

MEDIVATORS™ ENDO SMART BOTTLE™

Rinse and Insufflation System

Reorder No. ESB-145

ENDO SMART BOTTLE Rinse and Insufflation System for OLYMPUS®140/240, 160/260, 180/280, 190/290 Series GI Endoscopes

Référence de réapprovisionnement n° ESB-145

Système de rinçage et d'insufflation ENDO SMART BOTTLE pour endoscopes GI OLYMPUS® 140/240, 160/260, 180/280, 190/290

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI



A Cantel Medical Company

Manufactured in the USA by:



Medivators
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
Tel: +1.936.539.0391

Medivators Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Toll Free: +1.800.444.4729

0050

www.medivators.com

Medivators BV 
Sourethweg 11
6422PC Heerlen
The Netherlands
Tel: +31.45.5.471.471

C.R. KENNEDY & COMPANY PTY
LTD
300 LORIMER STREET
PORT MELBOURNE 3207
VICTORIA
AUSTRALIA
TEL: +61.3.9823.1555
FAX: +61.3.9823.1591



Australian
Sponsor Address

ENDO SMART BOTTLE™, ENDO SMARTCAP™, and MEDIVATORS™ are trademarks of Medivators Inc.
OLYMPUS® is a registered trademark of Olympus Corporation.

© 2014 Medivators Inc. 50098-471/C

Intended Use:

ENDO SMART BOTTLE™ rinse and insufflation system is intended to be used with an air or CO₂ source and / or pump along with a sterile water source to supply air or CO₂ and sterile water to an endoscope during endoscopic procedures.

Warnings and Precautions:

- Guidelines for Preventing Cross Contamination:
 - ALWAYS prime the air / water channel prior to inserting the GI endoscope into the patient.
 - NEVER attach or reattach ENDO SMART BOTTLE system to a GI endoscope that is / was inside the patient and has not been reprocessed.
 - NEVER turn off the air processor / CO₂ while ENDO SMART BOTTLE system is attached to a GI endoscope.
 - ALWAYS remove the colonoscope from the light source before removing the adapter from the colonoscope.
 - DO NOT RE-STERILIZE OR REPROCESS**
- If any of the above prevention guidelines were not followed, or if there is any reason to believe that ENDO SMART BOTTLE system was contaminated, immediately discard the entire ENDO SMART BOTTLE system. Replace with a new ENDO SMART BOTTLE system.
- ALWAYS inspect the GI endoscope's o-rings and gaskets (air / water button, endoscope connection, etc) for damage. Damaged components can result in less than optimal performance of ENDO SMART BOTTLE system.
- Sterility is not guaranteed if package has been opened or damaged. Do not use if packaging or product is damaged.
- ENDO SMART BOTTLE system is for 24 hour use (discard daily).
- This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalate) and may be harmful to sensitive populations (children and pregnant/nursing mothers.)
- Due to the short duration of use and the slow migration rate of DEHP from leachable materials into aqueous fluid the residual chemical safety risk is deemed negligible. The risk and benefits of using this device shall be carefully evaluated by a clinician on a case-by-case basis.
- PRECAUTION:** If ENDO SMART BOTTLE system needs replacing during a procedure, refrain from depressing the air/water valve. A potential for backflow may occur if the air/water valve is depressed while no ENDO SMART BOTTLE system is connected to the GI endoscope. If this occurs, replace the ENDO SMART BOTTLE system immediately.
- Contact customer service for assistance.
- Federal (USA) law restricts the sale of this device by or on the order of a physician. **Rx ONLY**

Instructions for Use (by product number):

REF ESB-145





DO NOT RESTERILIZE

STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



DEHP CONTAINS DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalate)

ENDO SMART BOTTLE Rinse and Insufflation System for OLYMPUS® 140/240, 160/260, 180/280, 190/290 Series GI Endoscopes

- Open the sterile peel pack and remove ENDO SMART BOTTLE system. Open a bottle of sterile water. Pour the sterile water into the ENDO SMART BOTTLE system using aseptic techniques and firmly tighten the cap to ensure a secure seal. The volume of sterile water within the ENDO SMART BOTTLE system should not exceed the fill line on the device. Write the date and time on the bottle.
 DATE  TIME
- NOTE:** If CO₂ source is used, connect the ENDO SMARTCAP™ CO₂ source tubing (100551) to the ENDO SMART BOTTLE system. Follow instructions for use of the CO₂ insufflator per manufacturer's instruction.
- NOTE:** If air is used in place of CO₂, ensure the cap is on the CO₂ luer connection.
- Connect the ENDO SMART BOTTLE system to the air/water port of the GI endoscope with a firm pushing motion.
- Turn on the air processor or CO₂.
- Prime the channel and test for air and water prior to insertion of GI endoscope. If the water pressure is low, ensure that the water bottle is tightly closed.
- WARNING:** To prevent cross-contamination, always prime the air / water channel prior to inserting the GI endoscope into the patient.
- If water bottle needs to be refilled, use proper aseptic technique.
- When the procedure is finished, disconnect ENDO SMART BOTTLE system from GI endoscope. Turn off air processor/CO₂ at the conclusion of the procedure.
- Discard the ENDO SMART BOTTLE system daily, in accordance with local, state and federal regulations and laws.



WARNING:

After use, these products may be potential biohazards. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Indication :

Le système de rinçage et d'insufflation ENDO SMART BOTTLE™ est destiné à être utilisé avec une source et/ou une pompe à air ou à CO₂ ainsi qu'une source d'alimentation en eau stérile afin d'alimenter un endoscope en air ou en CO₂ et en eau stérile pendant les interventions endoscopiques.

Avertissements et précautions :

- Mesures de prévention de la contamination croisée :
 - TOUJOURS amorcer le canal air/eau avant d'introduire l'endoscope GI dans le corps du patient.
 - NE JAMAIS connecter ou reconnecter un système ENDO SMART BOTTLE à un endoscope GI qui est ou a été introduit dans le corps d'un patient et qui n'a pas été retraité.
 - NE JAMAIS éteindre la pompe à air/CO₂ lorsque le système ENDO SMART BOTTLE est raccordé à un endoscope GI.
 - TOUJOURS retirer le coloscope de la source lumineuse avant de retirer l'adaptateur.
 - NE PAS RESTÉRILISER NI RETRAITER LE DISPOSITIF.**
- Si l'une quelconque des mesures de prévention ci-dessus n'a pas été respectée, ou s'il existe une raison de croire que le système ENDO SMART BOTTLE a été contaminé, mettre immédiatement au rebut l'ensemble du système ENDO SMART BOTTLE. Installer un nouveau système ENDO SMART BOTTLE.
- TOUJOURS inspecter les joints toriques et statiques de l'endoscope GI (bouton air/eau, raccord de l'endoscope, etc.) à la recherche d'éventuels dommages. Des composants endommagés peuvent compromettre les performances optimales du système ENDO SMART BOTTLE.
- La stérilité du système n'est plus garantie si son emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé.
- Le système ENDO SMART BOTTLE est conçu pour un usage limité à 24 heures (l'éliminer après une journée d'utilisation).
- Ce produit contient du DEHP (Di(2-éthylhexyl)phthalate) et peut être dangereux pour les personnes sensibles (enfants et femmes enceintes/allaitantes).
- En raison de la courte durée d'utilisation du produit et de la lenteur du taux de migration du DEHP à partir des matériaux lixiviables dans un liquide aqueux, le risque chimique résiduel pour la sécurité est jugé négligeable. Les risques et les avantages de l'utilisation de ce dispositif doivent être soigneusement évalués par un clinicien au cas par cas.
- PRÉCAUTION** : si le système ENDO SMART BOTTLE doit être remplacé en cours de procédure, éviter d'évacuer la pression de la valve air/eau. Il existe un potentiel de reflux si la valve air/eau n'est plus sous pression lorsque le système ENDO SMART BOTTLE n'est pas relié à l'endoscope GI. Si ceci se produit, remplacer immédiatement le système ENDO SMART BOTTLE.
- Pour obtenir une assistance, contacter le service clientèle.
- La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale. **Rx ONLY**

Mode d'emploi (par référence produit) :



NE PAS
RESTÉRILISER

STERILE EO

STÉRILISÉ À L'OXYDE
D'ÉTHYLÈNE



USAGE LIMITÉ À 24 HEURES
(ÉLIMINER APRÈS UNE
JOURNÉE D'UTILISATION)





CONTIENT DU DEHP
(Di(2-éthylhexyl)phthalate)

REF ESB-145

Système de rinçage et d'insufflation ENDO SMART BOTTLE pour endoscopes GI OLYMPUS® 140/240, 160/260, 180/280, 190/290

- Ouvrir l'emballage stérile à pellicule pelable et sortir le système ENDO SMART BOTTLE. Ouvrir une bouteille d'eau stérile. En employant des techniques aseptiques appropriées, verser l'eau stérile dans le système ENDO SMART BOTTLE et resserrer fermement le bouchon de la bouteille afin d'en garantir l'étanchéité. Le volume d'eau stérile à l'intérieur du système ENDO SMART BOTTLE ne doit pas dépasser la ligne de remplissage du dispositif. Inscrire la date et l'heure sur la bouteille.

 LA DATE  L'HEURE
- REMARQUE : si une source de CO₂ est utilisée, raccorder la tubulure d'alimentation en CO₂ ENDO SMARTCAP™ (100551) au système ENDO SMART BOTTLE. Suivre le mode d'emploi du système d'insufflation de CO₂ conformément aux instructions du fabricant.
- REMARQUE : si de l'air est utilisé à la place du CO₂, s'assurer que le bouchon se trouve bien sur le raccord Luer de CO₂.
- Raccorder le système ENDO SMART BOTTLE au port air/eau de l'endoscope GI en le poussant fermement.
- Mettre en marche la pompe à air ou à CO₂.
- Amorcer le canal et vérifier le débit d'air et d'eau avant d'introduire l'endoscope GI. Si la pression de l'eau est faible, s'assurer que le bouchon de la bouteille d'eau est bien étanche.
- AVERTISSEMENT : afin d'éviter tout risque de contamination croisée, toujours amorcer le canal air/eau avant d'introduire l'endoscope GI dans le corps du patient.
- Si la bouteille d'eau doit être remplie, employer la technique aseptique appropriée.
- Une fois la procédure terminée, débrancher le système ENDO SMART BOTTLE de l'endoscope GI. À la fin de la procédure, mettre la pompe à air/CO₂ à l'arrêt.
- Éliminer le système ENDO SMART BOTTLE après une journée d'utilisation, conformément aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux en vigueur.



AVERTISSEMENT :

Après utilisation, ces produits peuvent éventuellement présenter un risque biologique. Leur manipulation et leur élimination doivent être conformes aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux règlements locaux, provinciaux et fédéraux en vigueur.