

AquaShield® system CO₂ – Fujifilm
Système AquaShield® CO₂ – Fujifilm
AquaShield® System CO₂ – Fujifilm
Sistema AquaShield® CO₂ – Fujifilm
Sistema AquaShield® de CO₂ Fujifilm
Sistema de CO₂ AquaShield® – Fujifilm
AquaShield® system CO₂ – Fujifilm
AquaShield®-systeem CO₂ – Fujifilm
AquaShield® sistemi CO₂ – Fujifilm
AquaShield® 시스템 CO₂ – Fujifilm
Система подачи CO₂ AquaShield® Fujifilm
AquaShield® システム CO₂ – Fujifilm

Reorder No. 00711553
N° de commande : 00711553
Nachbestellnr. 00711553
N. di riordino 00711553
N.º de pedido 00711553
N.º de encomenda 00711553
Genbestillingsnr. 00711553
Nabestelnr. 00711553
Yeniden Sipariş No. 00711553
주문 번호 00711553
№ для заказа 00711553
再注文番号 00711553

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANLEITUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUGSANVISNING

GEBRUIKSAANWIJZING

KULLANIM TALİMATLARI

사용 설명서

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

取扱説明書



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 – Fujifilm 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 Fujifilm endoscopes, specifically those endoscopes that have a distal air/water nozzle.

The AquaShield® system CO₂ – Fujifilm (#00711553) is compatible with commercially available water bottles such as Baxter, UK Baxter, Hospira and B Braun.

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 – Fujifilm 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 – Fujifilm 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 – Fujifilm during device setup, replacement of water bottles and between patient uses.
- Do not attempt to reuse, reprocess, refurbish, remanufacture or resterilize this device. US Endoscopy did not design this device nor is it intended to be reused, reprocessed, refurbished, remanufactured, or resterilized. Performing such activities on this disposable medical device presents a safety risk to patients (i.e. compromised device integrity, cross-contamination, infection).

CONTRAINDICATIONS:

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE:

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. Remove 1/3 of the sterile water from the full sterile water bottle. This will allow for improved water pressure for better insufflation and water flow.
5. Open the sterile pouch and remove the AquaShield® system CO₂ – Fujifilm. Avoid contact with the *Water Bottle Tubing* to reduce the risk of contamination.
6. Insert the *Water Bottle Tubing* into the sterile water bottle and firmly tighten the threaded *Lid Cap* to ensure a seal.
7. Attach the *Endoscope Connector* to the endoscope.
8. When using the Fujifilm 530 Series Colonoscopes, attach the ENDO SMARTCAP™ Adapter, part number 100141, to the endoscope in accordance with the manufacturer's instructions for use. Then attach the AquaShield system CO₂ – Fujifilm *Endoscope Connector* to the ENDO SMARTCAP™ Adapter.
9. Leave the *Pinch Clamp* on the *Endoscope Tubing* in the open position.
10. **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.**
11. Turn on the light source of the processor and press the Air/Pump button to the on position.
12. **Prime the air/water channel prior to insertion of the endoscope into a patient.** If water pressure is low, check to see that the *Lid Cap* is tightly closed. Check that the *Endoscope Connector* is firmly attached to the endoscope.
13. Perform air insufflation and water flow for lens cleaning as described in the Fujinon instruction manuals for air/water valve and endoscope being used together with a sterile water bottle.
14. If the water bottle needs to be replaced, use proper aseptic technique.

After Procedure is completed

- Follow the Fujifilm manufacturer's guidelines for purging the air/water channel system when the procedure is completed.
- **Close the *Pinch Clamp* on the *Endoscope Tubing***
- **Ensure that the *Pinch Clamp* is completely closed as evidenced by 2 audible clicks. This will prevent any water from leaking from the *Endoscope Connector*.**
- **Disconnect the *Endoscope Connector* from the endoscope.**
- 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)

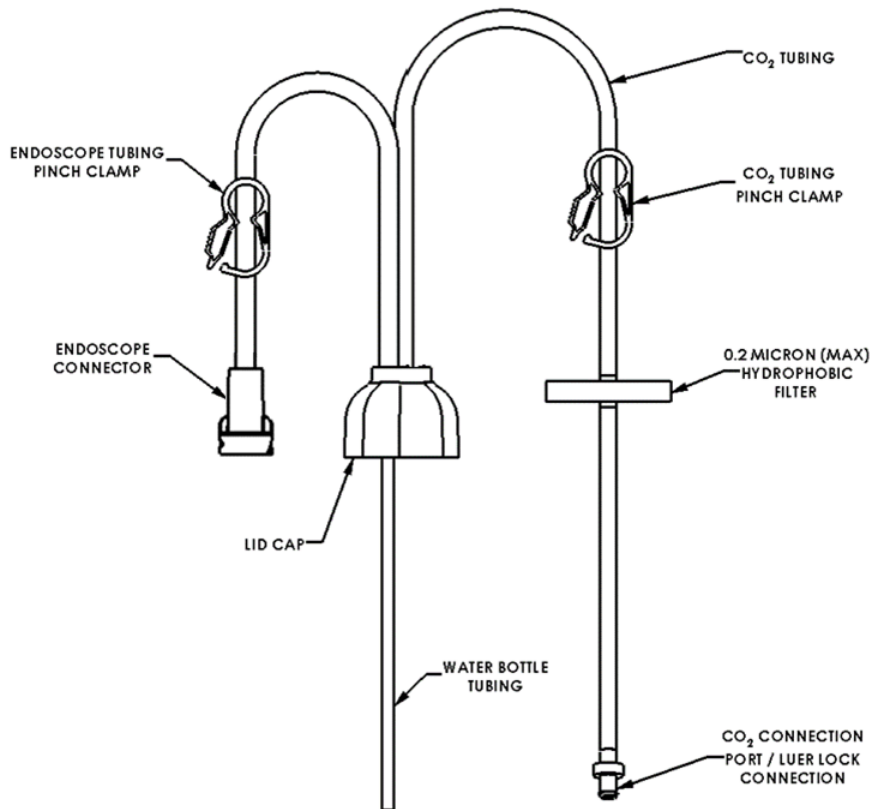
1. Prior to clinical use, inspect and familiarize yourself with the device and **review the diagram below**. If there is evidence of damage, **do not use this product and contact your local Product Specialist**.
2. Both *Pinch Clamps* should be in the open position when removed from the package.
3. Open a bottle of sterile water and remove cap. (250cc, 500cc, or 1000cc).
4. Remove 1/3 of the sterile water from the full sterile water bottle. This will allow for improved water pressure for better insufflation and water flow.
5. Open the sterile pouch and remove the AquaShield® system CO₂ – Fujifilm. Avoid contact with the *Water Bottle Tubing* to reduce the risk of contamination.
6. Insert the *Water Bottle Tubing* into the sterile water bottle and firmly tighten the threaded *Lid Cap* to ensure a seal.
7. Attach the *Endoscope Connector* to the endoscope.

8. When using the Fujifilm 530 Series Colonoscopes, attach the ENDO SMARTCAP™ Adapter, part number 100141, to the endoscope in accordance with the manufacturer's instructions for use. Then attach the AquaShield system CO₂ – Fujifilm *Endoscope Connector* to the ENDO SMARTCAP™ Adapter.
9. Leave the *Pinch Clamp* on the *Endoscope Tubing* in the open position.
10. 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.
11. **Open the Pinch Clamp on the CO₂ tubing when CO₂ is being used for insufflation and the tubing is attached to a CO₂ source/insufflator.**
12. Follow the manufacturer's guidelines for the use of CO₂ source/insufflator.
13. Turn on the light source of the processor. **Turn off the Air/Pump when using CO₂.**
14. **Prime the air/water channel prior to insertion of the endoscope into a patient.** If water pressure is low, check to see that the *Lid Cap* is tightly closed. Ensure that all connections are secure.
15. Perform CO₂ insufflation and water flow for lens cleaning as described in the Fujinon instruction manuals for air/water valve and the endoscope being used together with a sterile water bottle.
16. 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 Fujinon manufacturer's guidelines for purging the air/water channel system when the procedure is completed
- **Close the Pinch Clamp on the Endoscope Tubing.**
- **Ensure that the Pinch Clamp is completely closed as evidenced by 2 audible clicks. This will prevent any water from leaking from the Endoscope Connector**
- **Disconnect the Endoscope Connector from the endoscope.**
- 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: January 2018

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

Fujifilm® is a registered trademark of FujiFilm Corporation.

Made in the U.S.A.

Ce dispositif ne contient pas de latex naturel.

APPLICATION :

Le système AquaShield® CO₂ – Fujifilm 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 Fujifilm, et particulièrement les endoscopes dotés d'un embout distal air/eau.

Le système AquaShield® CO₂ – Fujifilm (réf. 00711553) est compatible avec les flacons d'eau commercialisés, tels que ceux de Baxter, UK Baxter, Hospira et BBraun.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

- 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, indépendamment du nombre d'utilisations.
- Ne jamais connecter ou reconnecter le système AquaShield® CO₂ – Fujifilm à un endoscope qui se trouve/s'est trouvé à l'intérieur du patient et n'a pas été retiré. Si plusieurs endoscopes sont utilisés durant une intervention et qu'une contamination éventuelle est soupçonnée au niveau des raccords, 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 – Fujifilm 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 – Fujifilm pendant la mise en place du dispositif, le remplacement des flacons d'eau et entre deux utilisations chez les patients.
- Ne pas essayer de réutiliser, retraiter, réparer, transformer ou restériliser ce dispositif. Ce dispositif US Endoscopy n'a pas été conçu pour et n'est pas destiné à être réutilisé, retraité, réparé, transformé ou restérilisé. Réaliser de telles actions sur ce dispositif médical jetable présente des risques pour la sécurité des patients (c.-à-d. intégrité du dispositif compromise, contamination croisée, infection).

CONTRE-INDICATIONS :

Les contre-indications comprennent 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 cc, 500 cc ou 1 000 cc).
4. Retirer 1/3 du contenu d'un flacon d'eau stérile. Cela permet d'améliorer la pression de l'eau, et ainsi l'insufflation et le débit d'eau.
5. Ouvrir l'emballage stérile et en sortir le système AquaShield® CO₂ – Fujifilm. Éviter tout contact avec la *tubulure du flacon d'eau* pour limiter le risque de contamination.
6. Insérer la *tubulure du flacon d'eau* dans le flacon d'eau stérile et bien visser le *couvercle* pour assurer l'étanchéité.
7. Fixer le *connecteur pour endoscope* sur l'endoscope.
8. Lors de l'utilisation des colonoscopes 530 Series Fujifilm, connecter l'adaptateur ENDO SMARTCAP™, réf. 100141, à l'endoscope conformément au mode d'emploi du fabricant. Connecter ensuite le *connecteur pour endoscope* du système AquaShield CO₂ – Fujifilm à l'adaptateur ENDO SMARTCAP™.
9. Laisser la *pince* de la *tubulure de l'endoscope* en position ouverte.
10. **Fermer la pince de la tubulure 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**.
11. Allumer la source de lumière du processeur et placer le bouton de l'air/la pompe (Air/Pump) en position ON.
12. **Amorcer le canal air/eau avant l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient**. Si la pression de l'eau est faible, vérifier que le *couvercle* est bien fermé. Vérifier que le *connecteur pour endoscope* est bien fixé sur l'endoscope.
13. Effectuer une insufflation d'air et un flux d'eau pour nettoyer la lentille, comme décrit dans les modes d'emploi de Fujifilm correspondant à la vanne air/eau et à l'endoscope utilisés avec un flacon d'eau stérile.
14. Si le flacon d'eau doit être remplacé, utiliser une technique aseptique appropriée.

Lorsque l'intervention est terminée

- Suivre les directives du fabricant du Fujifilm pour purger le système du canal air/eau une fois l'intervention terminée.
- **Fermer la pince de la tubulure de l'endoscope.**
- **S'assurer que la pince est complètement fermée, soit après avoir entendu deux déclics. Cela permet d'éviter toute fuite d'eau au niveau du connecteur pour endoscope.**
- **Débrancher le connecteur pour endoscope de l'endoscope.**
- Suivre les directives du fabricant pour éteindre la source de lumière et l'air/la pompe (Air/Pump) du processeur.
- Vérifier que le dispositif est bien éliminé au maximum 24 heures après ouverture de l'emballage. Une étiquette est fournie avec le dispositif.

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

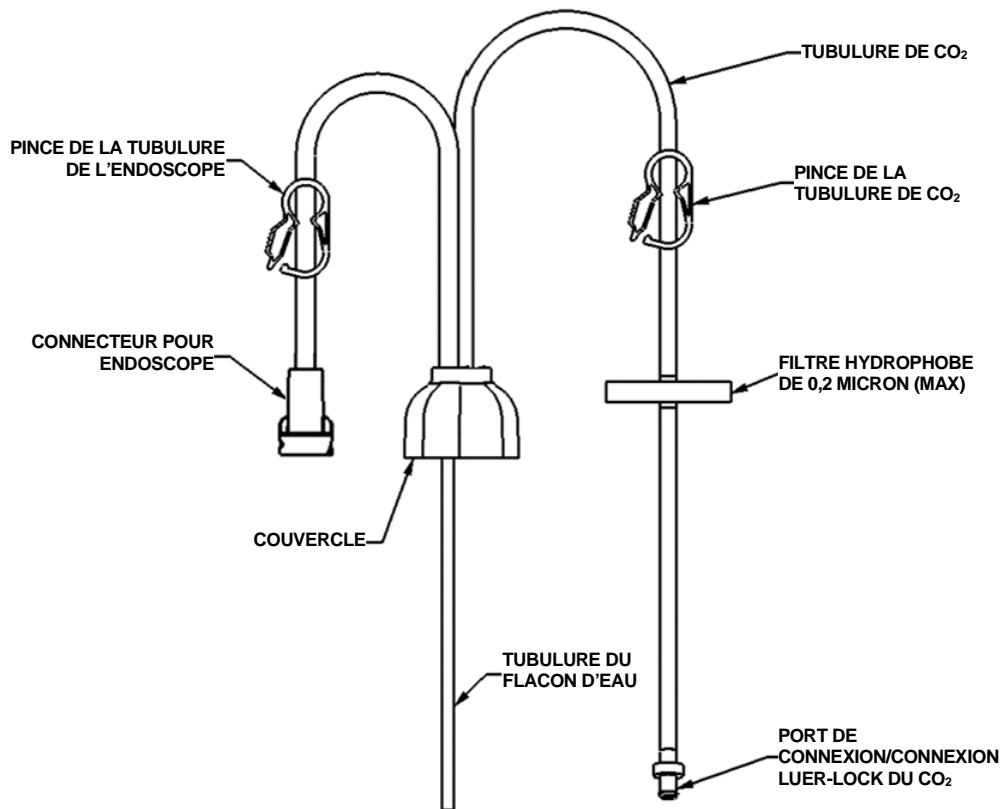
1. Avant l'utilisation clinique, inspecter et se familiariser avec le dispositif et **consulter le schéma ci-dessous**. Si des dommages sont constatés, **ne pas utiliser ce produit et consulter le spécialiste produit local**.
2. Les deux pinces doivent être en position ouverte lors de leur sortie de l'emballage.
3. Ouvrir un flacon d'eau stérile et retirer le capuchon (250 cc, 500 cc ou 1 000 cc).
4. Retirer 1/3 du contenu d'un flacon d'eau stérile. Cela permet d'améliorer la pression de l'eau, et ainsi l'insufflation et le débit d'eau.
5. Ouvrir l'emballage stérile et en sortir le système AquaShield® CO₂ – Fujifilm. Éviter tout contact avec la *tubulure du flacon d'eau* pour limiter le risque de contamination.
6. Insérer la *tubulure du flacon d'eau* dans le flacon d'eau stérile et bien visser le *couvercle* pour assurer l'étanchéité.
7. Fixer le *connecteur pour endoscope* sur l'endoscope.
8. Lors de l'utilisation des colonoscopes 530 Series Fujifilm, connecter l'adaptateur ENDO SMARTCAP™, réf. 100141, à l'endoscope conformément au mode d'emploi du fabricant. Connecter ensuite le *connecteur pour endoscope* du système AquaShield CO₂ – Fujifilm à l'adaptateur ENDO SMARTCAP™.
9. Laisser la *pince* de la *tubulure de l'endoscope* en position ouverte.
10. 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.

11. Ouvrir la *pince de la tubulure de CO₂* lorsque du CO₂ est utilisé pour l'insufflation et que la tubulure est reliée à une source/un insufflateur de CO₂.
12. Suivre les directives du fabricant concernant l'utilisation de la source ou de l'insufflateur de CO₂.
13. Allumer la source de lumière du processeur. **Désactiver l'air/la pompe (Air/Pump) lors de l'utilisation du CO₂**
14. **Amorcer le canal air/eau avant l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient.** Si la pression de l'eau est faible, vérifier que le *couvercle* est bien fermé. S'assurer que toutes les connexions sont bien fixées.
15. Effectuer une insufflation de CO₂ et un flux d'eau pour nettoyer la lentille, comme décrit dans les modes d'emploi de Fujifilm correspondant à la vanne air/eau et à l'endoscope utilisés avec un flacon d'eau stérile.
16. 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 (Air/Pump) sur la source de lumière du processeur. Fermer la pince de la tubulure de CO₂.

Lorsque l'intervention est terminée

- Suivre les directives du fabricant du Fujifilm pour purger le système du canal air/eau une fois l'intervention terminée.
- **Fermer la pince de la tubulure de l'endoscope.**
- **S'assurer que la pince est complètement fermée, soit après avoir entendu deux déclics. Cela permet d'éviter toute fuite d'eau au niveau du connecteur pour endoscope.**
- **Débrancher le connecteur pour endoscope de l'endoscope.**
- Suivre les directives du fabricant pour éteindre la source de lumière, l'air/la pompe (Air/Pump) 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 fournie avec le dispositif.



Date de publication : Janvier 2018



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 (Bureau américain des brevets et des marques de commerce) ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy, une filiale en propriété exclusive de STERIS Corporation

Fujifilm[®] est une marque déposée de Fujifilm Corporation.

Fabriqué aux États-Unis.

Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH:

Das AquaShield® System CO₂ – Fujifilm 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 Fujifilm Endoskopen vorgesehen, besonders solchen, die mit einer distalen Luft-/Wasserdüse ausgestattet sind.

Das AquaShield® System CO₂ – Fujifilm (Produktnr. 00711553) 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 – Fujifilm darf unter keinen Umständen an ein Endoskop angebracht oder erneut angebracht werden, das in den Patienten eingeführt ist bzw. eingeführt war und noch nicht wiederaufbereitet 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 Wasserfläschenschlauchs fällt.
- Das AquaShield® System CO₂ – Fujifilm 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 den Techniken der Endoskopie einzusetzen.
- 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 – Fujifilm während der Einrichtung des Produkts, des Auswechselns der Wasserflaschen und zwischen den jeweiligen Anwendungen am Patienten zu verhindern.
- Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet, aufgearbeitet, umgearbeitet oder resterilisiert werden. US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Aufarbeitung, Umarbeitung oder Resterilisierung vor. Die Durchführung solcher nicht vorgesehenen Maßnahmen an diesem Einweg-Medizinprodukt stellt ein Sicherheitsrisiko für Patienten dar (d. h. beeinträchtigte Geräteintegrität, Kreuzkontamination, Infektion).

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Kontraindikationen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren spezifischen Kontraindikationen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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 Verpackung geöffnet sein.
3. Eine Flasche steriles Wasser öffnen und den Deckel entfernen (250 cc, 500 cc oder 1000 cc).
4. 1/3 des sterilen Wassers aus der vollen, sterilen Flasche entfernen. Dies ermöglicht einen besseren Wasserdruck für eine verbesserte Insufflation und einen verbesserten Wasserzufluss.
5. Den sterilen Beutel öffnen und das AquaShield® System CO₂ – Fujifilm entnehmen. Kontakt mit dem *Wasserfläschenschlauch* vermeiden, um das Risiko einer Kontamination zu reduzieren.
6. Den *Wasserfläschenschlauch* in eine Flasche mit sterilem Wasser einführen und die *Deckelkappe* mit Gewinde fest zuschrauben, bis sie dicht abschließt.
7. Den *Endoskop-Anschluss* an das Endoskop anbringen.
8. Bei der Verwendung von Koloskopen der Fujifilm Serie 530 den ENDO SMARTCAP™ Adapter (Produktnr. 100141) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers an das Endoskop anbringen. Danach den *Endoskop-Anschluss* des AquaShield Systems CO₂ – Fujifilm an den ENDO SMARTCAP™ Adapter anschließen.
9. Die *Schlauchklemme* am *Endoskop-Schlauch* geöffnet lassen.
10. **Die *Schlauchklemme* am *CO₂-Schlauch* schließen, wenn Luft zur Insufflation verwendet wird und das System nicht an eine/n CO₂-Quelle/-Insufflator angeschlossen ist.**
11. Lichtquelle am Prozessor anschalten und die Luft/Pumpe (Air/Pump) über die entsprechende Taste einschalten.
12. **Den Luft-/Wasserkanal anfüllen, bevor das Endoskop in einen Patienten eingeführt wird.** Bei niedrigem Wasserdruck überprüfen, ob die *Deckelkappe* fest verschlossen ist. Sicherstellen, dass der *Endoskop-Anschluss* fest am Endoskop angebracht ist.
13. Luftinsufflation und Wasserzufluss zum Reinigen der Linse gemäß den Gebrauchsanweisungen von Fujifilm für das Luft-/Wasserventil und Endoskop zur Anwendung mit einer sterilen Wasserflasche durchführen.
14. Beim Auswechseln der Wasserflasche angemessene aseptische Techniken anwenden.

Nach Abschluss des Verfahrens

- Die Herstelleranweisungen von Fujifilm zur Reinigung des Luft-/Wasserkanalsystems befolgen, wenn das Verfahren abgeschlossen ist.
- **Die *Schlauchklemme* am *Endoskop-Schlauch* schließen.**
- **Durch die zwei hörbaren Klickgeräusche sicherstellen, dass die *Schlauchklemme* vollständig geschlossen ist. So wird verhindert, dass Wasser aus dem *Endoskop-Anschluss* austritt.**
- **Den *Endoskop-Anschluss* vom Endoskop trennen.**
- Die Herstelleranweisungen zum Ausschalten der Lichtquelle und der Luft/Pumpe (Air/Pump) am Prozessor befolgen.
- Darauf achten, dass das Produkt innerhalb von 24 Stunden nach Öffnen der Verpackung entsorgt wird. Das Produkt ist mit einem Etikett versehen.

Bei Anwendung mit CO₂ (Luft/Pumpe (Air/Pump) an der Lichtquelle des Prozessors AUSSCHALTEN)

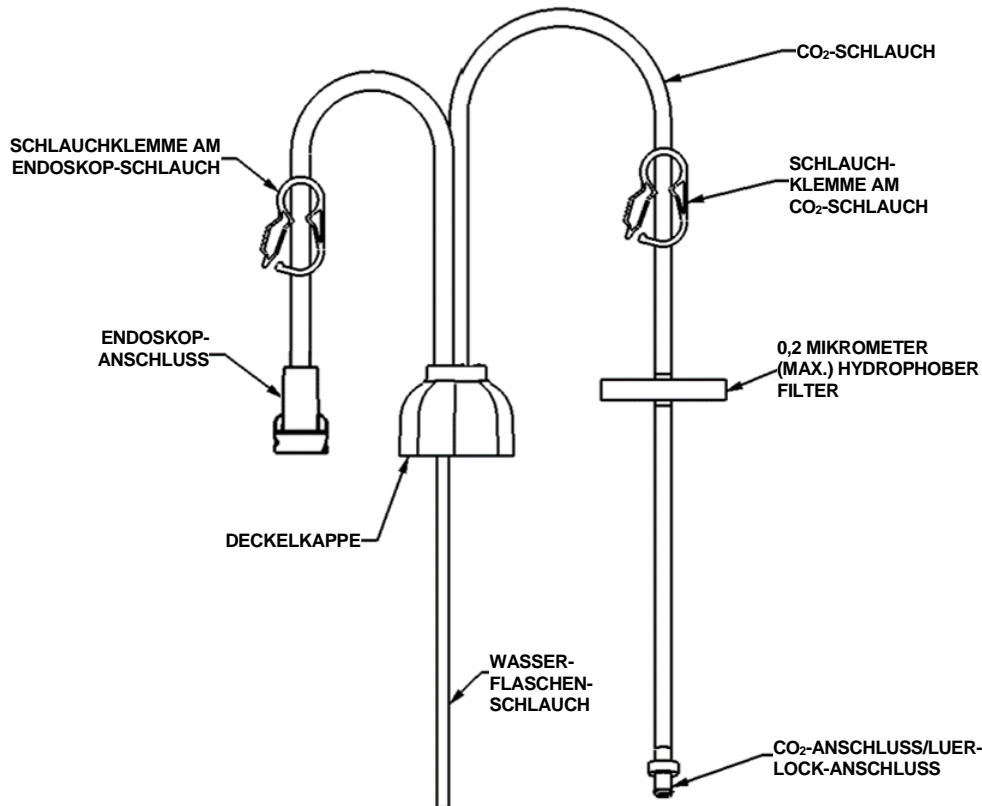
1. Der Anwender muss sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen und **das folgende Diagramm beachten**. Bei Anzeichen von Beschädigung **darf das Produkt nicht verwendet werden. An den zuständigen Produktspezialisten wenden**.
2. Beide *Schlauchklemmen* sollten nach dem Entfernen aus der Verpackung geöffnet sein.
3. Eine Flasche steriles Wasser öffnen und den Deckel entfernen (250 cc, 500 cc oder 1000 cc).
4. 1/3 des sterilen Wassers aus der vollen, sterilen Flasche entfernen. Dies ermöglicht einen besseren Wasserdruck für eine verbesserte Insufflation und einen verbesserten Wasserzufluss.
5. Den sterilen Beutel öffnen und das AquaShield® System CO₂ – Fujifilm entnehmen. Kontakt mit dem *Wasserfläschenschlauch* vermeiden, um das Risiko einer Kontamination zu reduzieren.

6. Den *Wasserflaschenschlauch* in eine Flasche mit sterilem Wasser einführen und die *Deckelkappe* mit Gewinde fest zuschrauben, bis sie dicht abschließt.
7. Den *Endoskop-Anschluss* an das *Endoskop* anbringen.
8. Bei der Verwendung von Koloskopen der Fujifilm Serie 530 den ENDO SMARTCAP™ Adapter (Produktnr. 100141) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers an das Endoskop anbringen. Danach den *Endoskop-Anschluss* des AquaShield Systems CO₂-Fujifilm an den ENDO SMARTCAP™ Adapter anschließen.
9. Die *Schlauchklemme* am *Endoskop-Schlauch* geöffnet lassen.
10. Den *CO₂-Anschluss/Luer-Lock-Anschluss* mit dem Luer-Lock-Anschluss des CO₂-Insufflators verbinden. Die CO₂-Quelle und den Insufflator anschalten.
11. **Die *Schlauchklemme* am *CO₂-Schlauch* öffnen, wenn CO₂ zur Insufflation verwendet wird und der *Schlauch* an eine/n *CO₂-Quelle/Insufflator* angeschlossen ist.**
12. Die Herstelleranweisungen zur Anwendung der/s CO₂-Quelle/-Insufflators befolgen.
13. Die Lichtquelle des Prozessors einschalten. **Bei der Verwendung von CO₂ die *Luft/Pumpe (Air/Pump)* ausschalten.**
14. **Den *Luft-/Wasserkanal* anfüllen, bevor das Endoskop in einen Patienten eingeführt wird.** Bei niedrigem Wasserdruck überprüfen, ob die *Deckelkappe* fest verschlossen ist. Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest angezogen sind.
15. CO₂-Insufflation und Wasserzufluss zum Reinigen der Linse gemäß den Gebrauchsanweisungen von Fujifilm für *Luft-/Wasserventil* und *Endoskop* zur Anwendung mit einer sterilen Wasserflasche durchführen.
16. Beim Auswechseln der Wasserflasche angemessene aseptische Techniken anwenden.

Falls die Luftversorgung fortgesetzt werden soll, CO₂-Quelle/-Insufflator ausschalten und die *Luft/Pumpe (Air/Pump)* an der Lichtquelle des Prozessors einschalten. Die *Klemme* am *CO₂-Schlauch* schließen.

Nach Abschluss des Verfahrens

- Die Herstelleranweisungen von Fujifilm zur Reinigung des Luft-/Wasserkanalsystems befolgen, wenn das Verfahren abgeschlossen ist.
- **Die *Schlauchklemme* am *Endoskop-Schlauch* schließen.**
- **Durch die zwei hörbaren Klickgeräusche sicherstellen, dass die *Schlauchklemme* vollständig geschlossen ist. Dadurch wird verhindert, dass *Wasser* aus dem *Endoskop-Anschluss* austritt.**
- **Den *Endoskop-Anschluss* vom *Endoskop* trennen.**
- Die Herstelleranweisungen zum Abstellen der Lichtquelle, der *Luft/Pumpe (Air/Pump)* am Prozessor und an der/dem CO₂-Quelle/-Insufflator befolgen, wenn das Verfahren abgeschlossen ist.
- Darauf achten, dass das Produkt innerhalb von 24 Stunden nach Öffnen der Verpackung entsorgt wird. Das Produkt ist mit einem Etikett versehen.



Veröffentlichungsdatum: Januar 2018



Entsorgung des Produkts:

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

WARNHINWEIS:

Die Gebrauchsanleitung ist zu Informationszwecken mit einem Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum versehen. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um in Erfahrung zu bringen, 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) eingetragene Marken oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

Fujifilm® ist eine eingetragene Marke der FujiFilm Corporation.

Hergestellt in den USA

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale.

USO PREVISTO

Il sistema AquaShield® CO₂ – Fujifilm è previsto per l'uso con una sorgente d'aria o di anidride carbonica (CO₂) da un endoscopio allo scopo di fornire acqua sterile allo strumento durante le procedure endoscopiche. È compatibile con i flaconi d'acqua sterile disponibili in commercio negli Stati Uniti. Questo dispositivo è previsto per essere utilizzato entro 24 ore dall'apertura della confezione.

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

Il sistema AquaShield® CO₂ – Fujifilm (#00711553) è compatibile con i flaconi d'acqua sterile disponibili in commercio, quali Baxter, UK Baxter, Hospira e BBraun.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Questo dispositivo medico monouso è concepito per essere utilizzato entro 24 ore dall'apertura della confezione. Alla scadenza di questo periodo di tempo, smaltirlo indipendentemente dal numero di utilizzi.
- Non collegare o ricollegare in alcun caso il sistema AquaShield® CO₂ – Fujifilm 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 d'acqua per il lavaggio della lente si arresta una volta che il livello dell'acqua scende al di sotto del tubo del flacone.
- Si consiglia di utilizzare il sistema AquaShield® CO₂ – Fujifilm con CO₂ con un insufflatore o un tubo per l'erogazione dotato di dispositivo di controllo del flusso al fine di evitare la sovrappressurizzazione del flacone d'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 a complicanze e rischi, nonché alle tecniche da adottare.
- Adottare tecniche asettiche appropriate per evitare la contaminazione del sistema AquaShield® CO₂ – Fujifilm durante la preparazione del dispositivo, la sostituzione dei flaconi d'acqua e tra gli utilizzi con ciascun paziente.
- Non cercare di riutilizzare, riprocessare, ricondizionare, ricostruire o sterilizzare questo dispositivo. US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo affinché possa essere riutilizzato, riprocessato, ricondizionato, ricostruito o sterilizzato, pertanto non è destinato a tali attività. L'esecuzione di tali attività su questo dispositivo medico monouso presenta un rischio per la sicurezza dei pazienti (ovvero compromissione dell'integrità del dispositivo, contaminazione crociata, infezione).

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 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 d'acqua sterile da 250, 500 o 1000 cc e rimuovere il cappuccio.
4. Rimuovere 1/3 dell'acqua sterile dal flacone d'acqua sterile pieno, al fine di migliorare la pressione dell'acqua e facilitare l'insufflazione e l'erogazione dell'acqua.
5. Aprire la busta sterile e rimuovere il sistema AquaShield® CO₂ – Fujifilm. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione, evitare il contatto con il *tubo del flacone d'acqua*.
6. Inserire il *tubo del flacone d'acqua* nel flacone d'acqua sterile e serrare bene il *cappuccio* filettato per garantire una buona tenuta.
7. Collegare il *connettore dell'endoscopio* all'endoscopio.
8. Se si utilizzano colonscopi Fujifilm serie 530, collegare all'endoscopio l'adattatore ENDO SMARTCAP™ (n. di parte 100141) secondo le istruzioni per l'uso del produttore, quindi collegare *connettore dell'endoscopio* del sistema AquaShield CO₂ – Fujifilm all'adattatore ENDO SMARTCAP™.
9. Lasciare il *morsetto a pinza* sul *tubo dell'endoscopio* nella posizione aperta.
10. **Chiudere il morsetto a pinza sul tubo di CO₂ se l'aria viene utilizzata per l'insufflazione e il sistema non è collegato a sorgente o a un insufflatore di CO₂.**
11. Accendere la sorgente di luce del processore e mettere il pulsante Aria/Pompa (Air/Pump) in posizione ON.
12. **Riempire il canale di aria/acqua prima dell'inserimento dell'endoscopio in un paziente.** Se la pressione dell'acqua è bassa, controllare che il *cappuccio* sia ben chiuso e che il *connettore dell'endoscopio* sia fissato saldamente all'endoscopio.
13. Eseguire l'insufflazione di aria e l'erogazione dell'acqua per il lavaggio della lente, come descritto nei manuali di istruzioni Fujifilm per la valvola dell'aria/acqua e l'endoscopio da utilizzare in combinazione con un flacone d'acqua sterile.
14. Se è necessario sostituire il flacone dell'acqua, adottare una idonea tecnica asettica.

Al termine della procedura

- Una volta completata la procedura, svuotare il sistema di canali aria/acqua secondo le linee guida del produttore (Fujifilm).
- **Chiudere il morsetto a pinza sul tubo dell'endoscopio.**
- **Controllare che il morsetto a pinza sia completamente chiuso, come dimostrato da 2 scatti udibili. Ciò impedirà la fuoriuscita d'acqua dal connettore dell'endoscopio.**
- **Scollegare il connettore dell'endoscopio dall'endoscopio.**
- Spegnerne la sorgente di luce e l'interruttore Aria/Pompa (Air/Pump) del processore 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.

Utilizzo con CO₂: interruttore pulsante Aria/Pompa (Air/Pump) sulla sorgente di luce del processore in posizione OFF

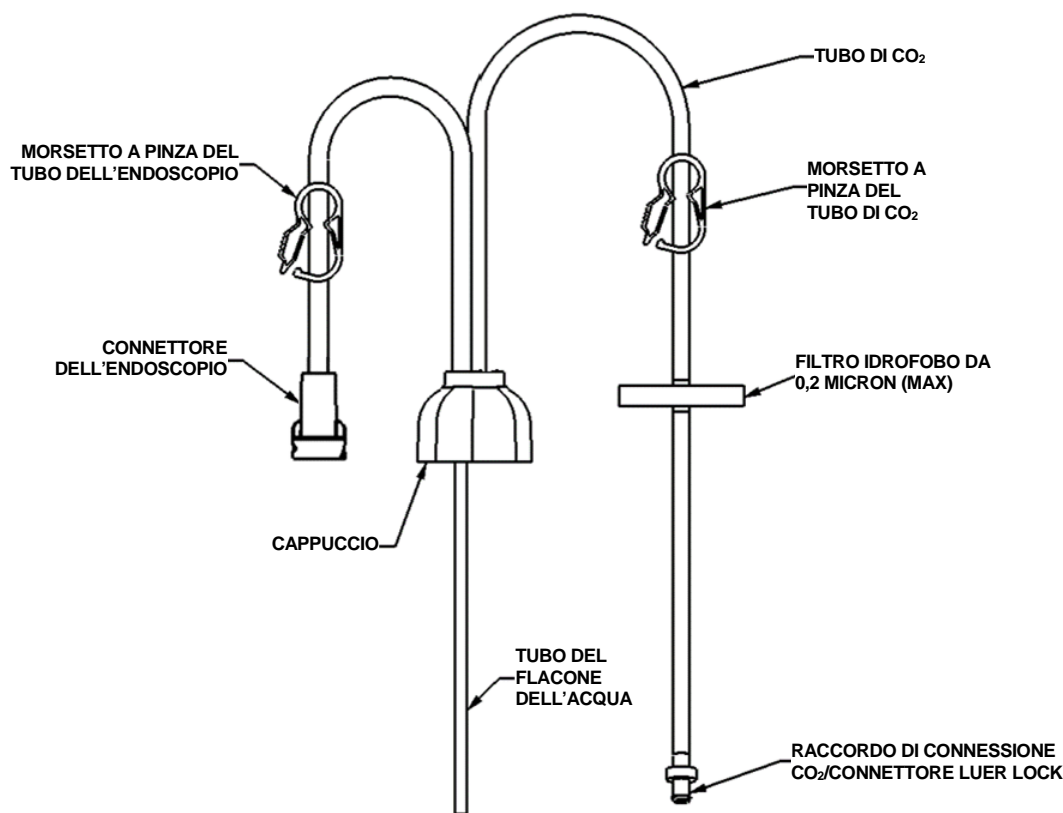
1. Prima dell'uso clinico, ispezionare e acquisire familiarità con il dispositivo ed **esaminare il grafico di seguito**. Nel caso siano presenti danni, **non usare questo prodotto e rivolgersi allo specialista del prodotto di zona**.
2. Entrambi i morsetti a pinza devono essere nella posizione aperta quando vengono estratti dalla confezione.
3. Aprire un flacone d'acqua sterile da 250, 500 o 1000 cc e rimuovere il cappuccio.
4. Rimuovere 1/3 dell'acqua sterile dal flacone d'acqua sterile pieno, al fine di migliorare la pressione dell'acqua e facilitare l'insufflazione e l'erogazione dell'acqua.
5. Aprire la busta sterile e rimuovere il sistema AquaShield® CO₂ – Fujifilm. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione, evitare il contatto con il *tubo del flacone d'acqua*.
6. Inserire il *tubo del flacone d'acqua* nel flacone d'acqua sterile e serrare bene il *cappuccio* filettato per garantire una buona tenuta.
7. Collegare il *connettore dell'endoscopio* all'endoscopio.

8. Se si utilizzano colonscopi Fujifilm serie 530, collegare all'endoscopio l'adattatore ENDO SMARTCAP™ (n. di parte 100141) secondo le istruzioni per l'uso del produttore, quindi collegare il *connettore dell'endoscopio* del sistema AquaShield CO₂– Fujifilm all'adattatore ENDO SMARTCAP™.
9. Lasciare il *morsetto a pinza* sul *tubo dell'endoscopio* nella posizione aperta.
10. 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.
11. **Aprire il morsetto a pinza sul tubo CO₂ se si utilizza CO₂ per l'insufflazione e il tubo è collegato a una sorgente/insufflatore di CO₂.**
12. Per l'utilizzo della sorgente/dell'insufflatore di CO₂, attenersi alle linee guida del produttore.
13. Accendere la sorgente di luce del processore. **Spegnere l'interruttore Aria/Pompa (Air/Pump) se si usa CO₂**
14. **Riempire il canale di aria/acqua prima dell'inserimento dell'endoscopio in un paziente.** Se la pressione dell'acqua è bassa, controllare che il *cappuccio* sia ben chiuso e che tutte le connessioni siano salde.
15. Eseguire l'insufflazione di CO₂ e l'erogazione dell'acqua per il lavaggio della lente, come descritto nei manuali di istruzioni Fujifilm per la valvola dell'aria/acqua e l'endoscopio da utilizzare in combinazione con un flacone d'acqua sterile.
16. Se è necessario sostituire il flacone dell'acqua, adottare una idonea tecnica asettica.

Se è necessario riprendere l'erogazione dell'aria, spegnere la sorgente/l'insufflatore di CO₂ e accendere l'interruttore Aria/Pompa (Air/Pump) 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 (Fujifilm).
- **Chiudere il morsetto a pinza sul tubo dell'endoscopio.**
- **Controllare che il morsetto a pinza sia completamente chiuso, come dimostrato da 2 scatti udibili. Ciò impedirà la fuoriuscita d'acqua dal connettore dell'endoscopio.**
- **Scollegare il connettore dell'endoscopio dall'endoscopio.**
- Una volta completata la procedura, spegnere la sorgente di luce, l'interruttore Aria/Pompa (Air/Pump) 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: Gennaio 2018



Smaltimento del prodotto

Dopo l'uso, questo prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo conformemente alle pratiche mediche approvate, alle leggi e alle normative nazionali, regionali e locali 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'utente deve contattare US Endoscopy per verificare la disponibilità di informazioni aggiuntive.

Listening... and delivering solutions®, il design dello slogan "listening... and delivering solutions" e tutti i marchi commerciali contrassegnati da ® o ™ sono registrati presso l'ufficio brevetti e marchi registrati degli Stati Uniti o sono marchi commerciali di proprietà di US Endoscopy.

US Endoscopy è una sussidiaria interamente controllata di STERIS Corporation

Fujifilm® è un marchio di fabbrica registrato di FujiFilm Corporation.

Prodotto negli Stati Uniti.

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

USO PREVISTO:

El sistema AquaShield® de CO₂ Fujifilm está diseñado para utilizarse 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 utilizarse durante un periodo que no exceda 24 horas.

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

El sistema AquaShield® de CO₂ Fujifilm (n.º 00711553) 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® CO₂ Fujifilm 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 Fujifilm 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 Fujifilm durante la instalación del dispositivo, sustitución de las botellas de agua y el uso entre pacientes.
- No intente reutilizar, reprocesar, reformar, refabricar ni reesterilizar este dispositivo. US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo ni está concebido para que se reutilice, reprocese, reforme, refabrique o reesterilice. Realizar tal actividad en este dispositivo médico desechable presenta un riesgo de seguridad para los pacientes (es decir, integridad del dispositivo comprometida, contaminación cruzada o infección).

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. (250 cc, 500 cc o 1000 cc).
4. Quite 1/3 de agua estéril de la botella de agua estéril llena. Esto facilitará una mejor presión del agua para obtener una mejor insuflación y un mejor flujo de agua.
5. Abra la bolsa estéril y retire el sistema AquaShield® de CO₂ Fujifilm. Evite el contacto con el *tubo de la botella de agua* para reducir el riesgo de contaminación.
6. Introduzca el *tubo de la botella de agua* en la botella de agua estéril y apriete con fuerza el *tapón* para asegurar un sellado óptimo.
7. Conecte el *conector del endoscopio* al endoscopio.
8. Al utilizar los colonoscopios Fujifilm Modelo 530, conecte el adaptador ENDO SMARTCAP™, número de componente 100141, al endoscopio de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Después, conecte el *conector del endoscopio* del sistema AquaShield de CO₂ Fujifilm al adaptador ENDO SMARTCAP™.
9. Deje la *abrazadera de tornillo* del *tubo del endoscopio* en la posición abierta.
10. **Cierre la abrazadera de tornillo del tubo de CO₂ si está utilizando aire para insuflación y el sistema no está conectado a una fuente/insuflador de CO₂.**
11. Encienda la fuente de luz del procesador y ponga el botón de bomba de aire (Air/Pump) en la posición de encendido.
12. **Bebe el canal de aire/agua antes de insertar el endoscopio en un paciente.** Si la presión del agua es baja, verifique que el *tapón* esté bien cerrado. Verifique que el *conector del endoscopio* esté bien conectado al endoscopio.
13. 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 Fujifilm, para el uso de la válvula de aire/agua y el endoscopio de forma conjunta con una botella de agua estéril.
14. 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 Fujifilm para purgar el sistema del canal de aire/agua cuando finalice el procedimiento.
- **Cierre la abrazadera de tornillo del tubo del endoscopio.**
- **Asegúrese de que la abrazadera de tornillo esté completamente cerrada; esto se confirma al producirse dos clics audibles. De este modo, evitará que el agua se escape del conector del endoscopio.**
- **Desconecte el conector del endoscopio del endoscopio.**
- Siga las instrucciones del fabricante para apagar la fuente de luz y la bomba de aire (Air/Pump) 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 (Air/Pump) en la fuente de luz del procesador)

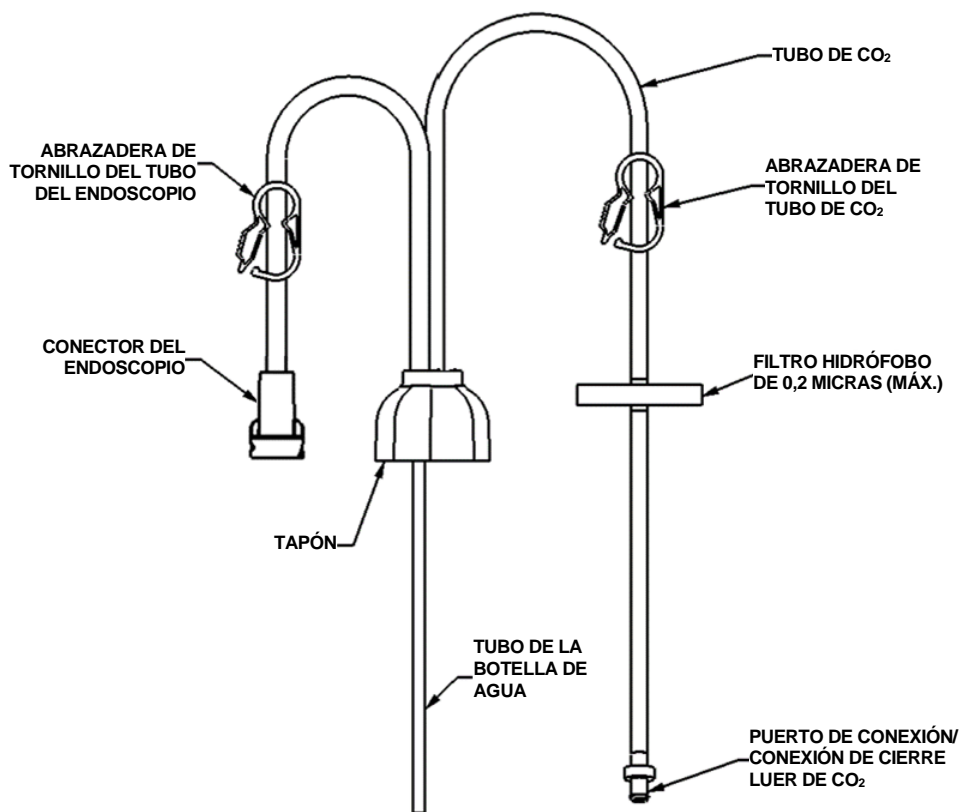
1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá inspeccionar y familiarizarse con el dispositivo, así como **revisar los siguientes diagramas**. Si hay daños evidentes, **no utilice este producto y póngase en contacto con el especialista local del producto**.
2. Ambas abrazaderas de tornillo deben estar en la posición abierta al retirarse del paquete.
3. Abra una botella de agua estéril y retire el tapón. (250 cc, 500 cc o 1000 cc).
4. Quite 1/3 de agua estéril de la botella de agua estéril llena. Esto facilitará una mejor presión del agua para obtener una mejor insuflación y un mejor flujo de agua.
5. Abra la bolsa estéril y retire el sistema AquaShield® de CO₂ Fujifilm. Evite el contacto con el *tubo de la botella de agua* para reducir el riesgo de contaminación.
6. Introduzca el *tubo de la botella de agua* en la botella de agua estéril y apriete con fuerza el *tapón* para asegurar un sellado óptimo.
7. Conecte el *conector del endoscopio* al endoscopio.

8. Al utilizar los colonoscopios Fujifilm Modelo 530, conecte el adaptador ENDO SMARTCAP™, número de componente 100141, al endoscopio de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Después, conecte el *conector del endoscopio* del sistema AquaShield de CO₂ Fujifilm al adaptador ENDO SMARTCAP™.
9. Deje la *abrazadera de tornillo del tubo del endoscopio* en la posición abierta.
10. 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.
11. **Abra la *abrazadera de tornillo del tubo de CO₂* al utilizar CO₂ para la insuflación y conecte el tubo a la fuente/insuflador de CO₂.**
12. Siga las instrucciones del fabricante para el uso de la fuente/insuflador de CO₂.
13. Encienda la fuente de luz del procesador. **Apague la bomba de aire (Air/Pump) al utilizar CO₂**
14. **Cebe el canal de aire/agua antes de insertar el endoscopio en un paciente.** Si la presión del agua es baja, verifique que el *tapón* esté bien cerrado. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas.
15. 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 Fujifilm, para el uso de la válvula de aire/agua y el endoscopio de forma conjunta con una botella de agua estéril.
16. Si es necesario sustituir la botella de agua, utilice una técnica aséptica adecuada.

Si se debe reanudar el suministro de aire, apague la fuente/insuflador de CO₂ y encienda la bomba de aire (Air/Pump) de 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 Fujifilm para purgar el sistema del canal de aire/agua cuando finalice el procedimiento.
- **Cierre la *abrazadera de tornillo del tubo del endoscopio*.**
- **Asegúrese de que la *abrazadera de tornillo* esté completamente cerrada; esto se confirma al producirse dos clics audibles. De este modo, se evitará que el agua se escape del *conector del endoscopio*.**
- **Desconecte el *conector del endoscopio* del endoscopio.**
- Siga las instrucciones del fabricante para apagar la fuente de luz y la bomba de aire (Air/Pump) del procesador y la fuente/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 emisión: Enero de 2018



Cómo desechar el producto:

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

ADVERTENCIA:

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

Fujifilm® es una marca comercial registrada de FujiFilm Corporation.

Fabricado en EE. UU.

Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O sistema de CO₂ AquaShield® – Fujifilm 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 EUA. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um período não superior a 24 horas.

Para utilização com os endoscópios Fujifilm, especificamente os endoscópios que possuem um bocal distal de ar/água.

O sistema de CO₂ AquaShield® – Fujifilm (n.º 00711553) 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 ligue ou volte a ligar o sistema de CO₂ AquaShield® – Fujifilm a um 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 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® – Fujifilm 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® – Fujifilm durante a instalação do dispositivo e substituição dos frascos de água, bem como entre as utilizações entre pacientes.
- Não tente reutilizar, reprocessar, restaurar, remanufaturar ou reesterilizar este dispositivo. A US Endoscopy não concebeu este dispositivo nem este se destina a ser reutilizado, reprocessado, restaurado, remanufaturado ou reesterilizado. Efectuar tais operações neste dispositivo médico descartável acarreta um risco de segurança para os pacientes (ou seja, comprometimento da integridade do dispositivo, contaminação cruzada, infecção).

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. Remova 1/3 da água esterilizada de um frasco de água esterilizada cheio. Isto permitirá otimizar a pressão da água para uma melhor insuflação e fluxo de água.
5. Abra a bolsa esterilizada e retire o sistema de CO₂ AquaShield® – Fujifilm. Evite o contacto com a *Tubagem do Frasco de Água* para reduzir o risco de contaminação.
6. Introduza a *Tubagem do Frasco de Água* no frasco de água esterilizada e aperte firmemente a *Tampa de Protecção* de enroscar para assegurar a sua vedação.
7. Encaixe o *Conector do Endoscópio* no endoscópio.
8. Quando utilizar os Colonoscópios da Série Fujifilm 530, encaixe o Adaptador ENDO SMARTCAP™, número de peça 100141, no endoscópio de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Em seguida, encaixe o *Conector do Endoscópio* do sistema de CO₂ AquaShield – Fujifilm no Adaptador ENDO SMARTCAP™.
9. Deixe a *Pinça de Aperto* na *Tubagem do Endoscópio* na posição aberta.
10. **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/insuflador de CO₂.**
11. Ligue a fonte de luz do processador e prima o botão *Ar/Bomba (Air/Pump)* para activar a posição ligado.
12. **Prepare o canal de ar/água antes de proceder à inserção do endoscópio no paciente.** Se a pressão da água for reduzida, verifique se a *Tampa de Protecção* está bem fechada. Verifique se o *Conector do Endoscópio* está firmemente encaixado no endoscópio.
13. Efectue uma insuflação com ar e irrigue com um fluxo de água para proceder à limpeza da lente, conforme descrito nos manuais de instruções Fujifilm para a válvula de ar/água e para o endoscópio a serem utilizados conjuntamente com o frasco de água esterilizada.
14. 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 Fujifilm para purgar o sistema do canal de ar/água quando o procedimento tiver sido concluído.
- **Feche a Pinça de Aperto na Tubagem do Endoscópio.**
- **Certifique-se de que a Pinça de Aperto está completamente fechada, conforme confirmado pelos 2 estalidos emitidos. Esta operação impedirá qualquer fuga de água do Conector do Endoscópio.**
- **Desligue o Conector do Endoscópio do endoscópio.**
- Siga as directrizes do fabricante para desligar a fonte de luz e o botão *Ar/Bomba (Air/Pump)* 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 (Air/Pump) na Fonte de Luz do Processador)

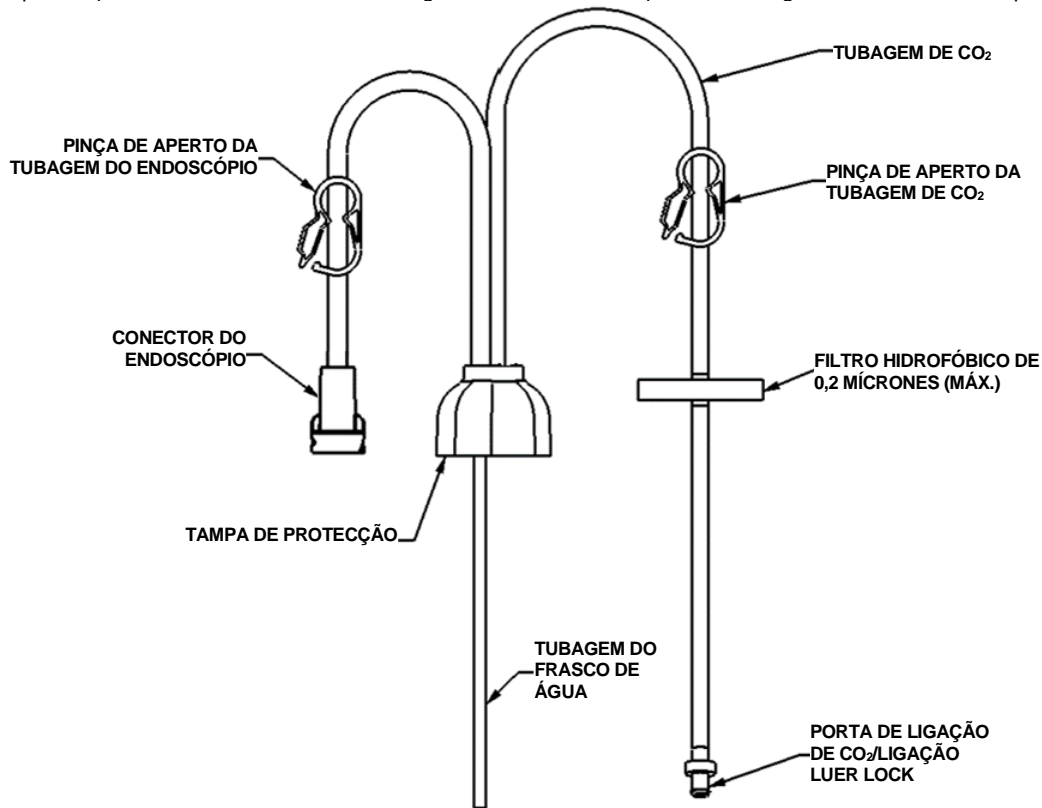
1. Antes do uso clínico, inspeccione e familiarize-se com o dispositivo e **reveja o diagrama abaixo**. Se detectar a presença de danos evidentes, **não utilize este produto e entre em contacto com o seu Especialista local do respectivo produto**.
2. Ambas as *Pinças de Aperto* deverão estar na posição 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. Remova 1/3 da água esterilizada de um frasco de água esterilizada cheio. Isto permitirá otimizar a pressão da água para uma melhor insuflação e fluxo de água.
5. Abra a bolsa esterilizada e retire o sistema de CO₂ AquaShield® – Fujifilm. Evite o contacto com a *Tubagem do Frasco de Água* para reduzir o risco de contaminação.

6. Introduza a *Tubagem do Frasco de Água* no frasco de água esterilizada e aperte firmemente a *Tampa de Protecção* de enroscar para assegurar a sua vedação.
7. Encaixe o *Conector do Endoscópio* no *endoscópio*.
8. Quando utilizar os Colonoscópios da Série Fujifilm 530, encaixe o Adaptador ENDO SMARTCAP™, número de peça 100141, no endoscópio de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Em seguida, encaixe o *Conector do Endoscópio* do sistema de CO₂ AquaShield – Fujifilm no Adaptador ENDO SMARTCAP™.
9. Deixe a *Pinça de Aperto* na *Tubagem do Endoscópio* na posição aberta.
10. Ligue a *Porta de Ligação de CO₂/Ligação Luer Lock* à ligação luer lock existente no insuflador de CO₂. Ligue a fonte de CO₂ e o insuflador.
11. **Abra a *Pinça de Aperto* na *tubagem de CO₂* quando o CO₂ estiver a ser utilizado para insuflação e a *tubagem* estiver ligada a uma *fonte/insuflador de CO₂*.**
12. Siga as directrizes do fabricante para a utilização da fonte/insuflador de CO₂.
13. Ligue a fonte de luz do processador. **Desligue o botão *Ar/Bomba (Air/Pump)* quando utilizar o CO₂**
14. **Prepare o canal de ar/água antes de proceder à inserção do endoscópio no paciente.** Se a pressão da água for reduzida, verifique se a *Tampa de Protecção* está bem fechada. Certifique-se de que todas as ligações estão seguras.
15. Efectue uma insuflação com CO₂ e irrigue com um fluxo de água para proceder à limpeza da lente, conforme descrito nos manuais de instruções Fujifilm para a válvula de ar/água e para o endoscópio a serem utilizados conjuntamente com o frasco de água esterilizada.
16. 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 (Air/Pump)* na fonte de luz do processador. Feche a *Pinça* na *tubagem de CO₂*.

Após a conclusão do procedimento

- Siga as directrizes do fabricante da Fujifilm para purgar o sistema do canal de ar/água quando o procedimento tiver sido concluído.
- **Feche a *Pinça de Aperto* na *Tubagem do Endoscópio*.**
- **Certifique-se de que a *Pinça de Aperto* está completamente fechada, conforme confirmado pelos 2 estalidos emitidos. Esta operação impedirá qualquer fuga de água do *Conector do Endoscópio*.**
- **Desligue o *Conector do Endoscópio* do endoscópio.**
- Siga as directrizes do fabricante para desligar a fonte de luz do processador, o botão *Ar/Bomba (Air/Pump)* 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: Janeiro de 2018



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

Fujifilm® é uma marca registada da FujiFilm Corporation.

Fabricado nos EUA

Denne anordning er fremstillet uden naturgummilætex.

TILSIGTET ANVENDELSE:

AquaShield® system CO₂ – Fujifilm er beregnet til brug sammen med en luft- eller kuldioxidkilde (CO₂) fra et endoskop med det formål at levere sterilt vand til endoskopet under et endoskopisk indgreb. Systemet er kompatibelt med kommercielt tilgængelige sterile vandflasker i USA. Dette udstyr er beregnet til anvendelse i maksimalt 24 timer.

Til brug med Fujifilm-endoskoper, og specifikt endoskoper med en distal luft-/vanddyse.

AquaShield® system CO₂ – Fujifilm (nr. 00711553) er kompatibelt med kommercielt tilgængelige vandflasker som f.eks. Baxter, UK Baxter, Hospira og BBraun.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Denne medicinske engangsanordning er beregnet til anvendelse i maksimalt 24 timer efter åbning af pakken. Anordningen skal bortskaffes inden for denne tidsfrist, uanset hvor mange gange den er blevet brugt.
- Monter eller genmonter aldrig AquaShield® system CO₂ – Fujifilm 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® system CO₂ – Fujifilm med CO₂ skal bruges sammen med en insufflator eller forsyningslange med en flowkontrolenhed for at forhindre overtryk i vandflasken.
- Endoskopiske indgreb må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Konsulter den medicinske litteratur vedrørende komplikationer, risici og teknikker, inden det endoskopiske indgreb udføres.
- Brug egnede aseptiske teknikker for at undgå kontamination af AquaShield® system CO₂ – Fujifilm under opsætning, udskiftning af vandflasker og mellem patientbrug.
- Denne anordning må ikke genanvendes, genbehandles, renoveres, genfremstilles eller resteriliseres. US Endoscopy har ikke designet denne anordning til at blive genanvendt, genbehandlet, renoveret, genfremstillet eller resteriliseret, og den er ikke beregnet til det. Hvis disse aktiviteter udføres på medicinske anordninger til engangsbrug, udgør det en sikkerhedsrisiko for patienterne (dvs. kompromitteret enhedsintegritet, krydskontaminering, infektion).

KONTRAINDIKATIONER:

Kontraindikationerne omfatter sådanne, som er specifikke for ethvert endoskopisk indgreb.

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 produktet ikke anvendes. Kontakt den lokale produktspecialist**.
2. Begge *klemmer* skal være åbne, når de fjernes fra emballagen.
3. Åbn en flaske med sterilt vand, og tag hættten af (250 cc, 500 cc eller 1000 cc).
4. Fjern 1/3 af det sterile vand fra den fulde flaske med sterilt vand. Det optimerer vandtrykket for bedre insufflation og vandgennemstrømning.
5. Åbn den sterile pose, og fjern AquaShield® system CO₂ – Fujifilm. Undgå kontakt med *vandflaskeslangen* for at reducere risikoen for kontaminering.
6. Indsæt *vandflaskeslangen* i den sterile vandflaske, og stram *skruelåget* helt for at lukke tæt til.
7. Sæt *endoskopkonnektoren* på endoskopet.
8. Ved anvendelse af Fujifilm 530-serien af kolonoskoper monteres ENDO SMARTCAP™ adapteren, delnummer 100141, på endoskopet i henhold til producentens vejledning. Derefter monteres AquaShield® system CO₂ – Fujifilm *Endoskopkonnektoren* på enden af ENDO SMARTCAP™ adapteren.
9. Sørg for, at *klemmen* på *endoskopslangen* er åben.
10. **Luk klemmen på CO₂-slangen, hvis der benyttes luft til insufflation, og systemet ikke er tilsluttet en CO₂-kilde/insufflator.**
11. Tænd for processorens lyskilde, og tryk på luft-/pumpeknappen (Air/Pump) for at tænde den.
12. **Spæd luft-/vandkanalen, før endoskopet føres ind i patienten.** Hvis vandtrykket er lavt, skal det kontrolleres, om *skruelåget* er lukket tæt til. Kontrollér, om *endoskopkonnektoren* sidder godt fast på endoskopet.
13. Udfør luftinsufflation og vandgennemstrømning for rengøring af linser som beskrevet i Fujifilm-brugsanvisningen for de luft-/vandventiler og det endoskop, der anvendes sammen med en flaske sterilt vand.
14. Brug passende aseptisk teknik, hvis der er behov for at udskifte vandflasken.

Når indgrebet er udført

- Følg brugervejledningen fra Fujifilm i forbindelse med tømning af luft-/vandkanalsystemet, når indgrebet er udført.
- **Luk klemmen på endoskopslangen.**
- **Kontrollér, at klemmen er helt lukket. Det angives af 2 hørbare klik. Herved forhindres det, at der lækker vand fra endoskopkonnektoren.**
- **Kobl endoskopkonnektoren fra endoskopet.**
- Følg brugervejledningen for at slukke for processorens lyskilde og processorens luft/pumpe (Air/Pump).
- 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 luften/pumpen (Air/Pump) på processorens lyskilde)

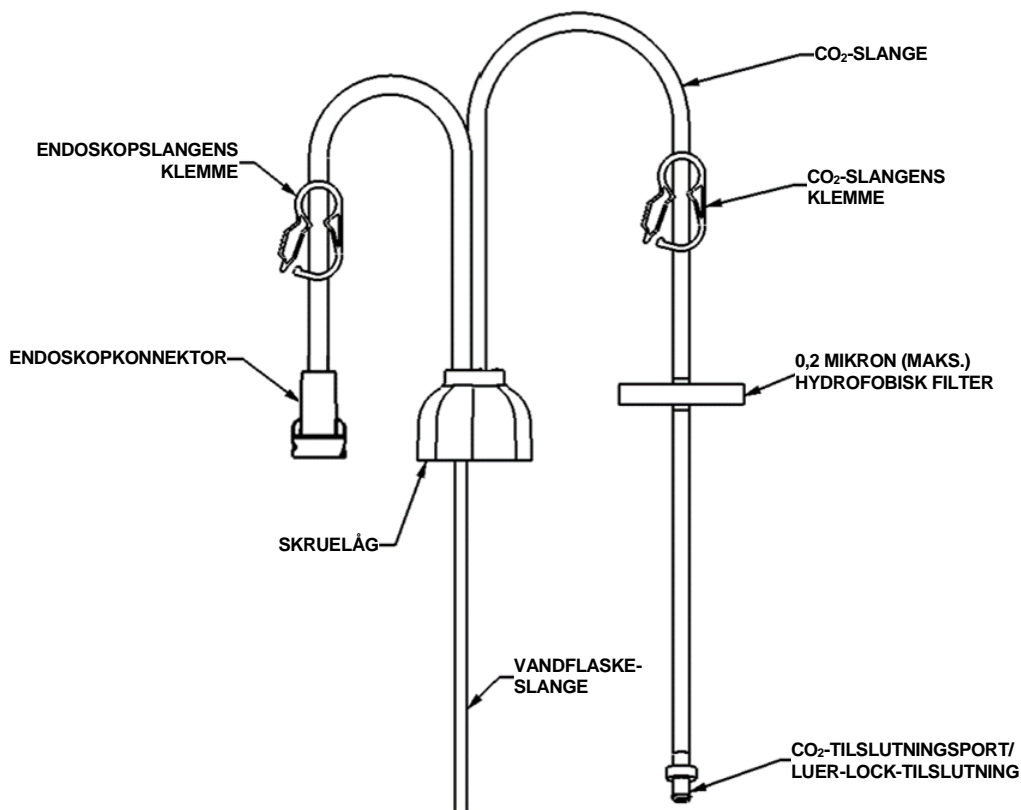
1. Forud for den kliniske anvendelse skal brugeren undersøge og blive fortrolig med anordningen samt **gennemgå nedenstående diagram**. Hvis der er tegn på skade, **må produktet ikke anvendes. Kontakt den lokale produktspecialist**.
2. Begge klemmer skal være åbne, når de fjernes fra emballagen.
3. Åbn en flaske med sterilt vand, og tag hættten af (250 cc, 500 cc eller 1000 cc).
4. Fjern 1/3 af det sterile vand fra den fulde flaske med sterilt vand. Det optimerer vandtrykket for bedre insufflation og vandgennemstrømning.
5. Åbn den sterile pose, og fjern AquaShield® system CO₂ – Fujifilm. Undgå kontakt med *vandflaskeslangen* for at reducere risikoen for kontaminering.
6. Indsæt *vandflaskeslangen* i den sterile vandflaske, og stram *skruelåget* helt for at lukke tæt til.
7. Sæt *endoskopkonnektoren* på endoskopet.
8. Ved anvendelse af Fujifilm 530-serien af kolonoskoper monteres ENDO SMARTCAP™ adapteren, delnummer 100141, på endoskopet i henhold til producentens vejledning. Derefter monteres AquaShield-system CO₂ – Fujifilm *Endoskopkonnektoren* på enden af ENDO SMARTCAP™ adapteren.
9. Sørg for, at *klemmen* på *endoskopslangen* er åben.
10. Slut *CO₂-tilslutningsporten/luer-lock-tilslutningen* til luer-lock-tilslutningen på CO₂-insufflatoren. Tænd for CO₂-kilden og insufflatoren.
11. **Åbn klemmen på CO₂-slangen, når CO₂ anvendes til insufflation, og slangen er sat på en CO₂-kilde/insufflator.**
12. Følg brugervejledningen for brug af CO₂-kilde/insufflator.
13. Tænd for processorens lyskilde. **Sluk for luften/pumpen (Air/Pump) ved brug af CO₂**
14. **Spæd luft-/vandkanalen, før endoskopet føres ind i patienten.** Hvis vandtrykket er lavt, skal det kontrolleres, om *skruelåget* er lukket tæt til. Sørg for, at alle forbindelser er sikre.

15. Udfør CO₂-insufflation og vandgennemstrømning for rengøring af linser som beskrevet i Fujifilm-brugsanvisningen for de luft-/vandventiler og det endoskop, der anvendes sammen med en flaske sterilt vand.
16. Brug passende aseptisk teknik, hvis der er behov for at udskifte vandflasken.

Hvis lufttilførslen skal genoptages, slukkes CO₂-kilden/insufflatoren, og luften/pumpen (Air/Pump) tændes ved processorens lyskilde. Luk klemmen på CO₂-slangen.

Når indgrebet er udført

- Følg brugervejledningen fra Fujifilm i forbindelse med tømning af luft-/vandkanalsystemet, når proceduren er udført.
- **Luk klemmen på endoskopslangen.**
- **Kontrollér, at klemmen er helt lukket. Det angives af 2 hørbare klik. Herved forhindres det, at der lækker vand fra endoskopkonnektoren.**
- **Kobl endoskopkonnektoren fra endoskopet.**
- Følg brugervejledningen for at slukke for processorens lyskilde, processorens luft/pumpe (Air/Pump) 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: januar 2018



Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelse kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes i henhold til godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale 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 design 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

Fujifilm[®] er et registreret varemærke tilhørende FujiFilm Corporation.

Fremstillet i USA.

Dit instrument is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

BEOOGD GEBRUIK:

Het AquaShield®-systeem CO₂ – Fujifilm 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 Fujifilm-endoscopen, met name endoscopen met een distaal lucht-/watermondstuk.

Het AquaShield®-systeem CO₂ – Fujifilm (nr. 00711553) 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 keren dat het is gebruikt.
- Het AquaShield®-systeem CO₂ – Fujifilm 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 dat de aansluitingen mogelijk zijn verontreinigd, gooi het instrument 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 – Fujifilm met CO₂ wordt gebruikt, wordt het aanbevolen een insufflator of toevoerbuis met een stromingsregelaar te gebruiken om overdruk 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 – Fujifilm te vermijden tijdens het opstellen van het instrument, het verwisselen van waterflessen en tussen gebruik bij patiënten.
- Dit instrument mag niet worden hersteld of opnieuw worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd. US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om te worden hersteld of opnieuw te worden gebruikt, verwerkt, vervaardigd of gesteriliseerd. Het uitvoeren van dergelijke handelingen op dit medische wegwerpinstrument vormt een veiligheidsrisico voor patiënten (bijvoorbeeld aangetaste integriteit van het instrument, kruisbesmetting of infectie).

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 klinisch gebruik van dit instrument dient u het instrument te controleren en bekend te zijn met de bediening ervan, en **dient u de 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 cc, 500 cc of 1000 cc).
4. Verwijder 1/3 van het steriele water uit de volle fles steriel water. Dit zorgt voor verbeterde waterdruk voor betere insufflatie en waterstroom.
5. Open het steriele zakje en neem het AquaShield® systeem CO₂ – Fujifilm eruit. Vermijd contact met de *buis voor de waterfles* om het risico op verontreiniging te verkleinen.
6. Plaats de *buis voor de waterfles* in de fles steriel water en draai de *draaidop* stevig vast zodat deze goed afsluit.
7. Bevestig de *endoscoopconnector* op de endoscoop.
8. Als u de Fujifilm 530 Series-colonoscopie gebruikt, bevestig de ENDO SMARTCAP™-adapter, onderdeelnummer 100141, op de endoscoop volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Bevestig vervolgens de AquaShield-systeem CO₂– Fujifilm-*endoscoopconnector* op de ENDO SMARTCAP™-adapter.
9. Laat de *knijpklem* op de *endoscoopbuis* in de open stand staan.
10. **Sluit de knijpklem op de CO₂-buis als lucht wordt gebruikt voor insufflatie en het systeem niet aan een CO₂-bron/insufflator is gekoppeld.**
11. Schakel de lichtbron van de processor in en duw de lucht-/pomppknop (Air/Pump) in de aan-stand.
12. **Vul het lucht-/waterkanaal voor voordat u de endoscoop bij een patiënt inbrengt.** Als de waterdruk laag is, moet u controleren of de *draaidop* stevig is vastgedraaid. Controleer of de *endoscoopconnector* stevig op de endoscoop is bevestigd.
13. Voer luchtinsufflatie en een waterstroom voor reiniging van de lens uit zoals beschreven in de Fujifilm-instructiehandleidingen voor de lucht-/waterklep en endoscoop die samen met een fles steriel water worden gebruikt.
14. Gebruik de juiste aseptische techniek als de waterfles moeten worden verwisseld.

Nadat de ingreep is voltooid

- Volg de richtlijnen van de Fujifilm-fabrikant voor het purgeren van het lucht-/waterkanaalsysteem wanneer de ingreep is voltooid.
- **Sluit de knijpklem op de endoscoopbuis.**
- **Zorg ervoor dat de knijpklem volledig is gesloten, zoals blijkt uit twee hoorbare klikken. Dit voorkomt dat er water uit de endoscoopconnector lekt.**
- **Koppel de endoscoopconnector los van de endoscoop.**
- Volg de richtlijnen van de fabrikant voor het uitschakelen van de lichtbron en de lucht/pomp (Air/Pump) 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 (Air/Pump) op de lichtbron van de processor UIT)

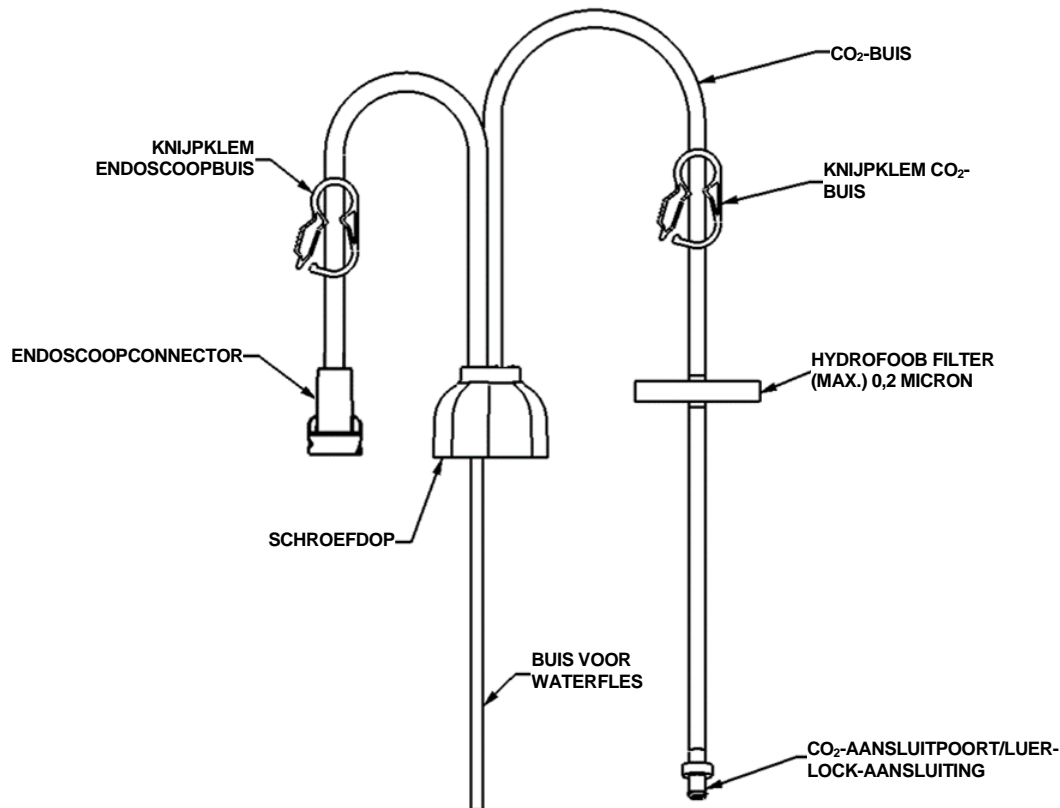
1. Voorafgaand aan klinisch gebruik van dit instrument dient u het instrument te controleren en bekend te zijn met de bediening ervan, en **dient u de onderstaande tekening te bekijken. Gebruik dit product niet en neem contact op met de plaatselijke productdeskundige** als er tekenen van beschadiging 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 cc, 500 cc of 1000 cc).
4. Verwijder 1/3 van het steriele water uit de volle fles steriel water. Dit zorgt voor verbeterde waterdruk voor betere insufflatie en waterstroom.
5. Open het steriele zakje en neem het AquaShield® systeem CO₂ – Fujifilm eruit. Vermijd contact met de *buis voor de waterfles* om het risico op verontreiniging te verkleinen.
6. Plaats de *buis voor de waterfles* in de fles steriel water en draai de *draaidop* stevig vast zodat deze goed afsluit.
7. Bevestig de *endoscoopconnector* op de endoscoop.
8. Als u de Fujifilm 530 Series-colonoscopie gebruikt, bevestig de ENDO SMARTCAP™-adapter, onderdeelnummer 100141, op de endoscoop volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Bevestig vervolgens de AquaShield-systeem CO₂– Fujifilm-*endoscoopconnector* op de ENDO SMARTCAP™-adapter.

9. Laat de *knijpklem* op de *endoscoopbuis* in de open stand staan.
10. 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.
11. **Open de *knijpklem* op de *CO₂-buis* wanneer CO₂ wordt gebruikt voor insufflatie en de buis aan een CO₂ -bron/insufflator is gekoppeld.**
12. Volg de richtlijnen van de fabrikant voor het gebruik van de CO₂-bron/insufflator.
13. Schakel de lichtbron op de processor in. **Schakel de lucht/pomp (Air/Pump) uit bij gebruik van CO₂**
14. **Vul het lucht-/waterkanaal voor voordat u de endoscoop bij een patiënt inbrengt.** Als de waterdruk laag is, moet u controleren of de *draaidop* stevig is vastgedraaid. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten.
15. Voer CO₂-insufflatie en een waterstroom voor reiniging van de lens uit zoals beschreven in de Fujifilm-instructiehandleidingen voor de lucht-/waterklep en endoscoop die samen met een fles steriel water worden gebruikt.
16. Gebruik de juiste aseptische techniek als de waterfles moeten worden verwisseld.

Schakel de CO₂-bron/insufflator uit en schakel de lucht/pomp (Air/Pump) 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 Fujifilm-fabrikant voor het purgeren van het lucht-/waterkanaalsysteem wanneer de ingreep is voltooid.
- **Sluit de knijpklem op de endoscoopbuis.**
- **Zorg ervoor dat de knijpklem volledig is gesloten, zoals blijkt uit twee hoorbare klikken. Dit voorkomt dat er water uit de *endoscoopconnector* lekt.**
- **Koppel de *endoscoopconnector* los van de endoscoop.**
- Volg de richtlijnen van de fabrikant voor het uitschakelen van de lichtbron, de lucht/pomp (Air/Pump) 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: Januari 2018



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 van Listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau (Patent and Trademark Office) of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation

Fujifilm[®] is een gedeponeerd handelsmerk van Fujifilm corporation.

Vervaardigd in de VS.

Bu cihaz doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

KULLANIM AMACI:

AquaShield® sistemi CO₂ – Fujifilm, 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 cihaz 24 saatten uzun süreli kullanım için tasarlanmamıştır.

Özellikle distal hava/su nozülü olan endoskoplar olmak üzere, Fujifilm endoskoplarıyla birlikte kullanım içindir.

AquaShield® sistemi CO₂ – Fujifilm (#00711553), 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 – Fujifilm ürününü, hastanın içinde bulunan/bulunmuş ve yeniden işleme tabi tutulmamış bir endoskopa asla takmayın veya yeniden takmayın. Bir prosedür sırasında birden fazla endoskop kullanılıyorsa ve bağlantılarda olası bir kontaminasyon bekleniyorsa, prosedürden sonra ve bir sonraki hastadan önce cihazı atın.
- Prosedür süresince su şişesindeki su seviyesini takip edin. Su seviyesi, su şişesi hortumunun altına düştüğünde lens temizliği için su akışı duracaktır.
- AquaShield® sistemi CO₂ – Fujifilm, 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 sırasında ve hastalarda kullanım aralıklarında AquaShield® sistemi CO₂ – Fujifilm ürününde kontaminasyonu önlemek için uygun aseptik teknikleri kullanın.
- Bu cihazı tekrar kullanmaya, tekrar işlemden geçirmeye, yenilemeye, tekrar imal etmeye veya tekrar sterilize etmeye çalışmayın. US Endoscopy bu cihazı tekrar kullanılacak, tekrar işlemden geçirilecek, yenilenecek, tekrar imal edilecek veya tekrar sterilize edilecek şekilde tasarlanmamıştır ve cihaz bu amaca yönelik değildir. Bu tek kullanımlık tıbbi cihazda bu gibi işlemlerin yapılması hastalar açısından güvenlik riski oluşturur (ör. cihaz bütünlüğünün bozulması, çapraz kontaminasyon, enfeksiyon).

KONTRENDİKASYONLAR:

Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik prosedürle ilgili kontrendikasyonları içerir.

KULLANIM TALİMATLARI:

Hava ile Kullanım İçindir

1. Klinik kullanımdan önce cihazı inceleyin, cihaz hakkında bilgi sahibi olun ve **şağıdaki 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. (250cc, 500cc veya 1000cc).
4. Dolu steril su şişesindeki steril suyun 1/3’ünü çıkarın. Bu, daha iyi insuflasyon ve su akışı için su basıncının iyileşmesini sağlayacaktır.
5. Steril torbayı açın ve AquaShield® sistemi CO₂ – Fujifilm ürününü çıkarın. Kontaminasyon riskini azaltmak için *Su Şişesi Hortumuyla* temastan kaçınin.
6. *Su Şişesi Hortumunu* steril su şişesine takın ve sızdırmazlık sağlamak için dişli *Kapak Başlığını* sıkıca kapatın.
7. *Endoskop Konektörünü* endoskopa bağlayın.
8. Fujifilm 530 Serisi Kolonoskoplar kullanılırken, ENDO SMARTCAP™ Adaptörünü, parça numarası 100141, üreticinin kullanım talimatlarına uygun şekilde endoskopa takın. Ardından AquaShield sistemi CO₂ – Fujifilm *Endoskop Konektörünü* ENDO SMARTCAP™ Adaptörüne takın.
9. *Endoskop Hortumu* üzerindeki *Sıkıştırma Kelepçesini* açık pozisyonda bırakın.
10. **İnsuflasyon için hava kullanılıyorsa ve sistem CO₂ kaynağına/insuflatörüne bağlı değilse CO₂ Hortumu üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.**
11. İşlemcinin ışık kaynağını açın ve Hava/Pompa (Air/Pump) düğmesini açık pozisyona getirin.
12. **Endoskopun hastaya takılmasından önce hava/su kanalını doldurun.** Su basıncı düşükse *Kapak Başlığının* sıkıca kapalı olduğunu kontrol edin. *Endoskop Konektörünün* endoskopa sıkıca takılı olduğunu kontrol edin.
13. Hava/su valfi ve endoskopun steril su şişesiyle birlikte kullanımına yönelik Fujifilm kullanım kılavuzlarında tanımlanan şekilde lens temizliği için hava insuflasyonu ve su akışı sağlayın.
14. Su şişesinin değiştirilmesi gerekirse, uygun aseptik tekniği kullanın.

Prosedür tamamlandıktan sonra

- Prosedür tamamlandıktan sonra hava/su kanalı sisteminin boşaltılması için Fujifilm üretici kılavuzlarına bakın.
- **Endoskop Hortumu üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.**
- **Sıkıştırma Kelepçesinin tamamen kapalı olduğundan emin olun. 2 klik sesi duyduğunuzda kapanmış demektir. Bu işlem, Endoskop Konektöründen su sızmasını önleyecektir.**
- **Endoskop Konektörünü endoskoptan ayırın.**
- İşlemci ışık kaynağının ve Hava/Pompanın (Air/Pump) kapatılması için üretici kılavuzlarına bakın.
- Cihazın, ambalaj açıldıktan sonraki 24 saat içinde atıldığından emin olun. Cihazla birlikte bir etiket verilir.

CO₂ ile Birlikte Kullanım için (İşlemcinin Işık Kaynağı üzerindeki Hava/Pompayı (Air/Pump) KAPALI konuma getirin)

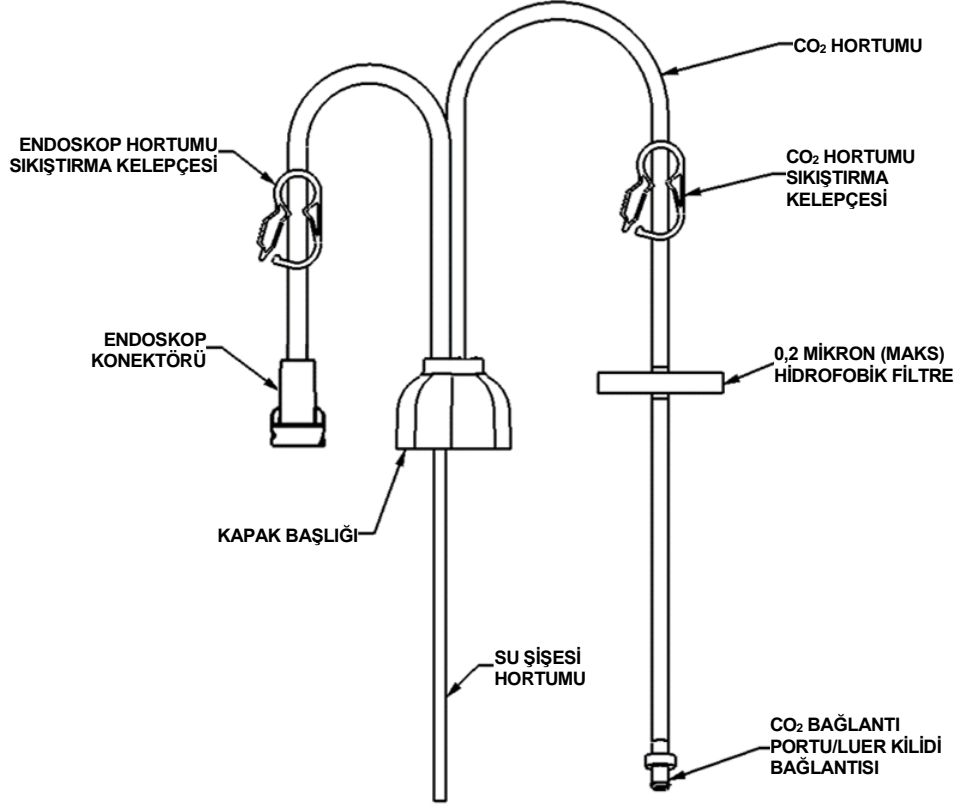
1. Klinik kullanımdan önce cihazı inceleyin, cihaz hakkında bilgi sahibi olun ve **şağıdaki şemayı gözden geçirin**. Hasar belirtisi varsa **bu ürünü kullanmayın ve bölgenizdeki Ürün Uzmanı ile iletişim kurun**.
2. Her iki *Sıkıştırma Kelepçesi* de ambalajdan çıkarıldığında açık pozisyonda olmalıdır.
3. Bir steril su şişesini açın ve kapağı çıkarın. (250cc, 500cc veya 1000cc).
4. Dolu steril su şişesindeki steril suyun 1/3’ünü çıkarın. Bu, daha iyi insuflasyon ve su akışı için su basıncının iyileşmesini sağlayacaktır.
5. Steril torbayı açın ve AquaShield® sistemi CO₂ – Fujifilm ürününü çıkarın. Kontaminasyon riskini azaltmak için *Su Şişesi Hortumuyla* temastan kaçınin.
6. *Su Şişesi Hortumunu* steril su şişesine takın ve sızdırmazlık sağlamak için dişli *Kapak Başlığını* sıkıca kapatın.
7. *Endoskop Konektörünü* endoskopa bağlayın.
8. Fujifilm 530 Serisi Kolonoskoplar kullanılırken, ENDO SMARTCAP™ Adaptörünü, parça numarası 100141, üreticinin kullanım talimatlarına uygun şekilde endoskopa takın. Ardından AquaShield sistemi CO₂ – Fujifilm *Endoskop Konektörünü* ENDO SMARTCAP™ Adaptörüne takın.
9. *Endoskop Hortumu* üzerindeki *Sıkıştırma Kelepçesini* açık pozisyonda bırakın.
10. **CO₂ Bağlantı Portunu/Luer Kilidi Bağlantısını** CO₂ insuflatörü üzerindeki luer kilidi bağlantısına bağlayın. CO₂ kaynağını ve insuflatörünü açın.
11. **İnsuflasyon için CO₂ kullanıldığında ve hortum CO₂ kaynağına/insuflatörüne bağlı olduğunda CO₂ hortumu üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini açın.**
12. CO₂ kaynağı/insuflatörü kullanımı için üretici kılavuzlarına bakın.
13. İşlemcinin ışık kaynağını açın. **CO₂ kullanırken Havayı/Pompayı (Air/Pump) kapatın**.

14. **Endoskopun hastaya takılmasından önce hava/su kanalını doldurun.** Su basıncı düşükse *Kapak Başlığı*nı sıkıca kapalı olduğunu kontrol edin. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun.
15. Hava/su valfi ve endoskopun steril su şişesiyle birlikte kullanımına yönelik Fujifilm kullanım kılavuzlarında tanımlanan şekilde lens temizliği için CO₂ insuflasyonu ve su akışı sağlayın.
16. Su şişesinin değiştirilmesi gerekirse, uygun aseptik tekniği kullanın.

Hava ile devam edilecekse, CO₂ kaynağını/insuflatörünü kapatın ve işlemcinin ışık kaynağı üzerindeki Hava/Pompayı (Air/Pump) açın. CO₂ hortumundaki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.

Prosedür tamamlandıktan sonra

- Prosedür tamamlandıktan sonra hava/su kanalı sisteminin boşaltılması için Fujifilm üretici kılavuzlarına bakın.
- **Endoskop Hortumu üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.**
- **Sıkıştırma Kelepçesinin tamamen kapalı olduğundan emin olun. 2 klik sesi duyduğunuzda kapanmış demektir. Bu işlem, Endoskop Konektöründen su sızmasını önleyecektir.**
- **Endoskop Konektörünü endoskoptan ayırın.**
- Prosedür tamamlandığında ışık kaynağının, işlemcinin üzerindeki Hava/Pompanın (Air/Pump) ve CO₂ kaynağının/insuflatörünün kapatılması için üretici kılavuzlarına bakın.
- Cihazın, ambalaj açıldıktan sonraki 24 saat içinde atıldığından emin olun. Cihazla birlikte bir etiket verilir.



Yayın Tarihi: Ocak 2018



Ürünün İmhası:

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

UYARI:

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

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı 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

Fujifilm®, FujiFilm Corporation şirketinin tescilli ticari markasıdır.

ABD'de üretilmiştir.

본 장치는 자연산 고무 라텍스로 제조되어 있지 않습니다.

사용 목적:

AquaShield® 시스템 CO₂ - Fujifilm 은 내시경에서 공급되는 공기 및 이산화탄소(CO₂)와 함께 사용하며 내시경 시술 과정에서 멸균수를 공급하기 위한 것입니다. 본 제품은 미국에서 시판되는 멸균수를 사용하도록 되어 있습니다. 본 제품은 24 시간을 초과해서 사용하면 안됩니다.

특히 말단부 공기/물 노즐이 있는 내시경인 Fujifilm 내시경 시리즈에 사용하기 위한 것입니다.

AquaShield® 시스템 CO₂ - Fujifilm(#00711553)은 Baxter, UK 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 - Fujifilm 을 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 - Fujifilm 을 CO₂ 와 함께 사용하는 경우, 물병의 과압을 방지하기 위한 흐름 제어 장치가 장착된 공급 튜브 또는 취분기를 사용하도록 권장합니다.
- 내시경술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 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 - Fujifilm 이 오염되지 않도록 적절한 무균 처리를 해야 합니다.
- 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하지 마십시오. US Endoscopy 는 본 장치를 재사용, 재처리, 재생, 재생산 또는 재소독하도록 설계하지 않았으며 그런 의도를 가지고 있지 않습니다. 일회용 의료 기구에 이러한 작업을 수행하는 경우 환자에게 안전 위험이 발생하게 됩니다(예를 들어, 장치 무결성 훼손, 교차 오염, 감염).

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 한 병을 개봉합니다(250cc, 500cc 또는 1000cc).
4. 가득 차 있는 멸균수 물병에서 멸균수를 1/3 가량 빼십시오. 이렇게 하면 흡입력과 멸균수 흐름이 좋아지도록 수압이 개선됩니다.
5. 멸균 파우치를 열고 AquaShield® 시스템 CO₂ - Fujifilm 을 꺼냅니다. 오염이 발생하는 위험을 줄일 수 있도록 물병 튜브에 손이 닿지 않도록 하십시오.
6. 물병 튜브를 멸균수 물병에 넣고 리드 캡을 돌려 막아서 완전히 밀봉되도록 하십시오.
7. 내시경 커넥터를 내시경에 장착하십시오.
8. Fujifilm 530 시리즈 결장경을 사용할 때는 제조업체의 사용 지침에 따라 ENDO SMARTCAP™ 어댑터(부품 번호 100141)를 내시경에 장착하십시오. 그 다음에 AquaShield 시스템 CO₂ - Fujifilm 내시경 커넥터를 ENDO SMARTCAP™ 어댑터에 연결하십시오.
9. 내시경 튜브의 핀치 클램프를 개방된 위치에 남겨 둡니다.
10. 흡입에 공기를 사용하고 시스템이 CO₂ 공급원/취분기에 연결되어 있지 않은 경우에는 CO₂ 튜브의 핀치 클램프를 닫으십시오.
11. 프로세서의 광원을 켜고 공기/펌프(Air/Pump) 버튼을 눌러서 켜십시오.
12. 내시경을 환자에 삽입하기 전에 공기/멸균수 채널을 세정하십시오. 수압이 낮은 경우, 리드 캡이 단단히 조여져 닫혀 있는지 확인하십시오. 내시경 커넥터가 내시경에 단단히 장착되어 있는지 확인하십시오.
13. 멸균수 물병에 함께 사용되는 공기/물 밸브 및 내시경의 Fujifilm 지침서에 설명되어 있는 것과 같이 렌즈 세정을 위한 공기 흡입 및 멸균수 세정을 수행하십시오.
14. 멸균수 물병을 교체해야 하는 경우, 적절한 무균 작업 절차를 사용하십시오.

시술이 완료된 경우

- 시술이 완료되면 공기/물 채널 시스템을 세정하기 위한 Fujifilm 제조업체 지침을 따르십시오.
- 내시경 튜브의 핀치 클램프를 닫습니다.
- 2 회의 딸깍 소리와 함께 핀치 클램프가 완전히 닫힌 것을 확인하십시오. 이렇게 하면 내시경 커넥터에서 물이 새는 것을 막을 수 있습니다.
- 내시경 커넥터를 내시경에서 빼십시오.
- 프로세서의 광원 및 공기/펌프(Air/Pump)를 끄는 방법은 제조업체 지침을 따르십시오.
- 포장이 개봉된 후 24 시간 이내에는 기기를 폐기해야 합니다. 기기에는 라벨이 붙어 있습니다.

CO₂ 용(프로세서의 광원에서 공기/펌프(Air/Pump)를 끄십시오.)

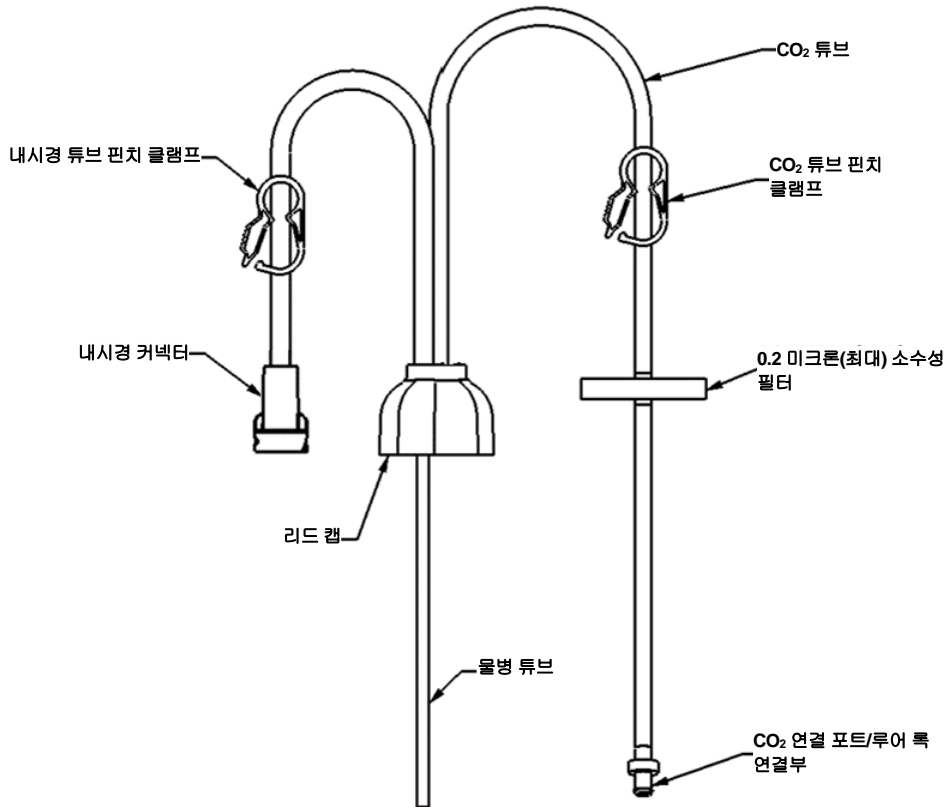
1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익히고 아래의 도표를 숙지해야 합니다. 손상을 발견한 경우에는, 해당 제품을 사용하지 말고 지역 제품 전문가에게 문의하십시오.
2. 포장에서 꺼냈을 때 양쪽 핀치 클램프가 개방 위치에 있어야 합니다.
3. 멸균수 한 병을 개봉합니다(250cc, 500cc 또는 1000cc).
4. 가득 차 있는 멸균수 물병에서 멸균수를 1/3 가량 빼십시오. 이렇게 하면 흡입력과 멸균수 흐름이 좋아지도록 수압이 개선됩니다.
5. 멸균 파우치를 열고 AquaShield® 시스템 CO₂ - Fujifilm 을 꺼냅니다. 오염이 발생하는 위험을 줄일 수 있도록 물병 튜브에 손이 닿지 않도록 하십시오.
6. 물병 튜브를 멸균수 물병에 넣고 리드 캡을 돌려 막아서 완전히 밀봉되도록 하십시오.
7. 내시경 커넥터를 내시경에 장착하십시오.
8. Fujifilm 530 시리즈 결장경을 사용할 때는 제조업체의 사용 지침에 따라 ENDO SMARTCAP™ 어댑터(부품 번호 100141)를 내시경에 장착하십시오. 그 다음에 AquaShield 시스템 CO₂ - Fujifilm 내시경 커넥터를 ENDO SMARTCAP™ 어댑터에 연결하십시오.
9. 내시경 튜브의 핀치 클램프를 개방된 위치에 남겨 둡니다.
10. CO₂ 연결 포트/루어 록 연결부를 CO₂ 취분기의 루어 록 연결부에 연결하십시오. CO₂ 공급원 및 취분기를 켜십시오.

11. 흡입에 CO₂가 사용되는 경우에는 CO₂ 튜브에서 **핀치 클램프**를 열고 튜브를 CO₂ 공급원/취분기에 장착하십시오.
12. CO₂ 공급원/취분기의 사용에 대한 내용은 제조업체 지침을 따르십시오.
13. 프로세서의 조명을 켜십시오. CO₂를 사용할 때는 **공기/펌프(Air/Pump)**를 끄십시오.
14. 내시경을 환자에 삽입하기 전에 **공기/멸균수 채널을 세정하십시오**. 수압이 낮은 경우, **리드 램**이 단단히 조여져 닫혀 있는지 확인하십시오. 모든 연결부가 안전하게 연결되어 있는지 확인하십시오.
15. 멸균수 물병에 함께 사용되는 공기/물 밸브 및 내시경의 Fujifilm 지침서에 설명되어 있는 것과 같이 렌즈 세정을 위한 CO₂ 흡입 및 멸균수 세정을 수행하십시오.
16. 멸균수 물병을 교체해야 하는 경우, 적절한 무균 작업 절차를 사용하십시오.

공기를 다시 공급하려는 경우, CO₂ 공급원/취분기를 끄고 프로세서의 광원에 있는 공기/펌프(Air/Pump)를 켜십시오. CO₂ 튜브에서 핀치를 닫습니다.

시술이 완료된 경우

- 시술이 완료되면 공기/물 채널 시스템을 세정하기 위한 Fujifilm 제조업체 지침을 따르십시오.
- 내시경 튜브의 **핀치 클램프를 닫습니다**.
- 2 회의 딸깍 소리와 함께 **핀치 클램프가 완전히 닫힌 것을 확인하십시오**. 이렇게 하면 **내시경 커넥터**에서 물이 새는 것을 막을 수 있습니다.
- 내시경 커넥터를 **내시경에서 빼십시오**.
- 시술이 완료된 후에 광원, 프로세서의 공기/펌프 (Air/Pump), CO₂ 공급원/취분기를 끄는 방법은 제조업체 지침을 따르십시오.
- 포장이 개봉된 후 24 시간 이내에는 기기를 폐기해야 합니다. 기기에는 라벨이 붙어 있습니다.



발행일: 2018 년 1 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 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

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

US Endoscopy 는 STERIS Corporation 의 전액출자 자회사입니다.

Fujifilm®은 FujiFilm Corporation 의 등록 상표입니다.

제조원: 미국

Устройство изготовлено без применения натурального каучукового латекса.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система подачи CO₂ AquaShield® Fujifilm предназначена для использования с источником воздуха или диоксида углерода (CO₂) эндоскопа с целью доставки стерильной воды в эндоскоп во время эндоскопических процедур. Она совместима с имеющимися в продаже на территории США бутылками со стерильной водой. Устройство предназначено для применения в течение не более 24 часов.

Система предназначена для использования с эндоскопами Fujifilm, в особенности с теми, которые имеют дистальные сопла (воздушное или водяное). Система подачи CO₂ AquaShield® Fujifilm (№ 00711553) совместима с имеющимися в продаже бутылками с водой, такими как Baxter, UK Baxter, Hospira и B Braun.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Это одноразовое медицинское устройство должно использоваться на протяжении не более 24 часов после вскрытия упаковки. По истечении указанного выше срока устройство следует утилизировать независимо от того, сколько раз оно использовалось.
- Никогда не подсоединяйте и не подсоединяйте повторно систему подачи CO₂ AquaShield® Fujifilm к эндоскопу, побывавшему в желудочно-кишечном тракте пациента и не прошедшему после этого соответствующую обработку. В случае использования во время процедуры нескольких эндоскопов и наличия вероятности загрязнения соединений утилизируйте устройство после процедуры перед обследованием следующего пациента.
- Во время процедуры необходимо отслеживать уровень воды в бутылке. Подача воды для очистки объектива прекратится, когда уровень воды упадет ниже водяного шланга.
- Во избежание создания избыточного давления в бутылке с водой при применении системы подачи CO₂ AquaShield® Fujifilm с CO₂ рекомендуется использовать инсуффлятор или подающий шланг, которые снабжены прибором регулировки потока.
- Процедуры с эндоскопом должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и знакомы с техникой эндоскопии.
- Перед выполнением любых эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения таких процедур, по связанным с ними осложнениям и факторам риска.
- Следует использовать надлежащие приемы асептики, чтобы избежать контаминации системы подачи CO₂ AquaShield® Fujifilm во время ее установки, смены бутылок с водой и в промежутках между применением.
- Запрещается повторное использование, повторная обработка, переработка, проведение восстановительного ремонта или повторной стерилизации этого устройства. Данное устройство, разработанное компанией US Endoscopy, не предназначено для повторного использования, повторной обработки, восстановительного ремонта, переработки или повторной стерилизации. Выполнение таких действий в отношении данного одноразового медицинского устройства представляет угрозу для безопасности пациентов (например, нарушение целостности устройства, возникновение перекрестного заражения и инфекции).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания специфичны для любых эндоскопических процедур.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования с источником воздуха

1. До клинического использования осмотрите устройство, ознакомьтесь с ним и **рассмотрите схему, представленную ниже**. При наличии признаков повреждения **не используйте изделие и свяжитесь с местным специалистом по продукции**.
2. Оба **пружинных зажима** извлеченного из упаковки устройства должны быть открыты.
3. Откройте бутылку со стерильной водой и снимите крышку (250 cc, 500 cc или 1000 cc).
4. Вылейте 1/3 воды из вскрытой бутылки. Это обеспечит стабильное давление воды для лучшей инсуффляции и напора потока воды.
5. Откройте стерильный пакет и извлеките из него систему подачи CO₂ AquaShield® Fujifilm. Избегайте контакта с **водяным шлангом**, чтобы свести к минимуму риск загрязнения.
6. Вставьте **водяной шланг** в бутылку со стерильной водой и плотно наворачивайте **колпачок** на резьбу горлышка бутылки, чтобы обеспечить герметичное соединение.
7. Подсоедините **разъем эндоскопа** к эндоскопу.
8. При использовании колоноскопов Fujifilm серии 530 подсоедините адаптер ENDO SMARTCAP™ (номер по каталогу 100141) к эндоскопу в соответствии с инструкциями по использованию производителя. Затем подсоедините **разъем эндоскопа** системы подачи CO₂ AquaShield Fujifilm к адаптеру ENDO SMARTCAP™.
9. Оставьте **пружинный зажим** на **трубке для эндоскопа** открытым.
10. **Закройте пружинный зажим на трубке CO₂**, если для инсуффляции используется воздух, а система не подключена к источнику CO₂/инсуффлятору.
11. Включите источник света процессора и нажмите кнопку воздушного насоса (Air/Pump).
12. **Заполните воздушный/водный канал до введения эндоскопа в тело пациента**. Если давление воды слишком низкое, проверьте, плотно ли закручен **колпачок**. Убедитесь, что **разъем эндоскопа** надежно подсоединен к эндоскопу.
13. Выполните инсуффляцию воздухом и подачу воды для очистки объектива, как описано в руководствах компании Fujifilm по эксплуатации воздушного/водяного клапана и эндоскопа, используемых совместно с бутылкой со стерильной водой.
14. Если требуется заменить бутылку с водой, сделайте это, соблюдая правила асептики.

После завершения процедуры

- По завершении процедуры выполните инструкции из руководства компании Fujifilm в отношении продувки воздушного/водяного канала.
- **Закройте пружинный зажим на трубке для эндоскопа.**
- **Убедитесь, что пружинный зажим полностью закрыт (при полной фиксации должно раздаться два щелчка). Это предотвратит утечку воды через разъем эндоскопа.**
- **Отсоедините разъем эндоскопа от эндоскопа.**
- Следуйте инструкциям из руководства производителя по отключению источника света и воздушного насоса (Air/Pump) процессора.
- Не забудьте утилизировать устройство через 24 часа после вскрытия упаковки. Устройство снабжено этикеткой.

Для использования с источником CO₂ (ОТКЛЮЧИТЕ воздушный насос (Air/Pump) источника света процессора)

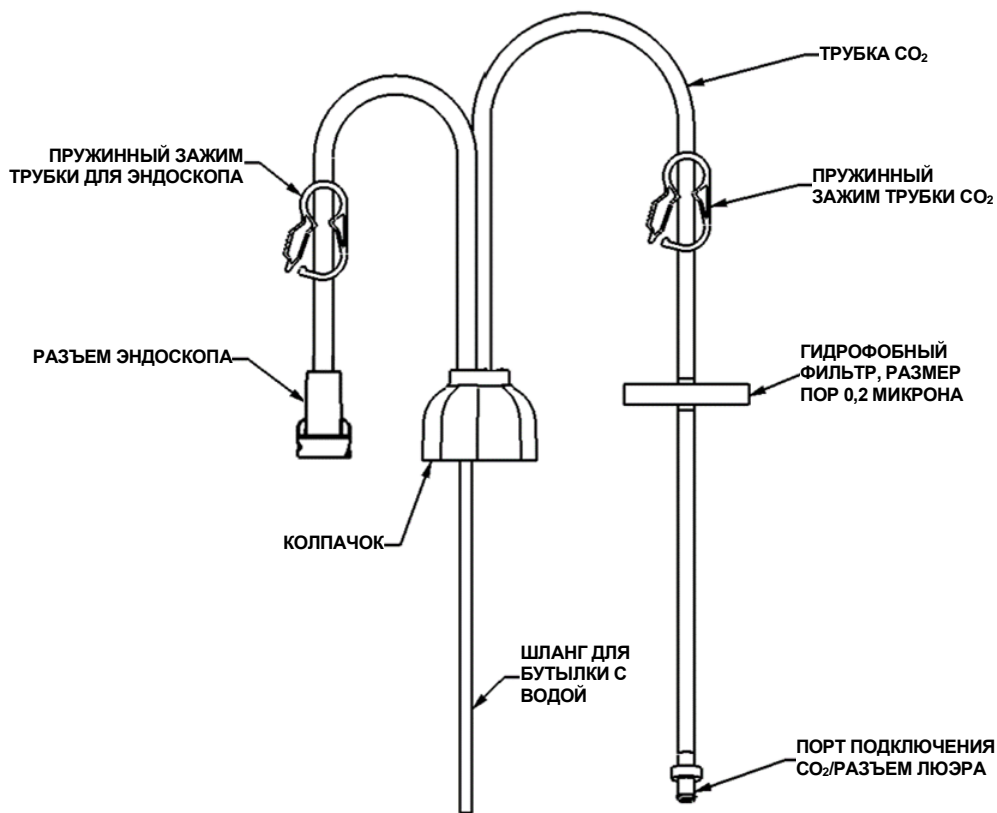
1. До клинического использования осмотрите устройство, ознакомьтесь с ним и **рассмотрите схему, представленную ниже**. При наличии признаков повреждения **не используйте изделие и свяжитесь с местным специалистом по продукции**.
2. Оба пружинных зажима извлеченного из упаковки устройства должны быть открыты.
3. Откройте бутылку со стерильной водой и снимите крышку (250 cc, 500 cc или 1000 cc).
4. Вылейте 1/3 воды из вскрытой бутылки. Это обеспечит стабильное давление воды для лучшей инсуффляции и напора потока воды.
5. Откройте стерильный пакет и извлеките из него систему подачи CO₂ AquaShield® Fujifilm. Избегайте контакта с **водяным шлангом**, чтобы свести к минимуму риск загрязнения.

6. Вставьте *водяной шланг* в бутылку со стерильной водой и плотно наверните *колпачок* на резьбу горлышка бутылки, чтобы обеспечить герметичное соединение.
7. Подсоедините *разъем эндоскопа* к эндоскопу.
8. При использовании колоноскопов Fujifilm серии 530 подсоедините адаптер ENDO SMARTCAP™ (номер по каталогу 100141) к эндоскопу в соответствии с инструкциями по использованию производителя. Затем подсоедините *разъем эндоскопа* системы подачи CO₂ AquaShield Fujifilm к адаптеру ENDO SMARTCAP™.
9. Оставьте *пружинный зажим* на *трубке для эндоскопа* открытым.
10. Подсоедините *порт подключения CO₂/разъем Люэра* к люэровскому соединению на инсуффляторе CO₂. Включите источник CO₂ и инсуффлятор.
11. **Откройте пружинный зажим на трубке CO₂, если для инсуффляции используется CO₂, трубка подсоединена к источнику CO₂/инсуффлятору.**
12. Следуйте инструкциям из руководства производителя в отношении использования источника CO₂/инсуффлятора.
13. Включите источник света на процессоре. **Отключите воздушный насос (Air/Pump) на время использования CO₂**
14. **Заполните воздушный/водный канал до введения эндоскопа в тело пациента.** Если давление воды слишком низкое, проверьте, плотно ли закручен *колпачок*. Убедитесь в надежности всех соединений.
15. Выполните инсуффляцию CO₂ и подачу воды для очистки объектива, как описано в руководствах компании Fujifilm по эксплуатации воздушного/водяного клапана и эндоскопа, используемых совместно с бутылкой со стерильной водой.
16. Если требуется заменить бутылку с водой, сделайте это, соблюдая правила асептики.

Если требуется возобновить подачу воздуха, отключите источник CO₂/инсуффлятор и включите воздушный насос (Air/Pump) на источнике света процессора. Закройте зажим на трубке CO₂.

После завершения процедуры

- По завершении процедуры выполните инструкции из руководства компании Fujifilm в отношении продувки воздушного/водяного канала.
- **Закройте пружинный зажим на трубке для эндоскопа.**
- **Убедитесь, что пружинный зажим полностью закрыт (при полной фиксации должно раздаться два щелчка). Это предотвратит утечку воды через разъем эндоскопа.**
- **Отсоедините разъем эндоскопа от эндоскопа.**
- По завершении процедуры выполните инструкции из руководства производителя в отношении отключения источника питания и воздушного насоса (Air/Pump) процессора и источника CO₂/инсуффлятора.
- Не забудьте утилизировать устройство через 24 часа после вскрытия упаковки. Устройство снабжено этикеткой.



Дата выпуска: январь 2018 г.



Утилизация изделия

После использования данное изделие может стать биологически опасным. Соблюдайте требования общепринятой медицинской практики, а также местных, региональных и федеральных законов и правил в отношении обращения с медицинскими отходами и их утилизации.

Предупреждение.

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать о наличии дополнительной информации.

Listening...and delivering solutions®, дизайн US Endoscopy listening...and delivering solutions и все товарные знаки, отмеченные обозначениями © или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и торговых знаков США либо являются товарными знаками, принадлежащими компании.













US Endoscopy является дочерней компанией, находящейся в полной собственности корпорации STERIS.

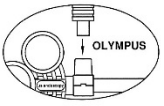
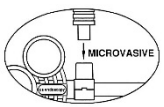



Fujifilm® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Fujifilm Corporation.

Сделано в США

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
 Etiketterde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용설명서의 기호 안내
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용기한 Срок годности</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 산화에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p>	
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое</p>		<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균 Нестерильно</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 Kullanılmaklıdır 1 회용으로만 사용 Только для одnorазового пользования</p>	
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия</p>		<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterrilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균금지 Повторная стерилизация не допускается</p>	
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления</p>		<p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비라텍스재질 Без латекса</p>	
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</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 본제품의 사용전에 설명서를 숙지하십시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</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 유럽커뮤니티의관련대표 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</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 액티브코드에만 사용 Для использования с активным шнуром Olympus</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 일정한온도가유지되는실내에보관요망 Хранить при контролируемой комнатной температуре</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 액티브코드에만 사용 Для использования с активным шнуром Microvasive</p>		
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр</p>	<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр</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 Weggooiden binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장개봉후 24 시간 이내에폐기 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</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 제품에프탈레이트함유 Изделие содержит фталаты</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 o endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steril als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindekiler sterilidir. 제품의포장이깨어졌거나제품이파손되었으면사용하지마십시오. 멸균용도로만사용가능하며, 제품의포장이개봉되기않았거나파손되지않은경우에만제품은멸균상태입니다. Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.</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 ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에의한본제품의판매, 배급또는무단사용은미국연방법에의거하여금지되어있습니다. В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.</p>			<p>Rx Only (U.S.A.)</p>