

AquaShield® system CO₂ – Pentax
Système Pentax CO₂ AquaShield®
AquaShield® System CO₂ Pentax
Sistema Pentax CO₂ AquaShield®
Sistema Pentax CO₂ AquaShield®
Sistema Pentax CO₂ AquaShield®
AquaShield® system CO₂ Pentax
AquaShield®-systeem CO₂ Pentax
AquaShield® sistemi CO₂ Pentax
AquaShield® 시스템 CO₂ Pentax

Reorder No. 00711551
Référence de commande 00711551
Nachbestell-Nr. 00711551
N. di riordino 00711551
Nº de pedido 00711551
N.º de encomenda 00711551
Genbestillingsnr. 00711551
Nabestelnr. 00711551
Yeni Sipariş Numarası: 00711551
주문 번호 00711551

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



This device is not made with natural rubber latex.

INTENDED USE:

The AquaShield® system CO₂ – Pentax is intended to be used with an air or carbon dioxide (CO₂) 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 Pentax endoscopes, specifically those endoscopes that have a distal air/water nozzle.

The AquaShield® system CO₂ – Pentax (#00711551) is compatible with commercially available water bottles such as Baxter, UK Baxter, Hospira and BBraun.

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 CO₂ – Pentax to an endoscope that is/was inside the patient and has not been reprocessed. If multiple endoscopes are used during a procedure and possible contamination is expected on the connections, discard the device after the procedure and before the next patient.
- Monitor the water level in the water bottle during the procedure. Water flow for lens cleaning will stop once the water level drops below the water bottle tubing.
- When using the AquaShield® system CO₂ – Pentax with CO₂ it is recommended an insufflator should be used or a supply tubing with a flow control device to prevent overpressurization of the water bottle.
- 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 CO₂ – Pentax during device setup, replacement of water bottles and between patient uses.
- 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.
- Any institution, practitioner, or third party, who reprocesses, refurbishes, remanufactures, reesterilizes, and/or reuses this disposable medical device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE:

For Use with Air

1. Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device and **review the diagram below**. If there is evidence of damage, **do not use this product and contact your local Product Specialist**.
2. Both *Pinch Clamps* should be in the open position when removed from the package.
3. Open a bottle of sterile water and remove cap. (250cc, 500cc, or 1000cc).
4. Open the sterile pouch and remove the AquaShield® system CO₂ – Pentax. Avoid contact with the *Water Bottle Tubing* to reduce the risk of contamination.
5. Insert the *Water Bottle Tubing* into the sterile water bottle and firmly tighten the threaded *Lid Cap* onto the water bottle. Ensure the cap seats on the bottle without being cocked or cross-threaded. If the lid is cocked or cross-threaded, this can lead to leakage and/or reduced sterile water flow or decreased insufflation.
6. Attach the *Endoscope Connector* to the endoscope.
7. Leave the *Pinch Clamp* on the *Endoscope Tubing* in the open position.
8. Attach the *Air Source Connector* to the light source of the processor.
9. **Close the *Pinch Clamp* on the CO₂ Tubing if air is being used for insufflation and the system is not attached to a CO₂ source/insufflator.**
10. Turn on the light source of the processor and press the Air/Pump button to the on position.
11. **Prime the air/water channel prior to insertion of the endoscope into a patient.** If water pressure or insufflation is low, assess the following:
 - Check to see that the *Lid Cap* is tightly attached to the water bottle (not cocked or cross-threaded).
 - Check that the *Endoscope Connector* is firmly attached to the endoscope.
 - Check that the *Air Source Connector* is firmly attached to the light source of the processor.
 - Remove 1/3 of the sterile water from a full sterile water bottle, this will allow for improved water pressure for better insufflation and water flow.
12. Perform air insufflation and water flow for lens cleaning as described in the Pentax instruction manuals for air/water valve and endoscope being used together with a sterile water bottle.
13. If the water bottle needs to be replaced, use proper aseptic technique.

After Procedure is completed

- Follow the Pentax manufacturer's guidelines for purging the air/water channel system when the procedure is completed.
- **Close the *Pinch Clamp* on the *Endoscope Tubing* and disconnect the *Endoscope Connector* from the endoscope. This will prevent water from leaking from the *Endoscope Connector*.**
- Follow the manufacturer's guidelines for turning off the light source and the Air/Pump of the processor.
- Ensure that the device is discarded within 24 hours after the package has been opened. A label is provided with the device.

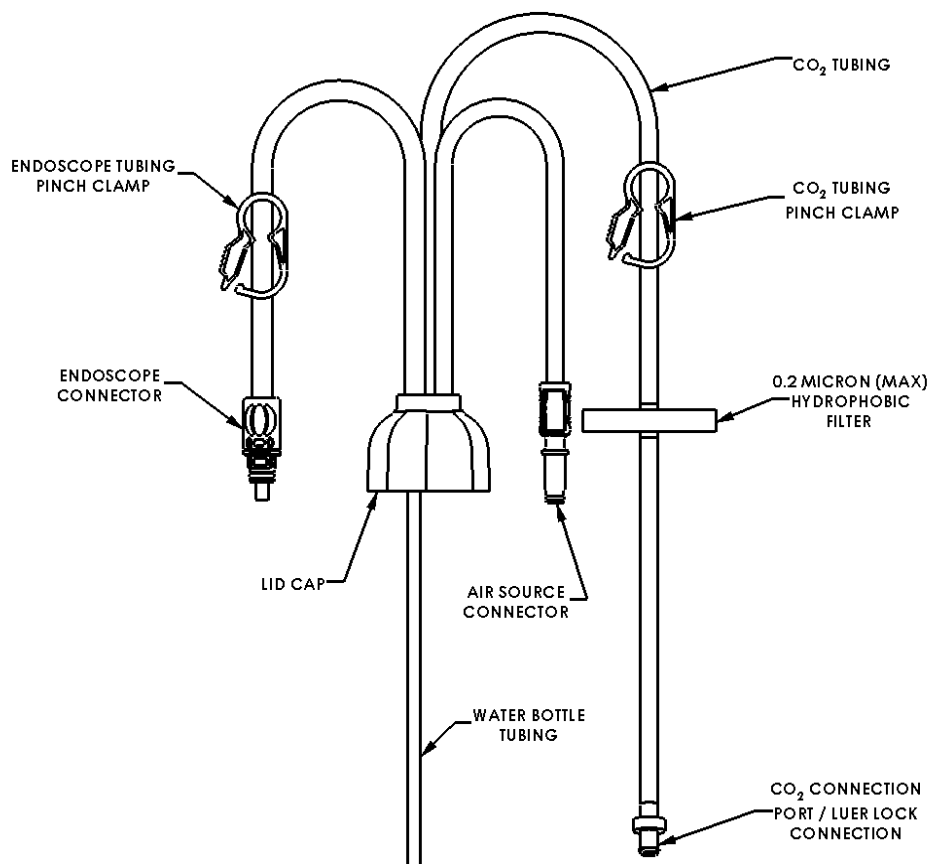
For Use with CO₂ (Turn OFF the Air/Pump on the Light Source of the Processor)

1. Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device and **review the diagram below**. If there is evidence of damage, **do not use this product and contact your local Product Specialist**.
2. Both Pinch Clamps should be in the open position when removed from the package.
3. Open a bottle of sterile water and remove cap. (250cc, 500cc, or 1000cc).
4. Open the sterile pouch and remove the AquaShield® system CO₂ – Pentax. Avoid contact with the *Water Bottle Tubing* to reduce the risk of contamination.
5. Insert the *Water Bottle Tubing* into the sterile water bottle and firmly tighten the threaded *Lid Cap* onto the water bottle. Ensure the cap seats on the bottle without being cocked or cross-threaded. If the lid is cocked or cross-threaded, this can lead to leakage and/or reduced sterile water flow or decreased insufflation.
6. Connect the *Air Source Connector* to the light source of the processor.
7. Attach the *Endoscope Connector* to the *endoscope*.
8. Leave the *Pinch Clamp* on the *Endoscope Tubing* in the open position.
9. Connect the *CO₂ Connection Port/Luer Lock Connection* to the luer lock connection on the CO₂ insufflator. Turn on the CO₂ source and the insufflator.
10. **Open the CO₂ Tubing Pinch Clamp when CO₂ is being used for insufflation and attach the CO₂ Tubing to a CO₂ source/insufflator.**
11. Follow the manufacturer's guidelines for the use of CO₂ source/insufflator.
12. Turn on the light source of the processor. **Turn off the Air/Pump when using CO₂.**
13. **Prime the air/water channel prior to insertion of the endoscope into a patient.** If water pressure or insufflation is low, assess the following:
 - Check to see that the *Lid Cap* is tightly attached to the water bottle (not cocked or cross-threaded).
 - Check that the *Endoscope Connector* is firmly attached to the endoscope.
 - Check that the *Air Source Connector* is firmly attached to the light source of the processor.
 - Check that the *CO₂ Connection Port/Luer Lock Connection* is firmly attached to the insufflator.
 - Check that the *CO₂ Tubing Pinch Clamp* is in the open position.
 - Remove 1/3 of the sterile water from a full sterile water bottle, this will allow for improved water pressure for better insufflation and water flow.
14. Perform CO₂ insufflation and water flow for lens cleaning as described in the Pentax instruction manuals for air/water valve and the endoscope being used together with a sterile water bottle.
15. If the water bottle needs to be replaced, use proper aseptic technique.

If air is to be resumed, turn off CO₂ source/insufflator and turn On the Air/Pump on light source of the processor. Close the Pinch on the CO₂ tubing.

After Procedure is completed

- Follow the Pentax manufacturer's guidelines for purging the air/water channel system when the procedure is completed.
- **Close the Pinch Clamp on the Endoscope Tubing and disconnect from the endoscope. This will prevent water from leaking from the Endoscope Connector.**
- Follow the manufacturer's guidelines for turning off the light source, the Air/Pump on the processor and CO₂ source/insufflator when the procedure is completed.
- Ensure that the device is discarded within 24 hours after the package has been opened. A label is provided with the device.



Issued Date: October 2016



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.

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

Pentax® is a registered trademark of Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha.

Made in the U.S.A.

Ce dispositif n'est pas fabriqué en latex naturel.

APPLICATION :

Le système AquaShield® CO₂ – Pentax est conçu pour être utilisé en association avec une source d'air ou de dioxyde de carbone (CO₂) provenant d'un endoscope, dans le but d'alimenter ce dernier 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 une utilisation avec les endoscopes Pentax, et spécifiquement les endoscopes dotés d'un embout distal air/eau.

Le système AquaShield® CO₂ – Pentax (n° 00711551) est compatible avec les flacons d'eau commercialisés, tels que ceux de Baxter, UK Baxter, Hospira et BBraun.

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® CO₂ – Pentax à un endoscope qui se trouve/s'est trouvé à l'intérieur du patient et n'a pas été retraité. Si plusieurs endoscopes sont utilisés durant une intervention et qu'une contamination éventuelle est suspectée au niveau des connexions, le dispositif doit être éliminé après l'intervention et avant le traitement du patient suivant.
- Le niveau du flacon d'eau doit être contrôlé pendant l'intervention. L'alimentation en eau pour le nettoyage de la lentille sera interrompue une fois le niveau de l'eau inférieur au niveau de la tubulure du flacon d'eau.
- Le système AquaShield® CO₂ – Pentax avec CO₂ doit être utilisé avec un insufflateur ou avec une tubulure dotée d'un dispositif de contrôle du débit pour éviter une surpression du flacon d'eau.
- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant les méthodes endoscopiques.
- Avant toute intervention de ce type, consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents à ces interventions.
- Utiliser les techniques aseptiques appropriées afin d'éviter la contamination du système AquaShield® CO₂ – Pentax pendant la mise en place du dispositif, le remplacement des flacons d'eau et entre deux utilisations chez les patients.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité 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.
- Tout établissement, praticien ou tiers qui retire, rénove, transforme, restérilise ou réutilise ce dispositif médical jetable est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.

CONTRE-INDICATIONS :

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

MODE D'EMPLOI :

Pour une utilisation avec de l'air

1. Avant l'utilisation clinique, inspecter et se familiariser avec le dispositif et **consulter le schéma ci-dessous**. Si des dommages sont constatés, **ne pas utiliser ce produit et consulter le spécialiste produit local**.
2. Les deux *pinces* doivent être en position ouverte lors de leur sortie de l'emballage.
3. Ouvrir un flacon d'eau stérile et retirer le capuchon (250 ml, 500 ml ou 1 000 ml).
4. Ouvrir l'emballage stérile et en sortir le système AquaShield® CO₂ – Pentax. Éviter tout contact avec la *tubulure du flacon d'eau* pour limiter le risque de contamination.
5. Insérer la *tubulure du flacon d'eau* dans le flacon d'eau stérile et bien visser le *couvercle* sur le flacon. Vérifier que le couvercle est placé bien droit et à fond sur le flacon. Si tel n'est pas le cas, cela peut entraîner une fuite et/ou réduire le débit de l'eau stérile ou réduire l'insufflation.
6. Fixer le *connecteur pour endoscope* sur l'endoscope.
7. Laisser la *pince du tube de l'endoscope* en position ouverte.
8. Fixer le *connecteur de source d'air* sur la source de lumière du processeur.
9. **Fermer la pince du tube de CO₂ si de l'air est utilisé pour l'insufflation et que le système n'est pas relié à une source/un insufflateur de CO₂.**
10. Allumer la source de lumière du processeur et placer le bouton de l'air/la pompe en position ON.
11. **Allumer le canal air/eau avant l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient.** Si la pression d'eau ou l'insufflation est faible, évaluer les éléments suivants :
 - Vérifier que le *couvercle* est bien fixé sur le flacon d'eau (droit et jusqu'au bout).
 - Vérifier que le *connecteur pour endoscope* est bien fixé sur l'endoscope.
 - Vérifier que le *connecteur de source d'air* est bien fixé sur la source de lumière du processeur.
 - Retirer 1/3 du contenu d'un flacon d'eau stérile pour améliorer la pression de l'eau et ainsi l'insufflation et le débit d'eau.
12. Effectuer une insufflation d'air et un flux d'eau pour nettoyer la lentille, comme décrit dans les modes d'emploi de Pentax correspondant à la vanne air/eau et à l'endoscope utilisés avec un flacon d'eau stérile.
13. Si le flacon d'eau doit être remplacé, utiliser une technique aseptique appropriée.

Lorsque l'intervention est terminée

- Suivre les directives du fabricant du Pentax pour purger le système du canal air/eau une fois l'intervention terminée.
- **Fermer la pince du tube de l'endoscope et débrancher le connecteur pour endoscope de l'endoscope. Cela permet d'éviter toute fuite d'eau au niveau du connecteur pour endoscope.**
- Suivre les directives du fabricant pour éteindre la source de lumière et l'air/la pompe du processeur.
- Vérifier que le dispositif est bien éliminé au maximum 24 heures après ouverture de l'emballage. Une étiquette est prévue à cet effet.

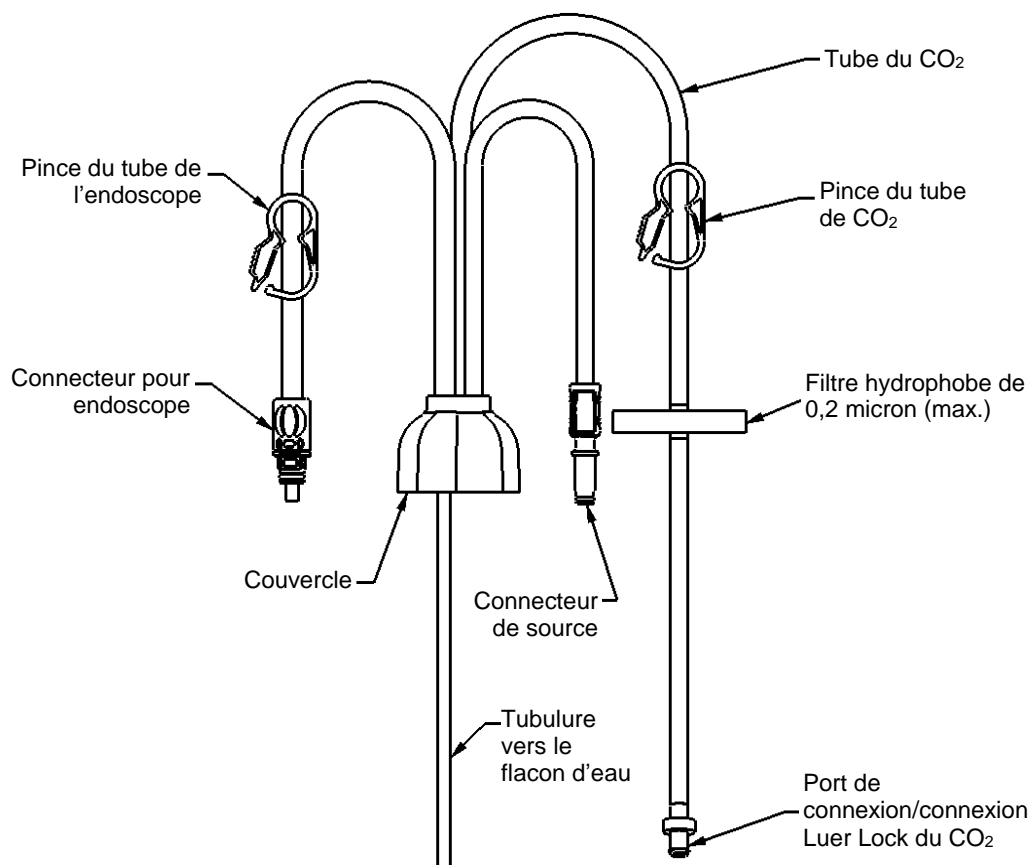
Pour une utilisation avec du CO₂ (DÉSACTIVER l'air/la pompe de la source de lumière du processeur)

1. Avant l'utilisation clinique, inspecter et se familiariser avec le dispositif et **consulter le schéma ci-dessous**. Si des dommages sont constatés, **ne pas utiliser ce produit et consulter le spécialiste produit local**.
2. Les deux pinces doivent être en position ouverte lors de leur sortie de l'emballage.
3. Ouvrir un flacon d'eau stérile et retirer le capuchon (250 ml, 500 ml ou 1 000 ml).
4. Ouvrir l'emballage stérile et en sortir le système AquaShield® CO₂ – Pentax. Éviter tout contact avec la *tubulure du flacon d'eau* pour limiter le risque de contamination.
5. Insérer la *tubulure du flacon d'eau* dans le flacon d'eau stérile et bien visser le *couvercle* sur le flacon. Vérifier que le couvercle est placé bien droit et à fond sur le flacon. Si tel n'est pas le cas, cela peut entraîner une fuite et/ou réduire le débit de l'eau stérile ou réduire l'insufflation.
6. Connecter le *connecteur de source d'air* sur la source de lumière du processeur.
7. Fixer le *connecteur pour endoscope* sur l'endoscope.
8. Laisser la *pince du tube de l'endoscope* en position ouverte.
9. Raccorder le *port de connexion/la connexion Luer-Lock* du CO₂ sur la connexion Luer-Lock de l'insufflateur de CO₂. Allumer la source de CO₂ et l'insufflateur.
10. **Ouvrir la pince du tube de CO₂ lorsque du CO₂ est utilisé pour l'insufflation et fixer le tube du CO₂ sur une source/un insufflateur de CO₂.**
11. Suivre les directives du fabricant concernant l'utilisation de la source ou de l'insufflateur de CO₂.
12. Allumer la source de lumière du processeur. **Désactiver l'air/la pompe lors de l'utilisation du CO₂.**
13. **Amorcer le canal air/eau avant l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient.** Si la pression d'eau ou l'insufflation est faible, évaluer les éléments suivants :
 - Vérifier que le *couvercle* est bien fixé sur le flacon d'eau (droit et jusqu'au bout).
 - Vérifier que le *connecteur pour endoscope* est bien fixé sur l'endoscope.
 - Vérifier que le *connecteur de source d'air* est bien fixé sur la source de lumière du processeur.
 - Vérifier que le port de connexion/la connexion Luer-Lock du CO₂ est bien fixé(e) sur l'insufflateur.
 - Vérifier que la *pince du tube de CO₂* est en position ouverte.
 - Retirer 1/3 du contenu d'un flacon d'eau stérile pour améliorer la pression de l'eau et ainsi l'insufflation et le débit d'eau.
14. Effectuer une insufflation de CO₂ et un flux d'eau pour nettoyer la lentille, comme décrit dans les modes d'emploi du Pentax correspondant à la vanne air/eau et à l'endoscope utilisés avec un flacon d'eau stérile.
15. Si le flacon d'eau doit être remplacé, utiliser une technique aseptique appropriée.

Si de l'air doit être repris, désactiver la source/l'insufflateur de CO₂ et activer l'air/la pompe sur la source de lumière du processeur. Fermer la pince sur le tube du CO₂.

Lorsque l'intervention est terminée

- Suivre les directives du fabricant du Pentax pour purger le système du canal air/eau une fois l'intervention terminée.
- **Fermer la pince du tube de l'endoscope et le débrancher de l'endoscope. Cela permet d'éviter toute fuite d'eau au niveau du connecteur pour endoscope.**
- Suivre les directives du fabricant pour éteindre la source de lumière, l'air/la pompe du processeur et la source/l'insufflateur de CO₂ lorsque l'intervention est terminée.
- Vérifier que le dispositif est bien éliminé au maximum 24 heures après ouverture de l'emballage. Une étiquette est prévue à cet effet.



Date de publication : octobre 2016



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 locales, régionales et nationales en vigueur.

AVERTISSEMENT :

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre indicatif. 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 des marques déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation.

Pentax® est une marque déposée d'Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha.

Fabriqué aux États-Unis.

Dieses Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.

VERWENDUNGSZWECK:

Das AquaShield® System CO₂ – Pentax ist zur Verwendung zusammen mit einer Luft- oder Kohlendioxidquelle (CO₂) 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 Pentax Endoskopen, besonders solchen Endoskopen, die mit einer distalen Luft-/Wasserdüse ausgestattet sind.

Das AquaShield® System CO₂ – Pentax (Produktnr. 00711551) ist mit im Handel erhältlichen Wasserflaschen, z. B. Flaschen von Baxter, UK Baxter, Hospira und BBraun, kompatibel.

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 CO₂ – Pentax 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. Falls während eines Verfahrens mehrere Endoskope verwendet werden und eine mögliche Kontamination der Anschlüsse zu erwarten ist, das Gerät nach dem Eingriff und vor dem nächsten Patienten entsorgen.
- Während des Vorgangs den Wasserstand in der Wasserflasche überwachen. Der Wasserzulauf zur Reinigung der Linse stoppt, wenn der Wasserstand unterhalb des Wasserflanschenschlauchs fällt.
- Das AquaShield® System CO₂ – Pentax mit CO₂ sollte mit einem Insufflator oder einem Versorgungsschlauch mit Durchflusswächter verwendet werden, um einen Überdruck in der Wasserflasche zu vermeiden.
- 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 CO₂ – Pentax während der Einrichtung des Produkts, dem Auswechseln der Wasserflaschen und zwischen einzelnen Anwendungen am Patienten zu verhindern.
- 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.
- Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Kontraindikationen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren spezifischen Kontraindikationen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Bei Anwendung mit Luft

1. Der Anwender muss sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen und **das folgende Diagramm beachten**. Bei Anzeichen von Beschädigung **darf das Produkt nicht verwendet werden. An den zuständigen Produktspezialisten wenden**.
2. Beide *Schlauchklemmen* sollten nach dem Entfernen aus der Packung offen sein.
3. Eine Flasche steriles Wasser (250 ml, 500 ml oder 1000 ml) öffnen und den Deckel entfernen.
4. Den sterilen Beutel öffnen und das AquaShield® System CO₂ – Pentax herausnehmen. Kontakt mit dem *Wasserflanschenschlauch* vermeiden, um das Risiko einer Kontamination zu mindern.
5. Den *Wasserflanschenschlauch* in eine Flasche mit sterilem Wasser stecken und die *Deckelkappe* mit Gewinde fest auf die Wasserflasche aufschrauben. Sicherstellen, dass die Kappe nicht verkantet ist oder schräg auf der Flasche sitzt. Falls die Kappe verkantet oder schräg ist, kann dies zu Leckagen und/oder reduziertem Zufluss von sterilem Wasser oder verminderter Insufflation führen.
6. Den *Endoskop-Anschluss* an das Endoskop anbringen.
7. Die *Schlauchklemme* am *Endoskop-Schlauch* offen lassen.
8. Den *Luftquellen-Anschluss* an die Lichtquelle des Prozessors anbringen.
9. **Die *Schlauchklemme* am *CO₂-Schlauch* schließen, wenn Luft zur Insufflation verwendet wird und das System nicht an eine *CO₂-Quelle/Insufflator* angeschlossen ist.**
10. Lichtquelle am Prozessor anschalten und die Luft/Pumpe über die Taste einschalten.
11. **Den *Luft-/Wasserkanal* anfüllen, bevor das Endoskop in einen Patienten eingeführt wird.** Bei niedrigem Wasserdruck oder niedriger Insufflation Folgendes überprüfen:
 - Sicherstellen, dass die *Deckelkappe* fest an der Wasserflasche angebracht ist (nicht verkantet oder schräg).
 - Sicherstellen, dass der *Endoskop-Anschluss* fest am Endoskop angebracht ist.
 - Sicherstellen, dass der *Luftquellen-Anschluss* fest an der Lichtquelle des Prozessors angebracht ist.
 - 1/3 des sterilen Wassers aus einer sterilen Wasserflasche entfernen, dies ermöglicht verbesserten Wasserdruck für eine bessere Insufflation und besseren Wasserfluss.
12. Luftinsufflation und Wasserzufluss zum Reinigen der Linse gemäß der Gebrauchsanweisungen von Pentax für Luft-/Wasserventil und Endoskop zur Anwendung mit einer sterilen Wasserflasche durchführen.
13. Wenn die Wasserflasche ausgewechselt werden muss, angemessene aseptische Techniken anwenden.

Nach Abschluss des Verfahrens

- Die Herstelleranweisungen von Pentax zur Reinigung des Luft-/Wasserkanalsystems befolgen, wenn das Verfahren abgeschlossen ist.
- **Die *Schlauchklemme* am *Endoskop-Schlauch* schließen und den *Endoskop-Anschluss* vom Endoskop trennen. Dadurch wird verhindert, dass Wasser aus dem *Endoskop-Anschluss* austritt.**
- Die Herstelleranweisungen zum Abstellen der Lichtquelle und der Luft/Pumpe am Prozessor befolgen.
- Darauf achten, dass das Produkt innerhalb von 24 Stunden, nachdem die Verpackung geöffnet wurde, entsorgt wird. Das Produkt ist mit einem Etikett versehen.

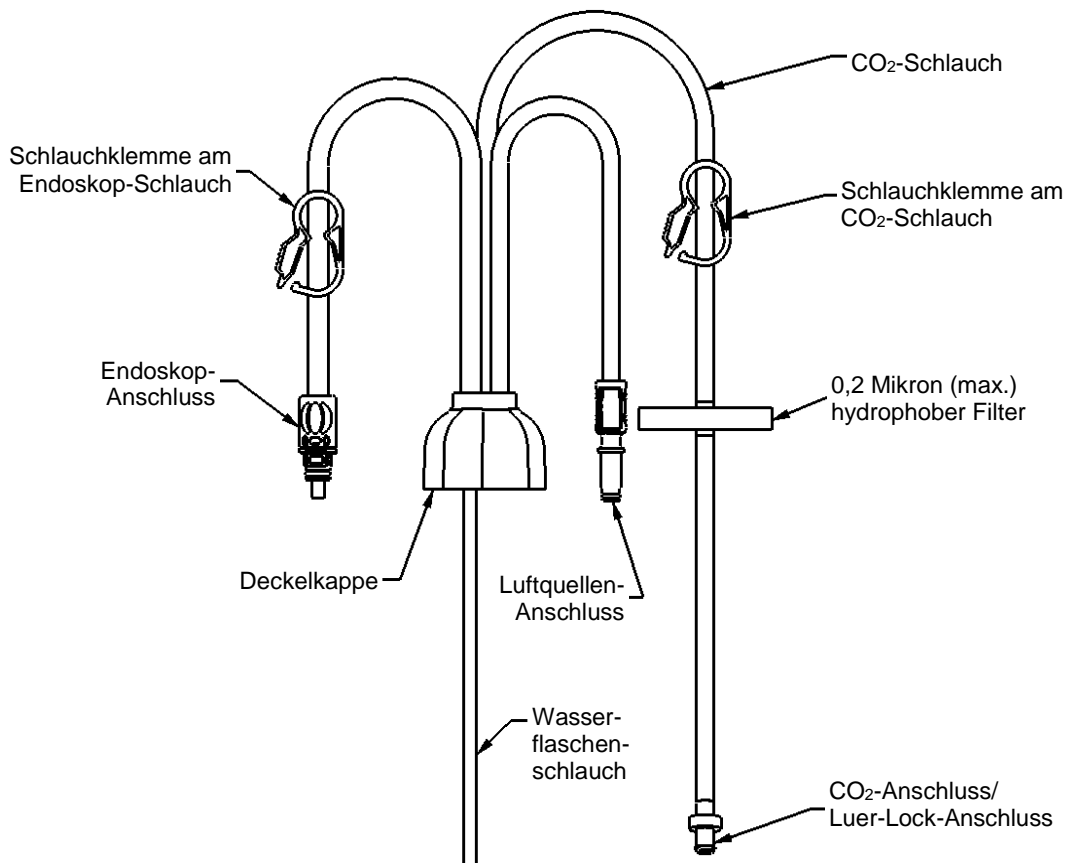
Bei Anwendung mit CO₂ (Luft/Pumpe an der Lichtquelle des Prozessors abschalten)

1. Der Anwender muss sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen und **das folgende Diagramm beachten**. Bei Anzeichen von Beschädigung **darf das Produkt nicht verwendet werden. An den zuständigen Produktspezialisten wenden**.
2. Beide Schlauchklemmen sollten nach dem Entfernen aus der Packung offen sein.
3. Eine Flasche steriles Wasser (250 ml, 500 ml oder 1000 ml) öffnen und den Deckel entfernen.
4. Den sterilen Beutel öffnen und das AquaShield® System CO₂ – Pentax herausnehmen. Kontakt mit dem *Wasserflaschenschlauch* vermeiden, um das Risiko einer Kontamination zu mindern.
5. Den *Wasserflaschenschlauch* in eine Flasche mit sterilem Wasser stecken und die *Deckelkappe* mit Gewinde fest auf die Wasserflasche aufschrauben. Sicherstellen, dass die Kappe nicht verkantet ist oder schräg auf der Flasche sitzt. Falls die Kappe verkantet oder schräg ist, kann dies zu Leckagen und/oder reduziertem Zufluss von sterilem Wasser oder verminderter Insufflation führen.
6. Den *Luftquellen-Anschluss* mit der Lichtquelle des Prozessors verbinden.
7. Den *Endoskop-Anschluss* an das Endoskop anbringen.
8. Die *Schlauchklemme* am Endoskop-Schlauch offen lassen.
9. Den *CO₂-Anschluss/Luer-Lock-Anschluss* mit dem Luer-Lock-Anschluss des CO₂-Insufflators verbinden. Die CO₂-Quelle und den Insufflator anschalten.
10. **Die Klemme am CO₂-Schlauch öffnen, wenn CO₂ zur Insufflation verwendet wird und den CO₂-Schlauch an CO₂-Quelle/Insufflator anschließen.**
11. Die Herstellerinformationen zur Anwendung von CO₂-Quelle/Insufflator befolgen.
12. Die Lichtquelle des Prozessors einschalten. **Bei der Verwendung von CO₂ die Luft/Pumpe abschalten.**
13. **Den Luft-/Wasserkanal anfüllen, bevor das Endoskop in einen Patienten eingeführt wird.** Bei niedrigem Wasserdruck oder niedriger Insufflation Folgendes überprüfen:
 - Sicherstellen, dass die *Deckelkappe* fest an der Wasserflasche angebracht ist (nicht verkantet oder schräg).
 - Sicherstellen, dass der *Endoskop-Anschluss* fest am Endoskop angebracht ist.
 - Sicherstellen, dass der *Luftquellen-Anschluss* fest an der Lichtquelle des Prozessors angebracht ist.
 - Sicherstellen, dass der *CO₂-Anschluss/Luer-Lock-Anschluss* fest mit dem Insufflator verbunden ist.
 - Sicherstellen, dass die Klemme am *CO₂-Schlauch* offen ist.
 - 1/3 des sterilen Wassers aus einer sterilen Wasserflasche entfernen, dies ermöglicht verbesserten Wasserdruck für eine bessere Insufflation und besseren Wasserfluss.
14. CO₂-Insufflation und Wasserzufluss zum Reinigen der Linse gemäß der Gebrauchsanweisungen von Pentax für Luft-/Wasserventil und Endoskop zur Anwendung mit einer sterilen Wasserflasche durchführen.
15. Wenn die Wasserflasche ausgewechselt werden muss, angemessene aseptische Techniken anwenden.

Falls die Luftversorgung fortgesetzt werden muss, CO₂ einschalten und die Luft/Pumpe an der Lichtquelle des Prozessors einschalten. Die Klemme am CO₂-Schlauch schließen.

Nach Abschluss des Verfahrens

- Die Herstelleranweisungen von Pentax zur Reinigung des Luft-/Wasserkanalsystems befolgen, wenn das Verfahren abgeschlossen ist.
- **Die Schlauchklemme am Endoskop-Schlauch schließen und vom Endoskop trennen. Dadurch wird verhindert, dass Wasser aus dem Endoskop-Anschluss austritt.**
- Die Herstelleranweisungen zum Abstellen der Lichtquelle, der Luft/Pumpe am Prozessor und an der CO₂-Quelle befolgen, wenn das Verfahren abgeschlossen ist.
- Darauf achten, dass das Produkt innerhalb von 24 Stunden, nachdem die Verpackung geöffnet wurde, entsorgt wird. Das Produkt ist mit einem Etikett versehen.



Veröffentlichungsdatum: Oktober 2016



Entsorgung des Produkts:

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Das Produkt ist daher gemäß den gängigen medizinischen Richtlinien sowie den örtlich, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und zu entsorgen.

WARNHINWEIS:

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 beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Pentax[®] ist eine eingetragene Marke von Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha.

Hergestellt in den USA.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

USO PREVISTO:

Il sistema AquaShield® CO₂ – Pentax è previsto per l'uso con una sorgente d'aria o di biossido di carbonio (CO₂) da un endoscopio allo scopo di fornire acqua sterile all'endoscopio durante le procedure endoscopiche. È compatibile con i flaconi di acqua sterile disponibili in commercio negli Stati Uniti. Questo dispositivo è previsto per l'uso non superiore alle 24 ore.

Da utilizzare con gli endoscopi Pentax e nello specifico con endoscopi che dispongono di un ugello dell'aria/acqua distale.

Il sistema AquaShield® CO₂ – Pentax (#00711551) è compatibile con i flaconi di acqua sterile disponibili in commercio quali Baxter, UK Baxter, Hospira e BBraun.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Questo dispositivo medico monouso è previsto per essere utilizzato entro 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® CO₂ – Pentax a un endoscopio che si trova/si trovava all'interno del paziente e non è stato sottoposto a riprocessazione. Nel caso in cui vengano utilizzati più endoscopi nel corso di una procedura e si preveda una possibile contaminazione delle connessioni, smaltire il dispositivo dopo la procedura e prima del paziente successivo.
- Controllare il livello dell'acqua nel rispettivo flacone durante la procedura. Il flusso di acqua per il lavaggio della lente si arresta una volta che il livello di acqua scende al di sotto del tubo del flacone di acqua.
- Il sistema AquaShield® CO₂ – Pentax con CO₂ deve essere utilizzato con un insufflatore raccomandato o con un tubo per l'erogazione dotati di dispositivo di controllo del flusso al fine di evitare la sovrappressurizzazione del flacone di acqua.
- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di realizzare 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® CO₂ – Pentax durante la preparazione del dispositivo, la sostituzione dei flaconi d'acqua e tra gli utilizzi con ciascun paziente.
- 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.
- Qualsiasi istituto sanitario, medico curante o terzo che sottoponga questo dispositivo monouso a riprocessazione, ritrattamento, ricostruzione, risterilizzazione e/o riutilizzo si assume completa responsabilità della sicurezza e dell'efficacia dello stesso.

CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni includono quelle specifiche di qualsiasi procedura endoscopica.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Utilizzo con aria

1. Prima dell'uso clinico, ispezionare e acquisire familiarità con il dispositivo ed **esaminare il grafico nella pagina seguente**. Nel caso siano presenti danni, **non usare questo prodotto e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona**.
2. Entrambi i *morsetti a pinza* devono essere nella posizione aperta quando vengono estratti dalla confezione.
3. Aprire un flacone di acqua sterile (250 cc, 500 cc o 1000 cc) e rimuovere il cappuccio.
4. Aprire la busta sterile e rimuovere il sistema AquaShield® CO₂ – Pentax. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione, evitare il contatto con il *tubo del flacone dell'acqua*.
5. Inserire il *tubo del flacone di acqua* nel flacone di acqua sterile e serrare bene il *cappuccio filettato* sul flacone di acqua. Verificare che il cappuccio sia posizionato correttamente sul flacone, ovvero che non sia inclinato o con la filettatura non allineata. Se il cappuccio è inclinato o posizionato con la filettatura non allineata, può verificarsi una perdita e/o una riduzione del flusso di acqua sterile, o un'insufflazione ridotta.
6. Collegare il *connettore dell'endoscopio* all'endoscopio.
7. Lasciare il *morsetto a pinza* sul *tubo dell'endoscopio* nella posizione aperta.
8. Collegare il *connettore della sorgente d'aria* alla sorgente di luce del processore.
9. **Chiudere il morsetto a pinza sul tubo di CO₂ se l'aria viene utilizzata per l'insufflazione e il sistema non è collegato a una sorgente o a un insufflatore di CO₂.**
10. Accendere la sorgente di luce del processore e mettere il pulsante Aria/Pompa in posizione ON (acceso).
11. **Caricare il canale dell'aria/acqua prima di inserire l'endoscopio in un paziente.** Se la pressione dell'acqua o l'insufflazione è bassa, verificare quanto segue.
 - Controllare che il *cappuccio* sia fissato saldamente al flacone di acqua (il cappuccio non deve essere inclinato o con la filettatura non allineata).
 - Controllare che il *connettore dell'endoscopio* sia fissato saldamente all'endoscopio.
 - Controllare che il *connettore della sorgente d'aria* sia fissato saldamente alla sorgente di luce del processore.
 - Rimuovere 1/3 dell'acqua sterile da un flacone di acqua sterile pieno, al fine di migliorare la pressione dell'acqua e facilitare l'insufflazione e l'erogazione di acqua.
12. Eseguire l'insufflazione di aria e l'erogazione di acqua per il lavaggio della lente, come descritto nei manuali di istruzioni Pentax per la valvola dell'aria/acqua e l'endoscopio da utilizzare in combinazione con un flacone di acqua sterile.
13. Se è necessario sostituire il flacone dell'acqua, adottare una idonea tecnica sterile.

Al termine della procedura

- Una volta completata la procedura, svuotare il sistema di canali aria/acqua secondo le linee guida del produttore (Pentax).
- **Chiudere il morsetto a pinza sul tubo dell'endoscopio e scollegare il connettore dell'endoscopio dall'endoscopio. Ciò impedirà la fuoriuscita dell'acqua dal connettore dell'endoscopio.**
- Spegnerne la sorgente di luce e l'interruttore Aria/Pompa del processore secondo le linee guida del fabbricante.
- Accertarsi che il dispositivo venga smaltito entro 24 ore dall'apertura della confezione. Il dispositivo è dotato di un'etichetta.

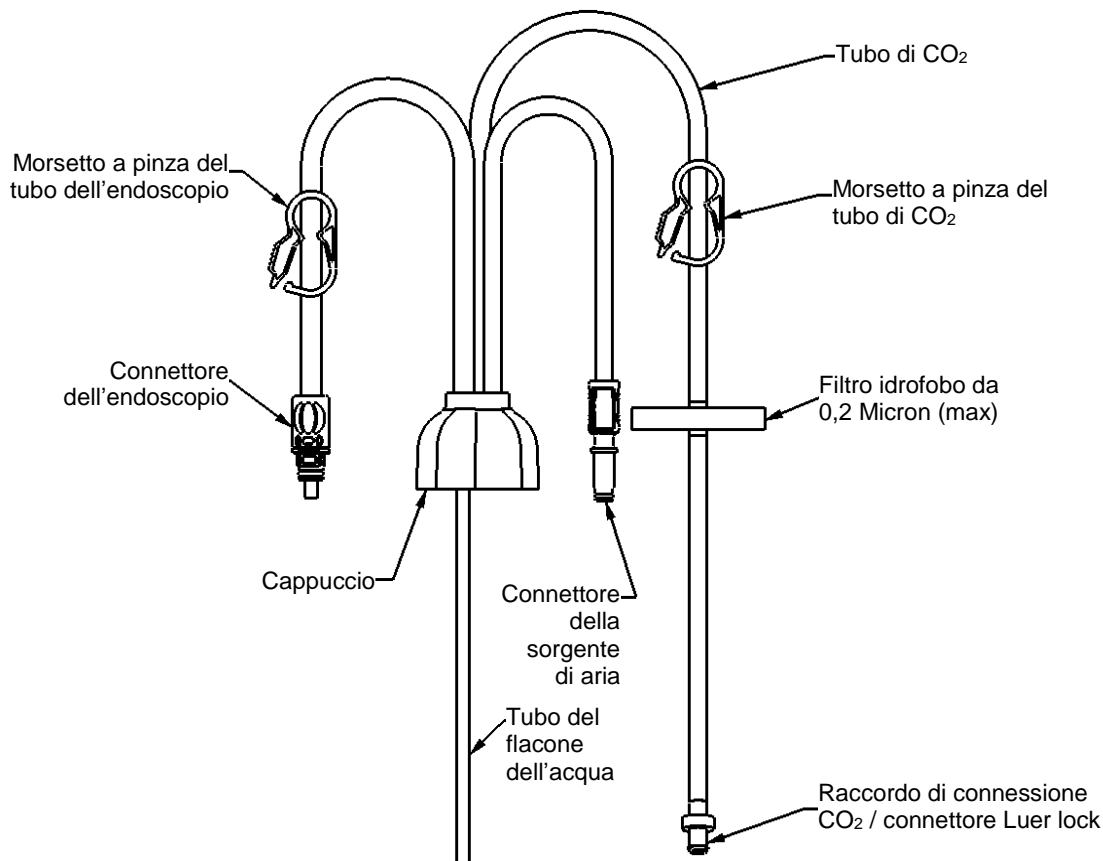
Utilizzo con CO₂ (mettere in posizione OFF l'interruttore Aria/Pompa sulla sorgente di luce del processore)

1. Prima dell'uso clinico, ispezionare e acquisire familiarità con il dispositivo ed **esaminare il grafico qui di seguito**. Nel caso siano presenti danni, **non usare questo prodotto e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona**.
2. Entrambi i morsetti a pinza devono essere nella posizione aperta quando vengono estratti dalla confezione.
3. Aprire un flacone di acqua sterile (250 cc, 500 cc o 1000 cc) e rimuovere il cappuccio.
4. Aprire la busta sterile e rimuovere il sistema AquaShield® CO₂ – Pentax. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione, evitare il contatto con il *tubo del flacone dell'acqua*.
5. Inserire il *tubo del flacone di acqua* nel flacone di acqua sterile e serrare bene il *cappuccio filettato* sul flacone di acqua. Verificare che il cappuccio sia posizionato correttamente sul flacone, ovvero che non sia inclinato o con la filettatura non allineata. Se il cappuccio è inclinato o posizionato con la filettatura non allineata, può verificarsi una perdita e/o una riduzione del flusso di acqua sterile, o un'insufflazione ridotta.
6. Collegare il *connettore della sorgente d'aria* alla sorgente di luce del processore.
7. Collegare il *connettore dell'endoscopio* all'endoscopio.
8. Lasciare il *morsetto a pinza* sul *tubo dell'endoscopio* nella posizione aperta.
9. Collegare il raccordo di connessione *CO₂ connettore Luer lock* al connettore Luer lock sull'insufflatore di CO₂. Attivare la sorgente di CO₂ e l'insufflatore.
10. **Aprire il morsetto a pinza del tubo di CO₂ in caso di utilizzo di CO₂ per l'insufflazione e collegare il tubo di CO₂ alla sorgente/all'insufflatore di CO₂**.
11. Per l'utilizzo della sorgente/dell'insufflatore di CO₂, attenersi alle linee guida del produttore.
12. Accendere la sorgente di luce del processore. **Spegnere l'interruttore Aria/Pompa durante l'utilizzo di CO₂**.
13. **Caricare il canale dell'aria/acqua prima di inserire l'endoscopio in un paziente**. Se la pressione dell'acqua o l'insufflazione è bassa, verificare quanto segue:
 - Controllare che il *cappuccio* sia fissato saldamente al flacone di acqua (il cappuccio non deve essere inclinato o con la filettatura non allineata).
 - Controllare che il *connettore dell'endoscopio* sia fissato saldamente all'endoscopio.
 - Controllare che il *connettore della sorgente d'aria* sia fissato saldamente alla sorgente di luce del processore.
 - Controllare che il raccordo di connessione *CO₂/connettore Luer lock* sia saldamente collegato all'insufflatore.
 - Controllare che il morsetto a pinza del tubo di CO₂ sia nella posizione aperta.
 - Rimuovere 1/3 dell'acqua sterile da un flacone di acqua sterile pieno, al fine di migliorare la pressione dell'acqua e facilitare l'insufflazione e l'erogazione di acqua.
14. Eseguire l'insufflazione di CO₂ e l'erogazione di acqua per il lavaggio della lente, come descritto nei manuali di istruzioni Pentax per la valvola dell'aria/acqua e l'endoscopio da utilizzare in combinazione con un flacone di acqua sterile.
15. Se è necessario sostituire il flacone dell'acqua, adottare una idonea tecnica sterile.

Se è necessario riprendere l'erogazione dell'aria, spegnere la sorgente/l'insufflatore di CO₂ e accendere l'interruttore Aria/Pompa sulla sorgente di luce del processore. Chiudere la pinza sul Tubo di CO₂.

Al termine della procedura

- Una volta completata la procedura, svuotare il sistema di canali aria/acqua secondo le linee guida del produttore (Pentax).
- **Chiudere il morsetto a pinza sul tubo dell'endoscopio e scolgarlo dall'endoscopio. Ciò impedirà la fuoriuscita dell'acqua dal connettore dell'endoscopio.**
- Una volta completata la procedura, spegnere la sorgente di luce, l'interruttore Aria/Pompa sul processore e la sorgente/l'insufflatore di CO₂ secondo le linee guida del produttore.
- Accertarsi che il dispositivo venga smaltito entro 24 ore dall'apertura della confezione. Il dispositivo è dotato di un'etichetta.



Data di pubblicazione: ottobre 2016



Smaltimento del prodotto:

Dopo l'uso, questo prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire in conformità alle pratiche mediche approvate, alle leggi e alle normative locali, nazionali e federali in vigore.

AVVERTENZA:

A titolo informativo viene indicata la data di pubblicazione o di revisione delle presenti 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'Ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

US Endoscopy è una sussidiaria interamente controllata di STERIS Corporation

Pentax® è un marchio di fabbrica registrato di Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha.

Prodotto negli Stati Uniti

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

USO PREVISTO:

El sistema AquaShield® de CO₂ Pentax está diseñado para ser utilizado con una fuente de aire o dióxido de carbono (CO₂) 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 periodo que no exceda 24 horas.

Para su uso con los endoscopios Pentax, específicamente los endoscopios que tengan una boquilla de aire/agua distal.

El sistema AquaShield® de CO₂ Pentax (n.º 00711551) es compatible con las botellas de agua disponibles en el mercado como las de Baxter, UK Baxter, Hospira y BBraun.

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® de CO₂ Pentax a un endoscopio que esté/haya estado dentro del paciente y no se haya reprocesado. Si se utilizan varios endoscopios durante un procedimiento y se prevé una posible contaminación en las conexiones, deseche el dispositivo después del procedimiento y antes del siguiente paciente.
- Observe el nivel del agua en la botella durante el procedimiento. El flujo del agua para la limpieza de la lente se detendrá una vez que el nivel del agua descienda por debajo del tubo de la botella de agua.
- Al utilizar el sistema AquaShield® de CO₂ Pentax con CO₂, se recomienda utilizar un insuflador o un tubo de suministro con un dispositivo de control del flujo para evitar una presurización excesiva de la botella de agua.
- Los procedimientos endoscópicos deben ser llevados a cabo únicamente por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas endoscópicas.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la bibliografía médica pertinente para obtener información sobre sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- Utilice las técnicas asépticas adecuadas para evitar la contaminación del sistema AquaShield® de CO₂ Pentax durante la instalación del dispositivo, la sustitución de las botellas de agua y entre el uso en distintos pacientes.
- 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.
- Cualquier centro, médico o tercero que reprocese, restaure y/o vuelva a elaborar, esterilizar o utilizar este dispositivo médico desechable deberá responsabilizarse totalmente de su seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para uso con aire

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá inspeccionar y familiarizarse con el dispositivo, así como **revisar los siguientes diagramas**. Si hay daños evidentes, **no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto**.
2. Ambas *abrazaderas de tornillo* deben estar en la posición abierta al retirarse del paquete.
3. Abra una botella de agua estéril y retire el tapón (de 250 cc, 500 cc o 1000 cc).
4. Abra la bolsa estéril y retire el sistema AquaShield® de CO₂ Pentax. Evite el contacto con el *tubo de la botella de agua* para reducir el riesgo de contaminación.
5. Introduzca el *tubo de la botella de agua* en la botella de agua estéril y apriete con fuerza el *tapón con rosca* en la botella de agua. Asegúrese de que el tapón encaja en la botella sin que esté mal enroscado o ladeado. Si el tapón está mal enroscado o ladeado, puede provocar fugas y/o un reducido flujo de agua estéril o una insuflación insuficiente.
6. Conecte el *conector del endoscopio* al endoscopio.
7. Deje la *abrazadera de tornillo* en el *tubo del endoscopio* en la posición abierta.
8. Conecte el *conector de la fuente de aire* a la fuente de luz del procesador.
9. **Cierre la abrazadera de tornillo en el tubo de CO₂ si está utilizando aire para insuflación y el sistema no está conectado a una fuente o insuflador de CO₂.**
10. Encienda la fuente de luz del procesador y ponga el botón de bomba de aire en la posición encendido.
11. **Bebe el canal de aire/agua antes de insertar el endoscopio en un paciente.** Si la presión de agua o la insuflación es baja, compruebe lo siguiente:
 - Verifique que el *tapón* esté bien enroscado a la botella de agua (no mal enroscado o ladeado).
 - Verifique que el *conector del endoscopio* esté bien conectado al endoscopio.
 - Verifique que el *conector de la fuente de aire* esté bien conectado a la fuente de luz del procesador.
 - Retire 1/3 del agua estéril de una botella de agua estéril llena; esto facilitará una presión de agua mejorada para obtener una mejor insuflación y flujo de agua.
12. Realice la insuflación de aire y el flujo de agua para la limpieza de la lente, como se describe en los manuales de instrucciones de Pentax para el uso de la válvula de aire/agua y el endoscopio de forma conjunta con una botella de agua estéril.
13. Si es necesario sustituir la botella de agua, utilice una técnica aséptica adecuada.

Después de que finalice el procedimiento

- Siga las instrucciones del fabricante de Pentax para purgar el sistema del canal de aire/agua cuando finalice el procedimiento.
- **Cierre la abrazadera de tornillo en el tubo del endoscopio y desconecte el conector del endoscopio del endoscopio. De este modo, se evitará que el agua se escape del conector del endoscopio.**
- Siga las instrucciones del fabricante para apagar la fuente de luz y la bomba de aire del procesador.
- Asegúrese de que se deseche el dispositivo transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete. Se incluye una etiqueta informativa con este dispositivo.

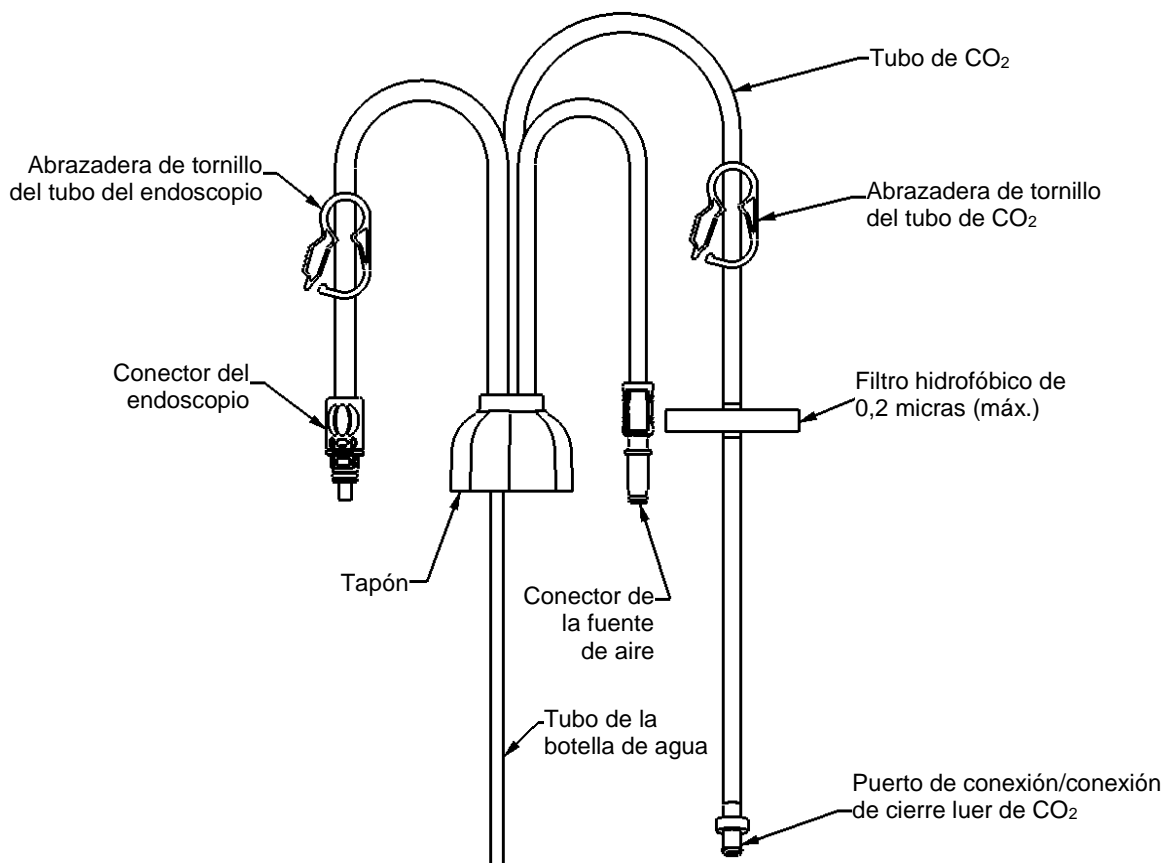
Para uso con CO₂ (apague la bomba de aire en la fuente de luz del procesador)

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá inspeccionar y familiarizarse con el dispositivo, así como **revisar los siguientes diagramas**. Si hay daños evidentes, **no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto**.
2. Ambas abrazaderas de tornillo deben estar en la posición abierta al retirarse del paquete.
3. Abra una botella de agua estéril y retire el tapón (de 250 cc, 500 cc o 1000 cc).
4. Abra la bolsa estéril y retire el sistema AquaShield® de CO₂ Pentax. Evite el contacto con el *tubo de la botella de agua* para reducir el riesgo de contaminación.
5. Introduzca el *tubo de la botella de agua* en la botella de agua estéril y apriete con fuerza el *tapón con rosca* en la botella de agua. Asegúrese de que el tapón encaja en la botella sin que esté mal enroscado o ladeado. Si el tapón está mal enroscado o ladeado, puede provocar fugas y/o un reducido flujo de agua estéril o una insuflación insuficiente.
6. Conecte el *conector de la fuente de aire* a la fuente de luz del procesador.
7. Conecte el *conector del endoscopio* al endoscopio.
8. Deje la *abrazadera de tornillo* en el *tubo del endoscopio* en la posición abierta.
9. Conecte el puerto de conexión/*conexión de cierre luer* de CO₂ a la conexión de cierre luer del insuflador de CO₂. Encienda la fuente de CO₂ y el insuflador.
10. **Abra la abrazadera de tornillo del tubo de CO₂ al utilizar CO₂ para la insuflación y conecte el tubo de CO₂ a la fuente/insuflador de CO₂.**
11. Siga las instrucciones del fabricante para el uso de la fuente y el insuflador de CO₂.
12. Encienda la fuente de luz del procesador. **Apague la bomba de aire al utilizar CO₂.**
13. **Cebe el canal de aire/agua antes de insertar el endoscopio en un paciente.** Si la presión de agua o la insuflación es baja, compruebe lo siguiente:
 - Verifique que el *tapón* esté bien enroscado a la botella de agua (no mal enroscado o ladeado).
 - Verifique que el *conector del endoscopio* esté bien conectado al endoscopio.
 - Verifique que el *conector de la fuente de aire* esté bien conectado a la fuente de luz del procesador.
 - Verifique que el *puerto de conexión/conexión de cierre luer de CO₂* esté bien conectado al insuflador.
 - Verifique que la *abrazadera de tornillo del tubo de CO₂* esté en la posición abierta.
 - Retire 1/3 del agua estéril de una botella de agua estéril llena; esto facilitará una presión de agua mejorada para obtener una mejor insuflación y flujo de agua.
14. Realice la insuflación de CO₂ y el flujo de agua para la limpieza de la lente, como se describe en los manuales de instrucciones de Pentax para el uso de la válvula de aire/agua y el endoscopio de forma conjunta con una botella de agua estéril.
15. Si es necesario sustituir la botella de agua, utilice una técnica aséptica adecuada.

Si se debe reanudar el suministro de aire, apague la fuente o el insuflador de CO₂ y encienda la bomba de aire en la fuente de luz del procesador. Cierre el tornillo del tubo de CO₂.

Después de que finalice el procedimiento

- Siga las instrucciones del fabricante de Pentax para purgar el sistema del canal de aire/agua cuando finalice el procedimiento.
- **Cierre la abrazadera de tornillo en el tubo del endoscopio y desconéctela del endoscopio. De este modo, evitará que el agua se escape del conector del endoscopio.**
- Siga las instrucciones del fabricante para apagar la fuente de luz y la bomba de aire del procesador y la fuente o insuflador de CO₂ cuando se complete el procedimiento.
- Asegúrese de que se desecha el dispositivo transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete. Se incluye una etiqueta informativa con este dispositivo.



Fecha de publicación: octubre de 2016



Cómo desechar el 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.

ADVERTENCIA:

La fecha de publicación 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 nueva información disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions y todas las marcas que lleven ® o ™ están registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una filial de propiedad exclusiva de STERIS Corporation

Pentax® es una marca registrada de Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha.

Fabricado en EE. UU.

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de CO₂ AquaShield® – Pentax foi concebido para ser utilizado com uma fonte de ar ou dióxido de carbono (CO₂) 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 Pentax, especificamente os endoscópios que possuem um bocal distal de ar/água.

O sistema de CO₂ AquaShield® – Pentax (n.º 00711551) é compatível com os frascos de água comercialmente disponíveis como, por exemplo, Baxter, UK Baxter, Hospira e BBraun.

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 encaixe ou volte a encaixar o sistema de CO₂ AquaShield® – Pentax num endoscópio que se encontre/encontrou no interior do paciente e que ainda não foi reprocessado. Se forem utilizados múltiplos endoscópios durante um procedimento e se previr uma possível contaminação nas ligações, elimine o dispositivo após o procedimento e antes de iniciar um procedimento no paciente seguinte.
- Monitorize o nível de água no frasco de água durante o procedimento. O fluxo de água para a limpeza da lente será interrompido quando o nível de água descer abaixo da tubagem do frasco de água.
- Quando utilizar o sistema de CO₂ AquaShield® – Pentax com CO₂, recomenda-se que seja utilizado um insuflador ou uma tubagem de fornecimento com um dispositivo de controlo de fluxo para impedir a pressurização excessiva do frasco de água.
- 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, perigos e técnicas antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Utilize técnicas assépticas adequadas para evitar a contaminação do sistema de CO₂ AquaShield® – Pentax durante a instalação do dispositivo e substituição dos frascos de água, bem como entre as utilizações entre pacientes.
- 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.
- Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo médico descartável tem de assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

CONTRA-INDICAÇÕES:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Para utilização com ar

1. Antes do uso clínico, inspeccione e familiarize-se com o dispositivo e **reveja o diagrama abaixo**. Se detectar a presença de danos evidentes, **não utilize este produto e entre em contacto com o seu Especialista local do respectivo produto**.
2. Ambas as *Pinças de Aperto* deverão estar na posição aberta quando forem removidas da embalagem.
3. Abra um frasco de água esterilizada e remova a tampa (250 cc, 500 cc ou 1000 cc).
4. Abra a bolsa esterilizada e retire o sistema de CO₂ AquaShield® – Pentax. Evite o contacto com a *Tubagem do Frasco de Água* para reduzir o risco de contaminação.
5. Introduza a *Tubagem do Frasco de Água* no frasco de água esterilizada e aperte firmemente a *Tampa de Protecção* de enroscar no frasco de água. Certifique-se de que a tampa encaixa no frasco sem ficar inclinada ou mal enroscada. Se a tampa ficar inclinada ou mal enroscada, isto pode conduzir a fugas e/ou a um fluxo reduzido de água esterilizada ou a uma redução da insuflação.
6. Encaixe o *Conector do Endoscópio* no endoscópio.
7. Deixe a *Pinça de Aperto na Tubagem do Endoscópio* na posição aberta.
8. Ligue o *Conector da Fonte de Ar* à fonte de luz do processador.
9. **Feche a Pinça de Aperto na Tubagem de CO₂ se o ar estiver a ser utilizado para insuflação e o sistema não estiver ligado a uma fonte de CO₂/insuflador.**
10. Ligue a fonte de luz do processador e prima o botão Ar/Bomba para activar a posição ligado.
11. **Prepare o canal de ar/água antes de proceder à inserção do endoscópio no paciente.** Se a pressão de água ou a insuflação for baixa, avalie o seguinte:
 - Verifique se a *Tampa de Protecção* está bem encaixada no frasco de água (não está inclinada nem mal enroscada).
 - Verifique se o *Conector do Endoscópio* está firmemente encaixado no endoscópio.
 - Verifique se o *Conector da Fonte de Ar* está firmemente encaixado na fonte de luz do processador.
 - Remova 1/3 da água esterilizada de um frasco de água esterilizada cheio, o que permitirá otimizar a pressão da água para uma melhor insuflação e fluxo de água.
12. Efectue uma insuflação com ar e irrigue com um fluxo de água para proceder à limpeza da lente, conforme descrito nos manuais de instruções Pentax para a válvula de ar/água e para o endoscópio a serem utilizados conjuntamente com o frasco de água esterilizada.
13. Se o frasco de água necessitar de ser substituído, utilize uma técnica asséptica adequada.

Após a conclusão do procedimento

- Siga as directrizes do fabricante da Pentax para purgar o sistema do canal de ar/água quando o procedimento tiver sido concluído.
- **Feche a Pinça de Aperto na Tubagem do Endoscópio e desligue o Conector do Endoscópio do endoscópio. Esta operação impedirá qualquer fuga de água do Conector do Endoscópio.**
- Siga as directrizes do fabricante para desligar a fonte de luz e o botão Ar/Bomba do processador.
- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado nas 24 horas seguintes à abertura da respectiva embalagem. É fornecida uma etiqueta com o dispositivo.

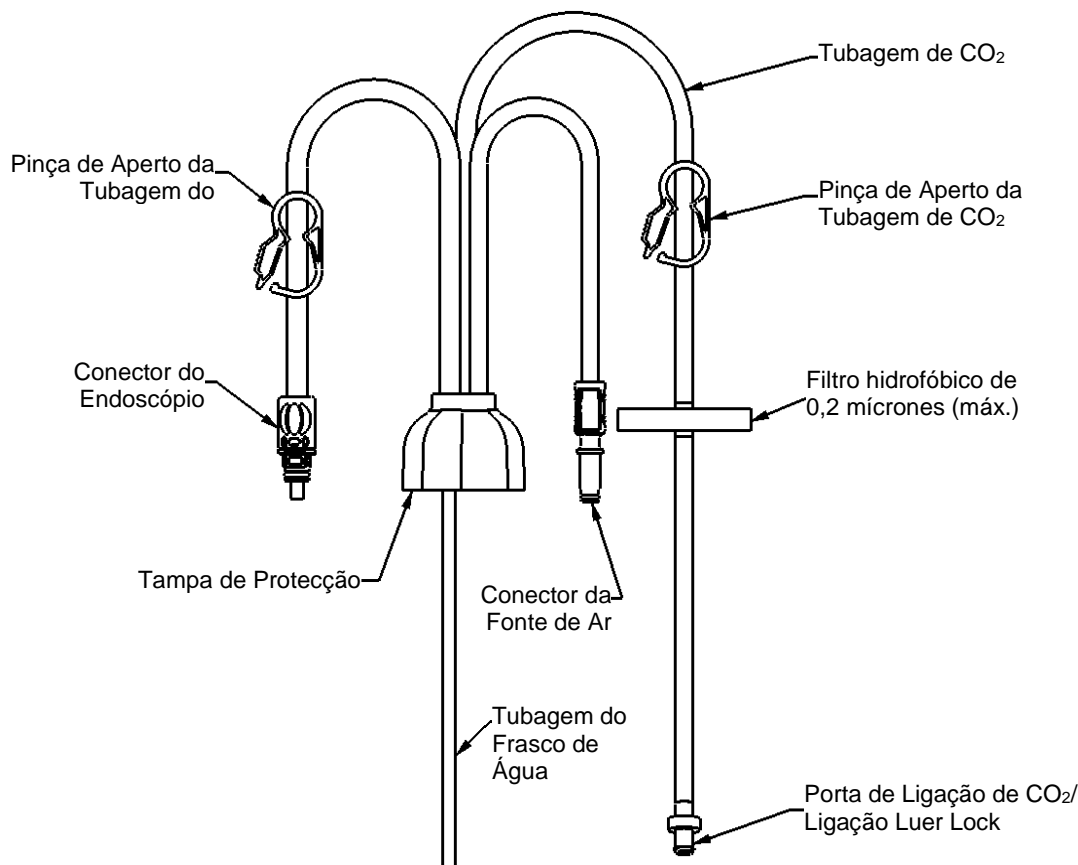
Para utilização com CO₂ (DESLIGUE o botão Ar/Bomba na Fonte de Luz do Processador)

1. Antes do uso clínico, inspecione e familiarize-se com o dispositivo e **reveja o diagrama abaixo**. Se detectar a presença de danos evidentes, **não utilize este produto e entre em contacto com o seu Especialista local do respectivo produto**.
2. Ambas as Pinças de Aperto deverão estar na posição aberta quando forem removidas da embalagem.
3. Abra um frasco de água esterilizada e remova a tampa (250 cc, 500 cc ou 1000 cc).
4. Abra a bolsa esterilizada e retire o sistema de CO₂ AquaShield® – Pentax. Evite o contacto com a *Tubagem do Frasco de Água* para reduzir o risco de contaminação.
5. Introduza a *Tubagem do Frasco de Água* no frasco de água esterilizada e aperte firmemente a *Tampa de Protecção* de enroscar no frasco de água. Certifique-se de que a tampa encaixa no frasco sem ficar inclinada ou mal enroscada. Se a tampa ficar inclinada ou mal enroscada, isto pode conduzir a fugas e/ou a um fluxo reduzido de água esterilizada ou a uma redução da insuflação.
6. Ligue o *Conector da Fonte de Ar* à fonte de luz do processador.
7. Encaixe o *Conector do Endoscópio* no endoscópio.
8. Deixe a *Pinça de Aperto* na *Tubagem do Endoscópio* na posição aberta.
9. Ligue a *Porta de Ligação de CO₂/Ligação Luer Lock* à ligação luer lock existe no insuflador de CO₂. Ligue a fonte de CO₂ e o insuflador.
10. **Abra a *Pinça de Aperto de CO₂* quando o CO₂ estiver a ser utilizado para insuflação e ligue a *Tubagem de CO₂* a uma fonte/insuflador de CO₂.**
11. Siga as directrizes do fabricante para a utilização da fonte/insuflador de CO₂.
12. Ligue a fonte de luz do processador. **Desligue o botão Ar/Bomba quando utilizar o CO₂.**
13. **Prepare o canal de ar/água antes de proceder à inserção do endoscópio no paciente.** Se a pressão de água ou a insuflação for baixa, avalie o seguinte:
 - Verifique se a *Tampa de Protecção* está bem encaixada no frasco de água (não está inclinada nem mal enroscada).
 - Verifique se o *Conector do Endoscópio* está firmemente encaixado no endoscópio.
 - Verifique se o *Conector da Fonte de Ar* está firmemente encaixado na fonte de luz do processador.
 - Verifique se a *Porta de Ligação de CO₂/Ligação Luer Lock* estão firmemente encaixadas no insuflador.
 - Verifique se a *Pinça de Aperto da Tubagem de CO₂* está na posição aberta.
 - Remova 1/3 da água esterilizada de um frasco de água esterilizada cheio, o que permitirá otimizar a pressão da água para uma melhor insuflação e fluxo de água.
14. Efectue uma insuflação com CO₂ e irrigue com um fluxo de água para proceder à limpeza da lente, conforme descrito nos manuais de instruções Pentax para a válvula de ar/água e para o endoscópio a serem utilizados conjuntamente com o frasco de água esterilizada.
15. Se o frasco de água necessitar de ser substituído, utilize uma técnica asséptica adequada.

Caso pretenda repor o fornecimento de ar, desligue a fonte/insuflador de CO₂ e ligue o botão Ar/Bomba na fonte de luz do processador. Feche a Pinça na tubagem de CO₂.

Após a conclusão do procedimento

- Siga as directrizes do fabricante da Pentax para purgar o sistema do canal de ar/água quando o procedimento tiver sido concluído.
- **Feche a Pinça de Aperto na Tubagem do Endoscópio e desligue do endoscópio. Esta operação impedirá qualquer fuga de água do Conector do Endoscópio.**
- Siga as directrizes do fabricante para desligar a fonte de luz do processador, o botão Ar/Bomba no processador e a fonte/insuflador de CO₂ quando o procedimento tiver sido concluído.
- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado nas 24 horas seguintes à abertura da respectiva embalagem. É fornecida uma etiqueta com o dispositivo.



Data de Emissão: Outubro de 2016



Eliminação do produto:

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

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

Pentax® é uma marca registada da Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha.

Fabricado nos E.U.A.

Denne anordning er fremstillet uden naturgummilætex.

TILSIGTET ANVENDELSE:

AquaShield® systemet – CO₂ Pentax er beregnet til brug sammen med en luftkilde eller CO₂-kilde (kuldioxid) 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.

Skal bruges med Pentax-endoskoper, og navnlig endoskoper med en distal luft-/vanddyse.

AquaShield® systemet CO₂ – Pentax (#00711551) er kompatibelt med kommercielt tilgængelige vandflasker som f.eks. Baxter, UK Baxter, Hospira og BBraun.

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.
- Montér eller genmontér aldrig AquaShield® systemet CO₂ – Pentax på et endoskop, som er/har været inde i en patient, og som ikke er blevet genbehandlet. Hvis der anvendes flere endoskoper under en procedure, og mulig kontaminering forventes ved samlingerne, skal enheden kasseres efter proceduren og før næste patient.
- Overvåg vandstanden i vandflasken i løbet af proceduren. Vandtilførslen til rengøring af linser ophører, når vandniveauet falder til under vandflaskens slange.
- AquaShield® systemet CO₂ – Pentax med CO₂ skal bruges sammen med en insufflator eller forsyningslange med en flowkontrolenhed for at forhindre overtryk i vandflasken.
- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og det fornødne kendskab til endoskopiske teknikker.
- Konsultér den medicinske litteratur vedrørende komplikationer, risici og teknikker, inden det endoskopiske indgreb udføres.
- Brug egnede aseptiske teknikker for at undgå kontamination af AquaShield® systemet CO₂ – Pentax under opsætning, udskiftning af vandflasker og mellem patientbrug.
- 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.
- Institutioner, læger eller tredjeparter, der genklargør, genudstyret, renoverer, gensteriliserer og/eller genbruger denne engangsenhed til medicinske formål, bærer det fulde ansvar for dens sikkerhed og effektivitet.

KONTRAIKATIONER:

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

BRUGSANVISNING:

Til brug sammen med luft

1. Forud for den kliniske anvendelse skal brugeren undersøge og blive fortrolig med anordningen samt **gennemgå nedenstående diagram**. Hvis der er tegn på skade, **må du ikke bruge produktet. Kontakt din lokale produktspecialist.**
2. Begge *klemmer* skal være åbne, når de fjernes fra emballagen.
3. Åbn en flaske med sterilt vand og fjern hættten (250 ml, 500 ml eller 1000 ml).
4. Åbn den sterile pose, og fjern AquaShield® systemet CO₂ – Pentax. Undgå kontakt med *vandflaskeslangen* for at reducere risikoen for kontaminering.
5. Indsæt *vandflaskeslangen* i den sterile vandflaske, og stram *skruelåget* helt til for at lukke vandflasken. Sørg for, at låget ikke sidder skævt på flasken. Hvis låget er skruet skævt på, kan det føre til lækage og/eller reduceret gennemløb af sterilt vand eller reduceret insufflation.
6. Sæt *endoskopkonnektoren* på endoskopet.
7. Sørg for, at *klemmen* på *endoskopslangen* står åben.
8. Sæt *luftkildens konnektor* på processorens lyskilde.
9. **Luk klemmen på CO₂-slangen, hvis der benyttes luft til insufflation, og systemet ikke er tilsluttet en CO₂-kilde/insufflator.**
10. Tænd for processorens lyskilde, og tryk på luft-/pumpeknappen for at tænde den.
11. **Spæd luft-/vandkanalen, før endoskopet føres ind i patienten.** Følgende skal sikres, hvis vandtrykket eller insufflationen er lavt:
 - Kontrollér, om *låget* slutter godt tæt på vandflasken (ikke skævt eller skruet forkert på).
 - Kontrollér, om *endoskopkonnektoren* sidder godt fast på endoskopet.
 - Kontrollér, om *luftkildens konnektor* sidder godt fast på processorens lyskilde.
 - Fjern 1/3 af det sterile vand fra en fuld flaske med sterilt vand. Det optimerer vandtrykket for bedre insufflation og vandgennemstrømning.
12. Udfør luftinsufflation og vandgennemstrømning for rengøring af linser, som beskrevet i Pentax-brugsanvisningen for de luft-/vandventiler og det endoskop, der anvendes sammen med en flaske sterilt vand.
13. Brug passende aseptisk teknik, hvis der er behov for at udskifte vandflasken.

Når proceduren er færdig

- Følg brugervejledningen fra Pentax i forbindelse med tømning af luft-/vandkanalsystemet, når proceduren er udført.
- **Luk klemmen på endoskopslangen og kobl endoskopkonnektoren fra endoskopet. Herved forhindres det, at der lækker vand fra endoskopkonnektoren.**
- Følg brugervejledningen for at slukke for processorens lyskilde og processorens luft/pumpe.
- Sørg for, at anordningen bortskaffes inden for 24 timer efter åbning af pakken. Der følger en etiket med anordningen.

Til brug sammen med CO₂ (sluk for pumpen/luften på processorens lyskilde)

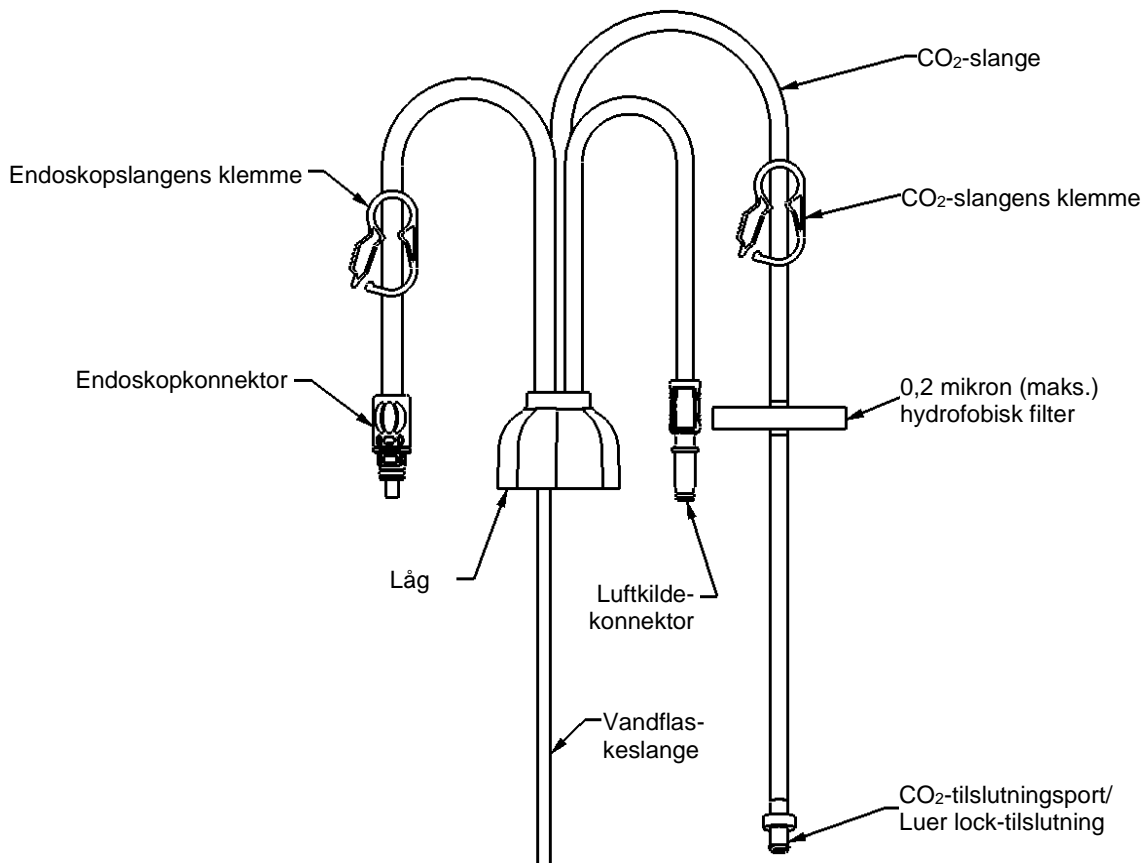
1. Forud for den kliniske anvendelse skal brugeren undersøge og blive fortrolig med anordningen samt **gennemgå nedenstående diagram**. Hvis der er tegn på skade, **må du ikke bruge produktet. Kontakt din lokale produktspecialist.**
2. Begge klemmer skal være åbne, når de fjernes fra emballagen.
3. Åbn en flaske med sterilt vand og fjern hættten (250 ml, 500 ml eller 1000 ml).
4. Åbn den sterile pose, og fjern AquaShield® systemet CO₂ – Pentax. Undgå kontakt med *vandflaskeslangen* for at reducere risikoen for kontaminering.

5. Indsæt *vandflaskeslangen* i den sterile vandflaske, og stram *skruelåget* helt til for at lukke vandflasken. Sørg for, at låget ikke sidder skævt på flasken. Hvis låget er skruet skævt på, kan det føre til lækage og/eller reduceret gennemløb af sterilt vand eller reduceret insufflation.
6. Slut *luftkildens konektor* til processorens lyskilde.
7. Sæt *endoskopkonnektoren* på *endoskopet*.
8. Sørg for, at *klemmen* på *endoskopslangen* står åben.
9. Slut *CO₂ tilslutningsporten/Luer Lock-tilslutningen* til luer lock-tilslutningen på CO₂-insufflatoren. Tænd for CO₂-kilden og insufflatoren.
10. **Åbn CO₂-slangens klemme, når CO₂ anvendes til insufflation, og påsæt CO₂-slangen til en CO₂-kilde/insufflator.**
11. Følg brugervejledningen for brug af CO₂-kilde/insufflator.
12. Tænd for processorens lyskilde. **Sluk for pumpen/luften ved brug af CO₂.**
13. **Spæd luft-/vandkanalen, før endoskopet føres ind i patienten.** Følgende skal sikres, hvis vandtrykket eller insufflationen er lavt:
 - Kontrollér, om *låget* slutter godt tæt på vandflasken (ikke skævt eller skruet forkert på)
 - Kontrollér, om *endoskopkonnektoren* sidder godt fast på endoskopet
 - Kontrollér, om *luftkildens konektor* sidder godt fast på processorens lyskilde.
 - Kontrollér, om *CO₂-tilslutningsporten/Luer lock-tilslutningen* sidder godt fast på insufflatoren.
 - Sørg for, at *CO₂-slangens klemme* står åben.
 - Fjern 1/3 af det sterile vand fra en fuld flaske med sterilt vand. Det optimerer vandtrykket for bedre insufflation og vandgennemstrømning.
14. Udfør CO₂-insufflation og vandgennemstrømning for rengøring af linser, som beskrevet i Pentax-brugsanvisningen for de luft-/vandventiler og det endoskop, der anvendes sammen med en flaske sterilt vand.
15. Brug passende aseptisk teknik, hvis der er behov for at udskifte vandflasken.

Hvis lufttilførslen skal genoptages, slukkes CO₂-kilden/insufflatoren, og luftpumpen tændes ved processorens lyskilde. Luk klemmen på CO₂-slangen.

Når proceduren er færdig

- Følg brugervejledningen fra Pentax i forbindelse med tømning af luft-/vandkanalsystemet, når proceduren er udført
- **Luk klemmen på endoskopslangen og kobl den fra endoskopet. Herved forhindres det, at der lækker vand fra endoskopkonnektoren.**
- Følg brugervejledningen for at slukke for processorens lyskilde, processorens luft/pumpe samt CO₂-kilden/insufflatoren, når proceduren er udført.
- Sørg for, at anordningen bortskaffes inden for 24 timer efter åbning af pakken. Der følger en etiket med anordningen.



Udgivelsesdato: Oktober 2016



Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis samt gældende love og regulativer.

ADVARSEL:

Denne brugsanvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato 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 delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions-designed og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

US Endoscopy, et 100 % ejet datterselskab tilhørende STERIS Corporation

Pentax® er et registreret varemærke tilhørende Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha.

Fremstillet i USA.

Dit hulpmiddel is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

BEOOGD GEBRUIK:

Het AquaShield®-systeem CO₂ – Pentax is bedoeld voor gebruik met een lucht- of koolstofdioxidebron (CO₂) 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 Pentax-endoscopen, met name endoscopen met een distaal lucht-/watermondstuk.

Het AquaShield®-systeem CO₂ – Pentax (nr. 00711551) is compatibel met in de handel verkrijgbare waterflessen zoals Baxter, UK Baxter, Hospira en BBraun.

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 CO₂ – Pentax mag nooit (opnieuw) worden bevestigd aan een endoscoop die zich in de patiënt bevindt of heeft bevonden en niet opnieuw is verwerkt. Als er meerdere endoscopen worden gebruikt tijdens een ingreep en u vermoedt mogelijke verontreiniging op de aansluitingen, gooi het hulpmiddel dan na de ingreep en vóór de volgende patiënt weg.
- Controleer het waterniveau in de waterfles tijdens de procedure. Zodra het waterniveau onder de buis van de waterfles zakt, wordt de waterstroom voor reiniging van de lens gestopt.
- Wanneer het AquaShield®-systeem CO₂ – Pentax met CO₂ wordt gebruikt, wordt het aanbevolen een insufflator of toevoerbuis met een stromingsregelaar te gebruiken om te veel druk in de waterfles te voorkomen.
- 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 CO₂ – Pentax te vermijden tijdens het opstellen van het instrument, het verwisselen van waterflessen en tussen gebruik bij patiënten.
- 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.
- Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, opnieuw steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.

CONTRA-INDICATIES:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

Voor gebruik met lucht

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u het instrument te controleren en bekend te zijn met de bediening ervan, **en onderstaande tekening te bekijken**. Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige **als er tekenen van beschadiging zijn**.
2. Beide *knijpklemmen* moeten geopend zijn wanneer deze uit de verpakking worden gehaald.
3. Open een fles steriel water en verwijder de dop (250 ml, 500 ml of 1000 ml).
4. Open het steriele zakje en neem het AquaShield®-systeem CO₂ – Pentax eruit. Vermijd contact met de *buis voor de waterfles* om het risico van verontreiniging te verkleinen.
5. Plaats de *buis voor de waterfles* in de fles steriel water en draai de *draaidop* stevig op de waterfles. Zorg ervoor dat de dop niet scheef of tegen de schroefdraad in gedraaid op de fles bevestigd is. Als de draaidop scheef of tegen de schroefdraad in gedraaid is, kan dit leiden tot lekkage en/of een verminderde steriele waterstroom of verminderde insufflatie.
6. Bevestig de *endoscoopconnector* op de endoscoop.
7. Laat de *knijpklem* op de *endoscoopbuis* in de open stand.
8. Bevestig de *lichtbronconnector* op de lichtbron van de processor.
9. **Sluit de knijpklem op de CO₂-buis als lucht wordt gebruikt voor insufflatie en het-systeem niet aan een CO₂-bron/insufflator is gekoppeld.**
10. Schakel de lichtbron van de processor in en duw de lucht-/pompknop in de aan-stand.
11. **Vul het lucht-/waterkanaal voor voordat u de endoscoop bij een patiënt inbrengt.** Als de waterdruk of insufflatie laag is, controleert u het volgende:
 - Controleer of de *draaidop* stevig op de waterfles is bevestigd (niet scheef of tegen de schroefdraad in gedraaid).
 - Controleer of de *endoscoopconnector* stevig op de endoscoop is bevestigd.
 - Controleer of de *lichtbronconnector* stevig op de lichtbron van de processor is bevestigd.
 - Verwijder 1/3 van het steriele water uit een volle fles steriel water, dit zorgt voor verbeterde waterdruk voor betere insufflatie en waterstroom.
12. Voer luchtinsufflatie en een waterstroom voor reiniging van de lens uit zoals beschreven in de Pentax-instructiehandleidingen voor de lucht-/waterklep en endoscoop die samen met een fles steriel water worden gebruikt.
13. Gebruik de juiste aseptische techniek als de waterfles moet worden verwisseld.

Nadat de ingreep is voltooid

- Volg de richtlijnen van de Pentax-fabrikant voor het purgeren van het lucht-/waterkanaalsysteem wanneer de ingreep is voltooid.
- **Sluit de knijpklem op de endoscoopbuis en koppel de endoscoopconnector los van de endoscoop. Dit voorkomt dat er water uit de endoscoopconnector lekt.**
- Volg de richtlijnen van de fabrikant voor het uitschakelen van de lichtbron en de lucht/pomp van de processor.
- Zorg ervoor dat het instrument binnen 24 uur na openen van de verpakking wordt weggegooid. Bij het instrument wordt een etiket geleverd.

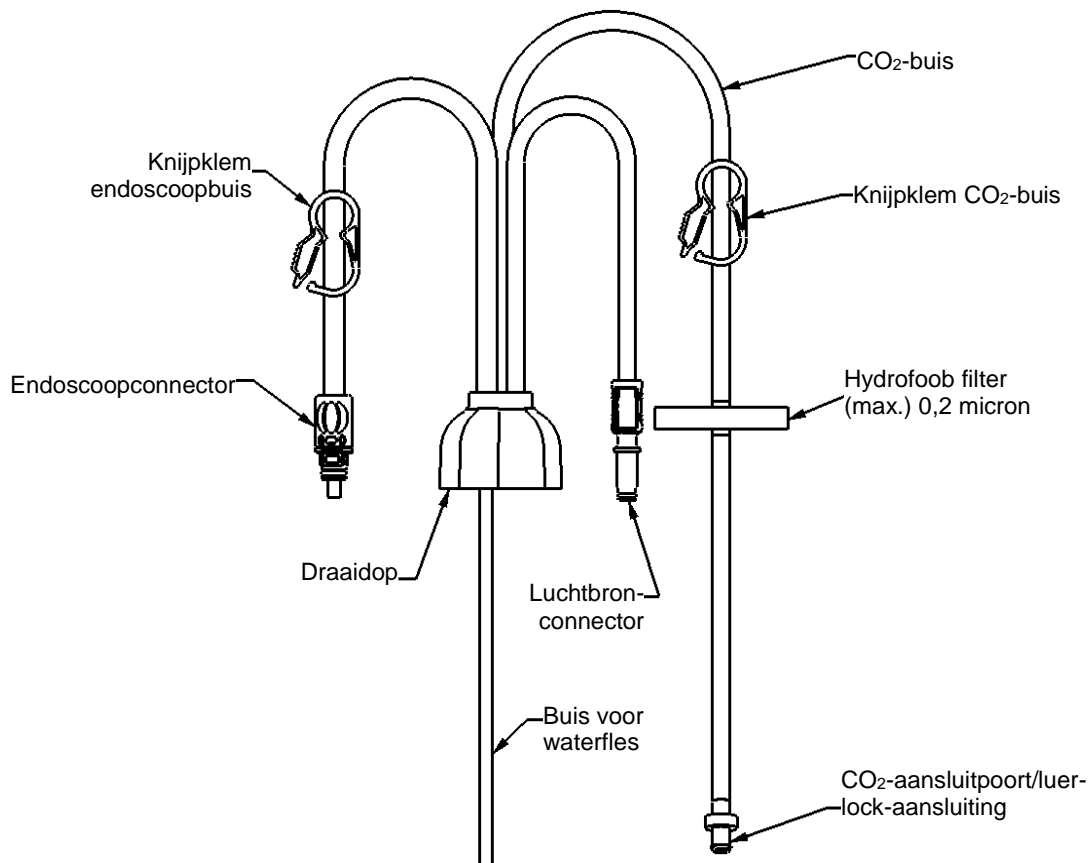
Voor gebruik met CO₂ (schakel de lucht/pomp op de lichtbron van de processor UIT)

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u het instrument te controleren en bekend te zijn met de bediening ervan, en **onderstaande tekening te bekijken**. Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige als er tekenen van beschadiging zijn.
2. Beide knijpklemmen moeten geopend zijn wanneer deze uit de verpakking worden gehaald.
3. Open een fles steriel water en verwijder de dop (250 ml, 500 ml of 1000 ml).
4. Open het steriele zakje en neem het AquaShield®-systeem CO₂ – Pentax eruit. Vermijd contact met de *buis voor de waterfles* om het risico van verontreiniging te verkleinen.
5. Plaats de *buis voor de waterfles* in de fles steriel water en draai de *draaidop* stevig op de waterfles. Zorg ervoor dat de dop niet scheef of tegen de schroefdraad in gedraaid op de fles bevestigd is. Als de draaidop scheef of tegen de schroefdraad in gedraaid is, kan dit leiden tot lekkage en/of een verminderde steriele waterstroom of verminderde insufflatie.
6. Sluit de *luchtbronconnector* op de lichtbron van de processor aan.
7. Bevestig de *endoscoopconnector* op de *endoscoop*.
8. Laat de *knijpklem* op de *endoscoopbuis* in de open stand.
9. Sluit de *CO₂-aansluitpoort/luer-lock-aansluiting* op de luer-lock-aansluiting op de CO₂-insufflator aan. Schakel de CO₂-bron en de insufflator in.
10. **Open de knijpklem van de CO₂-buis wanneer CO₂ wordt gebruikt voor insufflatie en bevestig de CO₂-buis op een CO₂-bron/insufflator.**
11. Volg de richtlijnen van de fabrikant voor het gebruik van de CO₂-bron/insufflator.
12. Schakel de lichtbron van de processor in. **Schakel de lucht/pomp uit bij gebruik van CO₂.**
13. **Vul het lucht-/waterkanaal voor voordat u de endoscoop bij een patiënt inbrengt.** Als de waterdruk of insufflatie laag is, controleert u het volgende:
 - Controleer of de *draaidop* stevig op de waterfles is bevestigd (niet scheef of tegen de schroefdraad in gedraaid)
 - Controleer of de *endoscoopconnector* stevig op de endoscoop is bevestigd.
 - Controleer of de *luchtbronconnector* stevig op de lichtbron van de processor is bevestigd.
 - Controleer of de *CO₂-aansluitpoort/luer-lock-aansluiting* stevig op de *insufflator* is bevestigd.
 - Controleer of de knijpklem van de *CO₂-buis* geopend is.
 - Verwijder 1/3 van het steriele water uit een volle fles steriel water, dit zorgt voor verbeterde waterdruk voor betere insufflatie en waterstroom.
14. Voer CO₂-insufflatie en een waterstroom voor reiniging van de lens uit zoals beschreven in de Pentax-instructiehandleidingen voor de lucht-/waterklep en endoscoop die samen met een fles steriel water worden gebruikt.
15. Gebruik de juiste aseptische techniek als de waterfles moet worden verwisseld.

Schakel de CO₂-bron/insufflator uit en schakel de lucht/pomp op de lichtbron van de processor in wanneer de luchttoevoer dient te worden hervat. Sluit de klem op de CO₂-buis.

Nadat de ingreep is voltooid

- Volg de richtlijnen van de Pentax-fabrikant voor het purgeren van het lucht-/waterkanaalsysteem wanneer de ingreep is voltooid.
- **Sluit de knijpklem op de endoscoopbuis en koppel van de endoscoop los. Dit voorkomt dat er water uit de *endoscoopconnector* lekt.**
- Volg de richtlijnen van de fabrikant voor het uitschakelen van de lichtbron, de lucht/pomp op de processor en de CO₂-bron/insufflator wanneer de ingreep is voltooid.
- Zorg ervoor dat het instrument binnen 24 uur na openen van de verpakking wordt weggegooid. Bij het instrument wordt een etiket geleverd.



Uitgiftedatum: oktober 2016



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 en landelijke wetten en voorschriften.

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 van het product, 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 gedeponeerd bij het Patent and Trademark Office in de Verenigde Staten of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation

Pentax[®] is een gedeponeerd handelsmerk van Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha.

Vervaardigd in de VS.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

KULLANIM AMACI:

AquaShield® sistemi CO₂ – Pentax endoskopik prosedürler sırasında endoskopa steril su sağlamak amacıyla, hava veya karbondioksit (CO₂) kaynağı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ABD’de ticari olarak temin edilebilen steril su şişeleriyle uyumludur. Bu aygıt 24 saatten uzun süreli kullanım için tasarlanmamıştır.

Özellikle distal hava/su püskürtücüsü olan endoskoplar olmak üzere, Pentax endoskoplarıyla birlikte kullanım amaçlıdır.

AquaShield® sistemi CO₂ – Pentax (#00711551) Baxter, UK Baxter, Hospira ve BBraun gibi ticari olarak temin edilebilen su şişeleri ile uyumludur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Bu tek kullanımlık tıbbi cihazın, paket açıldıktan sonra en fazla 24 saat içinde kullanılması gerekir. Bu cihaz, kullanım sayısından bağımsız olarak bu süre zarfında atılmalıdır.
- AquaShield® sistemi CO₂ – Pentax ürününü, hastanın içinde bulunan/bulunmuş ve yeniden işleme tabi tutulmamış bir endoskopa asla takmayın veya yeniden takmayın. Bir işlem sırasında birden fazla endoskop kullanılıyorsa ve bağlantılarda olası bir kontaminasyon bekleniyorsa, işlemden sonra ve bir sonraki hastadan önce cihazı atın.
- İşlem süresince su şişesindeki su seviyesini takip edin. Su seviyesi, su şişesi hortumunun altına düştüğünde lens temizliği için su akışı duracaktır.
- AquaShield® sistemi CO₂ – Pentax ürününü CO₂ ile birlikte kullanılırken su şişesinin yüksek basınç altında kalmasını önlemek için akış kontrol aleti olan bir insuflatör veya besleme hortumu ile birlikte kullanılmalıdır.
- Endoskopik prosedürler yalnızca, yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Herhangi bir endoskopik prosedürü uygulamadan önce komplikasyonlar, tehlikeler ve teknikler ile ilgili tıbbi literatüre başvurun.
- Cihazın kurulumu, su şişelerinin değiştirilmesi ve hastada kullanım aralıkları sırasında AquaShield® sistemi CO₂ – Pentax ürününde kontaminasyonu önlemek için uygun aseptik teknikleri kullanın.
- 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.
- Bu tek kullanımlık tıbbi aygıtı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar üreten, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, hekim veya üçüncü taraflar aygıtın güvenliği ve işlevselliği konusunda tüm sorumluluğu üstlenmek zorundadır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik prosedürle ilgili kontrendikasyonları içerir.

KULLANIM TALİMATLARI:

Hava ile Kullanım Amaçlıdır

1. Klinik kullanımdan önce cihazı inceleyin, cihaz hakkında bilgi sahibi olun ve aşağıdaki **şemayı gözden geçirin**. Hasar belirtisi varsa **bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişim kurun**.
2. Her iki *Sıkıştırma Kelepçesi* de ambalajdan çıkarıldığında açık pozisyonda olmalıdır.
3. Bir steril su şişesini açın ve kapağı çıkarın (250 cc, 500 cc veya 1000 cc).
4. Steril torbayı açın ve AquaShield® sistemi CO₂ – Pentax ürününü çıkarın. Kontaminasyon riskini azaltmak için *Su Şişesi Hortumuyla* temastan kaçınin.
5. *Su Şişesi Hortumunu* steril su şişesine takın ve dışı *Kapak Başlığını* sıkıca kapatın. Kapağın tam olarak oturduğundan ve dişlere çapraz olarak oturmadığından emin olun. Kapağın tam oturmaması veya dişlere çapraz oturması durumunda sızıntı ve/veya steril su akışında azalma veya insuflasyonda azalma görülebilir.
6. *Endoskop Konektörünü* endoskopa bağlayın.
7. *Sıkıştırma Kelepçesini* açık pozisyonda *Endoskop Hortumu* üzerinde bırakın.
8. *Hava Kaynağı Konektörünü* işlemcinin ışık kaynağına bağlayın.
9. **İnsuflasyon için hava kullanılıyorsa ve sistem CO₂ kaynağına/insuflatöre bağlı değilse CO₂ Hortumu üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.**
10. İşlemcinin ışık kaynağını açın ve Hava/Pompa düğmesini açık pozisyona getirin.
11. **Endoskopun hastaya takılmasından önce hava/su kanalını doldurun.** Su basıncı ya da insuflasyon düşükse aşağıdakileri değerlendirin:
 - *Kapak Başlığının* su şişesine sıkıca takılı olduğunu (tam oturduğunu ya da dişleri çaprazlayarak oturmadığını) kontrol edin.
 - *Endoskop Konektörünün* endoskopa sıkıca takılı olduğunu kontrol edin.
 - *Hava Kaynağı Konektörünün* işlemcinin ışık kaynağına sıkıca bağlı olduğunu kontrol edin.
 - Dolu steril su şişesinde steril suyun 1/3’ünü çıkarın, bu daha iyi insuflasyon ve su akışı için su basıncının iyileşmesini sağlayacaktır.
12. Hava/su valfi ve endoskopun steril su şişesiyle birlikte kullanımına yönelik Pentax kullanım kılavuzlarında tanımlanan şekilde lens temizliği için hava insuflasyonu ve su akışı sağlayın.
13. Su şişesinin değiştirilmesi gerekirse, uygun aseptik tekniği kullanın.

İşlem Tamamlandıktan Sonra

- İşlem tamamlandıktan sonra hava/su kanal sisteminin boşaltılması için Pentax üretici rehberlerine bakın.
- ***Endoskop Hortumu üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın ve Endoskop Konektörünün endoskop ile bağlantısını kesin. Bu işlem, Endoskop Konektöründen su sızmasını önleyecektir.***
- İşlemci ışık kaynağının ve Hava/Pompanın kapatılması için üretici rehberlerine bakın.
- Cihazın, paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atıldığından emin olun. Cihazla birlikte bir etiket verilir.

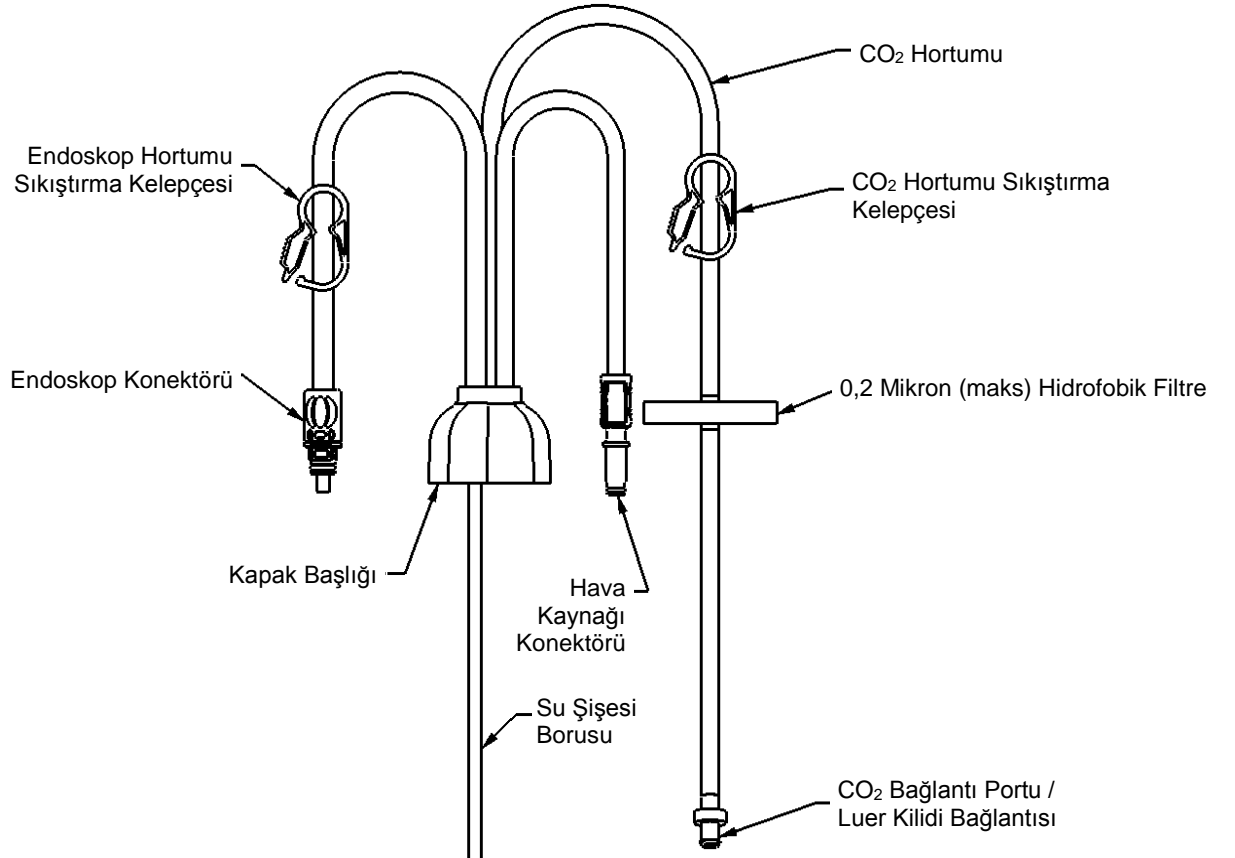
CO₂ ile birlikte Kullanım için (İşlemcinin Işık Kaynağı üzerindeki Hava/Pompayı kapalı konuma getirin)

1. Klinik kullanımdan önce cihazı inceleyin, cihaz hakkında bilgi sahibi olun ve aşağıdaki **şemayı gözden geçirin**. Hasar belirtisi varsa **bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişim kurun**.
2. Her iki Sıkıştırma Kelepçesi de ambalajdan çıkarıldığında açık pozisyonda olmalıdır.
3. Bir steril su şişesini açın ve kapağı çıkarın (250 cc, 500 cc veya 1000 cc).
4. Steril torbayı açın ve AquaShield® sistemi CO₂ – Pentax ürününü çıkarın. Kontaminasyon riskini azaltmak için *Su Şişesi Hortumuyla* temastan kaçınin.
5. *Su Şişesi Hortumunu* steril su şişesine takın ve dişli *Kapak Başlığı*nı sıkıca kapatın. Kapağın tam olarak oturduğundan ve dişlere çapraz olarak oturmadığından emin olun. Kapağın tam oturmaması veya dişlere çapraz oturması durumunda sızıntı ve/veya steril su akışında azalma veya insuflasyonda azalma görülebilir.
6. *Hava Kaynağı Konektörünün* işlemcinin ışık kaynağına bağlayın.
7. *Endoskop Konektörünün* endoskopa bağlayın.
8. *Sıkıştırma Kelepçesini* açık pozisyonda *Endoskop Hortumu* üzerinde bırakın.
9. *CO₂ Bağlantı Portunu/Luer Kilidi Bağlantısını* CO₂ insuflatör üzerindeki luer kilidi bağlantısına bağlayın. CO₂ kaynağını ve insuflatörü açın.
10. **İnsuflasyon için CO₂ kullanıldığında CO₂ Hortumu Sıkıştırma Kelepçesini açın ve CO₂ Hortumu bir CO₂ kaynağına/insuflatöre bağlayın.**
11. CO₂ kaynağı/insuflatör kullanımı için üretici rehberlerine bakın.
12. İşlemcinin ışık kaynağını açın. **CO₂ kullanırken Hava/Pompayı kapatın.**
13. **Endoskopun hastaya takılmasından önce hava/su kanalını doldurun.** Su basıncı ya da insuflasyon düşüğe aşağıdakileri değerlendirin:
 - *Kapak Başlığının* su şişesine sıkıca takılı olduğunu (tam oturduğunu ya da dişleri çaprazlayarak oturmadığını) kontrol edin.
 - *Endoskop Konektörünü* endoskopa sıkıca takılı olduğunu kontrol edin.
 - *Hava Kaynağı Konektörünün* işlemcinin ışık kaynağına sıkıca bağlı olduğunu kontrol edin.
 - *CO₂ Bağlantı Portunun/Luer Kilidi Bağlantısının* insuflatöre sıkıca bağlı olduğunu kontrol edin.
 - *CO₂ Hortumu Sıkıştırma Kelepçesinin* açık konumda olduğundan emin olun.
 - Dolu steril su şişesinde steril suyun 1/3'ünü çıkarın, bu daha iyi insuflasyon ve su akışı için su basıncının iyileşmesini sağlayacaktır.
14. Hava/su valfi ve endoskopun steril su şişesiyle birlikte kullanımına yönelik Pentax kullanım kılavuzlarında tanımlanan şekilde lens temizliği için CO₂ insuflasyonu ve su akışı sağlayın.
15. Su şişesinin değiştirilmesi gerekirse, uygun aseptik tekniği kullanın.

Hava ile devam edilecekse, CO₂ kaynağını/insuflatörü kapatın ve işlemcinin ışık kaynağı üzerindeki Hava/Pompayı açın. CO₂ hortumu üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.

İşlem Tamamlandıktan Sonra

- İşlem tamamlandıktan sonra hava/su kanal sisteminin boşaltılması için Pentax üretici rehberlerine bakın.
- **Endoskop Hortumu üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın ve endoskop ile bağlantısını kesin. Bu işlem, Endoskop Konektöründen su sızmasını önleyecektir.**
- İşlem tamamlandığında ışık kaynağının, işlemcinin üzerindeki Hava/Pompanın ve CO₂ kaynağının/insuflatörün kapatılması için üretici rehberlerine bakın.
- Cihazın, paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atıldığından emin olun. Cihazla birlikte bir etiket verilir.



Yayın Tarihi: Ekim 2016



Ürünün Atılması:

Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak muamele edin ve atın.

UYARI:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Ürünün bu tarihten iki yıl sonra kullanılması halinde, kullanıcı ek bir bilgi olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ile ® veya ™ işaretine sahip tüm markalar ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'ne kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin ticari markalarıdır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz iştirakidir.

Pentax®, Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha şirketinin tescilli ticari markasıdır.

ABD'de üretilmiştir.

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적:

AquaShield® 시스템 CO₂ – Pentax 는 내시경에서 공급되는 공기 및 이산화탄소(CO₂)와 함께 사용하여 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 Pentax 내시경 시리즈에 사용하기 위한 것입니다.

AquaShield® 시스템 CO₂ – Pentax(#00711551)는 Baxter, Hospira 및 BBraun 과 같은 시판용 물병과 호환됩니다.

경고 및 주의사항:

- 본 1 회용 의료 기기는 포장을 개봉한 후 24 시간 이내에 사용되어야 합니다. 이 시간이 지나면 사용 횟수에 상관 없이 본 기기를 폐기해야 합니다.
- 환자에 삽입되어 있거나 삽입된 적이 있으며 재처리 과정을 거치지 않은 내시경에 AquaShield® 시스템 CO₂ – Pentax 를 장착하거나 재장착해서는 안됩니다. 시술 중에 복수의 내시경이 사용되고 연결부에 오염 발생 가능성이 예상되는 경우, 시술이 끝난 후 다음 환자에게 사용하기 전에 장치를 폐기하십시오.
- 시술 중에 물병에 들어 있는 물의 양을 확인하십시오. 물의 양이 물병 튜브 아래로 떨어지는 경우에는 렌즈 세정용 물의 공급이 중단됩니다.
- AquaShield® 시스템 CO₂ – Pentax with CO₂를 사용하는 경우, 물병의 과압을 방지하기 위한 흐름 제어 장치가 장착된 공급 튜브 또는 취분기를 사용하도록 권장합니다.
- 내시경술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 합병증, 위험, 그리고 기술에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 장치 설치, 멸균수 교체 및 환자 시술 사이 등의 시간에 AquaShield® 시스템 CO₂ – Pentax 가 오염되지 않도록 적절한 무균 처리를 해야 합니다.
- US Endoscopy는 본 장치를 재처리하거나 포장 개봉 후 24시간을 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.
- 본 1회용 의료 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및 재사용하는 기관, 의사 또는 제3자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.

금지 사항:

모든 특수한 내시경에 따르는 금지 사항은 다음과 같습니다.

사용 설명서:

공기용

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익히고 아래의 도표를 숙지해야 합니다. 손상을 발견한 경우에는, 해당 제품을 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.
2. 포장에서 꺼낸 경우에는 양쪽 핀치 클램프가 개방 위치에 있어야 합니다.
3. 멸균수 1 병을 개봉하고 캡을 제거합니다(250cc, 500cc 또는 1000cc).
4. 멸균 파우치를 열고 AquaShield® 시스템 CO₂ – Pentax 를 꺼냅니다. 오염이 발생하는 위험을 줄일 수 있도록 물병 튜브에 손이 닿지 않도록 하십시오.
5. 물병 튜브를 멸균수 물병에 넣고 리드 캡의 나사산을 물병에 끼워서 단단히 잠그십시오. 나사산을 비스듬하게 맞추거나 교차되지 않도록 캡을 물병에 장착하십시오. 나사산이 비스듬하거나 교차된 경우, 누출이 발생해서 멸균수 흐름이 줄어들거나 흡입력이 떨어지게 됩니다.
6. 내시경 커넥터를 내시경에 장착하십시오.
7. 내시경 튜브의 핀치 클램프를 개방된 위치에 남겨 둡니다.
8. 공기 공급 커넥터를 프로세서의 광원에 장착하십시오.
9. 흡입에 공기를 사용하고 시스템이 CO₂ 공급원/취분기에 연결되어 있지 않은 경우에는 CO₂ 튜브의 핀치 클램프를 닫으십시오.
10. 프로세서의 광원을 켜고 공기/펌프 버튼을 눌러서 켜십시오.
11. 내시경을 환자에 삽입하기 전에 공기/멸균수 채널을 세정하십시오. 수압 또는 흡입력이 낮은 경우에는 다음을 확인하십시오.
 - 리드 캡이 물병에 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오(나사산이 비스듬하거나 교차되면 안됨).
 - 내시경 커넥터가 내시경에 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오.
 - 공기 공급 커넥터가 프로세서의 광원에 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오.
 - 가득차 있는 멸균수 물병에서 멸균수를 1/3 가량 빼십시오. 이렇게 하면 흡입력과 멸균수 흐름이 좋아지도록 수압이 개선됩니다.
12. 멸균수 물병에 함께 사용되는 공기/물 밸브 및 내시경의 Pentax 지침서에 설명되어 있는 것과 같이 렌즈 세정을 위한 공기 흡입 및 멸균수 세정을 수행하십시오.
13. 멸균수 물병을 교체해야 하는 경우, 적절한 무균 작업 절차를 사용하십시오.

시술이 완료된 경우

- 시술이 완료되면 공기/물 채널 시스템을 세정하기 위한 Pentax 제조업체 지침을 따르십시오.
- 내시경 튜브의 핀치 클램프를 닫고 내시경에서 내시경 커넥터를 분리하십시오. 이렇게 하면 내시경 커넥터에서 물이 새는 것을 막을 수 있습니다.
- 프로세서의 광원 및 공기/펌프를 끄는 방법은 제조업체 지침을 따르십시오.
- 포장이 개봉된 후 24 시간 이내에는 기기를 폐기해야 합니다. 기기에는 라벨이 붙어 있습니다.

CO₂ 용(프로세서의 광원에서 공기/펌프를 끄십시오.)

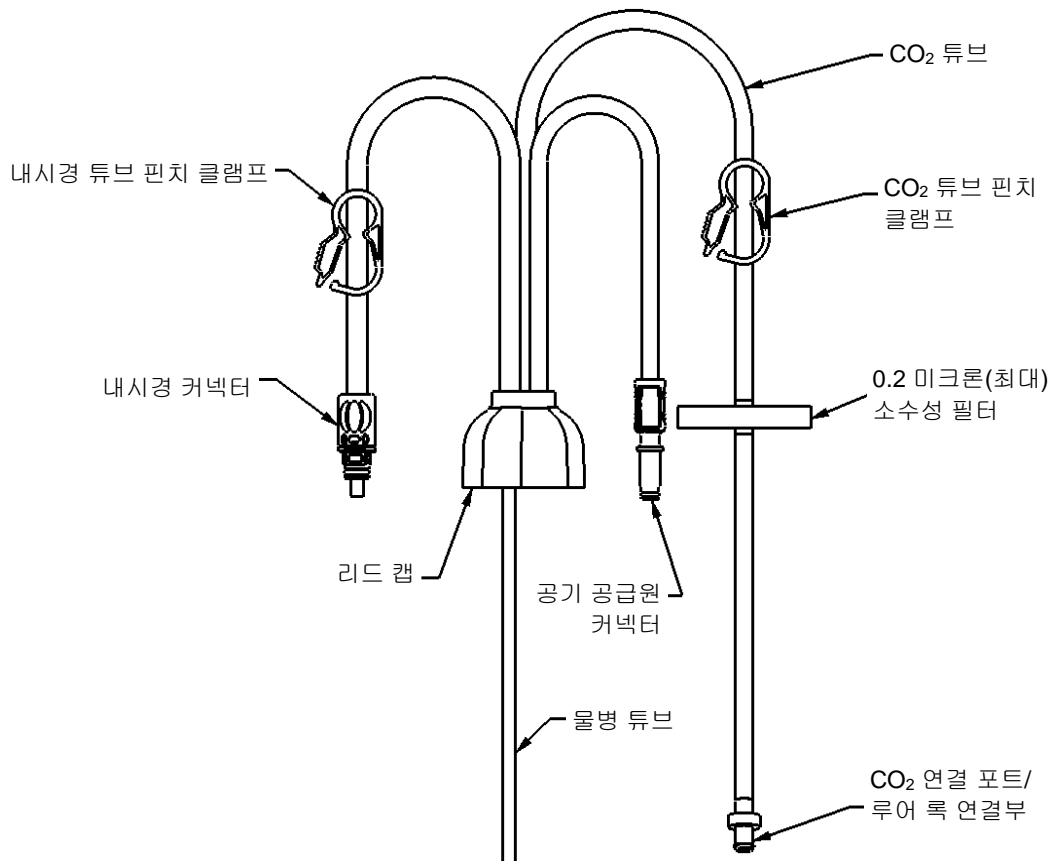
1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익히고 아래의 도표를 숙지해야 합니다. 손상을 발견한 경우에는, 해당 제품을 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.
2. 포장에서 꺼낸 경우에는 양쪽 핀치 클램프가 개방 위치에 있어야 합니다.
3. 멸균수 1 병을 개봉하고 캡을 제거합니다(250cc, 500cc 또는 1000cc).
4. 멸균 파우치를 열고 AquaShield® 시스템 CO₂ – Pentax 를 꺼냅니다. 오염이 발생하는 위험을 줄일 수 있도록 물병 튜브에 손이 닿지 않도록 하십시오.

5. 물병 튜브를 멸균수 물병에 넣고 리드 캡의 나사산을 물병에 끼워서 단단히 잠그십시오. 나사산을 비스듬하게 맞추거나 교차되지 않도록 캡을 물병에 장착하십시오. 나사산이 비스듬하거나 교차된 경우, 누출이 발생해서 멸균수 흐름이 줄어들거나 흡입력이 떨어지게 됩니다.
6. 공기 공급 커넥터를 프로세서의 광원에 연결하십시오.
7. 내시경 커넥터를 내시경에 장착하십시오.
8. 내시경 튜브의 핀치 클램프를 개방된 위치에 남겨 둡니다.
9. CO₂ 연결 포트/루어 록 연결부를 CO₂ 취분기의 루어 록 연결부에 연결하십시오. CO₂ 공급원 및 취분기를 켜십시오.
10. 흡입에 CO₂가 사용되는 경우에는 CO₂ 튜브 핀치 클램프를 열고 CO₂ 튜브를 CO₂ 공급원/취분기에 장착하십시오.
11. CO₂ 공급원/취분기의 사용에 대한 내용은 제조업체 지침을 따르십시오.
12. 프로세서의 조명을 켜십시오. CO₂를 사용할 때는 공기/펌프를 끄십시오.
13. 내시경을 환자에 삽입하기 전에 공기/멸균수 채널을 세정하십시오. 수압 또는 흡입력이 낮은 경우에는 다음을 확인하십시오.
 - 리드 캡이 물병에 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오(나사산이 비스듬하거나 교차되면 안됨).
 - 내시경 커넥터가 내시경에 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오.
 - 공기 공급 커넥터가 프로세서의 광원에 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오.
 - CO₂ 연결 포트/루어 록 연결부를 취분기에 단단히 장착하십시오.
 - CO₂ 튜브 핀치 클램프가 개방된 위치에 있는지 확인하십시오.
 - 가득차 있는 멸균수 물병에서 멸균수를 1/3 가량 빼십시오. 이렇게 하면 흡입력과 멸균수 흐름이 좋아지도록 수압이 개선됩니다.
14. 멸균수 물병에 함께 사용되는 공기/물 밸브 및 내시경의 Pentax 지침서에 설명되어 있는 것과 같이 렌즈 세정을 위한 CO₂ 흡입 및 멸균수 세정을 수행하십시오.
15. 멸균수 물병을 교체해야 하는 경우, 적절한 무균 작업 절차를 사용하십시오.

공기를 다시 공급하려는 경우, CO₂ 공급원/취분기를 끄고 프로세서의 광원에 있는 공기/펌프를 켜십시오. 핀치를 CO₂ 튜브에서 닫으십시오.

시술이 완료된 경우

- 시술이 완료되면 공기/물 채널 시스템을 세정하기 위한 Pentax 제조업체 지침을 따르십시오.
- 내시경 튜브의 핀치 클램프를 닫고 내시경에서 분리하십시오. 이렇게 하면 내시경 커넥터에서 물이 새는 것을 막을 수 있습니다.
- 시술이 완료된 후에 광원, 프로세서의 공기/펌프, CO₂ 공급원/취분기를 끄는 방법은 제조업체 지침을 따르십시오.
- 포장이 개봉된 후 24 시간 이내에는 기기를 폐기해야 합니다. 기기에는 라벨이 붙어 있습니다.



발행일: 2016 년 10 월



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.

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2 년 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 USEndoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.














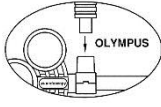
US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다.

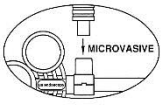





Pentax[®]는 Asahi Kogaku Kogyo Kabushiki Kaisha 의 등록 상표입니다.

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 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 Kullanılmaktr 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 steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterildir. 제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되지 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 sınırlandırılmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다.</p> <p style="text-align: right;">Rx Only (U.S.A.)</p>	