaske og stram skruelåget helt til for at lukke tæt til.
5. Tilslut endoskopkonnektoren til luft/vandporten på endoskopet.
6. Tænd for processorens lyskilde.
7. **Spænd luft/vandkanalen, før endoskopet føres ind i patienten. Hvis vandtrykket er lavt, skal det tjekkes, om låget er skruet stramt på, og om endoskopkonnektoren er korrekt monteret på luft/vandporten.**
8. **Brug passende aseptisk teknik, hvis der er behov for at udskifte vandflasken.**
9. Luk klemmen, når indgrebet er gennemført, og adskil AquaShield® systemet fra endoskopet. Herved forhindres det, at der lækker vand fra endoskopkonnektoren.
10. Sluk for luftprocessoren **efter** AquaShield® systemet er blevet koblet fra endoskopet.
11. Sørg for at anordningen bortskaffes inden for 24 timer efter åbning af pakken. Der følger en etiket med anordningen.



Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis og gældende love og regulativer.

Udgivelsesdato: juni 2014

Advarsel:

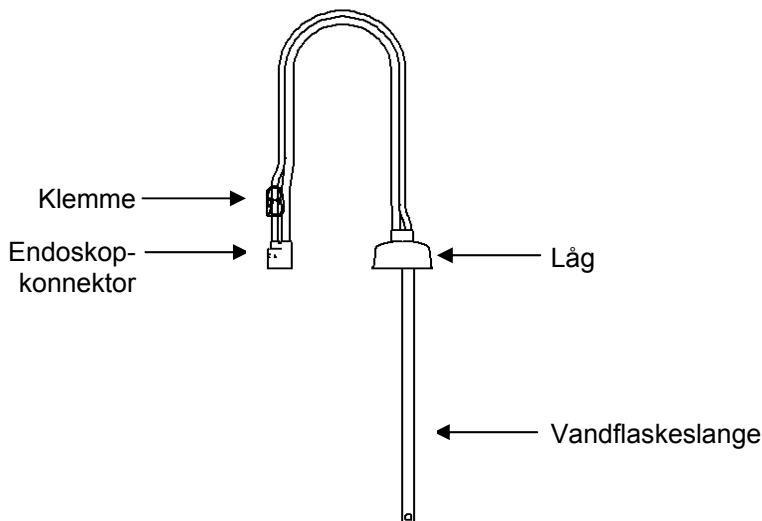
En udgivelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivery solutions®, designet US Endoscopy listening...and delivery solutions og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patent- og varemærkeregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation

Olympus® er et registreret varemærke, der tilhører Olympus Optical Co., Ltd.

Fremstillet i USA.



BEOOGD GEBRUIK:

Het AquaShield® systeem is bedoeld voor gebruik met een luchtbron van een endoscoop om bij endoscopische ingrepen steriel water aan de endoscoop te leveren. Het is geschikt voor gebruik in combinatie met in de Amerikaanse handel verkrijgbare flessen steriel water. Dit instrument is bedoeld om gedurende maximaal 24 uur te worden gebruikt.

Voor gebruik met Olympus-endoscopen uit serie 140, 160, 180, 190, 240, 260 en 290, met name endoscopen met een distaal lucht-/watermondstuk.

Het AquaShield® systeem (#00711540) is compatibel met in de handel verkrijgbare waterflessen zoals Baxter, Hospira en BBraun.

Het AquaShield® systeem (#00711542) is compatibel met in de handel verkrijgbare waterflessen zoals Versylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun en Versol.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Dit medische wegwerpinstrument is bedoeld voor gebruik gedurende maximaal 24 uur na openen van de verpakking. Het instrument dient binnen dit tijdsbestek te worden weggegooid, ongeacht het aantal malen dat het is gebruikt.
- Het AquaShield® systeem mag nooit (opnieuw) worden bevestigd aan een endoscoop die zich in de patiënt bevindt of heeft bevonden en niet opnieuw is verwerkt.
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of na meer dan 24 uur na openen van de verpakking te worden gebruikt, en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Controleer het waterniveau in de waterfles tijdens de procedure. Zodra het waterniveau onder de buis van de waterfles zakt, wordt de watertoevoer gestopt.
- Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient de medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de bijbehorende complicaties, gevaren en technieken.
- Gebruik de juiste aseptische technieken om verontreiniging van het AquaShield® systeem te vermijden tijdens het opstellen van het instrument, het verwisselen van waterflessen en tussen gebruik bij patiënten.

CONTRA-INDICATIES:

Contra-indicaties die onder andere van toepassing zijn, zijn contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Dit product is zodanig vervaardigd dat het geen latex bevat.

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u bekend te raken met de bediening ervan.
 - Lees de 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' en de 'Gebruiksaanwijzing'. Raadpleeg de tekening.
2. Open een fles steriel water (250 ml, 500 ml of 1000 ml).
3. Open het steriele zakje en neem het AquaShield® systeem eruit. Zorg ervoor dat de knijpklem geopend is. Vermijd contact met de buis voor de waterfles om het risico van verontreiniging te verkleinen.
4. Plaats de buis voor de waterfles in de fles steriel water en draai de draaidop stevig vast zodat deze goed afsluit.
5. Sluit de endoscoopconnector aan op de poortaanluiting voor lucht/water op de endoscoop.
6. Schakel de lichtbron op de processor in.
7. **Schakel de buis voor de waterfles voor voordat u de endoscoop bij een patiënt inbrengt. Als de waterdruk laag is, moet u controleren of de draaidop stevig is vastgedraaid en of de endoscoopconnector stevig op de poortaanluiting voor lucht/water is bevestigd.**
8. **Gebruik de juiste aseptische techniek wanneer waterflessen moeten worden verwisseld.**
9. Wanneer de ingreep is voltooid, sluit u de knijpklem en koppelt u het AquaShield® systeem los van de endoscoop. Dit voorkomt dat er water uit de endoscoopconnector lekt.
10. Schakel de lichtprocessor uit **nadat** u het AquaShield® systeem hebt losgekoppeld van de endoscoop.
11. Zorg ervoor dat het instrument binnen 24 uur na openen van de verpakking wordt weggegooid. Bij het instrument wordt een etiket geleverd.



Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: Juni 2014

Waarschuwing:

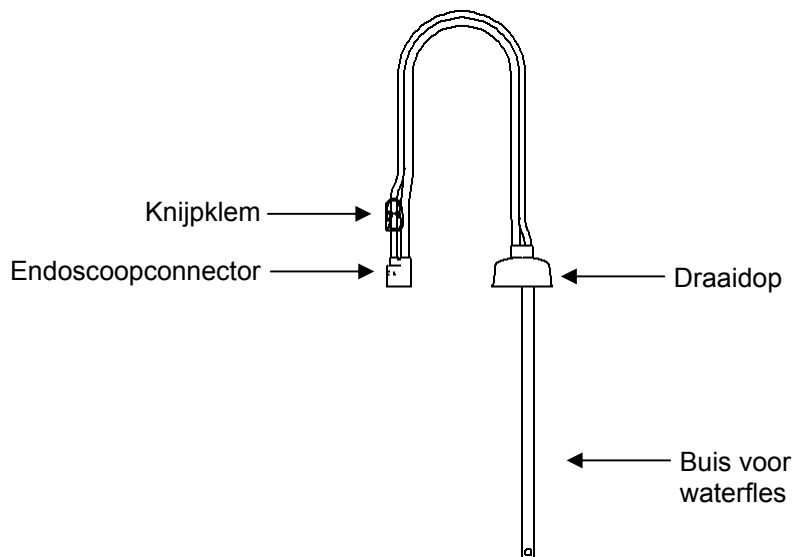
Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponneerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation

Olympus® is een gedeponneerd handelsmerk van Olympus Optical Co., Ltd.

Vervaardigd in de VS.



KULLANIM AMACI:

AquaShield® sistemi, endoskopik prosedürler sırasında endoskoba steril su sağlamak amacıyla, endoskoptan gelen hava kaynağı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ABD'de piyasadan temin edilebilen steril su şişeleriyle uyumludur. Bu aygıt 24 saatten uzun süreli kullanım için tasarlanmamıştır.

Başta distal hava/su nozulüne sahip endoskoplar olmak üzere Olympus endoskop serileri 140, 160, 180, 190, 240, 260 ve 290 ile birlikte kullanım içindir.

AquaShield® sistemi (#00711540), Baxter, Hospira ve BBraun gibi piyasada satılan su şişeleriyle uyumludur.

AquaShield® sistemi (#00711542), Versylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun and Versol gibi piyasada satılan su şişeleriyle uyumludur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Bu tek kullanımlık tıbbi aygıtın, paket açıldıktan sonra en fazla 24 saat içinde kullanılması gerekir. Bu aygıt, kullanım sayısından bağımsız olarak bu süre zarfında atılmalıdır.
- AquaShield® sistemini, hastanın içinde bulunan/bulunmuş ve yeniden işleme tabi tutulmamış bir endoskoba asla takmayın veya yeniden bağlamayın.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya paket açıldıktan sonra 24 saatten uzun bir süre kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Prosedür sırasında su şişesindeki su seviyesini izleyin. Su seviyesi su şişesi borusunun altına düştüğünde su beslemesi durur.
- Bu tek kullanımlık tıbbi aygıtı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar, aletlerin güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
- Endoskopik prosedürler yalnızca, yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Tüm endoskopik prosedürlerden önce, komplikasyonlara, tehlikelere ve tekniklere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Aygıtın kurulumu, su şişelerinin değiştirilmesi ve hastada kullanım aralıkları sırasında AquaShield® sisteminin kontaminasyonunu önlemek için uygun aseptik teknikleri kullanın.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik prosedürle ilgili kontrendikasyonları içerir.

KULLANIM TALİMATLARI:

Bu ürün lateks içermeyecek şekilde imal edilmiştir.

1. Klinik kullanımdan önce aygıt hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.
 - “Uyarılar ve Önlemler” ve “Kullanım Talimatları” bölümlerini okuyun. Şemayı inceleyin.
2. Bir steril su şişesini (250 cc, 500 cc veya 1000 cc) açın.
3. Steril torbayı açın ve AquaShield® sistemini çıkarın. Sıkıştırma Kelepçesinin açık konumda olduğundan emin olun. Kontaminasyon riskini azaltmak için Su Şişesi Borusuyla temastan kaçının.
4. Su Şişesi Borusunu steril su şişesine sokun ve sızdırmazlığı sağlamak için dişli Kapak Başlığını sıkıca kapatın.
5. Endoskop Konektörünü, endoskobun üzerindeki hava/su bağlantı noktasına bağlayın.
6. İşleminin ışık kaynağını açın.
7. **Endoskobun hastaya takılmasından önce hava/su kanalını doldurun. Su basıncı düşükse, Kapak Başlığının sıkıca kapatılıp kapatılmadığını ve Endoskop Konektörünün hava/su bağlantı noktasına sıkıca takılıp takılmadığını kontrol edin.**
8. **Su şişesinin değiştirilmesi gerekirse, uygun aseptik tekniği kullanın.**
9. Prosedür tamamlandıktan sonra, Sıkıştırma Kelepçesini kapatın ve AquaShield® sistemini endoskoptan sökün. Bu işlem, Endoskop Konektöründen su sızmasını önleyecektir.
10. AquaShield® sistemini endoskoptan söktükten sonra hava işlemcisini kapatın.
11. Cihazın, paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atıldığından emin olun. Cihazla birlikte bir etiket verilir.



Ürünün Atılması:

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizde yürürlükte olan ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Haziran 2014

Uyarı:

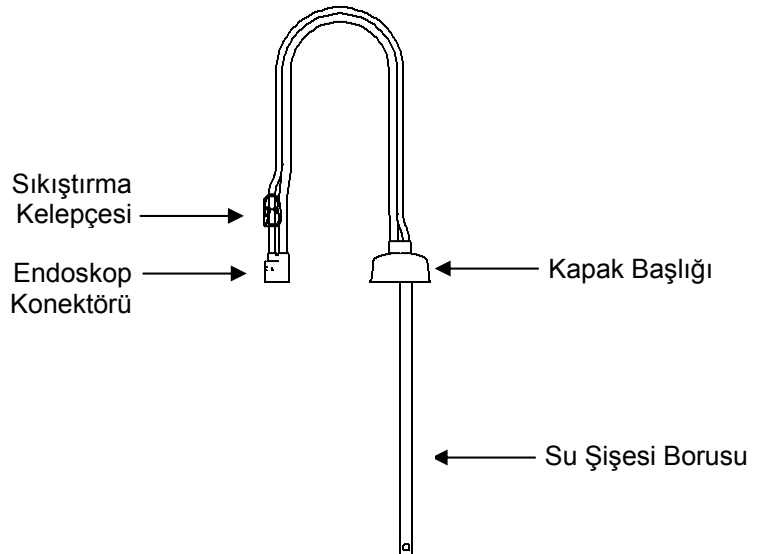
Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisine kayıtlıdır veya US Endoscopy şirketine ait ticari markalardır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın tek mülkiyetli bağlı ortaklığıdır

Olympus® Olympus Optical Co., Ltd. şirketine ait tescilli bir ticari markadır.

ABD'de üretilmiştir.



사용 목적:

AquaShield® 시스템은 내시경에서 공급되는 압축 공기와 함께 사용하며 내시경 시술 과정에서 멸균수를 공급하기 위한 것입니다. 본 제품은 미국에서 시판되는 멸균수를 사용하도록 되어 있습니다. 본 제품은 24 시간을 초과해서 사용하면 안됩니다.

특히 말단부 공기/물 노즐이 있는 내시경인 Olympus 내시경 시리즈 140, 160, 180, 190, 240, 260 및 290 에 사용하기 위한 것입니다.

AquaShield® 시스템(#00711540)은 Baxter, Hospira 및 BBraun 와 같은 시판용 물병과 호환됩니다.

AquaShield® 시스템(#00711542)은 Versylene® Fresenius, Baxter Deutschland GmbH, Aqua B. Braun 및 Versol 와 같은 시판용 물병과 호환됩니다.

경고 및 주의사항:

- 본 1 회용 의료 기기는 포장을 개봉한 후 24 시간 이내에 사용되어야 합니다. 이 시간이 지나면 사용 회수에 상관 없이 본 기기를 폐기해야 합니다.
- 환자에 삽입되어 있거나 삽입된 적이 있으며 재처리 과정을 거치지 않은 내시경에 AquaShield® 시스템을 장착하거나 재장착해서는 안됩니다.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리하거나 포장 개봉 후 24 시간을 초과하여 사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 시술 중에 물병에 들어 있는 물의 양을 확인하십시오. 물의 양이 물병 튜브 아래로 떨어지는 경우에는 물 공급이 중단됩니다.
- 본 1 회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- 내시경술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 합병증, 위험, 그리고 기술에 대하여 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 장치 설치, 멸균수 교체 및 환자 시술 사이 등의 시간에 AquaShield® 시스템이 오염되지 않도록 적절한 무균 처리를 해야 합니다.

금지 사항:

모든 내시경에 따르는 특수한 금지 사항은 다음과 같습니다.

사용 설명서:

본 제품은 라텍스를 포함하지 못하도록 제조되었습니다.

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
 - “경고 및 주의사항”과 “사용 지침”을 읽으십시오. 그림을 살펴보십시오.
2. 멸균수 1 병을 개봉합니다(250cc, 500cc 또는 1000cc).
3. 멸균 파우치를 열고 AquaShield® 시스템을 꺼냅니다. 핀치 클램프가 개봉된 위치에 있는지 확인하십시오. 오염이 발생할 위험을 줄일 수 있도록 물병 튜브에 손이 닿지 않도록 하십시오.
4. 물병 튜브를 멸균수 물병에 넣고 리드 캡을 돌려 막아서 완전히 밀봉되도록 하십시오.
5. 내시경 커넥터를 내시경의 공기/멸균수 포트 연결부에 연결하십시오.
6. 프로세서의 조명을 켜십시오.
7. 내시경을 환자에 삽입하기 전에 공기/멸균수 채널을 세정하십시오. 수압이 낮은 경우, 리드 캡이 단단히 조여져서 닫혀 있고 내시경 커넥터가 공기/멸균수 포트 연결부에 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오.
8. 멸균수 물병을 교체해야 하는 경우, 적절한 무균 작업 절차를 사용하십시오.
9. 시술이 완료되면 핀치 클램프를 닫고 내시경에서 AquaShield® 시스템을 제거하십시오. 이렇게 하면 내시경 커넥터에서 물이 새는 것을 막을 수 있습니다.
10. 내시경에서 AquaShield® 시스템을 제거한 후에 공기 펌프를 끄십시오.
11. 포장이 개봉된 후 24 시간 이내에는 기기를 폐기해야 합니다. 기기에는 라벨이 붙어 있습니다.



제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2014 6 월

경고:

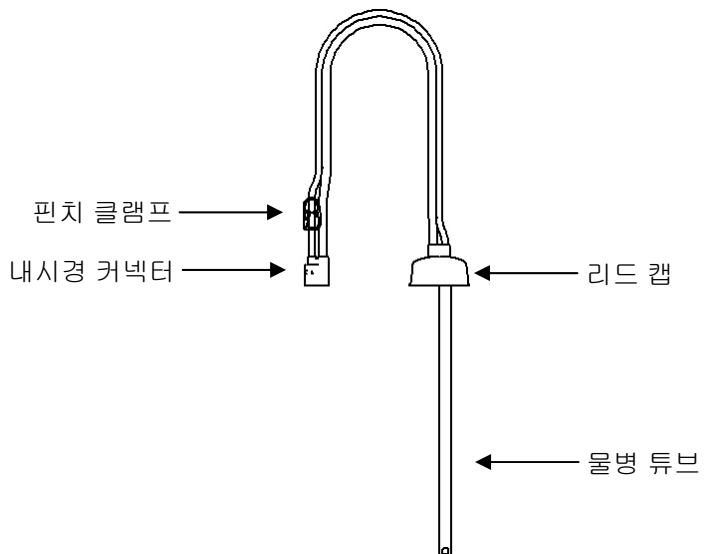
본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다













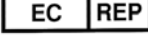
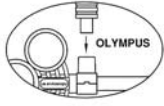
Olympus®는 Olympus Optical Co., Ltd.의 등록 상표입니다.






제조원: 미국



Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
 Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내

| | | | |
|---|---|--|---|
| <p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한</p> |  | <p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균</p> |  |
| <p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물</p> |  | <p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균</p> |  |
| <p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조</p> |  | <p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 사용</p> |  |
| <p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)</p> |  | <p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지</p> |  |
| <p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일</p> |  | <p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질</p> |  |
| <p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이</p> |  | <p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</p> |  |
| <p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 관련 대표</p> |  | <p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용</p> |  |

| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망</p> |  <p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용</p> |  | |
| <p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno Diâmetro interno (D.I.) Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경</p> |  <p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo Diâmetro externo (D.E.) Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경</p> |  | |
| <p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기</p> |  | <p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유</p>  | |
| <p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steril als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya ürüne belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir. 제품의 포장에 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다.</p> | | |  |
| <p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinerings. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p> | | | <p>Rx Only (U.S.A.)</p> |