


**INSTRUCTIONS FOR USE**

CO2 INSUFFLATION TUBING WITH HYDROPHOBIC FILTER

-  **CAUTION**
-  **TEMPERATURE LIMITS**
-  **KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT**
-  **PROTECT FROM MOISTURE**
-  **LOT CODE**
-  **QUANTITY**
-  **EXPIRY**
-  **DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED**
-  **MEDICAL DEVICE**
-  **DISPOSE OF AFTER 24 HOURS OF USE**
-  **NON-STERILE**
-  **MANUFACTURER**
-  **LATEX FREE**
-  **PHT FREE**
-  **READ INSTRUCTIONS FOR USE**
-  **REFERENCE**
-  **EC ACCORDING TO DIRECTIVE 93/42/EEC AND UPDATE 2007/47/EC**

-  • Using the tubing for more than 24 hours can cause bacteria to develop in the stagnant water within tubing.
- Before using this device, please read the instructions for the endoscope you will be using, as well as for any accessories that will be used.

**CO2 INSUFFLATION TUBING WITH HYDROPHOBIC FILTER**

Please read the following information carefully.

Failure to use the product as intended may have harmful consequences for the patient.

**Important reminder:**

This document contains instructions for using the CO2 tubing with hydrophobic filter: **“ENDOfube for Insufflation”**. It contains no references to particular medical procedures. The manufacturer will not be held liable for any problems caused by improper use of the device.

**I. INDICATION**

**ENDOfube for Insufflation** is a tube with a hydrophobic filter to supply the endoscope with carbon dioxide (CO2) through a CO2 insufflator during gastrointestinal endoscopy procedure.

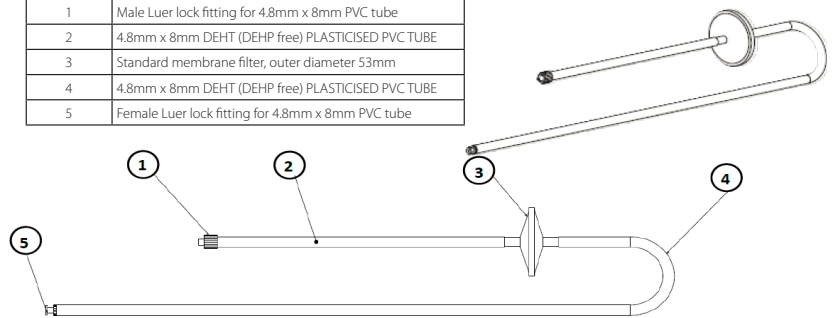
**ENDOfube for Insufflation** is a device that can be used for 24 hours following removal from packaging.

One end of the **ENDOfube for Insufflation** connects to endoscopy insufflators fitted with a male or female Luer lock fitting, and the other connects to the **ENDOfube for Wash Bottle CO2's** 2- or 3-way valves, with its female Luer lock fitting.

Two types of **ENDOfube for Insufflation** are available:

- **TUBCO2LUER - CO2 INSUFFLATION TUBING WITH HYDROPHOBIC FILTER - LUER CONNECTION** is the tubing to be used with CO2 endoscopy insufflators with a male connector.
- **TUBCO2FUJI - CO2 INSUFFLATION TUBING WITH HYDROPHOBIC FILTER - ADAPTER CONNECTION** is the tubing to be used with Olympus UCR, FUJIFILM GW-1 and GW-100 insufflators, in combination with the following adaptors:
  - **04700** for the Olympus UCR,
  - **04628** for the FUJIFILM GW-1
  - **04712** for the FUJIFILM GW-100.

Part no.	Description
1	Male Luer lock fitting for 4.8mm x 8mm PVC tube
2	4.8mm x 8mm DEHT (DEHP free) PLASTICISED PVC TUBE
3	Standard membrane filter, outer diameter 53mm
4	4.8mm x 8mm DEHT (DEHP free) PLASTICISED PVC TUBE
5	Female Luer lock fitting for 4.8mm x 8mm PVC tube



**CONTRAINDICATIONS:**

The contraindications are those particular to any endoscopy procedure.

**II. STORAGE / PACKAGING**

**STORAGE**

- **Room temperature: +10°C to +50°C**
- **Expiry date: 2 years (see on the label)**

**PACKAGING**

**ENDOfube for Insufflation** is packaged individually in boxes of 20.

Once removed from its packaging, the tubing must be used within 24 hours of opening.

### III. WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### The ENDOfube for Insufflation range



- Must be used within 24 hours of opening
- Must never be connected or reconnected to an endoscope that has not been washed as per manufacturer instructions.
- Must only be used by qualified endoscopy personnel.
- Not designed to be reused after being used for 24 hours.
- Must be disposed of as waste in compliance with the country's applicable regulations.



When changing the water bottle connected to an **ENDOfube for Wash Bottle + CO2** system, disconnecting the system between two patients, or during any other procedures, authorised personnel must use appropriate techniques to avoid contaminating the **ENDOfube for Insufflation** tubing connected to the **ENDOfube for Wash Bottle + CO2** system.  
Be sure to identify any leakages in the connector to avoid wetting the floor and causing staff to slip.



The **ENDOfube for Insufflation** comes with a **male Luer** lock fitting. In normal conditions of use, the **ENDOfube for Insufflation** tube is designed to be used away from the patient and close to the endoscopy column.  
**Special care must be taken to avoid inadvertently connecting the connector to an existing line in the patient with a female connector.**

### IV. USE / MAINTENANCE / CLEANING / DISINFECTION / STERILISATION

#### USE:

It is important that you familiarise yourself with the device and complete a trial run before using it in a clinical context  
(See also the instructions for the endoscope and any accessories used)

1. Open a bottle of sterile water (25cl, 50cl, or 100cl).
2. Open the packaging and remove the ENDOfube for Wash Bottle + CO2 system.
3. Insert the tube into the bottle of sterile water and press the stop to make sure it is watertight.
4. Check that the clamp is in the open position.
5. Connect the air/water connector to the endoscope.
6. Open the packaging and remove the ENDOfube for Insufflation system.
7. Connect the ENDOfube for Insufflation tube to the ENDOfube for Wash Bottle + CO2 and then the insufflator.
8. Turn on the processor's light source and then turn on the insufflator.
9. If you are using air, check that the valve on the ENDOfube for Wash Bottle + CO2 tube is open so that air can move from the water bottle to the endoscope.
10. If using CO2, you must turn off the endoscope's air pump and check that the valve on the ENDOfube for Wash Bottle + CO2 tube is open so that the CO2 can move from the insufflator to the endoscope and water bottle.
11. Before starting the procedure, and irrespective of the procedure used (see points 9 and 10), check that it is working properly by starting the endoscope's air/water or air/CO2 canal. If there is a malfunction, check that the water bottle is properly sealed and that the tubes are properly connected to the various devices.
12. If you wish to change the source of insufflation (air or CO2) during the procedure, refer to points 9 and 10.
13. If you need to replace the water bottle, use suitable techniques.
14. Once the procedure is complete, clamp and unplug the ENDOfube for Wash Bottle + CO2 system.
15. You can then turn off the processor and insufflator once you have unplugged the ENDOfube for Wash Bottle + CO2 system.
















Make sure that the device is properly disposed of within 24 hours of opening the packaging. A traceability label is provided for this purpose. Dispose of the device according to applicable regulations in your country.


#### CLEANING / DISINFECTION / STERILISATION:

It is a non-sterile device for 24-hour use that cannot be sterilized. Disinfection or cleaning is not necessary.

**MODE D'EMPLOI**

TUBULURE CO2 AVEC FILTRE HYDROPHOBE

-  **Attention**
-  **Limites de température**
-  **Conserver à l'abri de la lumière du soleil**
-  **Craint l'humidité**
-  **Code de lot**
-  **Quantité**
-  **Date limite d'utilisation**
-  **Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé**
-  **Dispositif médical**
-  **Jeter après 24 heures d'utilisation**
-  **Non stérile**
-  **Fabricant**
-  **Sans Latex**
-  **Sans PHT**
-  **Consulter les instructions d'utilisation**
-  **Référence catalogue**
-  **CE selon la directive 93/42/CEE et mise à jour 2007/47/CE**

-  L'utilisation de la tubulure au-delà de 24h serait un facteur favorable au développement de bactéries dû à l'eau stagnante dans les tubulures.
- Consulter le mode d'emploi de l'appareil d'endoscopie concerné, ainsi que celui de ses accessoires à utiliser avant toute mise en service de cet appareil.

**TUBULURE CO2 AVEC FILTRE HYDROPHOBE**

**Prière de lire attentivement les informations suivantes:**

L'observation des précautions d'emploi pourrait avoir des conséquences néfastes pour le patient.

**Remarque importante:**

Ce document fournit une aide à l'utilisation des tubulures CO2 avec filtre hydrophobe : « ENDOtube for Insufflation ». Il n'y est pas fait référence à une technique médicale particulière. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout problème résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif.

**I. INDICATION / COMPATIBILITE**

ENDOtube for Insufflation est une tubulure disposant d'un filtre hydrophobe conçu pour alimenter l'endoscope en dioxyde de carbone (CO2) via un insufflateur CO2 pendant les interventions d'endoscopie gastrointestinale.

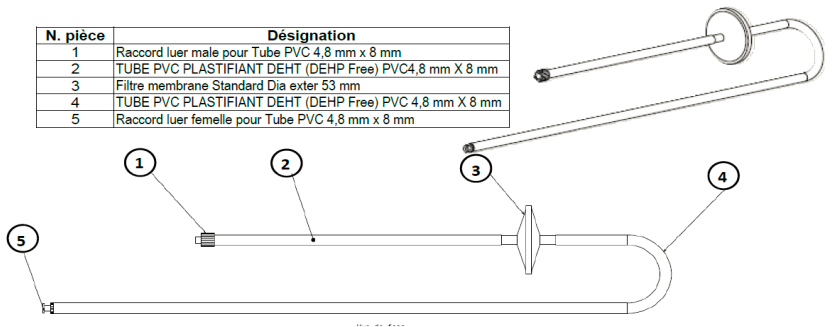
ENDOtube for Insufflation est un dispositif qui peut être utilisé pendant 24 heures après son ouverture.

ENDOtube for Insufflation se connecte d'un côté aux insufflateurs destinés à l'endoscopie munis d'une connectique « Luer mâle ou femelle » et de l'autre coté au robinet 2 ou 3 voies à la gamme ENDOtube for Wash Bottle CO2 grâce à sa connectique « Luer femelle ».

Deux références d'ENDOtube for Insufflation sont disponibles:

- **TUBCO2LUER - TUBULURE CO2 AVEC FILTRE HYDROPHOBE POUR INSUFFLATEUR AVEC RACCORD LUER** est la tubulure appropriée pour être utilisée avec les insufflateurs endoscopiques de CO2 équipé d'un connecteur mâle.
- **TUBCO2FUJI - TUBULURE CO2 AVEC FILTRE HYDROPHOBE POUR INSUFFLATEUR AVEC RACCORD SPECIFIQUE** est la tubulure appropriée pour être utilisée avec les insufflateurs Olympus UCR, FUJIFILM GW-1 et GW-100 en combinaison avec les adaptateurs suivants:
  - 04700 pour Olympus UCR
  - 04628 pour FUJIFILM GW-1
  - 04712 pour FUJIFILM GW-100.

N. pièce	Désignation
1	Raccord luer male pour Tube PVC 4,8 mm x 8 mm
2	TUBE PVC PLASTIFIANT DEHT (DEHP Free) PVC4,8 mm X 8 mm
3	Filtre membrane Standard Dia exter 53 mm
4	TUBE PVC PLASTIFIANT DEHT (DEHP Free) PVC 4,8 mm X 8 mm
5	Raccord luer femelle pour Tube PVC 4,8 mm x 8 mm



**CONTRE INDICATIONS:**

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

**II. STOCKAGE / CONDITIONNEMENT**

**STOCKAGE:**

- **Température ambiante : +10 à +50 °C**
- **Date de péremption : 2 ans (voir sur l'étiquette)**

**CONDITIONNEMENT:**

Les tubulures CO2 avec filtre hydrophobe sont conditionnées unitairement puis par carton de 20.

Une fois sortie de son emballage la tubulure doit être utilisée dans les 24 heures.

### III. AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS

La gamme **ENDOtube for Insufflation**



- Doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage.
- Ne doit jamais être connecté ou reconnecté à un endoscope n'ayant pas suivi le cycle de lavage recommandé par le constructeur.
- Doit être utilisé uniquement par des personnes habilitées à travailler dans les services d'endoscopies.
- Est un dispositif qui ne peut pas être retraité après avoir été utilisé 24 heures.
- Doit être jeté en respectant les normes du pays en vigueur.



Lors d'un changement de bouteille d'eau connectée à un système **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**, d'une déconnexion du système entre deux patients ou de toutes autres manipulations, le personnel habilité doit respecter les techniques appropriées afin d'éviter la contamination de la tubulure **ENDOtube for Insufflation** connectée au système **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**. S'assurer qu'aucune fuite au niveau du connecteur est constaté afin d'éviter que les sols soient potentiellement mouillés et qu'ils n'entraînent la chute du personnel soignant.



Le dispositif **ENDOtube for Insufflation** est muni d'un connecteur **Luer mâle**. Dans les conditions normales d'utilisation, la tubulure **ENDOtube for Insufflation** est destinée à être utilisée à distance du patient à proximité de la colonne d'endoscopie.  
**Une attention particulière doit cependant être apportée à ce que ce connecteur ne soit pas par inadvertance connecté à une voie déjà présente sur le patient et munie d'un connecteur femelle.**

### IV. UTILISATION / NETTOYAGE / DESINFECTION / STERILISATION

#### UTILISATION:

Il est important de se familiariser et de réaliser un essai avec le dispositif avant toute utilisation clinique.  
(Voir également le mode d'emploi de l'appareil d'endoscopie et des accessoires concernés)

1. Ouvrir un flacon d'eau stérile (25 cl, 50 cl ou 100 cl).
2. Ouvrir l'emballage et en sortir le système **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**
3. Insérer la tubulure dans le flacon d'eau stérile et enfoncer le bouchon pour assurer l'étanchéité.
4. Vérifier que le clamp soit en position ouverte.
5. Connecter le connecteur air/eau à l'endoscope.
6. Ouvrir l'emballage et en sortir la tubulure **ENDOtube for Insufflation**.
7. Connecter la tubulure **ENDOtube for Insufflation** au système **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** puis à l'insufflateur.
8. Allumer la source de lumière du processeur puis allumer l'insufflateur.
9. Si vous utilisez l'air, vérifié que le robinet sur la tubulure **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** soit ouvert de façon que l'air puisse circuler de la bouteille d'eau vers l'endoscope.
10. Si vous utilisez le CO2, vous devez arrêter la pompe à air de l'endoscope et vous devez vérifier que le robinet sur la tubulure **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** soit ouvert de façon que le CO2 puisse circuler de l'insufflateur vers l'endoscope et vers la bouteille d'eau.
11. Avant de débiter la procédure, et quelle que soit la procédure utilisée (point 9 ou 10) vérifier le bon fonctionnement en amorçant le canal air/eau ou air/CO2 sur l'endoscope. S'il y a un dysfonctionnement, vérifier l'étanchéité sur la bouteille d'eau et la bonne connexion des tubulures aux différents appareils.
12. Si pendant l'intervention, vous voulez changer la source d'insufflation (air ou CO2) reporté vous au point 9 ou 10.
13. Si le flacon d'eau doit être remplacé, utiliser les techniques appropriées à ce changement.
14. Une fois la procédure terminée, clamber et débrancher le système **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**
15. Vous pouvez alors éteindre le processeur et l'insufflateur après avoir débranché le système **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**

Vérifier que le dispositif est bien éliminé au maximum 24 heures après ouverture de l'emballage. Une étiquette de traçabilité est prévue à cet effet. Respecter les normes et les techniques en vigueur du pays pour l'élimination de ce dispositif.

#### NETTOYAGE / DESINFECTION / STERILISATION:

Ce dispositif non stérile est à usage 24h non stérilisable. La désinfection ou le nettoyage ne sont pas nécessaires.

**INSTRUCCIONES DE USO**

TUBO DE INSUFLACION CO2 CON FILTRO  
HIDROFOBICO

 ¡Atención!

 Límites de temperatura

 Conservar protegido de la luz solar

 No resiste la humedad


 Código de lote

 Cantidad

 Fecha límite de uso

 No utilizar si el embalaje está dañado

 Dispositivo médico


 Desechar tras 24 horas de uso

 No estéril


 Fabricante

 Sin látex

 Sin PHT

 Consultar las instrucciones de uso

 Referencia catálogo

 CE según la directiva 93/42/CEE y actualización 2007/47/CE

- El uso del tubo pasadas 24 h favorecería el desarrollo de bacterias debido al agua estancada en el tubo.
- Consultar las instrucciones de uso del aparato de endoscopia correspondiente, así como las de sus accesorios que deben emplearse antes de poner en funcionamiento este aparato.

**TUBO DE INSUFLACION CO2 CON FILTRO HIDROFOBICO**

Se ruega leer atentamente la siguiente información:

La inobservancia de las recomendaciones de uso podría tener consecuencias perjudiciales para el paciente.

**Aclaración importante:**

Este documento sirve de ayuda para el uso de los tubos de CO2 con filtro hidrófobo: "ENDOtube for Insufflation". No hace referencia a una técnica médica específica. El fabricante no se responsabilizará por ningún problema ocasionado por un uso inadecuado del dispositivo.

**I. INDICACIÓN**

ENDOtube for Insufflation es un tubo que cuenta con un filtro hidrófobo diseñado para alimentar el endoscopio con dióxido de carbono (CO2) a través de un insuflador de CO2 durante las intervenciones endoscópicas gastrointestinales.

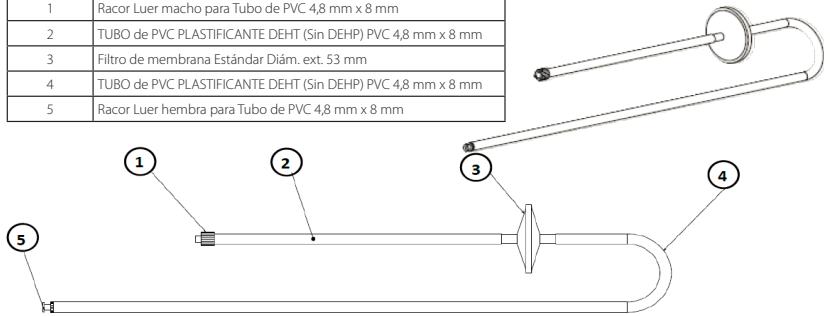
ENDOtube for Insufflation es un dispositivo que se puede utilizar durante 24 horas una vez abierto.

ENDOtube for Insufflation se conecta, de un lado, a los insufladores destinados a la endoscopia con un sistema de conexión «Luer macho o hembra» y, del otro, a la llave de 2 o 3 vías de la gama ENDOtube for Wash Bottle + CO2 gracias a su sistema de conexión «Luer hembra».

Existen dos referencias de ENDOtube for Insufflation disponibles:

- **TUBCO2LUER - TUBO DI INSUFLACION CO2 CON FILTRO HIDROFOBICO - CONEXION LUER** es el tubo adecuado para ser usado con los insufladores endoscópicos de CO2 con un conector macho.
- **TUBCO2FUJI - TUBO DI INSUFLACION CO2 CON FILTRO HIDROFOBICO CONEXION ADAPTATOR** es el tubo adecuado para ser usado con los insufladores Olympus UCR, FUJIFILM GW-1 y GW-100 en combinación con los siguientes adaptadores:
  - 04700 para Olympus UCR
  - 04628 para FUJIFILM GW-1
  - 04712 para FUJIFILM GW-100

Nº de pieza	Descripción
1	Racor Luer macho para Tubo de PVC 4,8 mm x 8 mm
2	TUBO de PVC PLASTIFICANTE DEHT (Sin DEHP) PVC 4,8 mm x 8 mm
3	Filtro de membrana Estándar Diám. ext. 53 mm
4	TUBO de PVC PLASTIFICANTE DEHT (Sin DEHP) PVC 4,8 mm x 8 mm
5	Racor Luer hembra para Tubo de PVC 4,8 mm x 8 mm



**CONTRAINDICACIONES:**

Las contraindicaciones son las específicas para cualquier intervención endoscópica.

**II. ALMACENAMIENTO / PRESENTACIÓN**

**ALMACENAMIENTO:**

- Temperatura ambiente: +10 a +50 °C
- Fecha de caducidad: 2 años (ver en la etiqueta)

**PRESENTACIÓN:**

Los tubos de CO2 con filtro hidrófobo están disponibles de forma individual dentro de, cajas de 20 unidades.

Una vez abierto el embalaje, el tubo debe utilizarse dentro de 24 horas.

### III. ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

La gama **ENDOtube for Insufflation**:



- Se debe utilizar dentro de 24 horas una vez abierto el embalaje,
- Nunca debe conectarse o reconectarse a un endoscopio que no haya seguido el ciclo de lavado recomendado por el fabricante.
- Solo debe ser utilizado por personas facultadas para trabajar en el área de endoscopias.
- Es un dispositivo que no puede reutilizarse tras ser usado durante 24 horas.
- Debe descartarse como desecho respetando las normas vigentes en el país correspondiente.



Al realizar el cambio de una botella de agua conectada a un sistema **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**, desconectar el sistema entre un paciente y otro o proceder a cualquier otra manipulación, el personal facultado debe respetar las técnicas adecuadas para evitar la contaminación del tubo **ENDOtube for Insufflation** conectado al sistema **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**. Asegurarse de que no haya ninguna filtración a la altura del conector para evitar que el suelo se moje y ocasione la caída del personal de atención médica.



El dispositivo está provisto de un conector Luer macho. En condiciones normales de uso, el tubo **ENDOtube for Insufflation** está destinado a ser utilizado lejos del paciente y cerca de la columna de endoscopia.

**Se debe prestar especial atención para que este conector no sea conectado sin querer a una vía ya presente en el paciente que tenga un conector hembra.**

### IV. USO / MANTENIMIENTO / LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN

#### USO:

Es importante familiarizarse y realizar un ensayo con el dispositivo antes de cualquier uso clínico.  
(Véanse también las instrucciones de uso del aparato de endoscopia y de los accesorios correspondientes)

1. Abrir un frasco de agua esterilizada (25 cl, 50 cl o 100 cl).
2. Abrir el embalaje y extraer el sistema **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**
3. Insertar el tubo en el frasco de agua esterilizada y hundir el tapón para garantizar la impermeabilidad.
4. Controlar que la abrazadera esté en posición abierta.
5. Conectar el conector de aire/agua al endoscopio.
6. Abrir el embalaje y extraer el tubo **ENDOtube for Insufflation**.
7. Conectar el tubo **ENDOtube for Insufflation** al sistema **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** y luego al insuflador.
8. Encender la fuente de luz del procesador y luego encender el insuflador.
9. Si utiliza aire, controle que la llave en el tubo **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** esté abierta de forma tal que el aire pueda circular de la botella de agua hacia el endoscopio.
10. Si utiliza CO2, debe detener la bomba de aire del endoscopio y controlar que la llave en el tubo **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** esté abierta de forma tal que el CO2 pueda circular tanto del insuflador hacia el endoscopio como hacia la botella de agua.
11. Antes de iniciar el procedimiento, independientemente de la modalidad utilizada (punto 9 o 10), controle el funcionamiento cebando el canal de aire/agua o aire/CO2 en el endoscopio. Si detecta un mal funcionamiento, controle la hermeticidad de la botella de agua y que los tubos estén bien conectados a los diferentes aparatos.
12. Si durante la intervención, desea cambiar la fuente de insuflación (aire o CO2) remítase a los puntos 9 o 10.
13. Si debe reemplazar el frasco de agua, utilice las técnicas adecuadas para realizar el cambio.
14. Una vez terminado el procedimiento, sujete y desconecte el sistema **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**
15. Puede apagar el procesador y el insuflador una vez desconectado el sistema **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**

Controle que el dispositivo haya sido eliminado como máximo 24 horas después de la apertura del embalaje. Con esta finalidad, se prevé una etiqueta de trazabilidad.

Cumplir con las normas y técnicas vigentes en el país correspondiente para la eliminación de este dispositivo.


#### LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN:

Es un dispositivo no estéril para uso de 24 horas que no se puede esterilizar. No es necesario desinfectar ni limpiar.

**BEDIENUNGSANLEITUNG**

CO<sub>2</sub>-ANSCHLUSSSCHLAUCH MIT  
HYDROPHOBEM FILTER

-  **Achtung**
-  **Temperaturgrenzen**
-  **Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren**
-  **Vor Feuchtigkeit schützen**
-  **Chargennummer**
-  **Anzahl**
-  **Mindesthaltbarkeitsdatum**
-  **Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden**
-  **Medizinisches Gerät**
-  **Nach 24 Stunden Gebrauch entsorgen**
-  **Nicht steril**
-  **Hersteller**
-  **Latexfrei**
-  **PHT-frei**
-  **Bitte die Gebrauchsanweisungen lesen**
-  **Katalognummer**
-  **CE nach Richtlinie 93/42/EWG und aktualisiert 2007/47/EG**

-  Die Verwendung des Anschluss Schlauchs nach Ablauf von 24 Stunden würde aufgrund des stehenden Wassers die Entwicklung von Keimen im Schlauch begünstigen.
- Bitte beachten Sie vor der Benutzung des betreffenden Endoskopiegeräts die zugehörige Gebrauchsanweisung sowie die Anleitung für das zu verwendende Zubehör.

**CO<sub>2</sub>-ANSCHLUSSSCHLAUCH MIT HYDROPHOBEM FILTER**

**Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch:**

Das Nichtbeachten der Vorsichtsmaßnahmen kann für Patienten schwerwiegende Folgen haben.

**Wichtiger Hinweis:**

Dieses Dokument bietet Hilfestellung bei der Verwendung von CO<sub>2</sub>-Anschlusschläuchen mit hydrophobem Filter: „ENDOtube for Insufflation“. Es wird auf keine bestimmte medizinische Technik Bezug genommen. Der Hersteller haftet nicht für Probleme, die durch den unsachgemäßen Gebrauch des Geräts entstehen.

**I. INDIKATION**

ENDOtube for Insufflation ist ein Anschluss Schlauch mit hydrophobem Filter, der dazu dient, dem gastrointestinalen Endoskop über einen CO<sub>2</sub>-Insufflator Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>) zuzuführen.

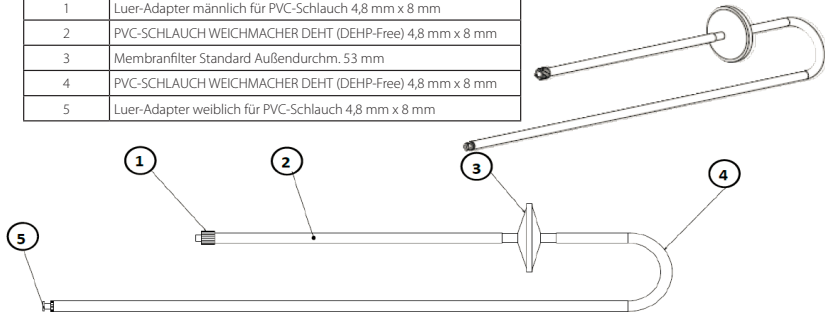
ENDOtube for Insufflation kann nach dem Öffnen 24 Stunden lang verwendet werden.

ENDOtube for Insufflation wird auf der einen Seite an die für die Endoskopie vorgesehenen Insufflatoren mit einer „männlichen“ oder „weiblichen“ Luer-Verbindung und über die „weibliche“ Luer-Verbindung auf der anderen Seite an das 2- oder 3-Wege-Ventil der Produktreihe ENDOtube for Wash Bottle + CO<sub>2</sub> angeschlossen.

ENDOtube for Insufflation ist in zwei Ausführungen verfügbar:

- **TUBCO2LUER** ist der passende Anschluss Schlauch für die Verwendung von endoskopischen CO<sub>2</sub>-Insufflatoren mit einem Stecker.
- **TUBCO2FUJI** ist der passende Anschluss Schlauch für eine Verwendung mit den Insufflator-Modellen Olympus UCR, FUJIFILM GW-1 und GW-100 in Kombination mit den folgenden Adaptern:
  - 04700 für Olympus UCR
  - 04628 für FUJIFILM GW-1
  - 04712 für FUJIFILM GW-100.

Teilenummer	Bezeichnung
1	Luer-Adapter männlich für PVC-Schlauch 4,8 mm x 8 mm
2	PVC-SCHLAUCH WEICHMACHER DEHT (DEHP-Free) 4,8 mm x 8 mm
3	Membranfilter Standard Außendurchm. 53 mm
4	PVC-SCHLAUCH WEICHMACHER DEHT (DEHP-Free) 4,8 mm x 8 mm
5	Luer-Adapter weiblich für PVC-Schlauch 4,8 mm x 8 mm



**GEGENANZEIGEN:**

Die Gegenanzeigen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren geltenden spezifischen Gegenanzeigen.

**II. LAGERUNG / VERPACKUNG**

**LAGERUNG:**

- **Umgebungstemperatur: +10 °C bis +50 °C**
- **Verfallsdatum: 2 Jahre (siehe auf dem Etikett)**

**VERPACKUNG:**

Die CO<sub>2</sub>-Anschlusschläuche mit hydrophobem Filter sind einzeln verpackt in Schachteln zu 20 Stück gepackt.

Nach der Entnahme aus der Verpackung müssen die Anschlusschläuche innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

### III. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produktreihe **ENDOtube for Insufflation**:



- Muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
- Darf niemals an ein Endoskop angeschlossen beziehungsweise erneut angeschlossen werden, das nicht dem vom Hersteller empfohlenen Reinigungszyklus unterzogen wurde.
- Muss gemäß den geltenden Vorschriften des jeweiligen Landes als Abfall entsorgt werden,
- Ist ein Gerät, das nach dem Ablauf von 24 Stunden Nutzung nicht aufbereitet werden darf.
- Darf nur von Personen verwendet werden, die zur Arbeit in der Endoskopieabteilung autorisiert sind



Beim Wechsel einer Wasserflasche, die an ein **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-System angeschlossen ist, bei einer Trennung des Systems zwischen zwei Patienten oder bei anderen Handhabungen muss das autorisierte Personal zur Vermeidung einer Kontamination des an das **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-Systems angeschlossenen **ENDOtube for Insufflation**-Schlauchs die einschlägigen Techniken befolgen. Es ist sicherzustellen, dass am Ansatz keine Leckage vorliegt, die durch das Auslaufen auf den Boden eine Sturzgefahr für das Personal hervorrufen könnte.



Das Gerät ist mit einem **männlichen Luer**-Anschluss ausgestattet. Unter normalen Verwendungsbedingungen kann der **ENDOtube for Wash Pump**-Schlauch außerhalb des Patienten und in der Nähe der Endoskopiesäule verwendet werden. **Besondere Vorsicht ist jedoch geboten, wenn am Patienten gelegte Zugänge mit weiblichem Anschluss vorhanden sind, an die dieser Anschluss versehentlich angeschlossen werden könnte.**

### IV. VERWENDUNG/ REINIGUNG / DESINFEKTION / STERILISATION

#### VERWENDUNG:

Es ist wichtig, sich vor dem klinischen Einsatz mit dem Gerät vertraut zu machen und es zu testen.  
(Siehe auch die Gebrauchsanweisung des Endoskopiegeräts und des jeweiligen Zubehörs)

1. Öffnen Sie eine Flasche mit sterilem Wasser (250 ml, 500 ml oder 1000 ml).
2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-System
3. Führen Sie den Schlauch in die sterile Wasserflasche ein und drücken Sie den Stopfen in die Flasche, um einen dichten Verschluss zu gewährleisten.
4. Die Klemme muss geöffnet sein.
5. Schließen Sie den Luft-/Wasseranschluss an das Endoskop an.
6. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Anschlussschlauch **ENDOtube for Insufflation**.
7. Den Anschlussschlauch **ENDOtube for Insufflation** mit dem **ENDOtube for Wash Bottle + CO2** und dem Insufflator verbinden.
8. Schalten Sie erst die Prozessor-Lichtquelle, dann den Insufflator ein.
9. Bei Verwendung von Luft ist darauf zu achten, dass der Hahn am **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-Anschlussschlauch geöffnet ist, damit Luft von der Wasserflasche zum Endoskop strömen kann.
10. Bei der Verwendung von CO2 müssen Sie die Luftpumpe des Endoskops ausschalten und sicherstellen, dass das Ventil am **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-Anschlussschlauch geöffnet ist, damit das CO2 vom Insufflator zum Endoskop und zur Wasserflasche strömen kann.
11. Vor Beginn des Eingriffs und unabhängig vom verwendeten Verfahren (Punkt 9 oder 10) ist die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen, indem der Luft/Wasser- oder Luft/CO2-Kanal am Endoskop angesaugt wird. Bei einer Fehlfunktion ist die Wasserflasche auf Dichtheit und der ordnungsgemäße Anschluss der verschiedenen Schläuche zu überprüfen.
12. Wenn während des Eingriffs ein Wechsel der Insufflationsquelle (Luft oder CO2) stattfinden soll, siehe Punkt 9 oder 10.
13. Wenn die Wasserflasche ersetzt werden muss, führen Sie diesen Wechsel unter Anwendung einer geeigneten Technik durch.
14. Das **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-System nach Abschluss des Eingriffs abklemmen und trennen
15. Sie können den Prozessor und den Insufflator ausschalten, nachdem Sie das **ENDOtube for Wash Bottle + CO2**-System entfernt haben.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung entsorgt wird. Zu diesem Zweck ist ein Rückverfolgbarkeitsetikett vorgesehen.

Beachten Sie die in Ihrem Land für die Entsorgung dieses Geräts geltenden Normen und Techniken.



#### REINIGUNG / DESINFEKTION / STERILISATION:

Es ist ein nicht steriles Gerät für den 24-Stunden-Gebrauch, das nicht sterilisiert werden kann. Desinfektion oder Reinigung ist nicht erforderlich.



## ISTRUZIONI PER L'USO

TUBO DI INSUFFLAZIONE DI CO<sub>2</sub> CON FILTRO IDROREPELENTE

- |  |  |
|--|--|
|  <b>Attenzione</b>                                  |  <b>Non Riutilizzare</b>  |
|  <b>Limiti di Temperatura</b>                       |  <b>Non-Sterile</b>   |
|  <b>Mantenere Lontano Dalla Luce Solare Diretta</b> |  <b>Fabbricante</b>   |
|  <b>Proteggere Dall'Umidità</b>                     |  <b>Privo di Lattice</b>  |
|  <b>Codice Lotto</b>                                |  <b>Privo di PHT</b>  |
|  <b>Quantità</b>                                    |  <b>Leggere le Istruzioni per l'Uso</b>                         |
|  <b>Scadenza</b>                                    |  <b>Riferimento</b>   |
|  <b>Non Usare se la Confezione è Danneggiata</b>    |  <b>CE Secondo la Direttiva 93/42/EEC E Aggiorn. 2007/47/EC</b> |
|  <b>Dispositivo Medico</b>                          |  |

- Usare il tubo per più di 24 ore può provocare lo sviluppo di batteri nell'acqua stagnante entro il tubo.
- Prima di usare questo dispositivo vi preghiamo di leggere le istruzioni per l'endoscopio che userete e anche per qualsiasi accessorio che verrà usato

## TUBO DI INSUFFLAZIONE DI CO<sub>2</sub> CON FILTRO IDROREPELENTE

**Si prega di leggere con attenzione le seguenti informazioni:**

L'uso improprio del prodotto può avere conseguenze pericolose per il paziente.

### Promemoria Importante:

Questo documento contiene istruzioni per usare il tubo di CO<sub>2</sub> con filtro idrorepellente: "ENDOtube per Insufflazione". Esso non contiene riferimenti a particolari procedure mediche. Il fabbricante non sarà ritenuto responsabile per alcun problema provocato da uso improprio del dispositivo.

### I. INDICAZIONE

L'ENDOtube per insufflazione è un tubo con un filtro idrorepellente per alimentare un endoscopio con biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>) tramite un insufflatore di CO<sub>2</sub> durante la procedura di endoscopia gastrointestinale.

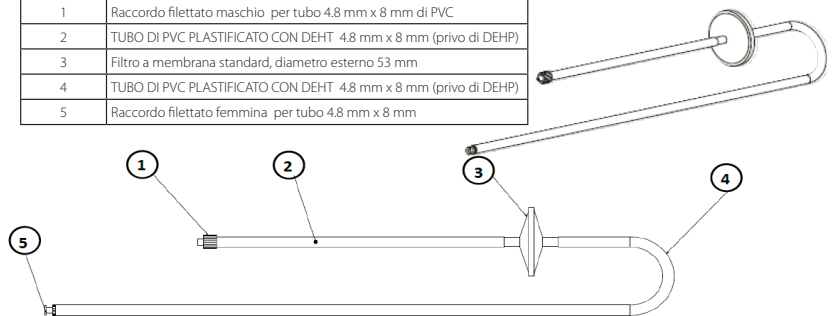
L'ENDOtube per Insufflazione è un dispositivo che può essere usato per 24 ore dopo la rimozione dalla confezione.

Un'estremità dell'ENDOtube per Insufflazione viene collegata agli insufflatori di endoscopia forniti con un raccordo filettato maschio o femmina, e l'altra è collegata all'ENDOtube per valvole a 2 e 3 vie di CO<sub>2</sub> per bottiglia di lavaggio con il suo raccordo filettato femmina.

Sono disponibili due tipi di ENDOtube per insufflazione:

- **RACCORDO TUBCO2LUER - TUBO DI INSUFFLAZIONE DI CO<sub>2</sub> CON FILTRO IDROREPELENTE - COLLEGAMENTO FILETTATO** è il tubo da usare con CO<sub>2</sub> Insufflatori di endoscopia con un connettore maschio.
- **TUBCO2FUJI - TUBO DI INSUFFLAZIONE DI CO<sub>2</sub> CON FILTRO IDROREPELENTE - IL COLLEGAMENTO DI RIDUTTORE** è il tubo da usare con gli insufflatori Olympus UCR, FUJIFILM GW-1 e GW-100, in combinazione con i seguenti riduttori:
  - 04700 per l'Olympus UCR
  - 04628 per il FUJIFILM GW-1
  - 04712 per il FUJIFILM GW-100

No. pezzo	Descrizione
1	Raccordo filettato maschio per tubo 4.8 mm x 8 mm di PVC
2	TUBO DI PVC PLASTIFICATO CON DEHT 4.8 mm x 8 mm (privo di DEHP)
3	Filtro a membrana standard, diametro esterno 53 mm
4	TUBO DI PVC PLASTIFICATO CON DEHT 4.8 mm x 8 mm (privo di DEHP)
5	Raccordo filettato femmina per tubo 4.8 mm x 8 mm



### CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni sono quelle particolari per ogni procedura endoscopica.

### II. MAGAZZINAGGIO / CONFEZIONE

#### MAGAZZINAGGIO:

- **Temperatura ambiente: +10°C / +50°C**
- **Data di scadenza: 2 anni (vedere sulla etichetta)**

#### CONFEZIONE:

L'ENDOtube per Insufflazione è confezionato individualmente in scatole di 20 pezzi. Una volta che è rimosso dalla sua confezione, il tubo deve essere usato entro 24 ore dall'apertura.

**NISSHA**  
MEDICAL TECHNOLOGIES

HS.NisshaMedical.com

**III. AVVERTENZE E PRECAUZIONI****L'ENDOtube per la gamma d'insufflazione:**

- Deve essere usato entro 24 ore dall'apertura
- Non deve mai essere collegato o ricollegato ad un endoscopio che non sia stato lavato secondo le istruzioni del fabbricante.
- Deve essere usato solo da personale qualificato per eseguire l'endoscopia.
- Non previsto per essere riutilizzato dopo l'uso per 24 ore.
- Esso deve essere smaltito come rifiuto conformemente alle norme del Paese applicabili.



Quando si cambia la bottiglia collegata ad un sistema di **ENDOtube per bottiglia di lavaggio + CO2**, scollegando il sistema fra due pazienti, o durante qualsiasi altra procedura, il personale autorizzato deve applicare opportune tecniche per evitare di contaminare il tubo di **ENDOtube per Insufflazione** collegato all'**ENDOtube per sistema di bottiglia di lavaggio + CO2**.  
Accertarsi di identificare qualsiasi perdita nel connettore per evitare di bagnare il pavimento e di provocare la caduta per scivolamento del personale.



ENDOtube per Insufflazione è consegnato con attacco a **vite maschio**. Nelle condizioni di uso normali il tubo di **ENDOtube per Insufflazione** è previsto per essere usato lontano dal paziente e vicino alla colonna di endoscopia.  
**Si deve fare speciale attenzione per evitare di collegare inavvertitamente il connettore con un connettore femmina ad una linea esistente sul paziente.**

**IV. USO / MANUTENZIONE / PULIZIA / DISINFEZIONE / STERILIZZAZIONE****USO:**

E' importante che vi familiarizzate con il dispositivo e completiate un ciclo di addestramento prima di usarlo in un contesto clinico.  
(Vedere anche le istruzioni per l'endoscopio e per qualsiasi accessorio usato).

1. Aprire una bottiglia di acqua sterile (25 cl, 50 cl, o 100 cl).
2. Aprire la confezione e rimuovere **l'ENDOtube per sistema di bottiglia di acqua + CO2**.
3. Inserire il tubo nella bottiglia di acqua sterile e premere fino all'arresto per accertare che esso sia stagno all'acqua.
4. Controllare che il morsetto sia nella posizione aperta.
5. Collegare il connettore aria/acqua all'endoscopio.
6. Aprire la confezione e rimuovere **l'ENDOtube per il sistema di Insufflazione**.
7. Collegare l'ENDOtube per tubo di insufflazione **all'ENDOtube per bottiglia d'acqua + CO2 e quindi l'insufflatore**.
8. Accendere la sorgente di energia del processore e quindi avviare l'insufflatore.
9. Se state usando aria, controllate che la valvola **sull'ENDOtube per bottiglia di lavaggio + tubo di CO2** sia aperta così che l'aria possa spostarsi dalla bottiglia di acqua all'endoscopio.
10. Se si usa CO2, si deve spegnere la pompa d'aria dell'endoscopio e controllare che la valvola **sull'ENDOtube per tubo di bottiglia di lavaggio + CO2** sia aperta così che la CO2 possa spostarsi dall'insufflatore all'endoscopio e alla bottiglia d'acqua .
11. Prima di avviare la procedura, e indipendentemente dalla procedura usata (vedere punti 9 e 10), controllare che essa funzioni correttamente aprendo il canale di aria/acqua o aria/CO2 dell'endoscopio. Se si verifica un malfunzionamento, controllare che la bottiglia di acqua sia sigillata correttamente e che i tubi siano collegati correttamente ai vari dispositivi.
12. Se desiderate cambiare la sorgente di insufflazione (aria o CO2) durante la procedura, vedere i punti 9 e 10. Se dovete sostituire la bottiglia di acqua, usate le tecniche adatte.
13. Una volta che la procedura è completata, serrare e staccare **l'ENDOtube per sistema di bottiglia di lavaggio + CO2**.
14. Potete quindi spegnere il processore e l'insufflatore una volta che avete staccato **l'ENDOtube per il sistema di bottiglia di lavaggio + CO2**.

Verificare che il dispositivo sia smaltito correttamente entro 24 ore dall'apertura della confezione. Per questo scopo è fornita un'etichetta di tracciabilità.  
Smaltire il dispositivo secondo i regolamenti applicabili nel vostro Paese.

**PULIZIA , DISINFEZIONE , STERILIZZAZIONE:**

Questo è un dispositivo a non-sterile per uso di 24 ore che non può essere sterilizzato. Non è necessaria la disinfezione o la pulizia.