

Velocity™ irrigation pump

Pompe d'irrigation Velocity™
Velocity™ Spülpumpe
Pompa di irrigazione Velocity™
Bomba de irrigación Velocity™
Bomba de irrigação Velocity™
Velocity™ udskylningspumpe
Velocity™ irrigatiepomp
Velocity™ irigasyon pompası
Velocity™ 세정 펌프

Reorder No. 00711520

Référence de commande 00711520
Nachbestell-Nr. 00711520
N. di riordino 00711520
N.º de pedido 00711520
N.º de encomenda 00711520
Efterbestillingsnummer. 00711520
Nabestelnr. 00711520
Yeni Sipariş Numarası: 00711520
주문 번호 00711520

Velocity™ irrigation pump

Pompe d'irrigation Velocity™
Velocity™ Spülpumpe
Pompa di irrigazione Velocity™
Bomba de irrigación Velocity™
Bomba de irrigação Velocity™
Velocity™ udskylningspumpe
Velocity™ irrigatiepomp
Velocity™ irigasyon pompası
Velocity™ 세정 펌프

Reorder No. 00711521

Référence de commande 00711521
Nachbestell-Nr. 00711521
N. di riordino 00711521
N.º de pedido 00711521
N.º de encomenda 00711521
Efterbestillingsnummer. 00711521
Nabestelnr. 00711521
Yeni Sipariş Numarası: 00711521
주문 번호 00711521

INSTRUCTIONS FOR USE

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



listening... and delivering solutions®

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com





Rx Only (U.S.A.)

Intended Use:

- The disposable Velocity™ irrigation pump is used in conjunction with a Velocity™ biopsy valve and a flexible gastrointestinal endoscope. This is a non-invasive device designed to facilitate the irrigation and lavage of the gastrointestinal tract.

Warnings and Precautions:

- This disposable medical device is intended to be used for no more than 24 hours after the package has been opened. This device should be discarded within this time period regardless of number of uses.
- 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 of the Velocity™ irrigation pump should not be attempted unless proficiency in technique has been developed by the clinician/endoscopist. Carefully monitor the amount of sterile water and air infused into the patient.
- Use proper techniques to avoid risk of aspiration.
- Performance may be compromised if the tubing is kinked and/or stepped on.
- Do not insert this device into the patient.
- The Velocity™ irrigation pump must only be used with US Endoscopy's Velocity™ biopsy valves (#00711139 / #00711140).
- Use acceptable medical techniques to avoid contaminating the Water Bottle Tubing and all luer lock connections during device setup and usage.
- Exposure to bodily fluids may occur during the connection or disconnection of this device. The User is responsible for adhering to Body Substance Isolation protocols.
- After each single patient use, visually inspect the Velocity™ biopsy valve (between the one-way valve and the Female Luer Lock Connector). If any contamination is suspected, discard the Velocity™ irrigation pump, Velocity™ biopsy valve and water bottle.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or used for more than the 24 hour period after the package has been opened, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- US Endoscopy does not take responsibility for the safety and effectiveness of this disposable medical device following reprocessing, remanufacturing, and/or reesterilization by any institution, practitioner, or third party or if it has been used for more than 24 hours.

Contraindications:

- Contraindications include those specific to any endoscopic procedure.

Instructions for Use:

Prior to clinical use, familiarize yourself with the device.

- Read these Instructions for Use and the Instructions for Use for the Velocity™ biopsy valve (#00711139 / #00711140).
- Inspect the package for shipping or handling damage. If damage is evident, do not use this device.
- Review the diagram (see Figure 1).

1. Setting up the Velocity™ irrigation pump:

- Open a bottle of sterile water (1000cc, or 1500cc). The Lid Cap on the Velocity™ irrigation pump will fit standard disposable sterile water bottles (e.g., Abbott or Baxter).
- Open the sterile pouch and remove the Velocity™ irrigation pump. Avoid contact with the Water Bottle Tubing and all luer lock connections to reduce the risk of contamination.
- Insert the Water Bottle Tubing into the sterile water bottle and firmly tighten the threaded Lid Cap to ensure a seal. Do not over tighten.
- Place the Foot Pump on the floor, ensuring that the luer lock connection does not come into contact with contaminants.
- Ensure that the device is discarded within 24 hours after the package has been opened. A label is provided with the device.

2. Priming the Velocity™ irrigation pump before use:

- Open the Pinch Clamp on the Velocity™ irrigation pump and depress the Foot Pump.
- Once depressed, close the Pinch Clamp on the Velocity™ irrigation pump and release the Foot Pump.
- Repeat steps 2.a & 2.b until the Velocity™ irrigation pump is completely primed and filled with sterile water.
- Prime the pump tubing into an appropriate container.
- Once primed, close the Pinch Clamp on the Velocity™ irrigation pump to prevent leakage.

3. Connecting the Velocity™ irrigation pump to the gastrointestinal endoscope:

- Attach the Velocity™ biopsy valve (#00711139 / #00711140) to the endoscope in accordance with the Instructions for Use for the Velocity™ biopsy valve.
- Connect the Male Luer Lock Connector on the Velocity™ irrigation pump to the Female Luer Lock Connector on the Velocity™ biopsy valve (#00711139 / #00711140).
- Ensure the Pinch Clamp on the Velocity™ biopsy valve is closed securely.

4. Intraoperative operation:

- Open the Pinch Clamp on the Velocity™ irrigation pump.
- To irrigate, open the Pinch Clamp on the Velocity™ biopsy valve and apply direct foot pressure to depress the Foot Pump.
 - Use either the ball of the foot or the heel to depress the Foot Pump.
 - The amount of foot pressure applied to the Foot Pump is directly related to the flow rate of the sterile water.
 - To refill the pump for additional irrigation, remove the ball of the foot or the heel from the Foot Pump to allow sterile water back into the Foot Pump.
 - Close the Pinch Clamp on the Velocity™ biopsy valve when irrigation is complete and prior to suctioning.
 - Carefully monitor the amount of sterile water infused into the patient.
- If the sterile water supply is depleted intraoperatively and priming is needed while the Velocity™ irrigation pump is attached to the endoscope:
 - Close the Pinch Clamp on the Velocity™ biopsy valve.

- Insert the Water Bottle Tubing into the replacement sterile water bottle and firmly tighten the threaded Lid Cap to ensure a seal. Do not over tighten. Avoid contact with the Water Bottle Tubing to reduce the risk of contamination.
 - Open the Pinch Clamp on the Velocity™ biopsy valve. Depress the suction button on the endoscope or depress the Foot Pump until the system is primed. Carefully monitor the amount of air infused into the patient.
 - Close the Pinch Clamp on the Velocity™ biopsy valve.
 - Continue with the procedure.
5. Interprocedural disassembly (for multiple patient use):
If using the Velocity™ irrigation pump for more than one patient use:
- a. Close the Pinch Clamps on the Velocity™ irrigation pump and on the Velocity™ biopsy valve.
 - b. Disconnect the Male Luer Lock Connector on the Velocity™ irrigation pump from the Female Luer Lock Connector on the Velocity™ biopsy valve (#00711139 / #00711140). Avoid contact with the Male Luer Lock connection on the Velocity™ irrigation pump to reduce the risk of contamination.
 - c. After each single patient use, visually inspect the Velocity™ biopsy valve (between the one way valve and the Female Luer Lock Connector). If contamination is suspected, discard the Velocity™ irrigation pump, Velocity™ biopsy valve and water bottle.
 - d. Secure the Male Luer Lock Connector end of the Velocity™ irrigation pump tubing. The Twist Clamp may be used for this purpose. A Protective Cap is provided with each Velocity™ biopsy valve (product #00711139 or #00711140). After completing a procedure, place the Protective Cap on the Male Luer Lock Connector to minimize the risk of cross contamination.
 - e. Disconnect the Velocity™ biopsy valve from the endoscope and discard in accordance with the Instructions for Use for the Velocity™ biopsy valve.
 - f. Repeat Steps 3 and 4 above as appropriate.
6. Device disposal:
- a. The Velocity™ biopsy valve must be discarded after each use.
 - b. The Velocity™ irrigation pump must be discarded 24 hours after the package has been opened, regardless of number of patient uses.
 - c. Prior to disposal, close the pinch clamps on the Velocity™ irrigation pump and on the Velocity™ biopsy valve and discard.
 - d. Disconnect the Velocity™ biopsy valve from the endoscope.

Setup Tips

1. Make sure the disposable sterile water bottle is stable to avoid tipping or spillage.
2. Set up the disposable sterile water bottle away from electrical connections.
3. Ensure that the disposable sterile water bottle contains sterile water at all times.
4. Prime the pump tubing into an appropriate container.
5. The Twist Clamp may be used during the procedure to attach the Velocity™ irrigation pump's tubing to the endoscope in order to reduce the weight of the tubing and enhance the feel of the endoscope.



Product Disposal:

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

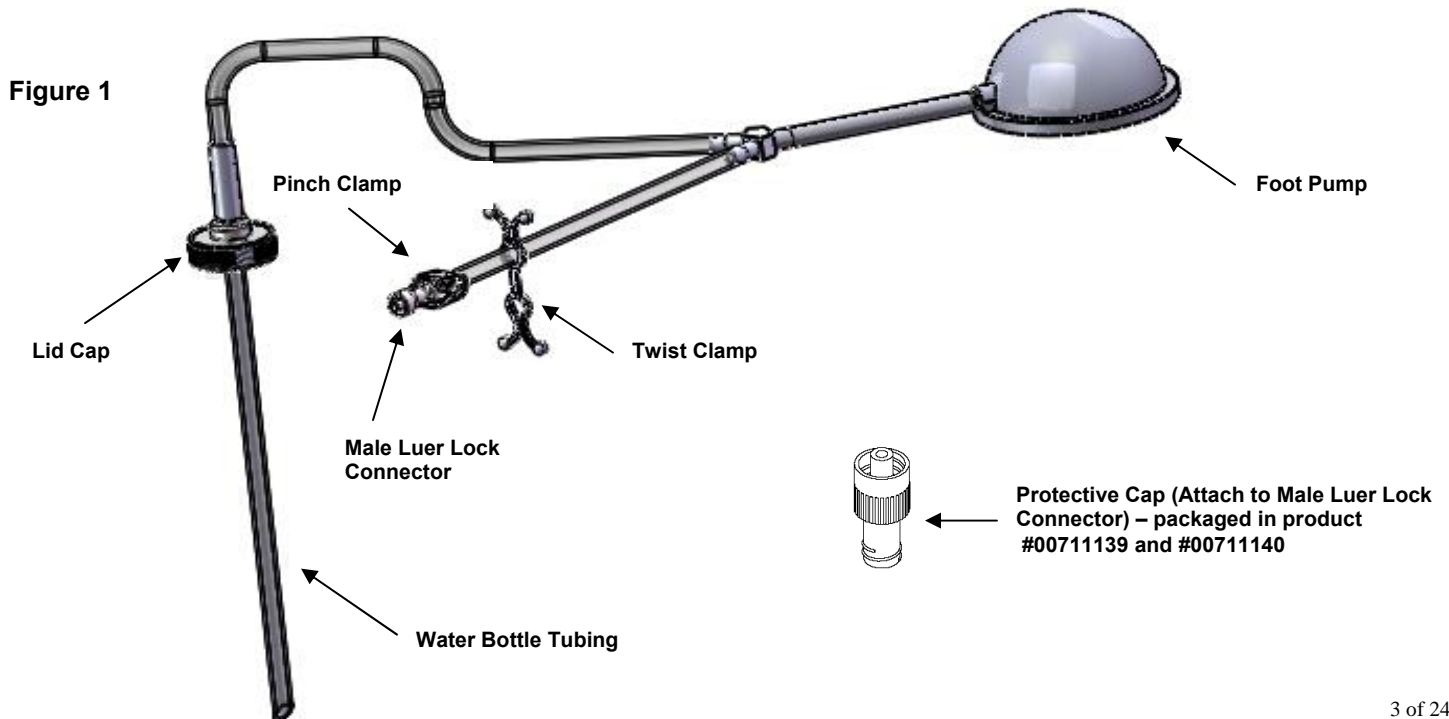
Issued Date: April 2010

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.

Made in the U.S.A.





Application :

- La pompe d'irrigation jetable Velocity™ est utilisée en association avec une valve à biopsie Velocity™ et un endoscope gastro-intestinal flexible. C'est un dispositif non invasif conçu pour l'irrigation et le lavage du tube digestif.

Avertissements et précautions :

- Ce dispositif médical jetable doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage. Passé ce délai, le dispositif doit être éliminé, quel qu'ait été le nombre d'utilisations.
- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et connaissant bien les méthodes endoscopiques.
- Avant toute intervention de ce type, consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents.
- La pompe d'irrigation jetable Velocity™ ne doit être utilisée que par un médecin/un endoscopiste ayant acquis une excellente maîtrise de cette technique. Il convient de surveiller de près les volumes d'air et d'eau stérile administrés au patient.
- Employer les techniques appropriées pour éviter tout risque d'aspiration.
- Ne pas plier et/ou marcher sur la tubulure, sous peine d'en affecter le bon fonctionnement.
- Ne pas insérer ce dispositif dans le corps du patient.
- La pompe d'irrigation Velocity™ doit être utilisée uniquement avec les valves à biopsie Velocity™ de US Endoscopy (réf. 00711139 / 00711140).
- Se conformer aux bonnes pratiques médicales pour éviter toute contamination de la tubulure vers le flacon d'eau ainsi que des raccords Luer Lock lors de l'installation et de l'utilisation du dispositif.
- Une exposition à des liquides organiques peut se produire pendant le raccordement ou le démontage de ce dispositif. Il incombe à l'utilisateur de se conformer aux protocoles de précaution relatifs aux liquides organiques.
- Après chaque utilisation chez un même patient, inspecter la valve à biopsie Velocity™ (entre la valve unidirectionnelle et le raccord Luer Lock femelle). En cas de suspicion de contamination, éliminer la pompe d'irrigation Velocity™, la valve à biopsie Velocity™ et le flacon d'eau.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retiré ou utilisé au-delà de 24 heures après l'ouverture de l'emballage, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- US Endoscopy décline toute responsabilité quant à la sécurité et à l'efficacité de ce dispositif médical jetable en cas de retraitement, transformation et/ou restérilisation par un établissement, un praticien ou un tiers, ou en cas d'utilisation au-delà de 24 heures après ouverture.

Contre-indications :

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

Mode d'emploi :

Il est important de se familiariser avec le dispositif avant toute utilisation clinique.

- Lire le présent mode d'emploi, ainsi que le mode d'emploi de la valve à biopsie Velocity™ (réf. 00711139 / 00711140).
- Inspecter l'emballage, afin de détecter tout dommage dû au transport ou à la manipulation. Ne pas utiliser ce dispositif si des dommages sont manifestes.
- Examiner le schéma (voir Figure 1).

1. Mise en place de la pompe d'irrigation Velocity™ :

- Ouvrir un flacon d'eau stérile (1000 cc ou 1500 cc). Le couvercle de la pompe d'irrigation Velocity™ s'adapte sur tous les flacons d'eau stérile jetables standard (ex. : Abbott ou Baxter).
- Ouvrir la poche stérile et sortir la pompe d'irrigation Velocity™. Éviter tout contact entre la pompe, la tubulure vers le flacon d'eau et les raccords Luer Lock pour limiter le risque de contamination.
- Insérer la tubulure vers le flacon d'eau dans le flacon d'eau stérile et bien visser le couvercle pour assurer l'étanchéité. Ne pas serrer à fond.
- Placer la pédale de pompage au sol, en vérifiant que le raccord Luer Lock n'est pas en contact avec des contaminants.
- Vérifier que le dispositif est bien éliminé dans un délai de 24 heures après ouverture de l'emballage. Une étiquette est prévue à cet effet.

2. Amorçage de la pompe d'irrigation Velocity™ avant utilisation :

- Ouvrir la pince de la pompe d'irrigation Velocity™ et appuyer sur la pédale.
- Alors que la pédale est toujours enfoncée, fermer la pince de la pompe d'irrigation Velocity™, puis relâcher la pédale.
- Répéter les étapes 2.a et 2.b jusqu'à ce que la pompe d'irrigation Velocity™ soit entièrement amorcée et remplie d'eau stérile.
- Vider la tubulure de la pompe dans un récipient adapté.
- Une fois l'amorçage terminé, fermer la pince de la pompe d'irrigation Velocity™ pour éviter toute fuite.

3. Raccordement de la pompe d'irrigation Velocity™ à l'endoscope gastro-intestinal :

- Fixer la valve à biopsie Velocity™ (réf. 00711139 / 00711140) sur l'endoscope conformément au mode d'emploi de la valve à biopsie Velocity™.
- Raccorder le raccord Luer Lock mâle de la pompe d'irrigation Velocity™ au raccord Luer Lock femelle de la valve à biopsie Velocity™ (réf. 00711139 / 00711140).
- Vérifier que la pince de la pompe d'irrigation Velocity™ est bien fermée.

4. Fonctionnement intra-procédural :

- Ouvrir la pince de la pompe d'irrigation Velocity™.
- Pour irriguer, ouvrir la pince de la valve à biopsie Velocity™ et appuyer sur la pédale.
 - Pour actionner la pédale, utiliser la pointe du pied ou le talon.
 - La pression exercée sur la pédale conditionne le débit d'eau stérile.
 - Pour remplir la pompe en vue d'une nouvelle irrigation, relâcher la pédale pour qu'elle puisse se remplir d'eau stérile.
 - Une fois l'irrigation terminée, et avant l'aspiration, fermer la pince de la valve à biopsie Velocity™.
 - Il convient de surveiller de près le volume d'eau stérile administré au patient.

- c. Si l'eau stérile vient à manquer en cours d'intervention et s'il faut procéder à un amorçage alors que la pompe d'irrigation Velocity™ est reliée à l'endoscope :
 - Fermer la pince de la valve à biopsie Velocity™.
 - Insérer la tubulure vers le flacon d'eau dans le nouveau flacon d'eau stérile et bien visser le couvercle pour assurer l'étanchéité. Ne pas serrer à fond. Éviter tout contact avec la tubulure vers le flacon d'eau pour limiter le risque de contamination.
 - Ouvrir la pince de la valve à biopsie Velocity™. Appuyer sur le bouton d'aspiration de l'endoscope ou appuyer sur la pédale jusqu'à l'amorçage du système. Il convient de surveiller de près le volume d'air administré au patient.
 - Fermer la pince de la valve à biopsie Velocity™.
 - Poursuivre l'intervention.
5. Démontage interprocédural (pour plusieurs utilisations chez un même patient) :
Si la pompe d'irrigation Velocity™ est réutilisée chez un même patient :
 - a. Fermer les pinces sur la valve à biopsie Velocity™ et sur la pompe d'irrigation Velocity™.
 - b. Séparer le raccord Luer Lock mâle de la pompe d'irrigation Velocity™ du raccord Luer Lock femelle de la valve à biopsie Velocity™ (réf. 00711139 / 00711140). Éviter tout contact avec le raccord Luer Lock mâle de la pompe d'irrigation Velocity™ pour limiter le risque de contamination.
 - c. Après chaque utilisation chez un même patient, inspecter la valve à biopsie Velocity™ (entre la valve unidirectionnelle et le raccord Luer Lock femelle). En cas de suspicion de contamination, éliminer la pompe d'irrigation Velocity™, la valve à biopsie Velocity™ et le flacon d'eau.
 - d. Fermer l'extrémité de la tubulure de la pompe d'irrigation Velocity™ porteuse du raccord Luer Lock mâle. La pince tournante peut être utilisée pour ce faire. Un bouchon de protection est fourni avec chaque valve à biopsie Velocity™ (réf. 00711139 ou 00711140). Dès la fin de l'intervention, placer le bouchon de protection sur le raccord Luer Lock mâle afin de limiter le risque de contamination croisée.
 - e. Séparer la valve à biopsie Velocity™ de l'endoscope et l'éliminer conformément au mode d'emploi de la valve à biopsie Velocity™.
 - f. Suivre les étapes 3 et 4 décrites plus haut.
6. Élimination du dispositif :
 - a. La valve à biopsie Velocity™ doit être éliminée après chaque utilisation.
 - b. La pompe d'irrigation Velocity™ doit être éliminée dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage, quel qu'ait été le nombre d'utilisations.
 - c. Avant élimination, fermer les pinces sur la pompe d'irrigation Velocity™ et sur la valve à biopsie Velocity™.
 - d. Séparer la valve à biopsie Velocity™ de l'endoscope.

Conseils d'installation

1. Vérifier que le flacon d'eau stérile jetable est bien stable pour éviter tout déversement.
2. Placer le flacon d'eau stérile jetable à distance de raccords électriques.
3. Vérifier que le flacon d'eau stérile jetable contient en permanence de l'eau stérile.
4. Vider la tubulure de la pompe dans un récipient adapté.
5. La pince tournante peut être utilisée en cours d'intervention pour fixer la pompe d'irrigation Velocity™ à l'endoscope afin de diminuer le poids s'exerçant sur la tubulure et améliorer les sensations avec l'endoscope.

Élimination du produit :



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

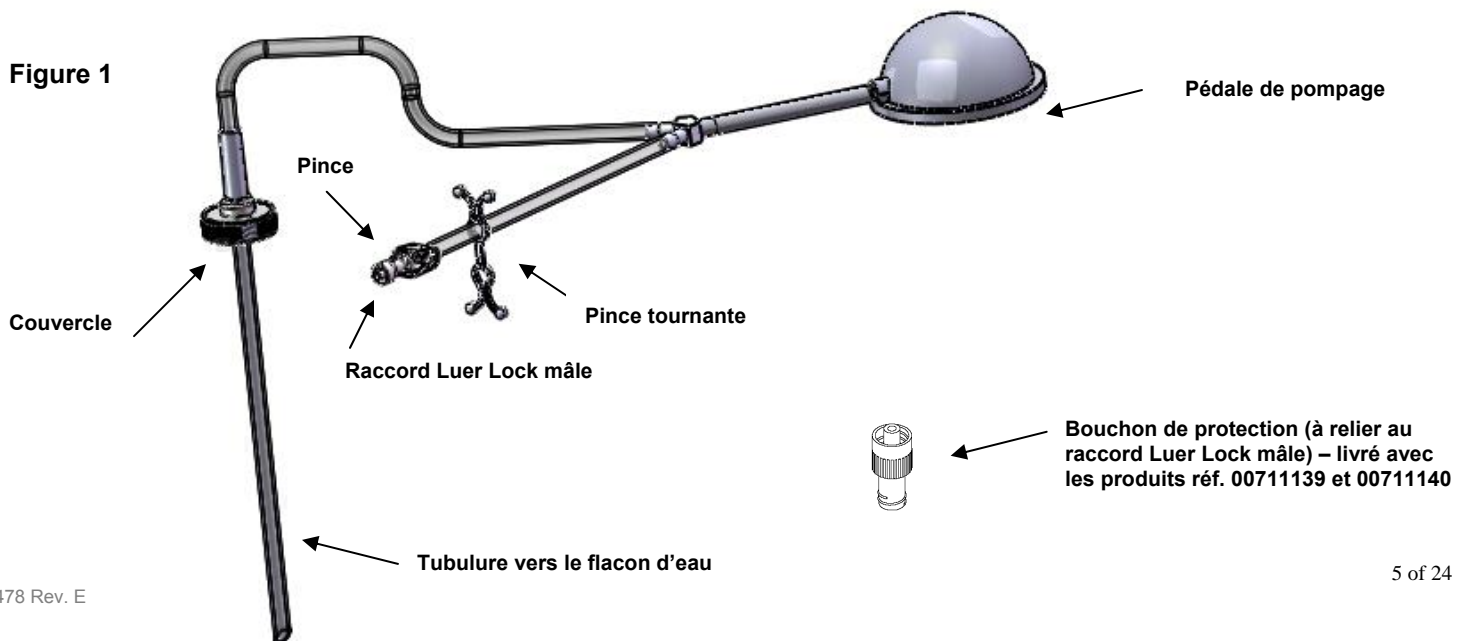
Date de publication : Avril 2010

Avertissement :

La date de publication ou de révision des présentes instructions est incluse à titre d'information de l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy afin de déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

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

Fabriqué aux États-Unis





Rx Only (U.S.A.)

Verwendungszweck:

- Die Velocity™ Einweg-Spülpumpe wird in Verbindung mit einem Velocity™ Biopsieventil und einem flexiblen Gastrointestinal-Endoskop verwendet. Das ist ein nicht invasives Produkt zur Erleichterung der Spülung des Magen-Darm-Traktes.

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.
- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken durchzuführen.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Die Verwendung der Velocity™ Spülpumpe darf nur bei fachspezifischer Vorkenntnis des Arztes in Angriff genommen werden. Die an den Patienten abgegebenen Menge an sterilem Wasser und Luft sorgfältig überwachen.
- Angemessene Techniken anwenden, um einer Aspirationsgefahr entgegenzuwirken.
- Die Leistung kann durch einen gekrümmten oder eingeklemmten Schlauch beeinträchtigt werden.
- Dieses Produkt nicht in den Patienten einführen.
- Die Velocity™ Spülpumpe darf nur zusammen mit Velocity™ Biopsieventilen (Nr. 00711139 / Nr. 00711140) von US Endoscopy verwendet werden.
- Angemessene medizinische Techniken verwenden, um eine Kontamination des Wasserfläschenschlauches und aller Luer-Lock-Ansätze während der Einrichtung und Verwendung des Produkts zu vermeiden.
- Eine Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten kann während des Anschließens und Abtrennens dieses Produkts auftreten. Der Benutzer ist für die Befolgung von Protokollen zur Isolierung von Körpersubstanzen verantwortlich.
- Das Velocity™ Biopsieventil nach einmaliger Verwendung (zwischen dem Einwegventil und dem weiblichen Luer-Lock-Ansatz) einer Sichtprüfung unterziehen. Bei Verdacht auf eine Kontamination die Velocity™ Spülpumpe, das Velocity™ Biopsieventil und die Wasserflasche entsorgen.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Verwendung länger als 24 Stunden nach dem Öffnen der Packung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- US Endoscopy haftet nicht für die Sicherheit und Wirksamkeit des beschriebenen medizinischen Einwegprodukts, nachdem es von einer Einrichtung, einem praktischen Arzt oder einer dritten Partei aufbereitet, überarbeitet und/oder erneut sterilisiert wurde.

Kontraindikationen:

- Die Kontraindikationen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren spezifischen Kontraindikationen.

Gebrauchsanleitung:

Sich vor der klinischen Verwendung mit dem Produkt vertraut machen.

- Diese Gebrauchsanleitung und die Gebrauchsanleitung für das Velocity™ Biopsieventil (Nr. 00711139 / Nr. 00711140) lesen.
- Die Verpackung auf Transport- und sonstige Schäden überprüfen. Bei offensichtlicher Beschädigung darf das Produkt NICHT verwendet werden.
- Auf das Diagramm Bezug nehmen (siehe Abbildung 1).

1. Einrichten der Velocity™ Spülpumpe:

- Eine Flasche steriles Wasser (1000 ml oder 1500 ml) öffnen. Die Deckelkappe auf der Velocity™ Spülpumpe passt auf Standard-Einwegflaschen mit sterilem Wasser (z. B. von Abbott oder Baxter).
- Den sterilen Beutel öffnen und die Velocity™ Spülpumpe herausnehmen. Kontakt mit dem Wasserfläschenschlauch und allen Luer-Lock-Ansätzen vermeiden, um das Risiko einer Kontamination zu mindern.
- Den Wasserfläschenschlauch in eine Flasche mit sterilem Wasser stecken und die Deckelkappe mit Gewinde fest aufschrauben, bis sie dicht abschließt. Nicht zu fest zuschrauben.
- Die Fußpumpe auf den Boden stellen. Dabei darauf achten, dass der Luer-Lock-Ansatz nicht mit Kontaminanten in Berührung kommt.
- Darauf achten, dass das Produkt innerhalb von 24 Stunden, nachdem die Verpackung geöffnet wurde, entsorgt wird. Das Produkt ist mit einem Etikett versehen.

2. Ansaugen der Velocity™ Spülpumpe vor der Verwendung:

- Die Schlauchklemme an der Velocity™ Spülpumpe öffnen und auf die Fußpumpe drücken.
- Die Schlauchklemme an der Velocity™ Spülpumpe bei gedrückter Fußpumpe schließen und die Fußpumpe loslassen.
- Die Schritte 2.a und 2.b wiederholen, bis die Velocity™ Spülpumpe vollständig angesaugt und mit sterilem Wasser gefüllt ist.
- Den Pumpenschlauch in einen geeigneten Behälter ansaugen.
- Nachdem der Schlauch angesaugt wurde, die Schlauchklemme an der Velocity™ Spülpumpe schließen, um eine Leckage zu verhindern.

3. Anschließen der Velocity™ Spülpumpe an das Gastrointestinal-Endoskop:

- Das Velocity™ Biopsieventil (Nr. 00711139 / Nr. 00711140) gemäß der Gebrauchsanleitung für das Velocity™ Biopsieventil an das Endoskop anschließen.
- Den männlichen Luer-Lock-Ansatz an der Velocity™ Spülpumpe an den weiblichen Luer-Lock-Ansatz am Velocity™ Biopsieventil (Nr. 00711139 / Nr. 00711140) anschließen.
- Sicherstellen, dass die Schlauchklemme am Velocity™ Biopsieventil fest geschlossen ist.

4. Bedienung während des Verfahrens:

- Die Schlauchklemme an der Velocity™ Spülpumpe öffnen.
- Zum Spülen die Schlauchklemme am Velocity™ Biopsieventil öffnen und direkte Kraft zum Drücken auf die Fußpumpe anwenden.
 - Entweder mit dem Fußballen oder mit der Ferse auf die Fußpumpe drücken.
 - Die auf die Fußpumpe angewandte Kraft steht in direkter Relation zur Flussrate des sterilen Wassers.
 - Um die Pumpe für weiteres Spülen erneut zu füllen, den Fußballen oder die Ferse von der Fußpumpe nehmen und wieder steriles Wasser in die Fußpumpe strömen lassen.
 - Die Schlauchklemme am Velocity™ Biopsieventil schließen, wenn das Spülen abgeschlossen ist und bevor mit dem Absaugen begonnen wird.

- Die an den Patienten abgegebene Menge an sterilem Wasser sorgfältig überwachen.
- c. Sollte der Vorrat an sterilem Wasser während des Verfahrens ausgehen und eine Spülung erforderlich sein, während die Velocity™ Spülpumpe am Endoskop angeschlossen ist:
 - Die Schlauchklemme am Velocity™ Biopsieventil schließen.
 - Den Wasserfläschenschlauch in die Ersatzflasche mit sterilem Wasser stecken und die Deckelkappe mit Gewinde fest aufschrauben, bis sie dicht abschließt. Nicht zu fest zuschrauben. Kontakt mit dem Wasserfläschenschlauch vermeiden, um das Risiko einer Kontamination zu mindern.
 - Die Schlauchklemme am Velocity™ Biopsieventil öffnen. Die Saugtaste am Endoskop drücken oder auf die Fußpumpe drücken, bis das System angesaugt ist. Die Menge der an den Patienten abgegebenen Luft sorgfältig überwachen.
 - Die Schlauchklemme am Velocity™ Biopsieventil schließen.
 - Mit dem Verfahren fortfahren.
5. Abtrennen während des Verfahrens (zur Verwendung bei mehreren Patienten):
Bei Verwendung der Velocity™ Spülpumpe bei mehreren Patienten:
 - a. Schließen Sie die Schlauchklemmen an der Velocity™ Spülpumpe und am Velocity™ Biopsieventil.
 - b. Den männlichen Luer-Lock-Ansatz an der Velocity™ Spülpumpe von dem weiblichen Luer-Lock-Ansatz am Velocity™ Biopsieventil (Nr. 00711139 / Nr. 00711140) trennen. Den Kontakt mit dem männlichen Luer-Lock-Ansatz an der Velocity™ Spülpumpe vermeiden, um das Risiko einer Kontamination zu mindern.
 - c. Das Velocity™ Biopsieventil nach einmaliger Verwendung (zwischen dem Einwegventil und dem weiblichen Luer-Lock-Ansatz) einer Sichtprüfung unterziehen. Bei Verdacht auf eine Kontamination die Velocity™ Spülpumpe, das Velocity™ Biopsieventil und die Wasserflasche entsorgen.
 - d. Das Ende des männlichen Luer-Lock-Ansatzes der Velocity™ Spülpumpenschlauchs sichern. Dazu kann die Drehklemme verwendet werden. Eine Schutzkappe wird mit jedem Velocity™ Biopsieventil (Produkt Nr. 00711139 oder 00711140 geliefert). Nach Abschluss des Verfahrens die Schutzkappe auf den männlichen Luer-Lock-Ansatz aufsetzen, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu verringern.
 - e. Das Velocity™ Biopsieventil gemäß der Gebrauchsanleitung für das Velocity™ Biopsieventil vom Endoskop abnehmen und entsorgen.
 - f. Sofern angemessen die Schritte 3 und 4 oben befolgen.
 6. Produktentsorgung:
 - a. Das Velocity™ Biopsieventil muss nach einmaliger Verwendung entsorgt werden.
 - b. Die Velocity™ Spülpumpe muss 24 Stunden, nachdem die Verpackung geöffnet wurde, entsorgt werden, egal wie oft sie bei verschiedenen Patienten verwendet wurde.
 - c. Vor der Entsorgung die Schlauchklemmen an der Velocity™ Spülpumpe und am Velocity™ Biopsieventil schließen und die Pumpe entsorgen.
 - d. Das Velocity™ Biopsieventil vom Endoskop trennen.

Einrichtungstipps

1. Sicherstellen, dass die Einwegflasche mit sterilem Wasser stabil ist, damit sie nicht umfällt und kein Wasser verschüttet wird.
2. Die Einwegflasche mit sterilem Wasser nicht in die Nähe elektrischer Kontakte stellen.
3. Dafür sorgen, dass jederzeit steriles Wasser in der Einwegflasche vorhanden ist.
4. Den Pumpenschlauch in einen geeigneten Behälter ansaugen.
5. Mit der Drehklemme kann während des Verfahrens der Schlauch der Velocity™ Spülpumpe am Endoskop befestigt werden, um das Gewicht des Schlauches zu verringern und die Kontrolle über das Endoskop zu verbessern.

Entsorgung des Produkts:



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

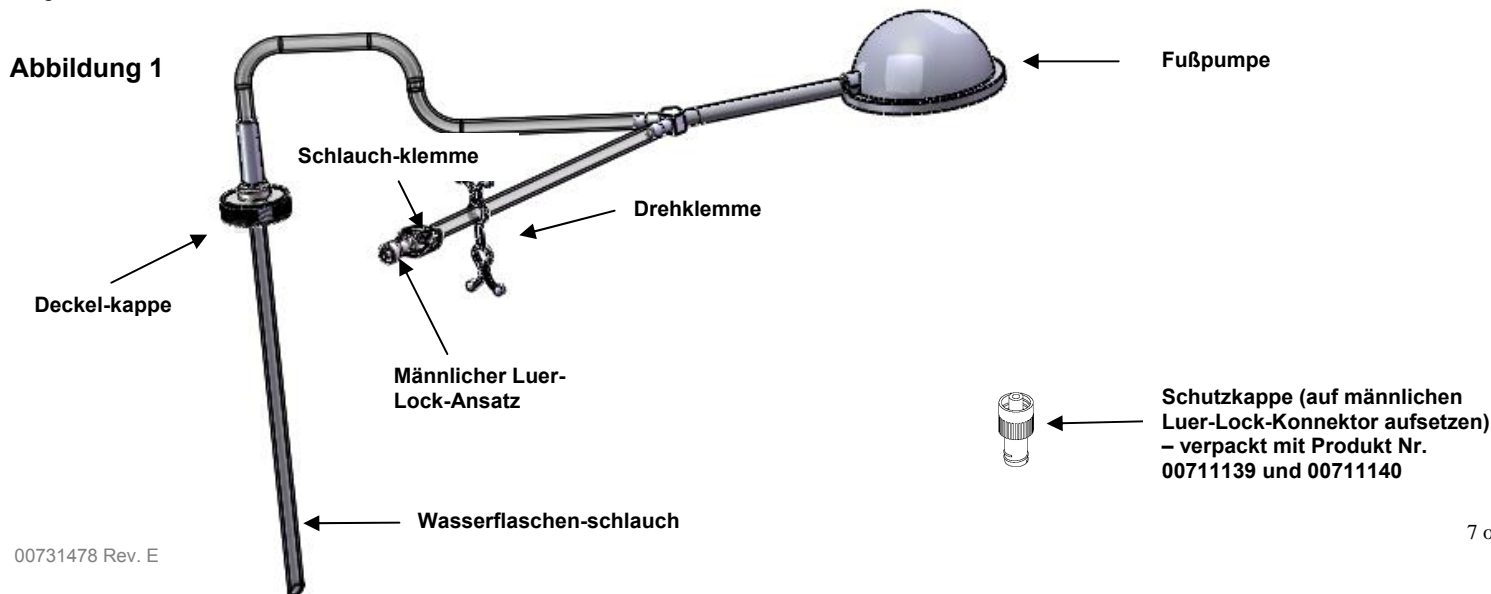
Veröffentlichungsdatum: April 2010

Warnhinweis:

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

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

Hergestellt in den USA





Rx Only (U.S.A.)

Usò previsto

- La pompa di irrigazione monouso Velocity™ viene utilizzata unitamente ad una valvola biottica Velocity™ e ad un endoscopio gastrointestinale flessibile. Si tratta di un dispositivo non invasivo concepito per facilitare l'irrigazione e il lavaggio del tratto gastrointestinale.

Avvertenze e precauzioni

- Questo dispositivo medico monouso è inteso per l'uso entro 24 ore dall'apertura della confezione. Alla scadenza di questo periodo di tempo, smaltirlo indipendentemente dal numero di utilizzi.
- I procedimenti di endoscopia devono essere eseguiti da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedimento endoscopico, consultare la letteratura medica relativa a potenziali complicazioni e a rischi nonché alle tecniche da adottare.
- Non tentare di utilizzare la pompa di irrigazione Velocity™ a meno che il tecnico/l'addetto all'endoscopia non abbia maturato un'adeguata competenza tecnica. Controllare con attenzione la quantità di acqua sterile e l'aria infusa nel paziente.
- Adottare tecniche adeguate per evitare il rischio di aspirazione.
- Qualora il tubo sia piegato o schiacciato se ne potrebbero compromettere le prestazioni.
- Non inserire questo dispositivo nel paziente.
- La pompa di irrigazione Velocity™ va utilizzata esclusivamente con valvole biottiche US Endoscopy Velocity™ (n. di catalogo 00711139/00711140).
- Adottare tecniche mediche accettabili onde evitare la contaminazione del tubo del flacone dell'acqua e delle connessioni Luer Lock durante l'approntamento e l'utilizzo del dispositivo.
- Durante il collegamento o lo scollegamento del dispositivo, può verificarsi un'esposizione ai fluidi corporei. L'utente ha la responsabilità di rispettare i protocolli di Isolamento delle sostanze corporee.
- Dopo l'uso sui singoli pazienti, ispezionare visivamente la valvola biottica Velocity™ (tra la valvola unidirezionale e il connettore Luer Lock femmina). Qualora si sospetti una contaminazione, gettare la pompa di irrigazione Velocity™ la valvola biottica Velocity™ e il flacone dell'acqua.
- US Endoscopy non ha concepito questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo, tanto meno l'utilizzo oltre 24 ore dall'apertura della confezione, e pertanto non può verificare che la riprocessazione sia in grado di pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- US Endoscopy non si assume alcuna responsabilità per la sicurezza e l'efficienza di questo dispositivo medico monouso a seguito di riprocessazione, ritrattamento, ricostruzione, risterilizzazione da parte di istituti, personale medico o parti terze, o qualora non se ne faccia uso entro 24 ore.

Controindicazioni

- Le controindicazioni includono quelle specifiche di qualsiasi procedimento endoscopico.

Istruzioni per l'uso

Familiarizzare con il dispositivo prima di usarlo in interventi clinici.

- Leggere queste Istruzioni per l'uso e le Istruzioni per l'uso della valvola biottica Velocity™ (n. di catalogo 00711139/00711140).
- Controllare la confezione per accertare l'assenza di qualsiasi danno verificatosi durante la spedizione o la manipolazione. Non utilizzare il dispositivo se appare danneggiato.
- Rivedere lo schema (consultare la Figura 1).

- Approntamento della pompa di irrigazione Velocity™
 - Aprire un flacone di acqua sterile (1000cc o 1500cc). Il cappuccio della pompa di irrigazione Velocity™ è adeguato per flaconi di acqua sterile monouso standard (ad esempio, Abbott o Baxter).
 - Aprire la sacca sterile e rimuovere la pompa di irrigazione Velocity™. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione, evitare il contatto con il tubo del flacone dell'acqua e con tutte le connessioni Luer Lock.
 - Inserire il tubo del flacone dell'acqua nel flacone di acqua sterile e serrare bene il cappuccio filettato per garantire una buona tenuta. Non serrare in eccedenza.
 - Poggiare la pompa a pedale sul pavimento, accertandosi che la connessione Luer Lock non arrivi a contatto con agenti contaminanti.
 - Accertarsi che il dispositivo venga smaltito entro 24 ore dall'apertura della confezione. Il dispositivo ha in dotazione un'etichetta.
- Priming della pompa di irrigazione Velocity™ prima dell'uso
 - Aprire il morsetto a pinza sulla pompa di irrigazione Velocity™ e premere la pompa a pedale.
 - Chiudere quindi il morsetto a pinza sulla pompa di irrigazione Velocity™ e rilasciare la pompa a pedale.
 - Ripetere le fasi 2.a e 2.b fin quando la pompa di irrigazione Velocity™ non risulta completata preparata e piena di acqua sterile.
 - Inserire il tubo della pompa in un contenitore adeguato.
 - Chiudere quindi il morsetto a pinza sulla pompa di irrigazione Velocity™ per impedire eventuali perdite.
- Connessione della pompa di irrigazione Velocity™ all'endoscopio gastrointestinale
 - Fissare la valvola biottica Velocity™ (n. di catalogo 00711139/00711140) all'endoscopio conformemente alle Istruzioni per l'uso per la valvola biottica Velocity™.
 - Collegare il raccordo Luer Lock maschio sulla pompa di irrigazione Velocity™ al raccordo Luer Lock femmina sulla valvola biottica Velocity™ (n. di catalogo 00711139/00711140).
 - Accertarsi che il morsetto a pinza sulla valvola biottica Velocity™ sia ben chiuso.
- Funzionamento intraprocedurale
 - Aprire il morsetto a pinza sulla pompa di irrigazione Velocity™.
 - Per irrigare, aprire il morsetto a pinza sulla valvola biottica Velocity™ e applicare pressione direttamente con il piede per rilasciare la pompa a pedale.
 - Per rilasciare la pompa a pedale usare l'avampiede o il tallone..
 - Il livello di pressione applicata sulla pompa a pedale è correlato direttamente alla velocità di flusso dell'acqua sterile.
 - Per riempire nuovamente la pompa per un'irrigazione successiva, togliere l'avampiede o il tallone dalla pompa a pedale in modo da consentire nuovamente l'ingresso dell'acqua sterilizzata.
 - Al completamento dell'irrigazione e prima dell'aspirazione, chiudere il morsetto a pinza sulla valvola biottica Velocity™.
 - Controllare con attenzione la quantità di acqua sterile infusa nel paziente.

- c. Qualora la fornitura di acqua si esaurisca durante il procedimento intraprocedurale ed occorra ripetere il priming con la pompa di irrigazione Velocity™ fissata all'endoscopio:
 - Chiudere il morsetto a pinza sulla valvola bioptica Velocity™.
 - Inserire il tubo del flacone dell'acqua nel flacone di acqua sterile di ricambio e serrare bene il cappuccio filettato per garantire una buona tenuta. Non serrare in eccedenza. Al fine di ridurre il rischio di contaminazione, evitare il contatto con il tubo del flacone dell'acqua.
 - Aprire il morsetto a pinza sulla valvola bioptica Velocity™. Premere il pulsante di aspirazione sull'endoscopio o rilasciare la pompa a pedale fino al completamento del priming del sistema. Controllare con attenzione la quantità di aria infusa nel paziente.
 - Chiudere il morsetto a pinza sulla valvola bioptica Velocity™.
 - Continuare con la procedura.
5. Smontaggio intraprocedurale (per l'uso su più pazienti)
Se si utilizza la pompa di irrigazione Velocity™ su più di un paziente:
 - a. Chiudere il morsetto a pinza sulla pompa di irrigazione Velocity™ e sulla valvola bioptica Velocity™.
 - b. Scollegare il raccordo Luer Lock maschio sulla pompa di irrigazione Velocity™ al raccordo Luer Lock femmina sulla valvola bioptica Velocity™ (n. di catalogo 00711139/00711140). Al fine di ridurre il rischio di contaminazione, evitare il contatto con il raccordo Luer Lock maschio sulla pompa di irrigazione Velocity™.
 - c. Dopo l'uso sui singoli pazienti, ispezionare visivamente la valvola bioptica Velocity™ (tra la valvola unidirezionale e il connettore Luer Lock femmina). Qualora si sospetti una contaminazione, gettare la pompa di irrigazione Velocity™, la valvola bioptica Velocity™ e il flacone dell'acqua.
 - d. Con ciascuna valvola bioptica Velocity™ viene fornito in dotazione un tappo di protezione (prodotto n. 00711139 o n. 00711140). Dopo aver completato una procedura, applicare il tappo di protezione sul raccordo luer-lock maschio per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata.
 - e. Scollegare la valvola bioptica Velocity™ dall'endoscopio e smaltire conformemente alle Istruzioni per l'uso per la valvola bioptica Velocity™.
 - f. Attenersi alle fasi 3 e 4 di cui sopra, se di pertinenza.
6. Smaltimento del dispositivo
 - a. La valvola bioptica Velocity™ va smaltita dopo un singolo utilizzo.
 - b. Smaltire la pompa di irrigazione Velocity™ dopo 24 ore dall'apertura della confezione, indipendentemente dal numero di utilizzi.
 - c. Prima dello smaltimento, chiudere il morsetto a pinza sulla pompa di irrigazione Velocity™ e sulla valvola bioptica Velocity™ e smaltire.
 - d. Scollegare la valvola bioptica Velocity™ dall'endoscopio.

Suggerimenti per l'approntamento

1. Accertarsi che il flacone di acqua sterile monouso sia stabile, per evitare che si rovesci o perda.
2. Sistemare il flacone di acqua sterile monouso lontano da tutte le connessioni elettriche.
3. Accertarsi che il flacone di acqua sterile monouso contenga sempre e solo acqua sterile.
4. Inserire il tubo della pompa in un contenitore adeguato.
5. Per fissare il tubo della pompa di irrigazione Velocity™ all'endoscopio si consiglia di utilizzare il morsetto a rotazione, al fine di ridurre il peso del tubo e potenziare le prestazioni dell'endoscopio.



Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo in conformità con le pratiche mediche approvate e le normative nazionali e locali in vigore.

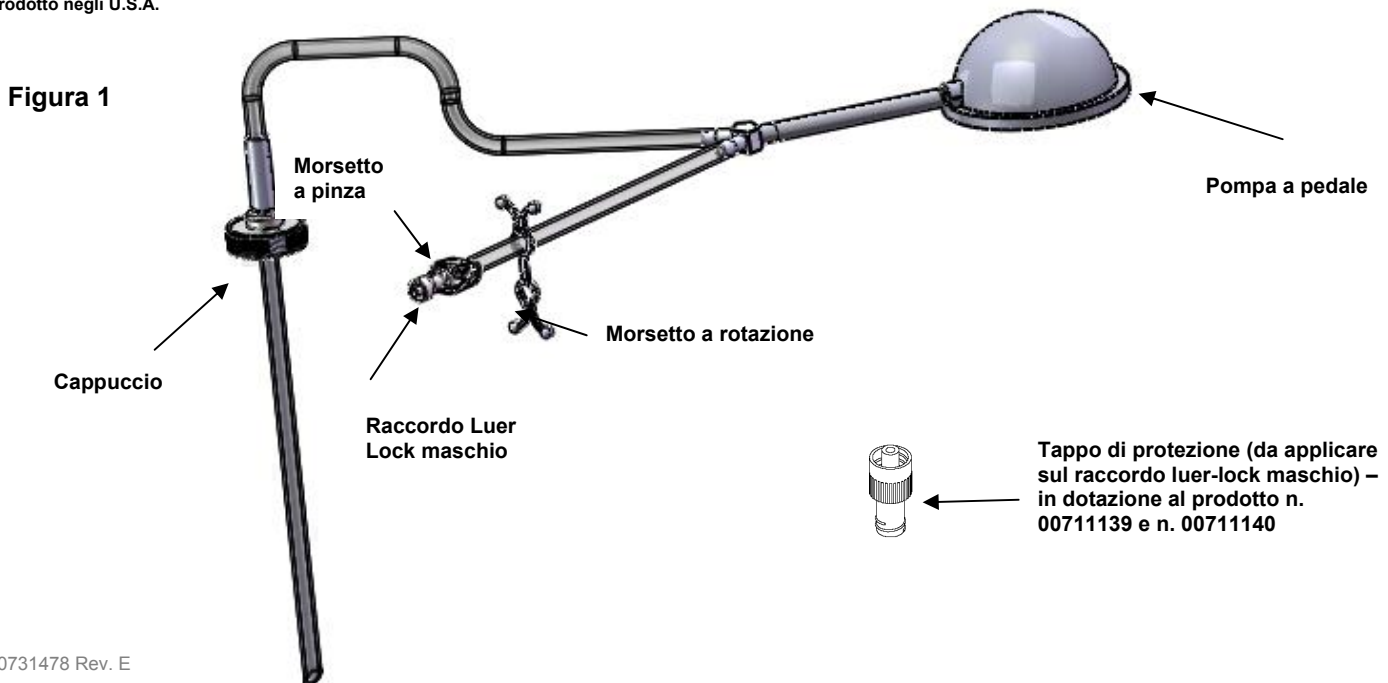
Data di distribuzione: Aprile 2010

Avvertenza

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

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

Prodotto negli U.S.A.





Uso previsto:

- La bomba de irrigación desechable Velocity™ se utiliza junto con la válvula de biopsia Velocity™ y un endoscopio gastrointestinal flexible. Se trata de un dispositivo no invasivo diseñado para facilitar la irrigación y el lavado de tracto gastrointestinal.

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 independientemente de las veces que se ha utilizado.
- La endoscopia sólo debe realizarla personal que cuente con la formación adecuada para ello y que esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte la literatura médica pertinente para obtener información sobre sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- La bomba de irrigación Velocity™ no se debe utilizar si el médico/endoscopista no domina la técnica. Se debe supervisar con precaución la cantidad de aire y agua estéril aplicados al paciente.
- Se deben emplear técnicas adecuadas para evitar riesgos de aspiración.
- La operación se puede complicar si se acoda o se presiona el tubo.
- No se debe introducir este dispositivo en el paciente.
- La bomba de irrigación Velocity™ solo se debe utilizar con válvulas de biopsia Velocity™ de US Endoscopy (n.º 00711139 / n.º 00711140).
- Se deben emplear técnicas médicas aceptables para evitar la contaminación del tubo de la bomba de agua y de todas las conexiones de cierre luer durante la instalación y uso del dispositivo.
- Se puede dar una exposición a líquidos corporales durante la conexión y desconexión de este dispositivo. El usuario es responsable de cumplir con los protocolos de aislamiento de sustancias corporales.
- Después de cada uso individual en un paciente es necesario inspeccionar visualmente la válvula de biopsia Velocity™ (entre la válvula de una dirección y el conector de cierre luer hembra). Si se sospecha de cualquier tipo de contaminación, se debe desechar la bomba de irrigación Velocity™, la válvula de biopsia Velocity™ y la botella de agua.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o utilizado durante más de 24 horas después de haber abierto el paquete y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- US Endoscopy declina toda responsabilidad relativa a la seguridad y la efectividad de este dispositivo médico desechable si es reciclado, refabricado y/o reesterilizado por parte de cualquier centro, médico o tercera persona, o si se ha utilizado durante más de 24 horas.

Contraindicaciones:

- Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

Instrucciones de uso:

Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.

- Lea estas Instrucciones de uso y las Instrucciones de uso de la válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140).
- Inspeccione el paquete para comprobar si se ha dañado durante su envío o manipulación. Si el daño es evidente, no use este dispositivo.
- Revise el diagrama (véase la figura 1).

1. Ajuste de la bomba de irrigación Velocity™:

- Abra una botella de agua estéril (1.000 cc o 1.500 cc). El tapón de la bomba de irrigación Velocity™ se ajusta a botellas de agua estéril desechables (p. ej., Abbott o Baxter).
- Abra la bolsa estéril y retire la bomba de irrigación Velocity™. Evite el contacto con el tubo de la botella de agua y todas las conexiones de cierre luer para evitar el riesgo de contaminación.
- Introduzca el tubo de la botella de agua en la botella de agua estéril y apriete con fuerza el tapón con rosca para asegurar un sellado óptimo. No apriete en exceso.
- Coloque la bomba de pie en el suelo, asegurándose de que las conexiones de cierre luer no entren en contacto con sustancias contaminantes.
- Asegúrese de que se desecha el dispositivo transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete. Se incluye una etiqueta informativa con este dispositivo.

2. Alimentación de la bomba de irrigación Velocity™ antes de usarla:

- Abra la abrazadera de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ y presione la bomba de pie.
- Una vez presionada, cierre la abrazadera de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ y suelte la bomba de pie.
- Repita los pasos 2.a y 2.b hasta que la bomba de irrigación Velocity™ esté completamente lista y alimentada con agua estéril.
- Alimente el tubo de la bomba en un recipiente adecuado.
- Una vez alimentado, cierre la abrazadera de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ para evitar fugas.

3. Conexión de la bomba de irrigación Velocity™ al endoscopio gastrointestinal:

- Coloque la válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140) en el endoscopio de acuerdo con las Instrucciones de uso de la válvula de biopsia de Velocity™.
- Conecte el conector de cierre luer hembra de la bomba de irrigación Velocity™ al conector de cierre luer hembra de la válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140).
- Asegúrese de que la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™ quede bien cerrada.

4. Funcionamiento durante la operación:

- Abra la abrazadera de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™.
- Para irrigar abra la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™ y aplique presión directa con el pie para pulsar la bomba de pie.
 - Utilice la parte anterior de la planta del pie o el talón para presionar la bomba de pie.
 - La cantidad de presión aplicada al presionar con el pie la bomba de pie es directamente proporcional al flujo del agua estéril.
 - Para volver a llenar la bomba con irrigación adicional, retire el pie de la bomba de pie para permitir que vuelva a entrar agua estéril en la bomba de pie.
 - Cierre la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™ cuando se haya completado la irrigación y antes de la aspiración.

- Se debe supervisar con precaución la cantidad de agua estéril aplicada al paciente.
- c. Si se agota el suministro de agua estéril durante la operación y se necesita alimentación mientras la bomba de irrigación Velocity™ está conectada a la endoscopia:
- Cierre la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™.
 - Introduzca el tubo de la botella de agua en la botella de agua estéril de repuesto y apriete con fuerza el tapón con rosca para asegurar un sellado óptimo. No apriete en exceso. Evite el contacto con el tubo de la botella de agua para reducir el riesgo de contaminación.
 - Abra la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™. Presione el botón de aspiración del endoscopio o la bomba de pie hasta que el sistema esté alimentado. Se debe supervisar con precaución la cantidad de aire aplicada al paciente.
 - Cierre la abrazadera de tornillo de la válvula de biopsia Velocity™.
 - Continúe con el procedimiento.
5. Desmontaje durante la operación (para uso en múltiples pacientes):
Si se utiliza la bomba de irrigación Velocity™ en más de un paciente:
- a. Cierre las abrazaderas de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ y de la válvula de biopsia Velocity™.
 - b. Desconecte el conector de cierre luer hembra de la bomba de irrigación Velocity™ del conector de cierre luer hembra de la válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140). Evite el contacto con la conexión de cierre luer hembra de la bomba de irrigación Velocity™ para reducir el riesgo de contaminación.
 - c. Después de cada uso individual en un paciente es necesario inspeccionar visualmente la válvula de biopsia Velocity™ (entre la válvula de una dirección y el conector de cierre luer hembra). Si se sospecha de cualquier tipo de contaminación, se debe desechar la bomba de irrigación Velocity™, la válvula de biopsia Velocity™ y la botella de agua.
 - d. Asegure el extremo del conector de cierre luer hembra del tubo de la bomba de irrigación Velocity™. Para este propósito se puede utilizar la abrazadera entrelazada. Con cada válvula de biopsia Velocity™ se incluye una tapa protectora (producto n.º 00711139 o n.º 00711140). Tras finalizar un procedimiento, coloque la tapa protectora en el conector de cierre luer macho para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
 - e. Desconecte la válvula de biopsia Velocity™ del endoscopio y deséchela de acuerdo con las Instrucciones de uso de la válvula de biopsia de Velocity™.
 - f. Siga los pasos 3 y 4 mencionados anteriormente según sea necesario.
6. Desechado del dispositivo:
- a. La válvula de biopsia Velocity™ se debe desechar después de cada uso.
 - b. La bomba de irrigación Velocity™ se debe desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete, independientemente del número de veces utilizada en pacientes.
 - c. Antes de desechar los dispositivos, cierre las abrazaderas de tornillo de la bomba de irrigación Velocity™ y de la válvula de biopsia Velocity™ y deséchelas.
 - d. Desconecte la válvula de biopsia Velocity™ del endoscopio.

Consejos de instalación

1. Asegúrese de que la botella de agua estéril desechable está estable para evitar vuelcos y derramamientos.
2. Coloque la botella de agua estéril desechable lejos de conexiones eléctricas.
3. Asegúrese de que la botella de agua estéril desechable contiene siempre agua estéril.
4. Alimente el tubo de la bomba en un recipiente adecuado.
5. La abrazadera entrelazada se puede utilizar durante la operación para conectar el tubo de la bomba de irrigación Velocity™ al endoscopio con el fin de reducir el peso del tubo y mejorar el tacto del endoscopio.



Desechado del producto:

Después de utilizar el producto, este puede suponer un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica habitual y a las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fecha de emisión: Abril de 2010

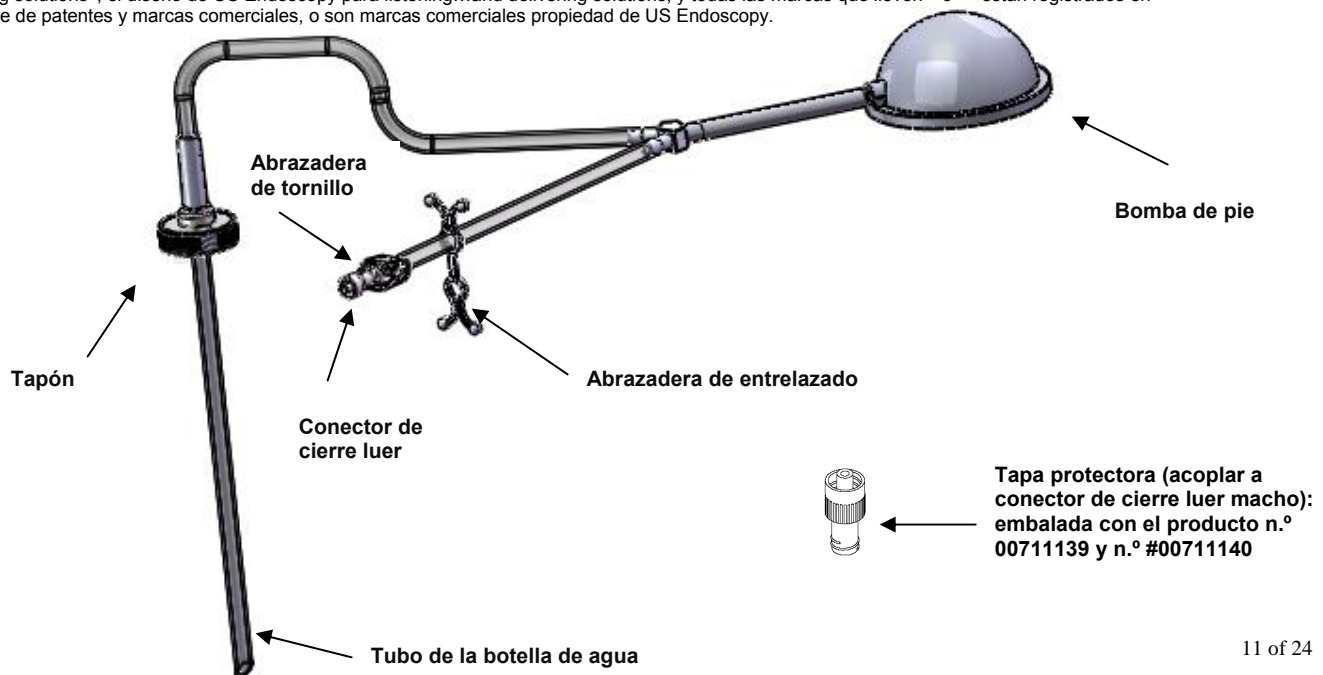
Advertencia:

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

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

Fabricado en EE. UU.

Figura 1





Indicação de Utilização:

- A bomba de irrigação Velocity™ descartável é utilizada juntamente com uma válvula de biopsia Velocity™ e um endoscópio gastrointestinal flexível. Trata-se de um dispositivo não invasivo concebido para facilitar a irrigação e lavagem do tracto gastrointestinal

Avisos e Precauções:

- Este dispositivo médico descartável destina-se a ser utilizado durante, no máximo, as 24 horas seguintes à abertura da respectiva embalagem. Este dispositivo deve ser eliminado dentro deste período de tempo independentemente do número de utilizações.
- 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.
- Não se deve proceder à utilização da bomba de irrigação Velocity™, a não ser que o médico/endoscopista tenha desenvolvido competência na técnica. Monitorize cuidadosamente a quantidade de água esterilizada e de ar administrada ao paciente.
- Utilize técnicas adequadas para evitar o risco de aspiração.
- O desempenho pode ficar comprometido se a tubagem for dobrada e/ou pisada.
- Não introduza este dispositivo no paciente.
- A bomba de irrigação Velocity™ apenas deve ser utilizada com válvulas de biopsia Velocity™ da US Endoscopy (n.º 00711139 / n.º 00711140).
- Utilize técnicas médicas aceitáveis para evitar a contaminação da Tubagem do Frasco de Água e de todas as ligações Luer-Lock durante a configuração e utilização do dispositivo.
- Durante a activação ou desactivação deste dispositivo, poderá ocorrer exposição a fluidos corporais. O Utilizador é responsável pelo cumprimento dos protocolos de isolamento contra substâncias corporais.
- Após a utilização em cada paciente, inspeccione visualmente a válvula de biopsia Velocity™ (entre a válvula unilateral e o Conector Luer-Lock Fêmea). Se se suspeitar de alguma contaminação, elimine a bomba de irrigação Velocity™, a válvula de biopsia Velocity™ e o frasco de água.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou utilizado durante um período superior a 24 horas após a abertura da embalagem, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- A US Endoscopy não assume qualquer responsabilidade pela segurança e eficácia deste dispositivo médico descartável após o reprocessamento, refabrico e/ou re-esterilização realizados por qualquer instituição, médico ou terceiros, ou se tiver sido utilizado num período superior a 24 horas.

Contra-indicações:

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

Instruções de Utilização:

Antes da utilização clínica, deve familiarizar-se com o dispositivo.

- Leia estas Instruções de Utilização e as Instruções de Utilização da válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140).
- Verifique a embalagem quanto à presença de danos de transporte ou de manuseamento. Se existirem danos visíveis, não utilize este dispositivo.
- Reveja o diagrama (ver Figura 1).

1. Instalação da bomba de irrigação Velocity™:

- Abra um frasco de água esterilizada (1000 cc ou 1500 cc). A Tampa de Protecção na bomba de irrigação Velocity™ encaixa em frascos de água esterilizada padrão descartáveis (por exemplo, Abbott ou Baxter).
- Abra a bolsa esterilizada e retire a bomba de irrigação Velocity™. Evite o contacto com a Tubagem do Frasco de Água e todas as ligações Luer-Lock para reduzir o risco de contaminação.
- 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. Não aperte demais.
- Coloque a Bomba de Pedal no chão, certificando-se de que a ligação Luer-Lock não entra em contacto com contaminantes.
- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado nas 24 horas seguintes à abertura da respectiva embalagem. É fornecida uma etiqueta com o dispositivo.

2. Preparação da bomba de irrigação Velocity™ antes da utilização:

- Abra a Pinça de Aperto na bomba de irrigação Velocity™ e pressione a Bomba de Pedal.
- Uma vez pressionada, feche a Pinça de Aperto na bomba de irrigação Velocity™ e liberte a Bomba de Pedal.
- Repita os passos 2.a e 2.b até a bomba de irrigação Velocity™ estar completamente preparada e cheia de água esterilizada.
- Prepare a tubagem da bomba com um recipiente apropriado.
- Uma vez preparada, feche a Pinça de Aperto na bomba de irrigação Velocity™ para evitar fugas.

3. Ligar a bomba de irrigação Velocity™ ao endoscópio gastrointestinal:

- Ligue a válvula de biopsia (n.º 00711139 / n.º 00711140) ao endoscópio, de acordo com as Instruções de Utilização da válvula de biopsia Velocity™.
- Ligue o Conector Luer-Lock Macho da bomba de irrigação Velocity™ ao Conector Luer-Lock Fêmea da válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140).
- Certifique-se de que a Pinça de Aperto da válvula de biopsia Velocity™ está devidamente fechada.

4. Funcionamento intraprocedural:

- Abra a Pinça de Aperto da bomba de irrigação Velocity™.
- Para irrigar, abra a Pinça de Aperto da válvula de biopsia Velocity™ e aplique pressão directa do pé para pressionar a Bomba de Pedal.
 - Utilize o dedo do pé ou o calcanhar para pressionar a Bomba de Pedal.
 - A quantidade de pressão do pé aplicada à Bomba de Pedal está directamente relacionada com a taxa do fluxo da água esterilizada.
 - Para voltar a encher a bomba para irrigação adicional, retire o dedo do pé ou o calcanhar da Bomba de Pedal para permitir que volte a entrar água esterilizada na Bomba de Pedal.

- Feche a Pinça de Aperto da válvula de biopsia Velocity™ quando a irrigação estiver concluída e antes da sucção.
 - Monitorize cuidadosamente a quantidade de água esterilizada administrada ao paciente.
- c. Se o fornecimento de água esterilizada se esgotar entre procedimentos e for necessário um enchimento enquanto a bomba de irrigação Velocity™ estiver ligada ao endoscópio:
- Feche a Pinça de Aperto da válvula de biopsia Velocity™.
 - Introduza a Tubagem do Frasco de Água no frasco de água esterilizada de substituição e aperte firmemente a Tampa de Protecção de enroscar para assegurar a sua vedação. Não aperte demais. Evite o contacto com a Tubagem do Frasco de Água para reduzir o risco de contaminação.
 - Abra a Pinça de Aperto da válvula de biopsia Velocity™. Prima o botão de sucção do endoscópio ou pressione a Bomba de Pedal até o sistema estar preparado. Monitorize cuidadosamente a quantidade de ar administrada ao paciente.
 - Feche a Pinça de Aperto da válvula de biopsia Velocity™.
 - Continue com o procedimento.
5. Desmontagem intraprocessual (para utilização em vários pacientes):
Se utilizar a bomba de irrigação Velocity™ em mais do que um paciente:
- a. Feche as Pinças de Aperto da bomba de irrigação Velocity™ e da válvula de biopsia Velocity™.
 - b. Desligue o Conector Luer-Lock Macho da bomba de irrigação Velocity™ do Conector Luer-Lock Fêmea da válvula de biopsia Velocity™ (n.º 00711139 / n.º 00711140). Evite o contacto com a ligação Luer-Lock Macho da bomba de irrigação Velocity™ para reduzir o risco de contaminação.
 - c. Após a utilização em cada paciente, inspeccione visualmente a válvula de biopsia Velocity™ (entre a válvula unilateral e o Conector Luer-Lock Fêmea). Se se suspeitar de contaminação, elimine a bomba de irrigação Velocity™, a válvula de biopsia Velocity™ e o frasco de água.
 - d. Fixe a extremidade do Conector Luer-Lock Macho da tubagem da bomba de irrigação Velocity™. A Pinça de Torção pode ser utilizada para esta finalidade. É fornecida uma Tampa de Protecção com cada válvula de biopsia Velocity™ (produto n.º 00711139 ou n.º 00711140). Depois de concluir um procedimento, coloque a Tampa de Protecção no Conector Luer-Lock Macho para minimizar o risco de contaminação cruzada.
 - e. Desligue a válvula de biopsia Velocity™ do endoscópio e elimine de acordo com as Instruções de Utilização da válvula de biopsia Velocity™.
 - f. Siga os passos 3 e 4 acima, conforme apropriado.
6. Eliminação do dispositivo:
- a. A válvula de biopsia Velocity™ deve ser eliminada após cada utilização.
 - b. A bomba de irrigação Velocity™ deve ser eliminada nas 24 horas seguintes à abertura da respectiva embalagem, independentemente do número de utilizações.
 - c. Antes da eliminação, feche as pinças de aperto da bomba de irrigação Velocity™ e da válvula de biopsia Velocity™ e elimine.
 - d. Desligue a válvula de biopsia Velocity™ do endoscópio.

Sugestões de Instalação

1. Certifique-se de que o frasco de água esterilizada descartável está estável para evitar verter ou derramar.
2. Instale o frasco de água esterilizada descartável longe de ligações eléctricas.
3. Certifique-se de que o frasco de água esterilizada descartável contém sempre água esterilizada.
4. Prepare a tubagem da bomba com um recipiente apropriado.
5. A Pinça de Torção pode ser utilizada durante o procedimento para ligar a tubagem da bomba de irrigação Velocity™ ao endoscópio, para reduzir o peso da tubagem e melhorar a sensação causada pelo endoscópio.



Eliminação do Produto:

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

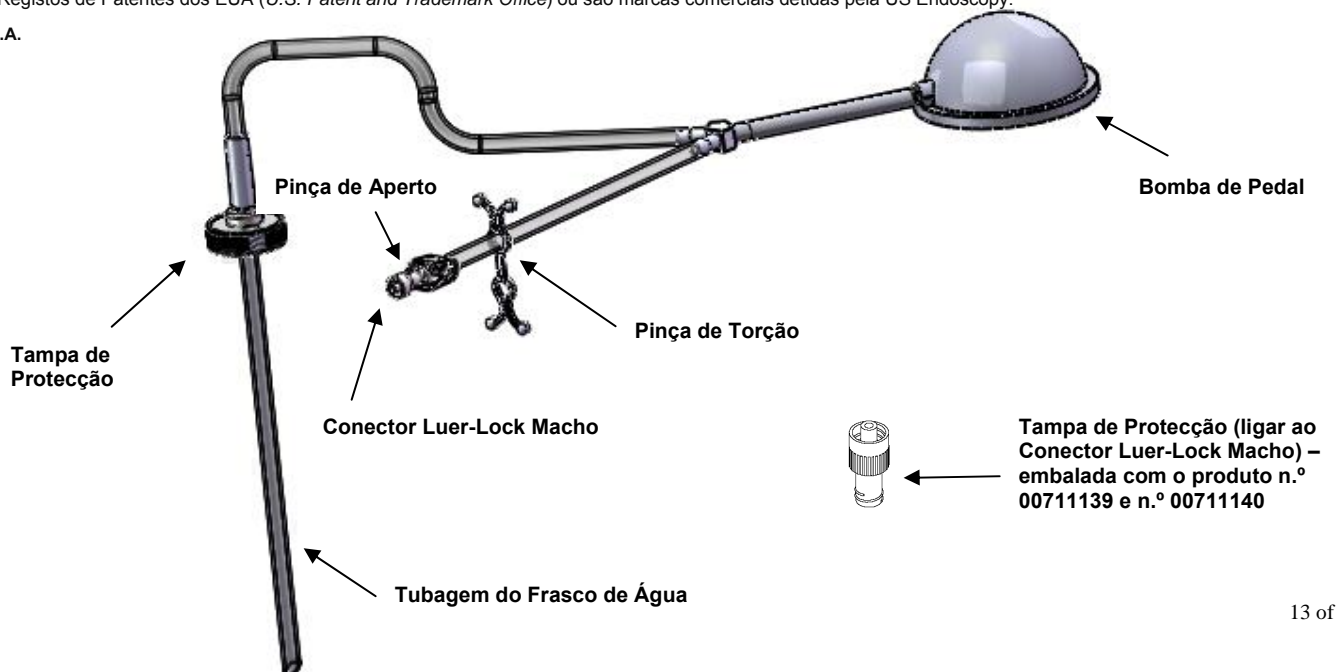
Data de Emissão: Abril de 2010

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 é necessária 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.

Fabricado nos E.U.A.

Figura 1





Tilsigtet anvendelse:

- Velocity™ udskylningspumpen til engangsbrug, bruges sammen med en Velocity™ biopsiventil og et fleksibelt gastrointestinale endoskop. Dette er en ikke-indtrængende anordning designet til at lette udskylningen og skyllingen af fordøjelseskanalen.

Advarsler og forholdsregler:

- Denne medicinske engangsenhed, skal anvendes indenfor 24 timer efter åbning af pakken. Denne anordning bør bortskaffes inden for denne tidsfrist, uanset hvor mange gange den er blevet brugt.
- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Konsulter den medicinske litteratur vedrørende komplikationer, risici og teknikker, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Brug af Velocity™ udskylningspumpen bør ikke forsøges, undtagen hvis klinikeren/endoskopisten har kendskab til teknikken. Kontroller nøje mængden af sterilt vand og luft der infunderes til patienten.
- Brug de korrekte teknikker for at undgå risiko for indånding.
- Ydeevnen kan blive nedsat hvis rørsystemet bugtes og/eller trædes på.
- Indfør ikke denne anordning i patienten.
- Velocity™ udskylningspumpen må kun bruges med US Endoscopy's Velocity™ biopsiventiler (#00711139 / #00711140).
- Brug anerkendte lægelige teknikker for at undgå forurening af vandflaskens rørsystem og alle luer-lås tilslutningerne under indstilling og brug af anordningen.
- Der kan opstå kontakt med kropsvæsker under tilslutningen eller afbrydelsen af denne anordning. Brugeren er ansvarlig for overholdelsen af fremgangsmåder til isolering af kropsvæsker.
- Efter hvert brug på en patient, kontrolleres Velocity™ biopsiventilen visuelt (mellem envejs ventilen og hun luer-lås konnektoren). Hvis der er mistanke om en forurening, bortskaffes Velocity™ udskylningspumpen, Velocity™ biopsiventilen og vandflasken.
- Denne anordning er ikke beregnet til genklargøring eller til at blive anvendt i mere end 24 timer efter åbning af emballagen, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at genklargøring kan rengøre og/eller sterilisere eller beholde anordningens strukturelle integritet til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- US Endoscopy er ikke ansvarlig for denne medicinske engangsenheds sikkerhed og effektivitet efter genbearbejdning, reovering og/eller resterilisering udført af institutioner, læger eller tredjeparter, eller hvis den er blevet brugt i mere end 24 timer.

Kontraindikationer:

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

Bedieningsanleitung:

Inden enheden anvendes klinisk, skal brugeren gøre sig fortrolig med enheden.

- Læs denne Brugsanvisning og Brugsanvisningen til Velocity™ biopsiventil (#00711139 / #00711140).
- Undersøg, om pakken har taget skade under forsendelsen eller håndteringen. Hvis pakken er beskadiget, må enheden ikke anvendes.
- Gennemgå diagrammet (se figur 1).

1. Indstilling af Velocity™ udskylningspumpe:

- a. Åben en flaske med sterilt vand (1000cc, eller 1500cc). Låget på Velocity™ udskylningspumpen passer til standard sterile vandflasker til engangsbrug (f.eks., Abbott eller Baxter).
- b. Åbn den sterile pose og fjern Velocity™ udskylningspumpen. Undgå at røre ved vandflaskens rørsystem og alle luer-lås tilslutninger for at mindske risikoen for forurening.
- c. Indsæt vandflaskens rørsystem i en steril vandflaske og stram lågets gevind helt til for at lukke tæt til. Overspænd ikke.
- d. Placer fodpumpen på gulvet, mens du sikrer at luer-lås tilslutningerne ikke kommer i kontakt med forurenende stoffer.
- e. Sørg for at anordningen bortskaffes inden 24 timer efter åbning af pakken. En etiket følger med anordningen.

2. Spæde Velocity™ udskylningspumpen før brug:

- a. Åbn klemmen på Velocity™ udskylningspumpen og nedtryk fodpumpen.
- b. Når den er nedtrykket lukkes klemmen på Velocity™ udskylningspumpen og fodpumpen slippes.
- c. Gentag trin 2.a & 2.b indtil Velocity™ udskylningspumpen er helt spædet og fyldt med sterilt vand.
- d. Spæd pumpens rørsystem ned i en passende beholder.
- e. Så snart den er spædet, lukkes klemmen på Velocity™ udskylningspumpen for at undgå lækage.

3. Tilslutte Velocity™ udskylningspumpen til det gastrointestinale endoskop:

- a. Påsæt Velocity™ biopsiventilen (#00711139 / #00711140) på endoskopet i henhold til brugsanvisningen til Velocity™ biopsiventilen.
- b. Tilslut han luer-lås konnektoren på Velocity™ udskylningspumpen til hun luer-lås konnektoren på Velocity™ biopsiventilen (#00711139 / #00711140).
- c. Sørg for at klemmen på Velocity™ biopsiventilen er lukket helt til.

4. Intra-procedurel drift:

- a. Åben klemmen på Velocity™ udskylningspumpen.
- b. For at udskylle, åbnes klemme på Velocity™ biopsiventilen og der påføres et direkte tryk med foden for at nedtrykke fodpumpen.
 - Brug enten fodbalde eller hælen til at nedtrykke fodpumpen.
 - Styrken af trykket der påføres fodpumpen er direkte proportionelt med gennemløbningsgraden af sterilt vand.
 - Genpåfyldning af pumpen til yderligere udskylning sker ved at fjerne fodbalde eller hælen fra fodpumpen, så den kan optage sterilt vand.
 - Luk klemmen på Velocity™ biopsiventilen når udskylningen er fuldstændt og forud for sugning.
 - Kontroller nøje mængden af sterilt vand og luft der infunderes til patienten.
- c. Hvis forsyningen af sterilt vand nedsættes intra-procedurelt og en spædning er nødvendig mens Velocity™ udskylningspumpen er tilsluttet til endoskopet:
 - Luk klemmen på Velocity™ biopsiventilen.
 - Indsæt vandflaskens rørsystem i den sterile reserve vandflaske og stram lågets gevind helt til for at lukke tæt til.

- Overspænd ikke. Undgå kontakt med vandflaskens rørsystem for at undgå risiko for forurening.
- Åbn klemmen på Velocity™ biopsiventilen. Nedtryk sugeknappen på endoskopet eller nedtryk fodpumpen indtil systemet spædes. Kontroller nøje mængden af luft der infunderes til patienten.
- Luk klemmen på Velocity™ biopsiventilen.
- Fortsæt proceduren.

5. Intra-procedurel afmontering (kun ved brug til flere patienter):

Hvis Velocity™ udskylningspumpen bruges til mere end en patient:

- a. Luk klemmerne på Velocity™ udskylningspumpen og på Velocity™ biopsiventilen.
- b. Afbryd han luer-lås konnektoren på Velocity™ udskylningspumpen fra han luer-lås konnektoren på Velocity™ biopsiventilen (#00711139 / #00711140). Undgå kontakt med han luer-lås tilslutningen på Velocity™ udskylningspumpen for at nedsætte risikoen for forurening.
- c. Efter hvert brug på en patient, kontrolleres Velocity™ biopsiventilen visuelt (mellem envejs ventilen og han luer-lås konnektoren). Hvis der er mistanke om en forurening, bortskaffes Velocity™ udskylningspumpen, Velocity™ biopsiventilen og vandflasken.
- d. Fastgør han luer-lås konnektorens ende til Velocity™ udskylningspumpens rørsystem. Drejeklemmen kan bruges til dette formål. Der leveres en beskyttelseshætte til hver Velocity™-biopsiventil (produktnr. 00711139 eller 00711140). Sæt beskyttelseshætten på han luer-låskonnektoren efter procedurens afslutning for at minimere risikoen for krydskontaminering.
- e. Afbryd Velocity™ biopsiventilen fra endoskopet og bortskaf den i henhold til brugsanvisningen for Velocity™ biopsiventilen.
- f. Følg trinene 3 og 4 herover efter behør.

6. Bortskaffelse af anordningen:

- a. Velocity™ biopsiventilen skal bortskaffes efter hvert brug.
- b. Velocity™ udskylningspumpen skal bortskaffes 24 timer efter åbning af pakken, uanset antallet af patienter den er blevet brugt til.
- c. Forud for bortskaffelse, lukkes klemmerne på Velocity™ udskylningspumpen og på Velocity™ biopsiventilen og bortskaffes.
- d. Afbryd Velocity™ biopsiventilen fra endoskopet.

Tips til indstilling

1. Sørg for at den sterile engangs vandflaske er stabil for at undgå spild eller at den vælter.
2. Indstil den sterile engangs vandflaske væk fra de elektriske forbindelser.
3. Sørg for at den sterile engangsflaske altid indeholder sterilt vand.
4. Spæd pumpens rørsystem ned i en passende beholder.
5. Drejeklemmen kan bruges under proceduren til påsættelse af Velocity™ udskylningspumpens rørsystem på endoskopet, for at nedsætte vægten af rørsystemet og forstærke fornemmelsen af endoskopet.



Bortskaffelse af produktet:

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

Udstedelsesdato: april 2010

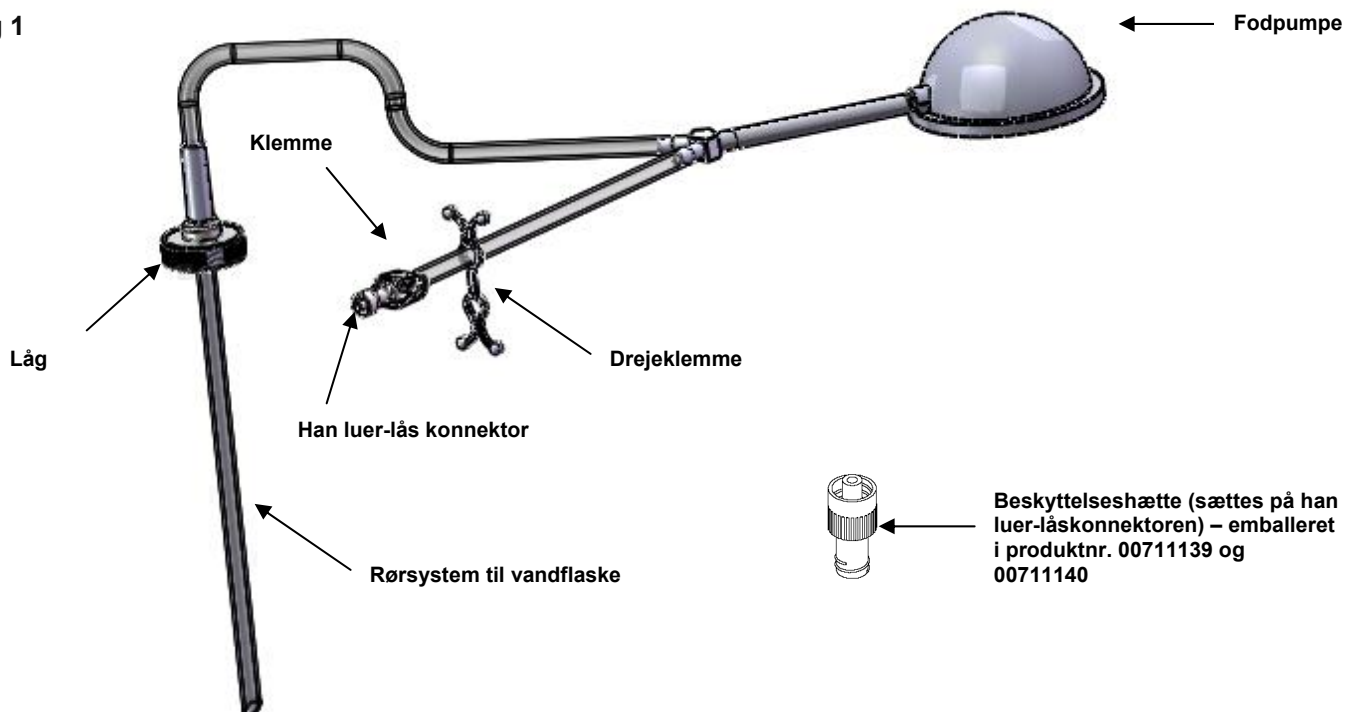
Advarsel:

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er medtaget til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato før 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.

Fremstillet i USA.

Abbildung 1





Beoogd gebruik:

- De Velocity™ wegwerpirrigatiepomp wordt gebruikt in combinatie met een™ klep voor biopsie en een flexibele endoscoop voor het maag-darmkanaal. Dit is een niet-invasief instrument dat de irrigatie en lavage van het maag-darmkanaal vereenvoudigt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Dit medische wegwerpinstrument is bedoeld voor gebruik gedurende maximaal 24 uur na openen van de verpakking. Het instrument dient binnen dit tijdsbestek te worden weggegooid, ongeacht het aantal malen dat het is gebruikt.
- 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.
- De Velocity™ irrigatiepomp mag alleen worden gebruikt wanneer de arts/endoscopist beschikt over voldoende vaardigheid in de techniek. Controleer nauwlettend hoeveel steriel water en lucht aan de patiënt wordt toegediend.
- Gebruik de juiste technieken om het risico op aspiratie te vermijden.
- De werking van het instrument kan nadelig worden beïnvloed als de buis is geknikt en/of iemand erop gaat staan.
- Breng dit instrument niet in de patiënt in.
- De Velocity™ irrigatiepomp mag alleen worden gebruikt met Velocity™ kleppen voor biopsie van US Endoscopy (nr. 00711139/nr. 00711140).
- Gebruik geaccepteerde medische technieken om verontreiniging van de buis voor de waterfles en alle luer-lock-aansluitingen te voorkomen tijdens het opstellen en gebruiken van het instrument.
- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen is mogelijk tijdens aansluiting en ontkoppeling van dit instrument. De gebruiker is verantwoordelijk voor naleving van protocollen ter isolatie van lichaamsvloeistoffen.
- Na elk gebruik bij één patiënt dient de Velocity™ klep voor biopsie visueel te worden gecontroleerd (tussen de eenwegklep en de vrouwelijke luer-lock-connector). Als u verontreiniging vermoedt, gooit u de Velocity™ irrigatiepomp, de Velocity™ klep voor biopsie en de waterfles weg.
- US Endoscopy heeft dit instrument niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of na meer dan 24 uur na openen van de verpakking te worden gebruikt, en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het instrument wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- US Endoscopy aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor de veiligheid en werkzaamheid van dit medische wegwerpinstrument wanneer dit opnieuw is verwerkt en/of gesteriliseerd door een instelling, arts of derde, of als het gedurende meer dan 24 uur is gebruikt.

Contra-indicaties:

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

Gebruiksaanwijzing:

Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u bekend te raken met de bediening ervan.

- Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de Velocity™ klep voor biopsie (nr. 00711139/nr. 00711140).
- Controleer de verpakking op schade als gevolg van transport of hantering. Gebruik het instrument niet indien schade wordt vastgesteld.
- Bekijk de tekening (zie afbeelding 1).

- De Velocity™ irrigatiepomp opstellen:
 - Open een fles steriel water (1000 ml of 1500 ml). De draaidop van de Velocity™ irrigatiepomp past op standaard wegwerpflessen steriel water (bijv. van Abbott of Baxter).
 - Open het steriele zakje en neem de Velocity™ irrigatiepomp eruit. Vermijd contact met de buis voor de waterfles en de luer-lock-aansluitingen om het risico op verontreiniging te verkleinen.
 - Plaats de buis voor de waterfles in de fles steriel water en draai de draaidop stevig vast zodat deze goed afsluit. Draai de dop niet te vast.
 - Plaats de voetpomp op de vloer en laat de luer-lock-aansluiting niet in aanraking komen met verontreinigingen.
 - Zorg ervoor dat het instrument binnen 24 uur na openen van de verpakking wordt weggegooid. Bij het instrument wordt een etiket geleverd.
- De Velocity™ irrigatiepomp aanvullen voorafgaand aan gebruik:
 - Open de knijpklem op de Velocity™ irrigatiepomp en trap de voetpomp in.
 - Sluit vervolgens de knijpklem op de Velocity™ irrigatiepomp en haal uw voet van de voetpomp.
 - Herhaal de stappen 2.a en 2.b totdat de Velocity™ irrigatiepomp volledig is voorgevuld met steriel water.
 - Vul de pompbuis voor in een geschikte container.
 - Sluit vervolgens de knijpklem op de Velocity™ irrigatiepomp om lekkage te voorkomen.
- De Velocity™ irrigatiepomp aansluiten op de endoscoop voor het maag-darmkanaal:
 - Bevestig de Velocity™ klep voor biopsie (nr. 00711139/nr. 00711140) aan de endoscoop volgens de gebruiksaanwijzing van de Velocity™ klep voor biopsie.
 - Sluit de mannelijke luer-lock-connector op de Velocity™ irrigatiepomp aan op de vrouwelijke luer-lock-connector op de Velocity™ klep voor biopsie (nr. 00711139/nr. 00711140).
 - Zorg ervoor dat de knijpklem op de Velocity™ klep voor biopsie goed is gesloten.
- Bediening tijdens de ingreep:
 - Open de knijpklem op de Velocity™ irrigatiepomp.
 - Open om te irrigeren de knijpklem op de Velocity™ klep voor biopsie en trap met uw voet de voetpomp in.
 - Gebruik de bal van uw voet of uw hiel om de voetpomp in te trappen.
 - De hoeveelheid druk die u uitoefent op de voetpomp hangt direct samen met de stroomsnelheid van het steriele water.
 - Als u de pomp wilt bijvullen voor extra irrigatie, haalt u de bal van uw voet of uw hiel van de voetpomp zodat er weer steriel water in de voetpomp kan stromen.
 - Na voltooiing van de irrigatie en voorafgaand aan zuiging sluit u de knijpklem op de Velocity™ klep voor biopsie.
 - Controleer nauwlettend hoeveel steriel water aan de patiënt wordt toegediend.
 - Als de voorraad steriel water opraakt tijdens de ingreep en u het systeem moet aanvullen terwijl de Velocity™ irrigatiepomp is bevestigd aan de endoscoop, gaat u als volgt te werk:
 - Sluit de knijpklem op de Velocity™ klep voor biopsie.

- Plaats de buis voor de waterfles in de vervangende fles steriel water en draai de draaidop stevig vast zodat deze goed afsluit. Draai de dop niet te vast. Vermijd contact met de buis voor de waterfles om het risico op verontreiniging te verkleinen.
 - Open de knijpklem op de Velocity™ klep voor biopsie. Druk de zuigknop op de endoscoop in of trap de voetpomp in totdat het systeem is voorgevuld. Controleer nauwlettend hoeveel lucht aan de patiënt wordt toegediend.
 - Sluit de knijpklem op de Velocity™ klep voor biopsie.
 - Ga verder met de ingreep.
5. Uit elkaar nemen tijdens de ingreep (voor gebruik bij meerdere patiënten):
 Als u de Velocity™ irrigatiepomp bij meer dan één patiënt wilt gebruiken, gaat u als volgt te werk:
- a. Sluit de knijpklem op de Velocity™ irrigatiepomp en op de Velocity™ klep voor biopsie.
 - b. Koppel de mannelijke luer-lock-connector op de Velocity™ irrigatiepomp los van de vrouwelijke luer-lock-connector op de Velocity™ klep voor biopsie (nr. 00711139/nr. 00711140). Vermijd contact met de mannelijke luer-lock-aansluiting op de Velocity™ irrigatiepomp om het risico op verontreiniging te verkleinen.
 - c. Na elk gebruik bij één patiënt dient de Velocity™ klep voor biopsie visueel te worden gecontroleerd (tussen de eenwegklep en de vrouwelijke luer-lock-connector). Als u verontreiniging vermoedt, gooit u de Velocity™ irrigatiepomp, de Velocity™ klep voor biopsie en de waterfles weg.
 - d. Zet het uiteinde met de mannelijke luer-lock-connector van de Velocity™ irrigatiepompbuis vast. Hiervoor kunt u de draaiklem gebruiken. Bij elke Velocity™-klep voor biopsie wordt een beschermdop meegeleverd (productnummer 00711139 of 00711140). Plaats na afloop van de ingreep de beschermdop op de mannelijke luer-lock-connector om de kans op kruisbesmetting te beperken.
 - e. Koppel de Velocity™ klep voor biopsie los van de endoscoop en gooi deze weg volgens de gebruiksaanwijzing van de Velocity™ klep voor biopsie.
 - f. Volg indien nodig bovenstaande stappen 3 en 4.
6. Afvoer van het instrument:
- a. De Velocity™ klep voor biopsie moet na elk gebruik worden weggegooid.
 - b. De Velocity™ irrigatiepomp moet 24 uur na openen van de verpakking worden weggegooid, ongeacht het aantal malen dat deze voor een patiënt is gebruikt.
 - c. Voordat u deze weggooit, sluit u de knijpklemmen op de Velocity™ irrigatiepomp en op de Velocity™ klep voor biopsie.
 - d. Koppel de Velocity™ klep voor biopsie los van de endoscoop.

Tips voor het opstellen

1. Zorg ervoor dat de wegwerpfles steriel water stabiel staat om omvallen van de fles en morsen te voorkomen.
2. Plaats de wegwerpfles steriel water uit de buurt van elektrische aansluitingen.
3. Zorg ervoor dat de wegwerpfles steriel water altijd steriel water bevat.
4. Vul de pompbuis voor in een geschikte container.
5. De draaiklem kan tijdens de ingreep worden gebruikt om de buis van de Velocity™ irrigatiepomp te bevestigen op de endoscoop om het gewicht van de buis te reduceren en het gevoel voor de endoscoop te verbeteren.



Afvoer van het product:

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

Uitgiftedatum: April 2010

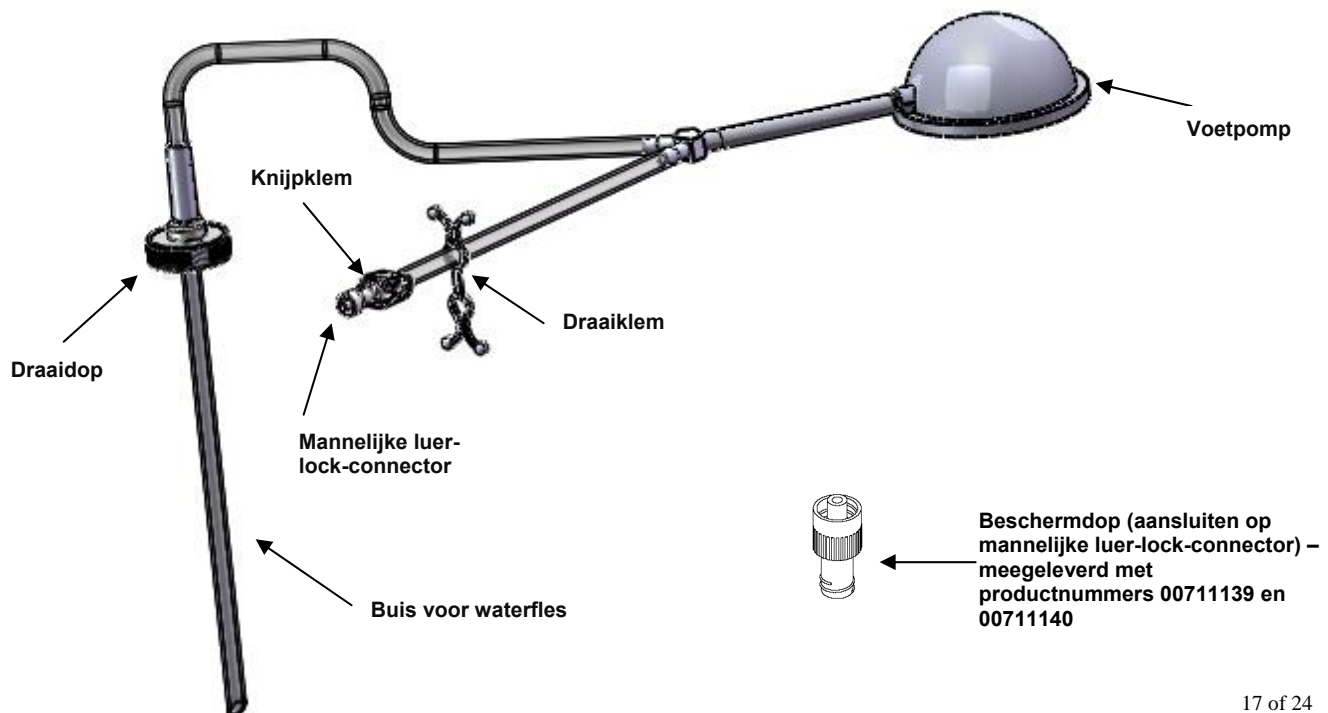
Waarschuwing:

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

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

Vervaardigd in de VS.

Afbeelding 1





Rx Only (U.S.A.)

Kullanım Amacı:

- Tek kullanımlık Velocity™ irigasyon pompası, Velocity™ biyopsi kapağı ve esnek gastrointestinal endoskop ile birlikte kullanılır. Gastrointestinal yolun irigasyon ve lavajını kolaylaştırmak için tasarlanmış invazif olmayan bir cihazdır.

Uyarılar 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.
- Endoskopik işlemler yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik yöntemleri bilen kişilerce yapılmalıdır.
- Tüm endoskopik işlemlerden önce, komplikasyonlara, tehlikelere ve yöntemlere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Hekim/endoskopist teknikte ustalaşmadıkça Velocity™ irigasyon pompası kullanılmaya çalışılmamalıdır. Hastaya enfüze edilen steril su ve hava miktarını dikkatle izleyin.
- Aspirasyon riskini ortadan kaldırmak için uygun teknikler kullanın.
- Boru büküldüğü ve/veya üzerine basıldığı takdirde performans düşebilir.
- Bu cihazı hastanın içine sokmayın.
- Velocity™ irigasyon pompası sadece US Endoscopy'nin Velocity™ biyopsi kapaklarıyla (#00711139 / #00711140) birlikte kullanılmalıdır.
- Cihazın kurulumu ve kullanımı sırasında Su Şişesi Borusu ve diğer tüm lüer kilitli bağlantıların kontaminasyonunu önlemek için kabul edilebilir tıbbi teknikler kullanın.
- Bu cihazın bağlanması veya bağlantısının kesilmesi sırasında vücut sıvılarına maruz kalınabilir. Vücut Maddesi İzolasyonu protokollerinin uygulanmasından Kullanıcı sorumludur.
- Her tekil hasta kullanımından sonra, Velocity™ biyopsi kapağını (tek yönlü vanayla Dişi Lüer Kilitli Konektörünün arasında) gözle kontrol edin. Herhangi bir kontaminasyondan şüphelenildiği takdirde, Velocity™ irigasyon pompasını, Velocity™ biyopsi kapağını ve su şişesini atın.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlenmek veya paket açıldıktan sonraki 24 saatlik süre dışında kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti etmez.
- US Endoscopy, bu tek kullanımlık tıbbi cihazın herhangi bir kurum, pratisyen veya üçüncü taraf tarafından yeniden işleme, yeniden üretim ve/veya yeniden sterilizasyonu sonrasında veya 24 saatten uzun süre kullanıldığı takdirde güvenliği ve etkinliği hakkında sorumluluk üstlenmemektedir.

Kontrendikasyonlar:

- Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik işlemdeki kontrendikasyonları içerir.

Kullanım Talimatları:

Klinikte kullanmadan önce cihaz hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.

- Bu Kullanım Talimatlarını ve Velocity™ biyopsi kapağının (#00711139 / #00711140) Kullanım Talimatlarını okuyun.
- Pakette nakliye veya kullanım hasarı olup olmadığını inceleyin. Hasar varsa, bu cihazı kullanmayın.
- Şemayı (bkz. Şekil 1) inceleyin.

1. Velocity™ irigasyon pompasının kurulumu:

- Bir steril su şişesini (1000cc veya 1500cc) açın. Velocity™ irigasyon pompasının üzerindeki Kapak Başlığı standart tek kullanımlık steril su şişelerine (örneğin Abbott veya Baxter) uyacaktır.
- Steril torbayı açın ve Velocity™ irigasyon pompasını çıkarın. Kontaminasyon riskini azaltmak için Su Şişesi Borusu ve tüm lüer kilitli bağlantılarıyla temastan kaçının.
- Su Şişesi Borusunu steril su şişesine sokun ve sızdırmazlığı sağlamak için dışı Kapak Başlığını sıkıca kapatın. Aşırı sıkımayın.
- Ayak Pompasını, lüer kilitli bağlantısının kontaminantlarla temas etmemesini sağlayarak yere koyun.
- Cihazın, paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atıldığından emin olun. Cihazla birlikte bir etiket verilir.

2. Velocity™ irigasyon pompasının kullanmadan önce hazırlanması:

- Velocity™ irigasyon pompası üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini açın ve Ayak Pompasına basın.
- Bastıktan sonra, Velocity™ irigasyon pompası üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın ve Ayak Pompasını serbest bırakın.
- 2.a ve 2.b adımlarını Velocity™ irigasyon pompasının havası iyice boşalana ve pompa steril suyla dolana kadar tekrarlayın.
- Pompa borusunu hava alma işlemi için uygun bir kaba yerleştirin.
- Havası alındıktan sonra, sızıntıyı önlemek için Velocity™ irigasyon pompası üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.

3. Velocity™ irigasyon pompasının gastrointestinal endoskopa bağlanması:

- Velocity™ biyopsi kapağını (#00711139 / #00711140), Velocity™ biyopsi kapağı Kullanım Talimatlarına uygun şekilde endoskopa bağlayın.
- Velocity™ irigasyon pompası üzerindeki Erkek Lüer Kilitli Konektörünü Velocity™ biyopsi kapağı (#00711139 / #00711140) üzerindeki Dişi Lüer Kilitli Konektörüne bağlayın.
- Velocity™ biyopsi kapağı üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesinin sağlam şekilde kapalı olduğundan emin olun.

4. İşlem içi kullanım:

- Velocity™ irigasyon pompası üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini açın.
- İrigasyon yapmak için, Velocity™ biyopsi kapağı üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini açın ve Ayak Pompasına ayağınızla doğrudan baskı uygulayarak basın.
 - Ayak Pompasına ayak tabanınızın ortasıyla veya topuğunuzla basın.
 - Ayak Pompasına uygulanan ayak basıncının miktarı steril suyun akış hızıyla doğrudan ilişkilidir.
 - Daha fazla irigasyon amacıyla pompayı doldurmak için, ayak tabanınızı veya topuğunuzu Ayak Pompasından kaldırarak Ayak Pompasına tekrar steril su girmesini sağlayın.
 - İrigasyon tamamlandığında ve emme işleminden önce Velocity™ biyopsi kapağı üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.
 - Hastaya enfüze edilen steril su miktarını dikkatle izleyin.
- İşlem sırasında steril su beslemesi biterse, Velocity™ irigasyon pompası endoskopa bağlıyken havasının alınması gerekir.

- Velocity™ biyopsi kapağı üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.
- Su Şişesi Borusunu yedek steril su şişesine sokun ve sızdırmazlığı sağlamak için dişli Kapak Başlığını sıkıca kapatın. Aşırı sıkmayın. Kontaminasyon riskini azaltmak için Su Şişesi Borusuyla temastan kaçınin.
- Velocity™ biyopsi kapağı üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini açın. Endoskop üzerindeki emme düğmesine basın veya sistemin havası alınana kadar Ayak Pompasına basın. Hastaya enfüze edilen hava miktarını dikkatle izleyin.
- Velocity™ biyopsi kapağı üzerindeki Sıkıştırma Kelepçesini kapatın.
- İşleme devam edin.

5. İşlemler arası demontaj (birden fazla hastada kullanım için):

Velocity™ irigasyon pompası birden fazla hasta üzerinde kullanılıyorsa:

- Velocity™ irigasyon pompası ve Velocity™ biyopsi kapağı üzerindeki Sıkıştırma Kelepçelerini kapatın.
- Velocity™ irigasyon pompası üzerindeki Erkek Lüer Kilitli Konektörünü Velocity™ biyopsi kapağı (#00711139 / #00711140) üzerindeki Dişi Lüer Kilitli Konektöründen çıkarın. Kontaminasyon riskini azaltmak için Velocity™ irigasyon pompası üzerindeki Erkek Lüer Kilitli bağlantısıyla temastan kaçınin.
- Her tekil hasta kullanımından sonra, Velocity™ biyopsi kapağını (tek yönlü vanayla Dişi Lüer Kilitli Konektörünün arasında) gözle kontrol edin. Kontaminasyondan şüphelenildiği takdirde, Velocity™ irigasyon pompası, Velocity™ biyopsi kapağı ve su şişesini atın.
- Velocity™ irigasyon pompası borusunun Erkek Lüer Kilitli Konektörü ucunu sabitleyin. Bu iş için Burgulu Kelepçe kullanılabilir. Koruyucu Başlık, her Velocity™ biyopsi kapağıyla birlikte sağlanır (00711139 ya da 00711140 no.lu ürün). Prosedürün tamamlanmasından sonra, çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek için Koruyucu Başlığı Erkek Lüer Kilitli Konektörüne yerleştirin
- Velocity™ biyopsi kapağını, Velocity™ biyopsi kapağı Kullanım Talimatlarına uygun şekilde endoskoptan çıkarın ve atın.
- Yukarıdaki 3 ve 4. adımları uygun olduğu şekilde izleyin.

6. Cihazın atılması:

- Velocity™ biyopsi kapağı her kullanımdan sonra atılmalıdır.
- Velocity™ irigasyon pompası, kaç hastada kullanıldığından bağımsız olarak paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atılmalıdır.
- Atmadan önce, Velocity™ irigasyon pompası ve Velocity™ biyopsi kapağı üzerindeki Sıkıştırma Kelepçelerini kapatın ve atın.
- Velocity™ biyopsi kapağını endoskoptan çıkarın.

Kurulum İpuçları

- Devrilme ve akmayı önlemek için tek kullanımlık steril su şişesinin dengede durduğundan emin olun.
- Tek kullanımlık steril su şişesini her türlü elektrik bağlantısından uzakta kurun.
- Tek kullanımlık steril su şişesinde her zaman steril su olmasını sağlayın.
- Pompa borusunu hava alma işlemi için uygun bir kaba yerleştirin.
- Borunun ağırlığını azaltmak ve endoskopun hissetme derecesini artırmak amacıyla, işlem sırasında Velocity™ irigasyon pompasının borusu bir Burgu Kelepçeye endoskopa bağlanabilir.

Ürünün Atılması:



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

Yayın Tarihi: Nisan 2010

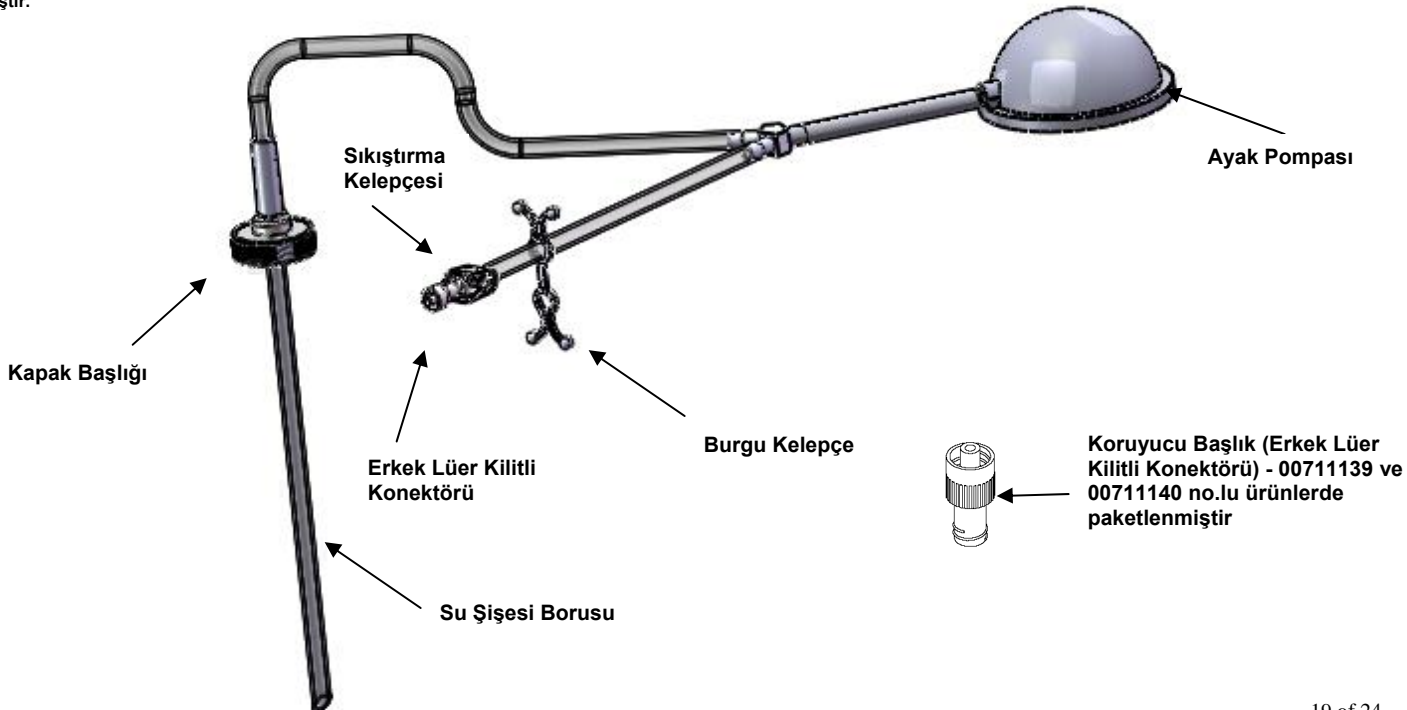
Uyarı:

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

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

ABD'de üretilmiştir.

Şekil 1





사용 목적:

- 1 회용 Velocity™ 세정 펌프는 Velocity™ 생검 밸브 및 연질 위내시경과 함께 사용됩니다. 본 비침입성 기기는 위장관을 보다 쉽게 세정할 수 있도록 설계되어 있습니다.

경고 및 주의사항:

- 본 1 회용 의료 기기는 포장을 개봉한 후 24 시간 이내에 사용되어야 합니다. 이 시간이 지나면 사용 회수에 상관 없이 본 기기를 폐기해야 합니다.
- 내시경술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 합병증, 위험, 그리고 기술에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 치료사/내시경시술인이 기술적으로 충분히 익숙하지 못한 경우에는 Velocity™ 세정 펌프를 사용해서는 안 됩니다. 환자에게 주입되는 멸균수 및 공기의 양을 주의 깊게 관찰해야 합니다.
- 흡인 위험을 방지할 수 있는 적절한 기술을 사용하십시오.
- 튜브가 꼬이거나 꺾이면 성능이 저하될 수 있습니다.
- 이 기기를 환자에게 삽입하지 마십시오.
- Velocity™ 세정 펌프는 US Endoscopy 의 Velocity™ 생검 밸브(#00711139 / #00711140)와 함께 사용해야 합니다.
- 기기를 설치 및 사용하는 동안 물병 튜브 및 모든 루어 록 연결을 오염시키지 않는 의료 기술을 사용하십시오.
- 본 기기를 연결하거나 제거할 때 체액에 노출될 수 있습니다. 사용자는 체물질 분리(Body Substance Isolation) 원칙을 따라야 합니다.
- 각 환자에게 사용한 다음에는 Velocity 생검 밸브를 눈으로 검사하십시오(단방향 밸브와 암 루어 록 커넥터 사이를 검사). 오염이 의심되는 경우, Velocity™ 세정 펌프, Velocity™ 생검 밸브 및 물병 등을 폐기하십시오.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리하거나 포장 개봉 후 24 시간을 초과하여 사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- US Endoscopy 는 본 1 회용 의료 기기를 기관, 의사 또는 제 3 자가 재처리, 재생산 및/또는 재소독하거나 24 시간을 초과해서 사용함으로써 발생하는 안전 및 성능 상의 문제에 대해 책임을 지지 않습니다.

금지 사항:

- 모든 특수한 내시경에 따르는 금지 사항은 다음과 같습니다.

사용 설명서:

본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.

- 본 사용 설명서와 Velocity™ 생검 밸브의 사용 설명서를 읽으십시오(#00711139 / #00711140).
- 배송 및 취급 과정에서 손상을 입었는지 포장을 확인하십시오. 제품의 포장이 파손되었으면 사용하지 마십시오.
- 도표를 살펴보십시오(그림 1 참조).

1. Velocity™ 세정 펌프의 설치:

- 멸균수 1 병을 개봉합니다(1000cc 또는 1500cc). Velocity™ 세정 펌프의 리드 캡은 표준 1 회용 멸균수 물병(예를 들어, Abbott 또는 Baxter)에 맞도록 되어 있습니다.
- 멸균 파우치를 열고 Velocity™ 세정 펌프를 제거합니다. 오염이 발생하는 위험을 줄일 수 있도록 물병 튜브 및 모든 루어 록 연결부에 손이 닿지 않도록 하십시오.
- 물병 튜브를 멸균수 물병에 넣고 리드 캡을 돌려 막아서 완전히 밀봉되도록 하십시오. 너무 심하지 조이지 마십시오.
- 루어 록 연결부가 오염부와 닿지 않도록 유의하면서 풋 펌프를 바닥에 놓습니다.
- 포장이 개봉된 후 24 시간 이내에는 기기를 폐기해야 합니다. 기기에는 라벨이 붙어 있습니다.

2. 사용 전에 Velocity™ 세정 펌프 프라임하기:

- Velocity™ 세정 펌프의 핀치 클램프를 열고 풋 펌프를 누릅니다.
- 풋 펌프를 누른 다음, Velocity 세정 펌프의 핀치 클램프를 닫고 풋 펌프에서 발을 뺍니다.
- Velocity™ 세정 펌프가 완전히 프라임되어서 멸균수로 채워질 때까지 2.a 및 2.b 단계를 반복합니다.
- 펌프 튜브를 적절한 용기로 프라임하십시오.
- 프라임한 후에는 Velocity™ 세정 펌프의 핀치 클램프를 닫아서 새지 않도록 합니다.

3. Velocity™ 세정 펌프를 위 내시경에 연결하기:
 - a. Velocity™ 생검 밸브의 사용 설명서에 따라 Velocity™ 생검 밸브(#00711139 / #00711140)를 내시경에 장착합니다.
 - b. Velocity™ 세정 펌프의 수 루어 록 커넥터를 Velocity™ 생검 밸브의 암 루어 록 커넥터에 연결합니다(#00711139 / #00711140).
 - c. Velocity™ 생검 밸브의 핀치 클램프가 완전히 닫혀 있는지 확인합니다.

4. 단계별 작동:
 - a. Velocity™ 세정 펌프의 핀치 클램프를 엽니다.
 - b. 세정하려면 Velocity™ 생검 밸브의 핀치 클램프를 열고 쏘 펌프를 발로 밟습니다.
 - 쏘 펌프를 밟을 때는 발 바닥이나 발꿈치를 사용하십시오.
 - 쏘 펌프를 발로 밟는 힘에 따라 멸균수의 유속이 변하게 됩니다.
 - 추가 세정을 위해 펌프를 다시 충전하려면 쏘 펌프에서 발 바닥이나 발꿈치를 떼서 쏘 펌프에 멸균수가 들어가도록 하십시오.
 - 세정을 완료하고 석션을 시작하기 전에 Velocity™ 생검 밸브의 핀치 클램프를 닫습니다.
 - 환자에게 주입되는 멸균수 및 공기의 양을 주의 깊게 관찰해야 합니다.
 - c. 단계 중간에 멸균수 공급이 끊어지고 Velocity™ 세정 펌프가 내시경에 연결되어 있는 동안 프라임을 해야 하는 경우:
 - Velocity 생검 밸브의 핀치 클램프를 닫습니다.
 - 물병 튜브를 교체용 멸균수 물병에 넣고 리드 캡을 돌려 막아서 완전히 밀봉되도록 하십시오. 너무 심하지 조이지 마십시오. 오염이 발생하는 위험을 줄일 수 있도록 물병에 손이 닿지 않도록 하십시오.
 - Velocity 생검 밸브의 핀치 클램프를 엽니다. 시스템이 프라임될 때까지 내시경의 석션 버튼을 누르거나 쏘 펌프를 밟습니다. 환자에게 주입되는 공기의 양을 주의 깊게 관찰해야 합니다.
 - Velocity 생검 밸브의 핀치 클램프를 닫습니다.
 - 절차를 계속 진행합니다.

5. 절차 중간에 분해(복수의 환자에게 사용하기 위해):

2명 이상의 환자에게 Velocity™ 세정 펌프를 사용하는 경우:

 - a. Velocity™ 세정 펌프와 Velocity™ 생검 밸브에 있는 핀치 클램프를 닫습니다.
 - b. Velocity 세정 펌프의 수 루어 록 커넥터를 Velocity 생검 밸브의 암 루어 록 커넥터에서 제거합니다(#00711139 / #00711140). 오염이 발생하는 위험을 줄일 수 있도록 Velocity™ 세정 펌프의 수 루어 록 연결부에 손이 닿지 않도록 하십시오.
 - c. 각 환자에게 사용한 다음에는 Velocity 생검 밸브를 눈으로 검사하십시오(단방향 밸브와 암 루어 록 커넥터 사이를 검사). 오염이 의심되는 경우, Velocity 세정 펌프, Velocity 생검 밸브 및 물병 등을 폐기하십시오.
 - d. Velocity™ 세정 펌프 튜브의 수 루어 록 커넥터를 안전하게 보호하십시오. 이렇게 하기 위해 트위스트 클램프를 사용해도 됩니다. 각 Velocity™ 생검 밸브(#00711139 또는 #00711140 제품)에는 보호용 캡이 제공됩니다. 시술 절차가 완료되면 수 루어 록 커넥터에 보호용 캡을 씌워서 교차 오염의 위험성을 최소화하십시오.
 - e. Velocity 생검 밸브의 사용 설명서에 따라 내시경에서 Velocity 생검 밸브를 제거해서 폐기합니다.
 - f. 경우에 따라 위의 단계 3 및 4 를 따릅니다.

6. 기기 폐기:
 - a. Velocity™ 생검 밸브는 매번 사용한 후에는 폐기해야 합니다.
 - b. Velocity™ 세정 펌프는 시술한 환자 명수에 상관 없이 포장에서 개봉된 후 24 시간에 폐기해야 합니다.
 - c. Velocity™ 세정 펌프와 Velocity™ 생검 밸브에 있는 핀치 클램프를 받은 후에 폐기하십시오.
 - d. Velocity™ 생검 밸브를 내시경에서 제거하십시오.

설치 팁

1. 1 회용 멸균수 물병이 기울어지거나 누수되지 않도록 안정된 상태에 있게 하십시오.
2. 1 회용 멸균수 물병은 전기 커넥터에서 멀리 떨어진 곳에 설치하십시오.
3. 1 회용 멸균수 물병에는 항상 멸균수가 담겨 있도록 하십시오.
4. 펌프 튜브를 적절한 옹기로 프라임하십시오.
5. 튜브의 중량을 경감시키고 내시경의 느낌을 개선하기 위해, Velocity™ 세정 펌프의 튜브를 내시경에 장착하는 동안 트위스트 클램프를 사용할 수 있습니다.



제품 폐기:

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

발행일: 2010 년 4 월

경고:

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

Listening...and delivering solutions[®], the US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 $\phi\zeta$ 또는 ω 로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

제조원: 미국

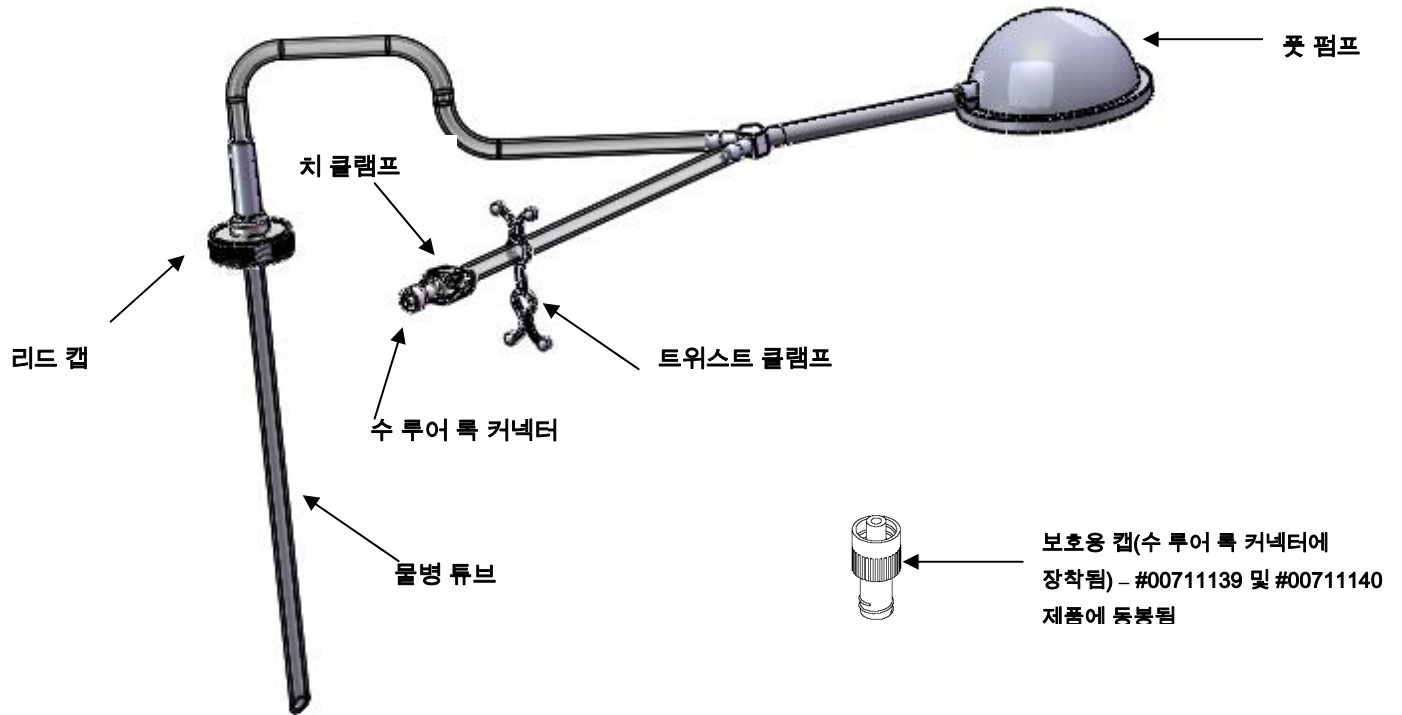












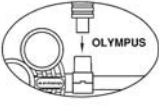

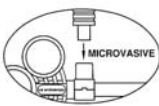







그림 1

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

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

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한</p>		<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균</p> 
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물</p>		<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 비살균</p> 
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조</p>		<p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 사용</p> 
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot)</p>		<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지</p> 
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일</p>		<p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks İçermez 비 라텍스 재질</p> 
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이</p>		<p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오.</p> 

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