

Utilisation prévue FLO000001 Tubulure jetable - endoscopes G.I OLYMPUS®**Code Nisssha FLO000001 Equivalent code GZM G-TB0201**

La tubulure air/eau avec entrée de CO2 est destinée à être utilisée avec une source d'air ou de CO2 et/ou une pompe ainsi qu'une source d'eau stérile pour fournir de l'air ou du CO2 et de l'eau stérile à l'endoscope gastro-intestinal OLYMPUS® pendant les procédures endoscopiques.

Avertissements et précautions**Lignes directrices pour prévenir la contamination croisée :**

- Avant toute utilisation clinique, inspecter et se familiariser avec le dispositif. Toujours amorcer le canal air/eau avant d'insérer l'endoscope Olympus® G.I. dans le patient.
- Les procédures endoscopiques ne doivent être effectuées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques endoscopiques.
- Consulter la littérature médicale relative aux complications, aux risques et aux techniques avant d'effectuer toute procédure endoscopique.
- Ne pas attacher ou réattacher la tubulure à un endoscope G.I. qui est / était à l'intérieur du patient et qui n'a pas été retiré.
- S'assurer que la pince de débit est fermée avec deux clics audibles avant de déconnecter la tubulure de l'endoscope G.I..
- Ne pas déconnecter la source de CO2 ou la tubulure de la source de CO2 lorsque la tubulure est attachée à un endoscope G.I..
- S'assurer que l'endoscope est retiré de la source de lumière avant de retirer l'adaptateur de la tubulure de l'adaptateur de l'endoscope.
- Jeter la tubulure après 24h d'utilisation
- N'essayez pas de retraiter ou de stériliser à nouveau le produit. GZM Medical n'a pas conçu ce dispositif pour être retraieté, et ne peut donc pas vérifier que le retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou maintenir l'intégrité structurelle du dispositif pour assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ne pas fermer le robinet d'arrêt pour couper le flux de CO2 sur un régulateur ou un insufflateur fonctionnant à plus de 16 PSI.
- Si l'une des consignes de prévention ci-dessus n'a pas été suivie, ou s'il y a une raison de penser que le système de tubulure a été contaminé, jetez immédiatement la tubulure et la bouteille d'eau. Remplacez-les par une nouvelle tubulure et une bouteille d'eau stérile non ouverte.
- Vérifiez que les bagues d'étanchéité et les joints de la valve à bouton air-eau de l'endoscope G.I. ne sont pas endommagés. Des composants endommagés peuvent entraîner une performance non optimale de la tubulure.
- La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé ou ouvert.
- La tubulure peut être utilisée sur plusieurs patients en 24 heures (jeter la tubulure chaque jour ou dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage).
- PRECAUTION: si l'utilisateur a besoin de remplacer la bouteille d'eau usagée, il doit utiliser une nouvelle bouteille stérile non utilisée et éviter d'utiliser des bouteilles non stériles ou d'autres bouteilles usagées pour se connecter à la tubulure.

Mode d'emploi FLO000001**STERILE EO****FLO000001 Tubulure jetable - endoscopes G.I OLYMPUS®****(1 Piece/sachet; 10Pieces/emballage secondaire; 4 emballages secondaires/Carton)**

1. Ouvrez la pochette stérile et retirez la tubulure. Ouvrez une bouteille d'eau stérile (250cc, 500cc ou 1000cc). Faites tomber le tube d'administration d'eau perforé à l'extrémité dans la bouteille d'eau stérile et serrez fermement le bouchon fileté de la bouteille pour assurer une bonne étanchéité. Retirez l'étiquette de la pochette et appliquez-la sur la bouteille d'eau stérile. Inscrivez la date et l'heure sur l'étiquette.
2. Si une source de CO2 est utilisée, connectez le connecteur du robinet d'arrêt du tube à la tubulure de CO2. Suivez les instructions du fabricant de CO2.

3. Laissez le clapet d'écoulement ouvert.
4. Placez la tubulure, reliée à la bouteille d'eau stérile avec un joint ferme, dans le support de bouteille d'eau fourni.
5. Connectez le connecteur de l'extrémité distale de la tubulure à l'adaptateur de l'endoscope G.I. avec un mouvement de poussée ferme.
6. Mettez en marche le connecteur du robinet d'arrêt. Mettez en marche l'insufflateur de CO2.
7. Amorcer le canal et vérifier l'absence d'air et d'eau avant d'insérer l'endoscope G.I.. Si la pression de l'eau est faible, assurez-vous que la bouteille d'eau est bien fermée.
8. AVERTISSEMENT : pour éviter toute contamination croisée, toujours amorcer le canal air/eau avant d'insérer l'endoscope IG dans le patient.
9. Si la bouteille d'eau doit être remplacée, utiliser une nouvelle bouteille stérile inutilisée et une technique aseptique appropriée et éviter d'utiliser des bouteilles non stériles ou d'autres bouteilles usagées pour se connecter à la tubulure.
10. Lorsque la procédure est terminée, fermer la pince de débit sur la tubulure par deux clics audibles et déconnecter la tubulure de l'endoscope GI. Éteignez le processeur d'air/CO2 à la fin de la procédure.
11. Jetez la tubulure. (Dans les 24 heures après l'ouverture de l'emballage)

Elimination du produit

Après utilisation, ces produits peuvent présenter des risques biologiques potentiels. Manipulez et éliminez-les conformément aux pratiques médicales reconnues et aux réglementations locales et nationales applicables. La restérilisation et le retraitement des produits entraîneront une contamination croisée

Explication des symboles utilisés

Date de péremption (utilisation jusqu'à)	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de référence	Organisme notifié
EC REP					Lire les instructions avant d'utiliser ce produit
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Jeter dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	
Date de fabrication		Fabricant		Ne pas restériliser	Ne contient pas de latex
STERILE EO		Ne contient pas de phtalates		Quantité à l'intérieur	Garder à l'abri du soleil
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Garder à l'abri de l'humidité		Dispositif médical	Rx Only Sur prescription uniquement
Limite de température		Utilisation avec connexion aux endoscopes	EC REP		

SUZHOU GZM MEDICAL CO., LTD

Room 1612, Building 8, Shi Shan Tian Jie Living Plaza, New District, 215011
 Suzhou, Jiangsu Province, China
 Tel:+86-512-65575235 Fax: +86-512-65575235
www.gzmmedical.com E-mail:sales@gzmmmedical.com



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
 Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726 E-mail: shholding@hotmail.com

0123

Importateur

NISSHA MEDICAL TECHNOLOGIES
 23-25 Boulevard de la Paix 95800 CERGY-FRANCE