

MEDIVATORS™ ENDOGATOR™ hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

*ENDOGATOR hybrid irrigation tubing for PENTAX® GI Endoscopes
With PENTAX EGP-100P, EGP-100 or ERBE® EIP2 irrigation Units
#100608 (Includes "U" Series)*

Intended Use:

The ENDOGATOR hybrid irrigation tubing (tubing and accessories to accommodate various endoscopes and irrigation pumps) is intended to provide irrigation via sterile water and to supply air (via an air pump) or CO₂ (via a CO₂ supply) along with sterile water during GI endoscopic procedures when used in conjunction with an irrigation pump or cautery unit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- **ALWAYS** prime the air/water channel prior to inserting the GI endoscope into the patient.
- **ALWAYS** prime the auxiliary water channel prior to inserting the GI endoscope into patient.
- **NEVER** attach or reattach the ENDOGATOR hybrid irrigation tubing to a GI endoscope that is/was inside a patient and has not been reprocessed.
- **ALWAYS** close the pinch clip on the air/water tube before disconnecting the air/water tubing from the GI endoscope.
- **NEVER** turn off the air processor/CO₂ supply while the ENDOGATOR hybrid irrigation tubing is attached to a GI endoscope.
- **DO NOT REMOVE THE BACKFLOW VALVE.** The backflow valve is permanently attached to the irrigation tubing.
- The backflow valve attached to the ENDOGATOR hybrid irrigation tubing must be in place. If the backflow valve is missing, then discard the entire ENDOGATOR hybrid irrigation tubing, accessories and water bottle.
- **DO NOT RESTERILIZE OR REPROCESS.**
- If any of the above prevention guidelines were not followed, or there is any reason to believe that the ENDOGATOR hybrid irrigation tubing system was contaminated, immediately discard the entire tubing, accessories and water bottle. Replace with new tubing and unopened sterile water bottle.
- **ALWAYS** inspect the GI endoscope's O-rings and gaskets (air/water button, GI endoscope connection, etc.) for damage. Damaged components can result in less than optimal performance of the ENDOGATOR hybrid irrigation tubing.
- Sterility is not guaranteed if package has been opened or damaged. Do not use if packaging or product is damaged.
- ENDOGATOR hybrid irrigation tubing is for 24 hour use (discard daily).
- Contact customer service for assistance.
- 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.
- Federal (USA) law restricts the sale of this device by or on the order of a physician.
- **PRECAUTION:** If sterile water bottle needs replacing during a procedure, refrain from depressing the air/water valve. There is a potential for backflow to occur if the air/water valve is depressed while no sterile water bottle is connected to the tubing. If this occurs, replace the tubing immediately.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



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

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Open the sterile peel pack and remove the ENDOGATOR hybrid irrigation tubing. Open a bottle of sterile water (500cc, 1000cc, or 1500cc). Drop the angle cut tubing bundle into the sterile water bottle and firmly tighten the bottle cap to ensure a secure seal. Remove the 24 hour label from the pouch and apply it to the bottle of sterile water. Write the date and time on the label.

NOTE:

If CO₂ source is used, disconnect the air pressure extension tubing containing the PENTAX air coupling from the backflow valve/stopcock assembly, ensuring that the backflow valve remains connected to the stopcock. Attach the CO₂ delivery source to the ENDOGATOR hybrid irrigation tubing's CO₂ input backflow valve luer. Follow instructions from CO₂ manufacturer.

NOTE:

To prevent water leakage, place irrigation tubing in pump head regardless of whether irrigation is needed.

2. Place the ENDOGATOR hybrid irrigation tubing, connected to the bottle of sterile water, in the water bottle holder provided on the pump.

3. Place the ENDOGATOR™ hybrid irrigation tubing, connected to the bottle of sterile water, in the water bottle holder provided on the pump.
4. Holding both connectors in one hand, insert flexible ENDOGATOR tubing and close pump head. Take care to prevent the connectors from touching the ground. NOTE: Ensure that flexible portion of the pump tubing is properly centered, aligned, and pulled taut in the pump head or the water flow may be reduced.
5. Connect the air/water tubing with the metal tip into the air/water input port of the GI endoscope by slightly twisting and pushing firmly.
6. Attach ENDOGATOR hybrid irrigation tubing to the GI endoscope's auxiliary water port by luer-locking onto an auxiliary water jet connector, such as the (#100242). Engage the threads of the connector and turn slowly until you feel resistance. (For specific instructions with regards to the connector, follow the IFU for the connector located in each shelf carton).
7. If using air, connect the PENTAX® air coupling into the processor with a firm twist until the connector clicks into place.
8. Prime the tubing and the auxiliary water channel prior to use by activating the foot pedal; flush water through the entire GI endoscope.
9. Turn on the air processor or CO₂.
10. Prime the channel and test for air and water prior to insertion of GI endoscope into patient. If the water pressure is low, then ensure that the water bottle is tightly closed.

WARNING:

To prevent cross-contamination, always prime the Air/Water channel and auxiliary water channel prior to inserting the GI endoscope into the patient.

11. If the water bottle needs to be replaced, use proper aseptic techniques.
12. When the procedure is finished, close the pinch clip and disconnect from the GI endoscope.
13. Turn off the air processor/CO₂ source at the conclusion of the procedure. Turn the pump off before disconnecting.
14. Discard the ENDOGATOR hybrid irrigation tubing daily. (For specific instructions with regards to the connector, follow the IFU for the connector located in each shelf carton).



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.



Manufactured in the USA by:
MEDIVATORS
 3150 Pollok Drive
 Conroe, TX 77303
 USA
 Tel: +1.936.539.0391



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

MEDIVATORS BV
 Sourethweg 11
 64422PC Heerlen
 The Netherlands
 Phone: +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY
 PTY LTD
 300 LORIMER STREET
 PORT MELBOURNE 3207
 VICTORIA
 AUSTRALIA
 TEL : +61 3 9823 1555
 FAX : +61 3 9823 1591

www.medivators.com

ENDOGATOR™ and MEDIVATORS™ are trademarks of MEDIVATORS Inc.
 PENTAX® is a registered trademark of Hoya Corporation.
 ERBE® is a registered trademark of Erbe Elektromedizin GmbH.

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauch für PENTAX® GI-Endoskope
Mit PENTAX EGP-100P, EGP-100 oder ERBE® EIP2 Spüleinheiten
Nr. 100608 (inkl. „U“-Serie)

Verwendungszweck:

Der ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauch (mit verschiedenen Endoskopen und Spülpumpen kompatible Schläuche und Zubehör) dient zur Irrigation mit sterilem Wasser und zur Zufuhr von Luft (über eine Luftpumpe) oder CO₂ (über eine CO₂-Zufuhr) zusammen mit sterilem Wasser bei gastrointestinalen Endoskopien in Verbindung mit einer Spülpumpe oder einem Kauter.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Den Luft-/Wasserkanal **IMMER** spülen, bevor das GI-Endoskop in den Patienten eingeführt wird.
- Den Wasser-Hilfskanal **IMMER** spülen, bevor das GI-Endoskop in den Patienten eingeführt wird.
- Den ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauch **KEINESFALLS** an ein GI-Endoskop anschließen, das in einen Patienten eingeführt ist bzw. war und nicht wiederaufbereitet wurde.
- Die Klemme am Luft-/Wasserschlauch **IMMER** schließen, bevor Sie den Luft-/Wasserschlauch vom GI-Endoskop trennen.
- **KEINESFALLS** den Luftprozessor/die CO₂-Zufuhr abschalten, solange der ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauch an einem GI-Endoskop angeschlossen ist.
- **DAS RÜCKSCHLAGVENTIL DARF NICHT ENTFERNT WERDEN.** Das Rückschlagventil ist dauerhaft am Spülschlauch angebracht.
- Das am ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauch angebrachte Rückschlagventil muss vorhanden sein. Wenn das Rückschlagventil fehlt, ist das gesamte ENDO GATOR Hybrid-Schlauchsystem mit Zubehör und Wasserflasche zu entsorgen.
- **NICHT RESTERILISIEREN ODER AUFBEREITEN.**
- Falls eine der oben genannten Anweisungen nicht befolgt wurde oder es einen Grund zur Annahme gibt, dass das ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauchsystem kontaminiert wurde, muss das gesamte Schlauchsystem mit Zubehör und Wasserflasche umgehend entsorgt werden. Ersetzen Sie sie durch einen neuen Schlauch und eine ungeöffnete Flasche mit sterilem Wasser.
- Inspizieren Sie **GRUNDSÄTZLICH** die O-Ringe und Dichtungen des GI-Endoskops (Luft-/Wasser-Taste, Anschluss des GI-Endoskops usw.) auf Schäden. Beschädigte Komponenten können die Leistung des ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauchs beeinträchtigen.
- Die Sterilität ist bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht garantiert. Nicht verwenden, wenn Verpackung oder Produkt beschädigt sind.
- Der ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauch muss alle 24 Stunden ersetzt werden.
- Wenn Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich ggf. an den Kundendienst.
- Dieses Produkt enthält DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) und kann bei empfindlichen Personengruppen Gesundheitsschäden verursachen (Kinder und schwangere/stillende Frauen).
- Aufgrund der kurzen Nutzungsdauer und der langsamen Migrationsrate von DEHP aus Leachables in wässrige Flüssigkeiten wird das auf Restchemikalien bezogene Sicherheitsrisiko als vernachlässigbar erachtet. Risiken und Nutzen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts müssen vom Arzt im jeweiligen Einzelfall sorgfältig abgeschätzt werden.
- Die Gesetzgebung der USA schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden darf.
- **VORSICHTSHINWEIS:** Wenn im Verlauf eines Eingriffs eine Flasche mit sterilem Wasser ausgetauscht werden muss, darf das Luft-/Wasserventil nicht gedrückt werden. Wenn das Luft-/Wasserventil gedrückt wird, kann es zu einem Rückfluss kommen, solange keine sterile Wasserflasche am Schlauch angeschlossen ist. In solch einem Fall muss der Schlauch sofort ersetzt werden.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Öffnen Sie die sterile Peel-Verpackung und entnehmen Sie den ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauch. Öffnen Sie eine Flasche mit sterilem Wasser (500 ml, 1000 ml oder 1500 ml). Lassen Sie das schräg angeschnittene Schlauchbündel in die Sterilwasserflasche sinken und schrauben Sie den Deckel dicht zu. Lösen Sie den 24-Stunden-Aufkleber von der Verpackung und bringen Sie ihn an der Sterilwasserflasche an. Schreiben Sie Datum und Uhrzeit auf den Aufkleber.

HINWEIS:

Wenn eine CO₂-Quelle verwendet wird, trennen Sie den Luftdruck-Verlängerungsschlauch mit der PENTAX-Luftkupplung vom Rückschlagventil/Absperrhahn. Achten Sie dabei darauf, dass das Rückschlagventil am Absperrhahn angeschlossen bleibt. Schließen Sie die CO₂-Zufuhr am CO₂-Luer-Eingang des Rückschlagventils am ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauch an. Befolgen Sie die Anweisungen des CO₂-Herstellers.

HINWEIS:

Unabhängig davon, ob eine Spülung benötigt wird, sollten Sie den Spülschlauch in den Pumpenkopf legen, um ein Auslaufen von Wasser zu vermeiden.

2. Stellen Sie die Sterilwasserflasche mit dem angeschlossenen ENDO GATOR Hybrid-Spülschlauch in den dafür vorgesehenen Flaschenhalter an der Pumpe.

3. Stellen Sie die Sterilwasserflasche mit dem angeschlossenen ENDOGATOR™ Hybrid-Spülschlauch in den dafür vorgesehenen Flaschenhalter an der Pumpe.
4. Halten Sie beide Anschlüsse in einer Hand, setzen Sie den flexiblen ENDOGATOR Schlauch ein und schließen Sie den Pumpenkopf. Es ist darauf zu achten, dass die Anschlüsse nicht den Boden berühren. HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der flexible Teil des Pumpenschlauchs ordnungsgemäß im Pumpenkopf zentriert, ausgerichtet und straff gezogen ist. Andernfalls ist der Wasserfluss möglicherweise reduziert.
5. Schließen Sie den Luft-/Wasserschlauch mit der Metallspitze am Luft-/Wassereingang des GI-Endoskops an, indem Sie die Spitze unter festem Druck leicht eindrehen.
6. Bringen Sie den ENDOGATOR Hybrid-Spülschlauch am Wasser-Hilfseingang des GI-Endoskops an, indem Sie ihn über den Luer-Lock-Anschluss mit einem Wasserstrahl-Hilfsanschluss (wie Nr. 100242) verbinden. Passen Sie die Gewinde des Anschlusses ein und drehen Sie langsam, bis Sie einen Widerstand spüren. (Wenn Sie spezielle Anweisungen in Bezug auf den Anschluss benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den Anschluss, die jedem Regelkarton beiliegt).
7. Wenn Luft verwendet wird, schließen Sie die PENTAX®-Luftkupplung am Prozessor an, indem Sie sie kräftig drehen, bis der Anschluss einrastet.
8. Spülen Sie den Schlauch und den Wasser-Hilfskanal vor der Verwendung durch, indem Sie das Fußpedal betätigen; spülen Sie das gesamte GI-Endoskop mit Wasser durch.
9. Schalten Sie den Luftprozessor oder die CO₂-Zufuhr ein.
10. Spülen Sie den Kanal und prüfen Sie Luft- und Wasserfluss, bevor Sie das GI-Endoskop in den Patienten einführen. Falls der Wasserdruck niedrig ist, prüfen Sie, ob die Wasserflasche gut geschlossen ist.

WARNUNG:

Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, müssen der Luft-/Wasserkanal und der Wasser-Hilfskanal immer gespült werden, bevor das GI-Endoskop in den Patienten eingeführt wird.

11. Wenn die Wasserflasche ersetzt werden muss, verwenden Sie dazu eine geeignete aseptische Methode.
12. Nach dem Eingriff schließen Sie die Klemme und entfernen Sie den Schlauch vom GI-Endoskop.
13. Zum Schluss schalten Sie den Luftprozessor/die CO₂-Quelle ab. Schalten Sie die Pumpe aus, bevor Sie den Schlauch abtrennen.
14. Den ENDOGATOR Hybrid-Spülschlauch täglich ersetzen. (Wenn Sie spezielle Anweisungen in Bezug auf den Anschluss benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den Anschluss, die jedem Regelkarton beiliegt).



WARNUNG:

Nach Gebrauch sind diese Produkte u. U. biologisch gefährlich. Sie müssen gemäß den medizinischen Grundsätzen und den entsprechenden Vorschriften der Kommunen, der Länder oder des Bundes gehandhabt und entsorgt werden.



Hergestellt in den USA von:
MEDIVATORS
 3150 Pollok Drive
 Conroe, TX 77303
 USA
 Tel.: +1.936.539.0391



MEDIVATORS Inc. Headquarters
 14605 28th Avenue North
 Minneapolis, MN 55447 USA
 Tel. (gebührenfrei): +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
 Sourethweg 11
 64422PC Heerlen
 Niederlande
 Tel.: +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
 300 LORIMER STREET
 PORT MELBOURNE 3207
 VICTORIA
 AUSTRALIEN
 TEL.: +61 3 9823 1555
 FAX: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

Tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR pour endoscopes GI PENTAX® avec les pompes d'irrigation PENTAX EGP-100P, EGP-100 ou ERBE® EIP2 n° 100608 (incluant la série « U »)

Indication

La tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR (tubulure et accessoires compatibles avec divers endoscopes et pompes d'irrigation) est conçue pour permettre une irrigation avec de l'eau stérile et fournir une alimentation en air (via une pompe à air) ou en CO₂ (via une alimentation en CO₂) avec de l'eau stérile lors des procédures endoscopiques GI lorsqu'elle est utilisée en association avec une pompe d'irrigation ou une unité de cautérisation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- **TOUJOURS** amorcer le canal air/eau avant d'introduire l'endoscope GI dans le corps du patient.
- **TOUJOURS** amorcer le canal d'eau auxiliaire avant d'introduire l'endoscope GI dans le corps du patient.
- **NE JAMAIS** connecter ou reconnecter la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR à un endoscope GI qui est ou a été introduit dans le corps d'un patient et qui n'a pas été retraité.
- **TOUJOURS** fermer la pince de Mohr sur le tuyau air/eau avant de déconnecter la tubulure air/eau de l'endoscope GI.
- **NE JAMAIS** mettre à l'arrêt la pompe à air/l'alimentation en CO₂ lorsque la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR est connectée à un endoscope GI.
- **NE PAS RETIRER LA VALVE ANTI-RETOUR.** La valve anti-retour est fixée de façon permanente à la tubulure d'irrigation.
- La valve anti-retour fixée à la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR doit être installée. En cas d'absence de la valve anti-retour, mettre au rebut l'ensemble de la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR, les accessoires et le flacon d'eau.
- **NE PAS RESTÉRILISER NI RETRAITER LE DISPOSITIF.**
- Si l'une des mesures de prévention ci-dessus n'a pas été respectée, ou s'il existe des raisons de croire que le système de tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR a été contaminé, mettre immédiatement au rebut l'ensemble de la tubulure, les accessoires et le flacon d'eau. Les remplacer par une nouvelle tubulure et un flacon d'eau stérile non ouvert.
- **TOUJOURS** inspecter les joints toriques et statiques de l'endoscope GI (bouton air/eau, raccord de l'endoscope GI, etc.) à la recherche d'éventuels dommages. Des composants endommagés peuvent compromettre les performances optimales de la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR.
- 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.
- La tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR est conçue pour un usage limité à 24 heures (la mettre au rebut après chaque jour d'utilisation).
- Pour obtenir une assistance, contacter le Service clientèle.
- 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 considéré comme négligeable. Les risques et les avantages de l'utilisation de ce dispositif doivent être soigneusement évalués par un clinicien au cas par cas.
- La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
- **PRÉCAUTIONS :** si le flacon d'eau stérile 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 flacon d'eau stérile n'est pas relié à la tubulure. Si ceci se produit, remplacer immédiatement la tubulure.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



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

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir l'emballage stérile à pellicule pelable et sortir la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR. Ouvrir un flacon d'eau stérile (500, 1 000 ou 1 500 ml). Introduire l'ensemble des tubulures coupées en biseau dans le flacon d'eau stérile et resserrer fermement le bouchon du flacon afin d'en garantir l'étanchéité. Sortir l'étiquette « 24 h » de la poche puis l'apposer sur le flacon d'eau stérile. Inscrire la date et l'heure sur l'étiquette.

REMARQUE :

En cas d'utilisation d'une alimentation en CO₂, débrancher la tubulure de rallonge pressurisée contenant le raccord pneumatique PENTAX de l'ensemble valve anti-retour/robinet, en veillant à ce que la valve anti-retour reste raccordée au robinet. Raccorder la source d'alimentation en CO₂ au raccord Luer de la valve anti-retour d'arrivée de CO₂ de la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR. Suivre les instructions du fournisseur du CO₂.

REMARQUE :

Afin de prévenir toute fuite d'eau, toujours placer la tubulure d'irrigation dans la tête de pompe, qu'une irrigation soit nécessaire ou non.

2. Placer le flacon d'eau stérile équipé de la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR dans le support fourni sur la pompe.

3. Placer le flacon d'eau stérile équipé de la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR™ dans le support fourni sur la pompe.
4. Tout en tenant les deux connecteurs d'une seule main, insérer la tubulure flexible ENDOGATOR et fermer la tête de pompe. Veiller à éviter que les connecteurs ne touchent le sol. REMARQUE : afin d'éviter que le débit d'eau ne soit réduit, s'assurer que la partie flexible du tuyau de pompe est correctement centrée, alignée, et tendue de manière adéquate dans la tête de pompe.
5. Raccorder la tubulure air/eau dotée d'un embout métallique au port d'arrivée air/eau de l'endoscope GI en la tournant légèrement puis en poussant fermement.
6. Raccorder la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR au port d'eau auxiliaire de l'endoscope GI par l'intermédiaire du raccord Luer-lock d'un connecteur de jet d'eau auxiliaire, par exemple modèle n° 100242. Insérer les parties filetées du connecteur et tourner lentement jusqu'à sentir une résistance. (Pour obtenir des instructions spécifiques concernant le connecteur, consulter le mode d'emploi du connecteur se trouvant dans chaque carton de stockage).
7. En cas d'utilisation d'air, raccorder le raccord pneumatique PENTAX® à la pompe en le tournant fermement jusqu'à ce que le connecteur soit verrouillé (indiqué par un « clic »).
8. Avant utilisation, amorcer la tubulure et le canal d'eau auxiliaire en actionnant la pédale puis rincer l'ensemble de l'endoscope GI avec de l'eau.
9. Mettre en marche la pompe à air ou à CO₂.
10. Amorcer le canal et vérifier le débit d'air et d'eau avant d'introduire l'endoscope GI dans le corps du patient. Si la pression de l'eau est faible, vérifier si le bouchon du flacon d'eau est bien étanche.

AVERTISSEMENT :

Afin d'éviter tout risque de contamination croisée, toujours amorcer le canal air/eau et le canal d'eau auxiliaire avant d'introduire l'endoscope GI dans le corps du patient.

11. Si le flacon d'eau doit être remplacé, employer des techniques aseptiques appropriées.
12. Une fois la procédure terminée, fermer la pince de Mohr et débrancher la tubulure de l'endoscope GI.
13. À la fin de la procédure, mettre la pompe à air/l'alimentation en CO₂ à l'arrêt. Mettre la pompe à l'arrêt avant de déconnecter la tubulure.
14. Mettre au rebut la tubulure d'irrigation hybride ENDOGATOR après chaque jour d'utilisation. (Pour obtenir des instructions spécifiques concernant le connecteur, consulter le mode d'emploi du connecteur se trouvant dans chaque carton de stockage).



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 réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.



Fabriqué aux États-Unis par :
MEDIVATORS
 3150 Pollok Drive
 Conroe, TX 77303
 États-Unis
 Tél. : +1.936.539.0391



MEDIVATORS Inc. Headquarters
 14605 28th Avenue North
 Minneapolis, MN 55447 ÉTATS-UNIS
 Appel gratuit : +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
 Sourethweg 11
 64422PC Heerlen
 Pays-Bas
 Téléphone : +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
 300 LORIMER STREET
 PORT MELBOURNE 3207
 VICTORIA
 AUSTRALIE
 TÉL. : +61 3 9823 1555
 FAX : +61 3 9823 1591

www.medivators.com

ENDOGATOR™ et MEDIVATORS™ sont des marques de commerce de MEDIVATORS Inc.

PENTAX® est une marque déposée de Hoya Corporation.

ERBE® est une marque déposée de Erbe Elektromedizin GmbH.

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

*Tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR para gastroscopios PENTAX®
Con unidades de irrigación PENTAX EGP-100P, EGP-100 o ERBE® EIP2
N.º 100608 (incluye serie "U")*

Indicaciones:

Utilizado conjuntamente con una bomba de irrigación o una unidad de cauterización, el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR (tubo y accesorios para acomodar diversos endoscopios y bombas de irrigación) está diseñado para irrigar con agua estéril y administrar aire (mediante bomba de aire) o CO₂ (mediante fuente de CO₂) junto con agua estéril durante los procedimientos gastroscópicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Bebe **SIEMPRE** el canal de aire/agua antes de introducir el gastroscopio en el paciente.
- Bebe **SIEMPRE** el canal de agua auxiliar antes de introducir el gastroscopio en el paciente.
- **NUNCA** acople ni vuelva a acoplar el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR a un gastroscopio que esté o haya estado dentro del paciente y no se haya reprocesado adecuadamente.
- Cierre **SIEMPRE** la pinza de presión en el tubo de aire/agua antes de desconectar el tubo del gastroscopio.
- **NUNCA** apague el procesador de aire o la fuente de CO₂ mientras el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR esté conectado al gastroscopio.
- **NO RETIRE LA VÁLVULA DE REFLUJO.** La válvula de reflujo debe estar conectada permanentemente al tubo de irrigación.
- La válvula de reflujo conectada al tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR debe estar siempre colocada. Si falta la válvula de reflujo, deseche todo el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR, los accesorios y la botella de agua.
- **NO REESTERILICE NI REPROCESE ESTE PRODUCTO.**
- Si no se ha seguido alguna de las pautas de prevención anteriores, o si hay razones para creer que el sistema del tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR está contaminado, deseche inmediatamente todo el tubo, los accesorios y la botella de agua. Sustitúyalos por un tubo nuevo y una botella de agua estéril sin abrir.
- Examine **SIEMPRE** las juntas tóricas y las juntas del gastroscopio (botón de aire o agua, conexión del gastroscopio, etc.) para comprobar si presentan daños. Los componentes dañados pueden hacer que el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR no funcione de manera óptima.
- La esterilidad no está garantizada si el envase está abierto o dañado. No utilice el producto si éste o su envase presentan daños.
- El tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR está diseñado para utilizarse durante 24 horas (desechélo diariamente).
- Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- Este producto contiene DEHP (ftalato de bis(2-etilhexilo)) y puede ser perjudicial para grupos de población sensibles (niños y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia).
- Debido a la corta duración del uso y a la lenta tasa de migración del DEHP desde materiales lixiviables a líquidos acuosos, el riesgo de seguridad química residual se considera insignificante.
El riesgo y las ventajas del uso de este dispositivo deben ser evaluados cuidadosamente por un médico en cada caso particular.
- Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- **PRECAUCIÓN:** Si es preciso sustituir la botella de agua estéril durante un procedimiento, evite oprimir la válvula de entrada de aire/agua. Si se oprime la válvula de entrada de aire/agua sin que haya conectada una botella de agua estéril al tubo, es posible que se produzca reflujo. En este caso, sustituya el tubo inmediatamente.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Abra el envase desprendible estéril y extraiga el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR. Abra una botella de agua estéril (de 500, 1.000 o 1.500 ml). Deje caer el haz de tubo cortado en ángulo en el interior de la botella de agua estéril y apriete firmemente la tapa de la botella para asegurar un cierre hermético. Quite la etiqueta de 24 horas de la bolsa y péguela en la botella de agua estéril. Escriba la fecha y la hora en la etiqueta.

NOTA:

Si utiliza una fuente de CO₂, desconecte el tubo de extensión de presión de aire que incluye el acoplamiento de aire PENTAX del conjunto de válvula de reflujo/llave de paso, cerciorándose de que la válvula y la llave de paso permanecen conectadas. Conecte la fuente de suministro de CO₂ a la entrada Luer de la válvula de reflujo de CO₂ del tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR. Siga las instrucciones del fabricante de CO₂.

NOTA:

Para evitar fugas de agua, coloque el tubo de irrigación en el cabezal de la bomba, independientemente de que se irrigue o no.

2. Coloque el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR, conectado a la botella de agua estéril, en el soporte para botellas de agua suministrado con la bomba.

3. Coloque el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR™, conectado a la botella de agua estéril, en el soporte para botellas de agua suministrado con la bomba.
4. Mientras sujeta ambos conectores en una mano, inserte el tubo flexible ENDOGATOR y cierre el cabezal de la bomba. Evite que los conectores toquen el suelo. **NOTA:** Cerciórese de que la parte flexible del tubo de bomba quede bien centrada, alineada y tirante en el cabezal de la bomba. En caso contrario, el flujo de agua puede verse reducido.
5. Conecte el tubo de aire/agua con el extremo de metal a la entrada de aire/agua del gastroscopio; para ello, gírelo ligeramente y empuje con firmeza.
6. Utilice un conector Luer Lock de chorro de agua auxiliar (como el n.º 100242) para acoplar el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR a la entrada de agua auxiliar del gastroscopio. Enrosque el conector y gírelo lentamente hasta que note resistencia. (Para obtener información específica sobre el conector, siga las instrucciones de uso incluidas en cada envase de cartón).
7. Si utiliza aire, conecte el acoplamiento de aire PENTAX® al procesador con un giro firme hasta que el conector quede bien encajado.
8. Bebe el tubo y el canal de agua auxiliar antes de utilizarlos; para ello, active el interruptor de pedal y deje que el agua fluya por todo el gastroscopio.
9. Encienda el procesador de aire o la fuente de CO₂.
10. Bebe el canal y compruebe el aire y el agua antes de introducir el gastroscopio en el paciente. Si la presión del agua es baja, asegúrese de que la botella de agua esté bien cerrada.

ADVERTENCIA:

Para evitar la contaminación cruzada, beba siempre el canal de aire/agua y el canal de agua auxiliar antes de introducir el gastroscopio en el paciente.

11. Si fuera necesario cambiar la botella de agua, utilice técnicas asépticas adecuadas.
12. Al finalizar el procedimiento, cierre la pinza de presión y desconecte el tubo del gastroscopio.
13. Apague el procesador de aire o la fuente de CO₂ al concluir el procedimiento. Apague la bomba antes de la desconexión.
14. Deseche el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR a diario. (Para obtener información específica sobre el conector, siga las instrucciones de uso incluidas en cada envase de cartón).



ADVERTENCIA:

Después de usar estos productos puede existir riesgo biológico potencial. Manipúelos y deséchelos según la práctica médica aceptada y la normativa pertinente.



Fabricado en EE. UU. por:
MEDIVATORS
 3150 Pollok Drive
 Conroe, TX 77303
 EE. UU.
 Tel.: +1.936.539.0391



Oficina central de MEDIVATORS, Inc.
 14605 28th Avenue North
 Minneapolis, MN 55447 EE. UU.
 Línea gratuita: +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
 Sourethweg 11
 64422PC Heerlen
 Países Bajos
 Teléfono: +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
 300 LORIMER STREET
 PORT MELBOURNE 3207
 VICTORIA
 AUSTRALIA
 TEL.: +61 3 9823 1555
 FAX: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

Sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR per endoscopi GI PENTAX®
Con pompe di irrigazione PENTAX EGP-100P, EGP-100 o ERBE® EIP2
#100608 (inclusa serie "U")

Usò previsto

Il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR (tubi e accessori compatibili con vari endoscopi GI e pompe di irrigazione) è progettato per fornire irrigazione con acqua sterile e per erogare aria (per mezzo di una pompa ad aria) o CO₂ (da una fonte di alimentazione di CO₂) e acqua sterile durante le procedure di endoscopia gastrointestinale, quando utilizzato in associazione ad una pompa di irrigazione o ad un cauterizzatore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Eseguire **SEMPRE** il riempimento iniziale del canale aria/acqua prima di introdurre l'endoscopio GI nel corpo del paziente.
- Eseguire **SEMPRE** il riempimento iniziale del canale ausiliario dell'acqua prima di introdurre l'endoscopio GI nel corpo del paziente.
- **NON** collegare o ricollegare MAI il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR a un endoscopio GI correntemente/precedentemente introdotto nel corpo del paziente senza essere stato riprocessato.
- Chiudere **SEMPRE** il fermaglio sul tubo dell'aria/acqua prima di scollegarlo dall'endoscopio GI.
- Non spegnere **MAI** il processore dell'aria/l'alimentazione della CO₂ mentre il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR è collegato all'endoscopio GI.
- **NON RIMUOVERE LA VALVOLA ANTIRIFLUSSO.** La valvola antiriflusso è applicata in modo permanente al sistema di irrigazione.
- La valvola antiriflusso applicata al sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR deve essere in posizione. Se la valvola antiriflusso non è presente, gettare il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR completo, gli accessori e la bottiglia dell'acqua.
- **NON RISTERILIZZARE NÉ RIPROCESSARE.**
- In caso di inosservanza delle linee guida per la prevenzione sopra indicate o laddove vi sia motivo di ritenere che il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR sia stato contaminato, gettare immediatamente il sistema completo insieme agli accessori e alla bottiglia dell'acqua. Sostituirlo con un sistema nuovo e una bottiglia d'acqua sterile sigillata.
- Esaminare **SEMPRE** gli o-ring e le guarnizioni dell'endoscopio (pulsante aria/acqua, connettore dell'endoscopio GI, ecc.) per escludere la presenza di danni. I componenti danneggiati possono causare prestazioni non ottimali del sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR.
- Se la confezione è stata aperta o danneggiata, la sterilità non è garantita. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati.
- Il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR è previsto per un uso di 24 ore (gettarlo ogni giorno).
- Per assistenza rivolgersi al servizio clienti.
- Questo prodotto contiene DEHP (di-2-etilhexilftalato) e può avere effetti nocivi nei soggetti più sensibili (bambini, donne in stato di gravidanza/allattamento).
- In virtù della breve durata d'utilizzo e della lenta velocità di migrazione del DEHP da materiali rilasciabili in liquidi acquosi, il rischio chimico residuo per la sicurezza è da ritenersi trascurabile.
Il rischio e i vantaggi derivanti dall'uso di questo dispositivo devono essere attentamente valutati da un medico caso per caso.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- **PRECAUZIONE:** se durante una procedura è necessario sostituire la bottiglia dell'acqua sterile, evitare qualsiasi pressione sulla valvola aria/acqua in quanto, se premuta mentre non vi è alcuna bottiglia collegata al tubo, potrebbe causare un ritorno. Qualora ciò dovesse verificarsi, sostituire immediatamente il tubo.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE

 **24 HOUR USE**
(DISCARD DAILY)

 **DEHP** CONTAINS DEHP
(Bis (2-ethylhexyl) phtalate)

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la confezione sterile peel-pack ed estrarre il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR. Aprire una bottiglia di acqua sterile (da 500, 1000 o 1500 cc). Immergere l'estremità a taglio obliquo del fascio di tubi nella bottiglia di acqua sterile e stringere bene il tappo della bottiglia per assicurare la tenuta. Estrarre dalla busta l'etichetta indicante "24 ore" ed applicarla sulla bottiglia di acqua sterile. Annotare la data e l'ora sull'etichetta.

NOTA:

In caso di utilizzo di CO₂, scollegare il tubo di prolunga dell'aria compressa con l'attacco dell'aria PENTAX proveniente dal gruppo valvola antiriflusso/rubinetto di arresto, facendo in modo che la valvola antiriflusso resti collegata al rubinetto. Collegare l'erogatore di CO₂ all'attacco luer della valvola antiriflusso dell'ingresso della CO₂ sul sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR. Seguire le istruzioni fornite dal produttore di CO₂.

NOTA:

al fine di evitare perdite d'acqua, inserire il tubo del sistema ibrido di irrigazione nella testa della pompa indipendentemente dalla necessità di irrigazione.

2. Posizionare il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR, collegato alla bottiglia di acqua sterile, nell'apposito portabottiglia presente sulla pompa.

3. Posizionare il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR™, collegato alla bottiglia di acqua sterile, nell'apposito portabottiglia presente sulla pompa.
4. Trattenendo entrambi i connettori con una mano, inserire il tubo flessibile di ENDOGATOR e chiudere la testa della pompa. Evitare con cura che i connettori tocchino il suolo. NOTA: assicurarsi che la parte flessibile del tubo della pompa sia correttamente centrata, allineata e tesa nella testa della pompa; in caso contrario, il flusso dell'acqua potrebbe subire una riduzione.
5. Collegare il tubo dell'aria/acqua dotato di punta metallica con la porta di ingresso dell'aria/acqua dell'endoscopio GI ruotandolo leggermente e premendo con decisione.
6. Collegare il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR alla porta ausiliaria dell'acqua dell'endoscopio GI bloccando il connettore luer-lock su un connettore ausiliario per getto d'acqua come (#100242). Innestare la parte filettata del connettore e avvitare lentamente fino ad avvertire una certa resistenza (per istruzioni specifiche relative al connettore, consultare le istruzioni per l'uso del connettore presenti in ogni cartone).
7. In caso di utilizzo dell'aria, collegare l'attacco dell'aria PENTAX® al processore ruotando con decisione il connettore fino a farlo scattare in posizione.
8. Riempire il tubo e il canale ausiliario dell'acqua prima dell'uso azionando il pedale; sciacquare accuratamente l'endoscopio GI con acqua.
9. Accendere il processore dell'aria o l'alimentazione di CO₂.
10. Eseguire il riempimento iniziale del canale e controllare il flusso dell'aria e dell'acqua prima di introdurre l'endoscopio GI nel corpo del paziente. Se la pressione dell'acqua è bassa, controllare che la bottiglia dell'acqua sia ben chiusa.

AVVERTENZA:

Per evitare potenziali contaminazioni crociate, eseguire sempre il riempimento iniziale del canale dell'aria/acqua e del canale ausiliario dell'acqua prima di introdurre l'endoscopio nel corpo del paziente.

11. Se necessario, sostituire la bottiglia dell'acqua utilizzando una tecnica asettica idonea.
12. Al termine della procedura, chiudere il fermaglio e scollegare l'endoscopio GI.
13. A conclusione della procedura, spegnere il processore dell'aria/l'alimentazione della CO₂. Spegnere la pompa prima di scollegarla.
14. Il sistema ibrido di irrigazione ENDOGATOR deve essere gettato ogni giorno (per istruzioni specifiche relative al connettore, consultare le istruzioni per l'uso del connettore presenti in ogni cartone).



AVVERTENZA:

dopo l'uso, questi prodotti rappresentano un potenziale rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli in conformità alla prassi medica accettata e alle leggi e ai regolamenti vigenti a livello locale, regionale e statale.



Fabbricato negli USA da:
MEDIVATORS
 3150 Pollok Drive
 Conroe, TX 77303
 USA
 Tel.: +1.936.539.0391



MEDIVATORS Inc. Headquarters
 14605 28th Avenue North
 Minneapolis, MN 55447 USA
 Numero verde: +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
 Sourethweg 11
 64422PC Heerlen
 Paesi Bassi
 Tel.: +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
 300 LORIMER STREET
 PORT MELBOURNE 3207
 VICTORIA
 AUSTRALIA
 TEL.: +61 3 9823 1555
 FAX: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

MEDIVATORS™ ENDOGATOR™ hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

ENDOGATOR hybride irrigatieslang voor PENTAX® GI-endoscopen
Met PENTAX EGP-100P, EGP-100 of ERBE® EIP2 irrigatie-units
#100608 (inclusief U-serie)

Beoogd gebruik:

De ENDOGATOR hybride irrigatieslang (slang en accessoires voor diverse endoscopen en irrigatiepompen) zijn bedoeld voor irrigatie met steriel water en het leveren van lucht (via een luchtpomp) of CO₂ (via een CO₂-aansluiting) samen met steriel water tijdens gastro-intestinale endoscopische procedures bij gebruik in combinatie met een irrigatiepomp of cauterisatie-unit.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- **ALTIJD** eerst het lucht-/waterkanaal vullen voordat de GI-endoscoop in de patiënt wordt gebracht.
- **ALTIJD** eerst het hulpwaterkanaal vullen voordat de GI-endoscoop in de patiënt wordt gebracht.
- De ENDOGATOR hybride irrigatieslang **NOOIT** (opnieuw) aan een GI-endoscoop bevestigen als de endoscoop zich in een patiënt bevindt/bevond en niet opnieuw klaargemaakt is.
- **ALTIJD** eerst de pinch-klem op de lucht-/waterslang sluiten voordat u de lucht-/waterslang loskoppelt van de GI-endoscoop.
- **NOOIT** de luchtprocessor/CO₂-toevoer uitschakelen als de ENDOGATOR hybride irrigatieslang aan een GI-endoscoop is bevestigd.
- **VERWIJDER DE TERUGSLAGKLEP NIET.** De terugslagklep is permanent bevestigd aan de irrigatieslang.
- De terugslagklep die bevestigd is aan de ENDOGATOR hybride irrigatieslang moet op zijn plaats zitten. Als de terugslagklep ontbreekt, moeten de hele ENDOGATOR hybride irrigatieslang, accessoires en waterfles worden weggegooid.
- **NIET OPNIEUW STERILISEREN OF KLAARMAKEN.**
- Als een van bovenstaande preventierichtlijnen niet werd opgevolgd, of als u reden heeft om aan te nemen dat het ENDOGATOR hybride irrigatieslangstelsel verontreinigd is, moeten de hele slang, de accessoires en de waterfles onmiddellijk worden weggegooid. Vervang ze door een nieuwe slang en een onaangebroken fles steriel water.
- Inspecteer **ALTIJD** de O-ringen en pakkingen van de GI-endoscoop (lucht-/waterknop, GI-endoscoop aansluiting, etc.) op beschadiging. Beschadigde componenten kunnen mindere prestaties van de ENDOGATOR hybride irrigatieslang tot gevolg hebben.
- De steriliteit wordt niet gegarandeerd als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd is.
- ENDOGATOR hybride irrigatieslangen zijn bedoeld voor gebruik gedurende maximaal 24 uur (gooi ze dagelijks weg).
- Neem contact op met de klantenservice voor assistentie.
- Dit product bevat bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) en kan schadelijk zijn voor mensen die gevoelig zijn voor deze stof (kinderen, zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven).
- Gezien de korte gebruiksduur en de langzame migratie van DEHP uit lekkende materialen in waterachtige vloeistof, wordt het resterende chemische veiligheidsrisico te verwaarlozen geacht.
De voor- en nadelen van het gebruik van dit hulpmiddel moeten per geval zorgvuldig worden afgewogen door een clinicus.
- Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht aan of op voorschrift van een arts.
- **VOORZORGSMAATREGEL:** Als de fles steriel water vervangen moet worden gedurende een procedure, mag de lucht-/waterklep niet worden ingedrukt. De kans bestaat dat er terugstroming optreedt als de lucht-/waterklep wordt ingedrukt terwijl er geen fles steriel water is aangesloten op de slang. Als dit gebeurt, moet de slang onmiddellijk worden vervangen.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Open de steriele peelverpakking en haal de ENDOGATOR hybride irrigatieslang eruit. Open een fles steriel water (500 cc, 1000 cc of 1500 cc). Laat de gehoekt afgesneden slangbundel in de fles steriel water zakken en draai de dop stevig op de fles om voor goede afdichting te zorgen. Haal het 24 uur-etiket van de zak en plak het op de fles steriel water. Schrijf de datum en de tijd op het etiket.

NB:

Indien een CO₂-bron wordt gebruikt, koppelt u de luchtdruk-verlengslang met de PENTAX luchtkoppeling los van de terugslagklep/afsluitkraan-constructie, waarbij u ervoor zorgt dat de terugslagklep blijft aangesloten op de afsluitkraan. Bevestig de CO₂-bron aan de luer-lock van de terugslagklep van de CO₂-invoer van de ENDOGATOR irrigatieslang. Volg de instructies van de CO₂-fabrikant.

NB:

Om waterlekage te voorkomen, plaatst u de irrigatieslang in de pompkop, ongeacht of irrigatie al dan niet nodig is.

2. Plaats de ENDOGATOR hybride irrigatieslang die verbonden is met de fles steriel water in de meegeleverde fleshouder op de pomp.

3. Plaats de ENDOGATOR™ hybride irrigatieslang die verbonden is met de fles steriel water in de meegeleverde fleshouder op de pomp.
4. Houd beide connectoren in één hand, voer de flexibele ENDOGATOR-slang in en sluit de pompkop. Zorg ervoor dat de connectoren de grond niet raken. NB: Zorg ervoor dat het flexibele gedeelte van de pompslang goed wordt gecentreerd, in lijn wordt gebracht en strak wordt getrokken in de pompkop, anders kan de waterdoorstroming belemmerd worden.
5. Sluit de lucht-/waterslang met het metalen uiteinde aan op de lucht-/waterinvoerpoort van de GI-endoscoop door iets te draaien en krachtig te drukken.
6. Bevestig de ENDOGATOR hybride irrigatieslang aan de hulpwaterpoort van de GI-endoscoop via de luer-lock op een hulpwaterstraalconnector, zoals de (#100242). Laat de schroefdraden van de connector in elkaar grijpen en draai langzaam totdat u weerstand voelt. (Voor specifieke instructies met betrekking tot de connector, volgt u de gebruiksaanwijzing van de connector die in elke doos wordt meegeleverd).
7. Bij gebruik van lucht dient u de PENTAX®-luchtkoppeling met een ferme draai aan te sluiten op de processor, totdat de connector op zijn plaats klikt.
8. Vul de slang en het hulpwaterkanaal vóór gebruik door het voetpedaal te activeren; spoel water door de hele GI-endoscoop.
9. Schakel de luchtprocessor of de CO₂ in.
10. Vul het kanaal en test of lucht en water aanwezig zijn, voordat de GI-endoscoop in de patiënt wordt ingebracht. Als de waterdruk laag is, moet u nagaan of de waterfles goed afgesloten is.

WAARSCHUWING:

Om kruisbesmetting te vermijden moeten het lucht-/waterkanaal en het hulpwaterkanaal altijd worden gevuld voordat de GI-endoscoop bij de patiënt wordt ingebracht.

11. Gebruik geschikte aseptische technieken als het nodig is de fles water te vervangen.
12. Als de procedure voltooid is, sluit u de pinch-klem en maakt u de slang los van de GI-endoscoop.
13. Schakel de luchtprocessor/CO₂-bron aan het einde van de procedure uit. Schakel de pomp uit voordat u hem loskoppelt.
14. Gooi de ENDOGATOR hybride irrigatieslang dagelijks weg. (Voor specifieke instructies met betrekking tot de connector, volgt u de gebruiksaanwijzing van de connector die in elke doos wordt meegeleverd).



WAARSCHUWING:

Na gebruik kunnen deze producten potentiële biologische gevaren vormen. Hanteren en afvoeren als afval in overeenstemming met geaccepteerde medische praktijken en de toepasselijke lokale, nationale en federale wetten en verordeningen.



Vervaardigd in de VS door:
MEDIVATORS
 3150 Pollok Drive
 Conroe, TX 77303
 VS
 Tel: +1.936.539.0391

MEDIVATORS Inc. Headquarters
 14605 28th Avenue North
 Minneapolis, MN 55447 VS
 Gratis nummer: +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
 Sourethweg 11
 6422 PC Heerlen
 Nederland
 Telefoon: +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
 300 LORIMER STREET
 PORT MELBOURNE 3207
 VICTORIA
 AUSTRALIË
 TEL: +61 3 9823 1555
 FAX: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

MEDIVATORS™ ENDO GATOR™ hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

ENDO GATOR-hybridskylleslange til PENTAX® GI -endoskoper med PENTAX EGP-100P-, EGP-100- eller ERBE® EIP2-skylleenheder nr. 100608 (inklusive "U"-serien)

Beregnet brug:

ENDO GATOR-hybridskylleslange (slanger og tilbehør til forbindelse til forskellige endoskoper og skyllepumper) er beregnet til skylning med sterilt vand samt til levering af luft (via en luftpumpe) eller CO₂ (via en CO₂ forsyningskilde) sammen med sterilt vand under gastrointestinale endoskopiprocedurer, når den anvendes sammen med en skyllepumpe eller kauterisationsudstyr.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Luft-/vandkanalen skal **ALTID** primes, inden GI-endoskopet føres ind i patienten.
- Reservevandkanalen skal **ALTID** primes, inden GI-endoskopet føres ind i patienten.
- ENDO GATOR hybridskylleslangen må **ALDRIG** forbindes eller genforbindes med et GI-endoskop, der befinder sig/har befundet sig inden i en patient, og som ikke er blevet genbehandlet.
- Luk **ALTID** klemmen på luft-/vandslangen, før luft-/vandslangen tages af GI-endoskopet.
- Sluk **ALDRIG** for luftprocessoren/CO₂ forsyningskilden, mens ENDO GATOR-hybridskylleslangen er forbundet med et GI-endoskop.
- FJERN IKKE TILBAGELØBSVENTILEN.** Tilbageløbsventilen er fastgjort permanent til skylleslangen.
- Den tilbageløbsventil, der er fastgjort til ENDO GATOR-hybridskylleslangen, skal altid være på sin plads. Hvis tilbageløbsventilen mangler, skal hele ENDO GATOR-hybridskylleslangen, alt tilbehør og vandflasken kasseres.
- MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENBEHANDLES.**
- Hvis én af ovenstående retningslinjer ikke blev fulgt, eller hvis der er grund til at tro, at ENDO GATOR-hybridskylleslangesystemet er kontamineret, skal hele slangen, alt tilbehør og vandflasken kasseres. Udskift med en ny slange og en uåbnet, steril vandflaske.
- Kontroller **ALTID** GI-endoskopets O-ringe og pakninger (luft-/vandknop, GI-endoskopforbindelse osv.) for beskadigelse. Beskadigede komponenter kan føre til forringet funktion af ENDO GATOR-hybridskylleslangen.
- Sterilitet garanteres ikke, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget.
- ENDO GATOR-hybridskylleslangen er beregnet til at blive brugt i 24 timer (skal kasseres dagligt).
- Kontakt kundeservice angående assistance.
- Dette produkt indeholder DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) og kan være skadeligt for følsomme patientgrupper (børn og gravide/ammende mødre).
- På grund af den kortvarige brug og DEHP's langsomme vandringshastighed fra udvaskningsmaterialer og ind i vandholdig væske anses den resterende kemiske sikkerhedsrisiko som værende uvæsentlig.
Lægen skal omhyggeligt vurdere risikoen og fordelene ved brugen af dette udstyr for hver enkelt patient.
- Ifølge USA's lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
- FORSIGTIG:** Hvis den sterile vandflaske skal udskiftes under en procedure, må der ikke trykkes på luft-/vandventilen. Der er risiko for tilbageløb, hvis luft-/vandventilen trykkes ned, når en flaske med sterilt vand ikke er forbundet med slangen. Hvis dette sker, skal slangen udskiftes øjeblikkeligt.



STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



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

BRUGSANVISNING:

- Åbn den sterile peel-pakke, og tag ENDO GATOR-hybridskylleslangen ud. Åbn en flaske med sterilt vand (500 ml, 1000 ml eller 1500 ml). Sæt det vinkelskårne slangebundt ind i flasken med sterilt vand, og skru låget fast, så flasken er sikkert forsejlet. Tag 24-timersetiketten ud af posen, og sæt den på flasken med sterilt vand. Skriv dato og klokkeslæt på etiketten.

BEMÆRK:

Hvis en CO₂-kilde anvendes, frakobles lufttryksforlængerslangen indeholdende PENTAX-luftkoblingen fra tilbageløbsventil/stophaneenheden, idet der sørges for, at tilbageløbsventilen forbliver forbundet med stophanen. Fastgør CO₂-tilførselskilden til ENDO GATOR-hybridskylleslangens CO₂-indgangs tilbageløbsventilluerlock. Følg CO₂-producentens anvisninger.

BEMÆRK:

Placer skylleslangen i pumpehovedet for at undgå lækage af vand, uanset om skylning er nødvendig eller ej.

- Anbring ENDO GATOR-hybridskylleslangen, der er forbundet med flasken med sterilt vand, i den medfølgende vandflaskeholder på pumpen.

3. Anbring ENDOGATOR™-hybridskylleslangen, der er forbundet med flasken med sterilt vand, i den medfølgende vandflaskeholder på pumpen.
4. Hold begge konnektorer i den ene hånd, indfør den fleksible ENDOGATOR-slange, og luk pumpehovedet. Sørg for, at konnektorerne ikke berører jord. BEMÆRK: Sørg for, at pumpe slangens fleksible del er korrekt centreret, rettet ind på linje og trukket stram i pumpehovedet, så vandflowet ikke bliver reduceret.
5. Forbind luft-/vandslangen med metalspidsen med GI-endoskopets luft-/vandindgangsport ved at dreje let og skubbe fast.
6. Forbind ENDOGATOR-hybridskylleslangen med GI-endoskopets reservevandport ved at låse den fast med en luerlock på en konnektor til reservevandstråle, som f.eks. (nr. 100242). Drej konnektoren langsomt, til der fornemmes modstand. (Følg de specifikke anvisninger for konnektoren, der findes i brugsanvisningen til konnektoren. Brugsanvisningen ligger i hver opbevaringsæske).
7. Hvis luft anvendes, drejes PENTAX®-luftkoblingen ind i processoren med fast hånd, indtil konnektoren klikker på plads.
8. Prim slangen og reservevandkanalen inden brug ved at aktivere fodpedalen. Skyl vand gennem hele GI-endoskopet.
9. Tænd for luftprocessoren eller CO₂.
10. Prim kanalen, og test for luft og vand, inden GI-endoskopet indføres i patienten. Hvis vandtrykket er lavt, skal det kontrolleres, at vandflasken er lukket korrekt.

ADVARSEL:

For at undgå krydskontamination skal luft-/vandkanalen og reservevandkanalen altid primes, inden GI-endoskopet føres ind i patienten.

11. Hvis vandflasken skal udskiftes, skal dette gøres med anvendelse af en passende aseptisk teknik.
12. Når proceduren er færdig, lukkes klemmen, og GI-endoskopet frakobles.
13. Sluk for luftprocessoren/CO₂-kilden, når proceduren er gennemført. Sluk for pumpen inden frakoblingen.
14. Kasser ENDOGATOR-hybridskylleslangen hver dag. (Følg de specifikke anvisninger for konnektoren, der findes i brugsanvisningen til konnektoren. Brugsanvisningen ligger i hver opbevaringsæske).



ADVARSEL:

Efter brug kan disse produkter udgøre en biologisk fare. Håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forordninger.



Fremstillet i USA af:
MEDIVATORS
3150 Pollok Drive
Kemp, TX 77303
USA
Tlf.: +1.936.539.0391



MEDIVATORS Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Gratisnummer: +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
Sourethweg 11
64422PC Heerlen
Holland
Telefon: +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
300 LORIMER STREET
PORT MELBOURNE 3207
VICTORIA
AUSTRALIEN
TLF.: +61 3 9823 1555
FAX: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

*ENDO GATOR hybrid skylleslange for PENTAX® GI-endoskoper
Med PENTAX EGP-100P, EGP-100 eller ERBE® EIP2-skylleenheter
nr. 100608 (inkludert "U"-serien)*

Bruksområde:

ENDO GATOR-hybrid skylleslangen (slanger og tilbehør som passer til ulike endoskoper og skyllepumper) er beregnet på å gi skylling via sterilt vann og tilføre luft (via en luftpumpe) eller CO₂ (via en CO₂-forsyning) sammen med sterilt vann under GI-endoskopiske prosedyrer ved bruk sammen med en skyllepumpe eller kauteriseringsenhet.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER:

- **ALLTID** prim luft-/vannkanalen før GI-endoskopet settes inn i pasienten.
- **ALLTID** prim hjelpevannkanalen før GI-endoskopet settes inn i pasienten.
- **ALDRI** koble til (på nytt) ENDO GATOR-hybrid skylleslangen til et GI-endoskop som er/har vært inne i en pasient og ikke er blitt repressert.
- **ALLTID** lukk klemmen på luft-/vannslangen før du kobler luft-/vannslangen fra GI-endoskopet.
- **ALDRI** slå av luftprosessen/CO₂-forsyningen mens ENDO GATOR-hybrid skylleslangen er koblet til et GI-endoskop.
- **IKKE FJERN TILBAKESLAGSVENTILEN.** Tilbakeslagsventilen er permanent tilkoblet skylleslangen.
- Tilbakeslagsventilen som er koblet til ENDO GATOR-hybrid skylleslangen må være på plass. Hvis tilbakeslagsventilen mangler, må hele ENDO GATOR-hybrid skylleslangen, tilbehøret og vannflasken kasseres.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER REPROSESSERES.**
- Hvis noen av de ovenstående forebyggende retningslinjene ikke ble fulgt, eller det er grunn til å tro at ENDO GATOR-hybrid skylleslangesystemet var kontaminert, må hele slangen, tilbehøret og vannflasken kastes omgående. Skift ut med en ny slange og uåpnet steril vannflaske.
- **ALLTID** inspiser GI-endoskopets o-ringer og pakninger (luft/vann-knapp, GI-endoskopkobling osv.) for skade. Skadde komponenter kan føre til suboptimal ytelse for ENDO GATOR-hybrid skylleslangen.
- Sterilitet kan ikke garanteres hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis emballasjen eller produktet er skadet.
- ENDO GATOR-hybrid skylleslangen er beregnet på bruk i 24 timer (må kastes daglig).
- Kontakt kundeservice for hjelp.
- Dette produktet inneholder DEHP (bis(2-etylsyl)ftalat) og kan være skadelig for utsatte populasjoner (barn og gravide/ammende kvinner).
- På grunn av den korte bruksvarigheten og den langsomme migreringen av DEHP fra lekkende materiale til vannholdige løsninger, anses sikkerhetsrisikoen fra restkjemikalier å være ubetydelig.
Risikoen og fordelene ved å bruke denne enheten skal evalueres nøye av en lege for hver enkelt situasjon.
- Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun kjøpes av eller på anvisning fra lege.
- **FORSIKTIG:** Hvis det er behov for å skifte steril vannflaske under en prosedyre, må du ikke trykke på luft/vann-ventilen. Det er en mulighet for tilbakestrømning hvis luft-/vannventilen trykkes inn mens det ikke er noen flaske med sterilt vann koblet til slangen. Hvis dette skjer, skift slangene umiddelbart.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



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

BRUKSANVISNING:

1. Riv opp den sterile pakningen, og fjern ENDO GATOR-hybrid skylleslangen. Åpne en flaske med sterilt vann (500 ml, 1000 ml eller 1500 ml). Slipp den vinkelkuttete slangebunten ned i flasken med sterilt vann, og skru flaskekorken godt igjen slik at den er helt tett. Ta 24-timersetiketten ut av posen, og fest den på flasken med sterilt vann. Skriv datoen og klokkeslettet på etiketten.

MERK:

Hvis en CO₂-kilde brukes, må lufttrykks-forlengelsesslangen med PENTAX-luftkoblingen kobles fra tilbakeslagsventil/stoppekran-enheten uten at tilbakeslagsventilen løsner fra stoppekranen. Koble CO₂-forsyningskilden til CO₂-tilbakeslagsventilens lueringgang på ENDO GATOR-hybrid skylleslangen. Følg instruksjonene fra CO₂-produsenten.

MERK:

For å forhindre vannlekkasje, må skylleslangen plasseres i pumpehodet uavhengig av om skylling er nødvendig.

2. Plasser ENDO GATOR-hybrid skylleslangen, koblet til flasken med sterilt vann, i vannflaskeholderen som følger med på pumpen.

3. Plasser ENDOGATOR™-hybridskylleslangen, koblet til flasken med sterilt vann, i vannflaskeholderen som følger med på pumpen.
4. Hold begge kontakter i én hånd, sett inn den fleksible ENDOGATOR-slangen, og lukk pumpehodet. Pass på at kontaktene ikke berører bakken. MERK: Kontroller at den fleksible delen av pumpe-slangen er riktig sentrert, innrettet og tilstrammet i pumpehodet, ellers kan det føre til redusert vannstrømning.
5. Koble luft-/vannslangen med metallspissen til luft/vann-inngangsporten på GI-endoskopet ved å vri lett og skyve bestemt inn.
6. Koble ENDOGATOR-hybridskylleslangen til GI-endoskopets hjelpevannstråleport ved bruk av en luerlås på en hjelpevannstrålekontakt, for eksempel (nr. 100242). Koble inn gjengene på kontakten, og drei om langsomt til du merker motstand. (For spesifikke instruksjoner vedrørende kontakten, følg bruksanvisningen for kontakten som befinner seg i hver hylleeske).
7. Hvis du bruker luft, må du koble PENTAX®-luftkoblingen til prosessoren ved å vri bestemt til kontakten klikker på plass.
8. Prim slangen og hjelpevannkanalen før bruk ved å aktivere fotpedalen. Skyll vann gjennom hele GI-endoskopet.
9. Slå på luftprosessoren eller CO₂.
10. Prim kanalen, og test for luft og vann før GI-endoskopet settes inn i pasienten. Hvis vanntrykket er lavt, må du forsikre deg om at vannflasken er skikkelig lukket.

ADVARSEL:

For å forhindre krysskontaminasjon, må luft/vann-kanalen og hjelpevannkanalen alltid primes før GI-endoskopet settes inn i pasienten.

11. Hvis vannflasken må skiftes ut, må det benyttes riktige aseptiske teknikker.
12. Når prosedyren er fullført, lukk klemmen og koble fra GI-endoskopet.
13. Slå av luftprosessoren/CO₂-kilden når prosedyren er fullført. Slå av pumpen før frakobling.
14. Kast ENDOGATOR-hybridskylleslangen daglig. (For spesifikke instruksjoner vedrørende kontakten, følg bruksanvisningen for kontakten som befinner seg i hver hylleeske).

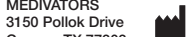


ADVARSEL:

Etter bruk kan disse produktene utgjøre en mulig biologisk fare. Håndteres og kasseres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og bestemmelser.



Produisert i USA av:
MEDIVATORS
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tlf.: +1 936 539 0391



MEDIVATORS Inc. Headquarters
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Gratisnummer: +1 800 444 4729

MEDIVATORS BV
Sourethweg 11
64422PC Heerlen
Nederland
Telefon: +31 45 6 471 471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
300 LORIMER STREET
PORT MELBOURNE 3207
VICTORIA
AUSTRALIA
TLF: +61 3 9823 1555
FAKS: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

*Tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR para endoscópios gastrintestinais PENTAX®
Com Unidades de irrigação PENTAX EGP-100P, EGP-100 ou ERBE® EIP2
#100608 (inclui a série "U")*

Utilização prevista:

O tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR (tubagem e acessórios para acomodar vários endoscópios e bombas de irrigação) destina-se a fornecer irrigação através de água esterilizada e fornecer ar (através de uma bomba de ar) ou CO2 (através de um fornecimento de CO2) em conjunto com água esterilizada durante procedimentos endoscópicos GI quando utilizado em conjunto com uma bomba de irrigação ou unidade de cauterização.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Purgue **SEMPRE** o canal de ar/água antes de inserir o endoscópio gastrointestinal no doente.
- Purgue **SEMPRE** o canal de água auxiliar antes de inserir o endoscópio gastrointestinal no doente.
- **NUNCA** ligue nem volte a ligar o tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR a um endoscópio gastrointestinal que está ou tenha estado no interior do doente sem ter sido reprocessado.
- Feche **SEMPRE** a mola tipo pinça no tubo de ar/água antes de desligar o tubo de ar/água do endoscópio gastrointestinal.
- **NUNCA** desligue o processador de ar/CO2 enquanto o tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR estiver preso a um endoscópio gastrointestinal.
- **NÃO REMOVA A VÁLVULA ANTI-RETORNO.** A válvula anti-retorno está permanentemente ligada ao tubo de irrigação.
- A válvula anti-retorno ligada ao tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR deve estar no devido lugar. Em caso de ausência da válvula anti-retorno, descarte o tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR completo, acessórios e a garrafa de água.
- **NÃO REPROCESSAR NEM REESTERILIZAR.**
- Se alguma das diretrizes de prevenção mencionadas anteriormente não for cumprida, ou se existirem motivos para suspeitar de contaminação do sistema do tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR, descarte imediatamente toda a tubagem, os acessórios e a garrafa de água. Substitua por um novo tubo e uma garrafa de água esterilizada por abrir.
- Inspeccione **SEMPRE** os o-rings e as juntas do endoscópio gastrointestinal (botão de ar/água, ligação do endoscópio gastrointestinal, etc.) para detecção de danos. Os componentes danificados podem estar na origem da redução do desempenho do tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR.
- Não é possível garantir a esterilidade se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem ou o produto estiver danificado.
- O tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR é para utilização durante 24 horas (deite fora diariamente).
- Contacte o serviço de apoio ao cliente para obter assistência.
- Este produto contém DEHP (ftalato de di(2-etil-hexilo)) e pode ser nocivo para populações sensíveis (crianças e grávidas/mães a amamentar).
- Devido à curta duração de utilização e à lenta velocidade de migração do DEHP a partir de materiais percoláveis para fluidos aquosos, o risco residual de segurança química é considerado insignificante.
- Os riscos e benefícios de utilizar este dispositivo devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico caso a caso.
- As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem do mesmo.
- **PRECAUÇÃO:** Se for necessário substituir a garrafa de água esterilizada durante um procedimento, evite premir a válvula de ar/água. Existe o risco de ocorrência de refluxo se a válvula de ar/água for premida enquanto não existir uma garrafa de água esterilizada ligada ao tubo. Se esta situação ocorrer, substitua imediatamente o tubo.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Abra a embalagem de abertura fácil e retire o tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR. Abra uma garrafa de água esterilizada (500cc, 1000cc ou 1500cc). Coloque o agrupamento de tubos de ângulo cortado dentro da garrafa de água esterilizada e aperte firmemente a tampa da garrafa para garantir que está hermeticamente fechada.
Retire a etiqueta de 24 horas da bolsa e cole-a na garrafa de água esterilizada. Escreva a data e a hora na etiqueta.

NOTA:

Se for utilizada uma fonte de CO2, desconecte a tubagem de extensão de pressão de ar contendo o acoplador de ar PENTAX do conjunto da válvula anti-retorno/torneira, certificando-se de que a válvula anti-retorno permanece ligada à torneira. Prenda a fonte de administração de CO2 ao luer da válvula anti-retorno de entrada de CO2 do tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR. Siga as instruções do fabricante de CO2.

NOTA:

Para prevenir fugas de água, coloque o tubo de irrigação na cabeça da bomba independentemente de ser necessária irrigação.

2. Coloque o tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR, ligado à garrafa de água esterilizada, no suporte da garrafa de água fornecido na bomba.

3. Coloque o tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR™, ligado à garrafa de água esterilizada, no suporte da garrafa de água fornecido na bomba.
4. Segurando os dois conectores numa mão, introduza o tubo flexível ENDOGATOR e feche a cabeça da bomba. Use de precaução para impedir que os conectores toquem no chão. NOTA: Assegure-se de que a parte flexível da tubagem da bomba está devidamente centrada, alinhada e esticada na cabeça da bomba, pois caso contrário poderá ocorrer uma redução do fluxo de água.
5. Ligue a tubagem de ar/água com a ponta metálica à porta de entrada de ar/água do endoscópio gastrointestinal torcendo ligeiramente e empurrando firmemente.
6. Fixe o tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR à porta de água auxiliar do endoscópio gastrointestinal engatando os conectores luer num conector de jacto de água auxiliar, tal como o (#100242). Encaixe as rosas do conector e rode lentamente até sentir resistência. (Para instruções específicas relativas ao conector, siga as instruções de utilização para o conector localizadas em cada caixa).
7. Se utilizar ar, ligue o acoplador de ar PENTAX® ao processador com um movimento firme de torção até que o conector encaixe, emitindo um clique.
8. Preencha o tubo e o canal de água auxiliar antes da utilização, activando o pedal; injecte água através do endoscópio gastrointestinal completo.
9. Ligue o processador de ar ou o CO₂.
10. Purgue o canal e teste o fluxo de ar e de água antes da introdução do endoscópio gastrointestinal no doente. Se a pressão da água for baixa, certifique-se de que a garrafa de água está bem fechada.

ADVERTÊNCIA:

Para evitar contaminação cruzada, purgue sempre o canal de ar/água e o canal de água auxiliar antes de inserir o endoscópio gastrointestinal no doente.

11. Se necessitar de substituir a garrafa de água, use técnicas assépticas adequadas.
12. Depois de concluído o procedimento, feche a mola tipo pinça e desligue do endoscópio gastrointestinal.
13. Desligue o processador de ar/fonte de CO₂ no fim do procedimento. Desligue a bomba antes de desconectar.
14. Descarte diariamente o tubo de irrigação híbrido ENDOGATOR. (Para instruções específicas relativas ao conector, siga as instruções de utilização para o conector localizadas em cada caixa).



ADVERTÊNCIA:

Após a utilização, estes produtos podem constituir um potencial perigo biológico. Devem ser manuseados e eliminados em conformidade com as práticas médicas comumente aceites e a legislação e regulamentação local e nacional.



Fabricado nos EUA por:
MEDIVATORS
 3150 Pollok Drive
 Conroe, TX 77303
 EUA
 Tel.: +1.936.539.0391



MEDIVATORS Inc. Headquarters
 14605 28th Avenue North
 Minneapolis, MN 55447 EUA
 Linha gratuita: +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
 Sourethweg 11
 64422PC Heerlen
 Holanda
 Telefone: +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
 300 LORIMER STREET
 PORT MELBOURNE 3207
 VICTORIA
 AUSTRÁLIA
 TEL.: +61 3 9823 1555
 FAX: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

ENDO GATOR hybridspolslang för PENTAX® magtarmendoskop med PENTAX EGP-100P, EGP-100 eller ERBE® EIP2 spolenheter nr. 100608 (inkluderar "U"-serien)

Avsedd användning:

ENDO GATOR hybridspolslang (slang och tillbehör för att passa till olika endoskop och spolpumpar) är avsedd för spolning via sterilt vatten och för matning av luft (via en luftpump) eller CO₂ (via CO₂-matning) tillsammans med sterilt vatten vid procedurer med magtarmendoskop som används tillsammans med en spolpump eller kauterisationsenhet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Fyll **ALLTID** luft/vattenkanalen innan magtarmendoskopet förs in i patienten.
- Fyll **ALLTID** den extra vattenkanalen innan magtarmendoskopet förs in i patienten.
- ENDO GATOR hybridspolslang får **ALDRIG** anslutas eller anslutas på nytt till ett magtarmendoskop som är/var inne i patienten och inte har behandlats för återanvändning.
- Stäng **ALLTID** stryplämman på luft/vattenslangen innan du kopplar loss luft/vattenslangen från magtarmendoskopet.
- Stäng **ALDRIG** av luftaggregatet/CO₂-matningen när ENDO GATOR hybridspolslangen är ansluten till ett magtarmendoskop.
- TA INTE BORT BACKFLÖDESVENTILEN.** Backflödesventilen är permanent ansluten till spolslangen.
- Backflödesventilen ansluten till ENDO GATOR hybridspolslang får ej tas bort. Om backflödesventilen saknas måste hela ENDO GATOR hybridspolslangen, tillbehören och vattenflaskan kasseras.
- FÅR INTE OMSTERILISERAS ELLER BEHANDLAS FÖR ÅTERANVÄNDNING.**
- Om någon av riktlinjerna ovan för förebyggande åtgärder inte tillämpades, eller om det finns anledning att misstänka att systemet med ENDO GATOR hybridspolslang var förorenat, ska hela slangen, tillbehören och vattenflaskan kasseras. Byt mot ny slang och ej öppnad steril vattenflaska.
- Kontrollera **ALLTID** magtarmendoskopets O-ringar och tätningar (luft/vattenknapp, magtarmendoskopets anslutning, etc.) vad gäller skador. Skadade delar kan ge nedsatt funktion hos ENDO GATOR hybridspolslangen.
- Innehållet garanteras inte vara sterilt om förpackningen har öppnats eller skadats. Får inte användas om förpackningen eller produkten har skadats.
- ENDO GATOR hybridspolslang är avsedd att användas 24 timmar (kasseras dagligen).
- Kontakta kundservice för hjälp.
- Denna produkt innehåller DEHP (bis(2-etylhexyl)ftalat) och kan vara skadlig för känsliga populationer (barn och gravida/ammande mödrar).
- Eftersom DEHP har kort varaktighet vid användning och långsam migrationshastighet från urlakningsmaterial till vattenlösning anses den kemiska säkerhetsrisken för restmaterial vara obetydlig.
En läkare måste noga bedöma för- och nackdelarna med att använda denna enhet i varje enskilt fall.
- Federal lag (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.
- FÖRSIKTIGHET:** Om den sterila vattenflaskan behöver bytas under proceduren, tryck inte på luft/vattenventilen. Det finns risk för backflöde om luft/vattenventilen trycks ner när ingen steril vattenflaska är ansluten till slangen. Om detta inträffar ska slangen genast bytas.



STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



CONTAINS DEHP
(Bis (2-ethylhexyl) phthalate)

BRUKSANVISNING:

- Öppna den sterila rivförpackningen och ta ut ENDO GATOR hybridspolslang. Öppna en steril vattenflaska (500 ml, 1000 ml eller 1500 ml). Släpp ner den vinkelskurna slangbunten i den sterila vattenflaskan och dra fast flaskans lock stadigt tills det är tättslutande. Ta bort 24-timmarsetiketten från påsen och sätt på etiketten på den sterila vattenflaskan. Skriv datum och tid på etiketten.

ANMÄRKNING:

Om CO₂-matning används, koppla loss förlängningsslangen för lufttryck med PENTAX luftkopplingen från backflödesventilen/kranen och se till att backflödesventilen är fortsatt ansluten till kranen. Anslut CO₂-matningen till ENDO GATOR hybridspolslangens Luer-anslutning för backflödesventilen på CO₂-ingången. Följ anvisningarna från CO₂-tillverkaren.

ANMÄRKNING:

För att förhindra vattenläckage, placera spolslangen i pumprotorn, oavsett om spolning krävs eller ej.

- Placera ENDO GATOR hybridspolslangen, ansluten till flaskan med sterilt vatten, i den hållare för vattenflaska som finns på pumpen.

3. Placera ENDOGATOR™ hybridspolslangen, ansluten till flaskan med sterilt vatten, i den hållare för vattenflaska som finns på pumpen.
4. Håll båda anslutningarna i ena handen, för in den böjliga ENDOGATOR slangen och stäng pumprotorn. Var noga med att anslutningarna inte kommer i kontakt med marken. ANMÄRKNING: Se till att den böjliga delen av pumpslangen är korrekt centrerad, inriktad och spänd i pumprotorn, så att vattenflödet inte minskas.
5. Anslut luft/vattenslangen med metallspetsen i luft/vatteningångens uttag på magtarmendoskopet genom att vrida något och trycka stadigt.
6. Anslut ENDOGATOR hybridspolslangen till magtarmendoskopets extra vattenuttag med Luer-lås på en extra anslutning för vattenstråle, t.ex. (nr. 100242). Gånga på anslutningen och vrid långsamt tills du känner av motstånd. (För särskilda anvisningar vad gäller anslutningen, följ bruksanvisningen för anslutningen som finns i varje kartong).
7. Om luft används, anslut PENTAX® luftkopplingen till aggregatet med en stadig vridning tills anslutningen avger ett klickande ljud och sitter rätt.
8. Fyll slangen och den extra vattenkanalen innan den används genom att trampa ner pedalen. Spola vatten genom hela magtarmendoskopet.
9. Koppla på luftaggregatet eller CO₂.
10. Fyll kanalen och prova om det finns luft eller vatten, innan magtarmendoskopet förs in i patienten. Om vattentrycket är lågt, kontrollera då att vattenflaskan är tättslutande.

VARNING:

Fyll alltid luft/vattenkanalen och den extra vattenkanalen innan magtarmendoskopet förs in i patienten, för att undvika korskontaminering.

11. Om vattenflaskan behöver bytas, använd korrekta aseptiska metoder.
12. När proceduren har avslutats, stäng stryplämman och koppla loss från magtarmendoskopet.
13. Stäng av luftaggregatet/CO₂-matningen efter proceduren har avslutats. Stäng av pumpen innan den kopplas loss.
14. ENDOGATOR hybridspolslangen ska kasseras dagligen. (För särskilda anvisningar vad gäller anslutningen, följ bruksanvisningen för anslutningen som finns i varje kartong).



VARNING:

Efter användning kan dessa produkter utgöra en smittrisk. Hantering eller avfallshandling av produkten ska göras i enlighet med medicinsk praxis och gällande lokala, statliga och EU-lagar och bestämmelser.



Tillverkad i USA av:
MEDIVATORS
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tel: +1.936.539.0391



MEDIVATORS Inc. huvudkontor
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Kostnadsfritt: +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
Sourethweg 11
64422PC Heerlen
Nederländerna
Telefon: +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
300 LORIMER STREET
PORT MELBOURNE 3207
VICTORIA
AUSTRALIEN
TEL: +61 3 9823 1555
FAX: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

ENDOGATOR™ och MEDIVATORS™ är varumärken som tillhör MEDIVATORS Inc.

PENTAX® är ett registrerat varumärke som tillhör Hoya Corporation.

ERBE® är ett registrerat varumärke som tillhör Erbe Elektromedizin GmbH.

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

Гибридная ирригационная трубка ENDOGATOR для ЖКТ эндоскопов PENTAX®, оснащенных ирригационными установками PENTAX EGP-100P, EGP-100 или ERBE® EIP2 № 100608 (в том числе серия «U»)

Назначение:

Гибридная ирригационная трубка ENDOGATOR (трубка и принадлежности предусмотрены для использования с различными эндоскопами и ирригационными насосами) предназначена для ирригации с помощью стерильной воды и подачи воздуха (посредством воздушного насоса) или CO₂ (посредством подачи CO₂) вместе со стерильной водой при проведении эндоскопических исследований ЖКТ в случае использования совместно с ирригационным насосом или каутером.

Предупреждения и меры предосторожности:

- **ВСЕГДА** до введения пациенту эндоскопа для исследования ЖКТ сперва заполняйте канал для воздуха/воды.
 - **ВСЕГДА** до введения пациенту эндоскопа для исследования ЖКТ сперва заполняйте водой дополнительный канал для воды.
 - **НИКОГДА** не подсоединяйте и не переподсоединяйте гибридные ирригационные трубки ENDOGATOR к эндоскопу для исследований ЖКТ, который находится или находился в пациенте и не был после этого обработан.
 - **ВСЕГДА** закрывайте зажим трубки для воздуха/воды перед тем как отсоединить трубку для воздуха/воды от эндоскопа для исследований ЖКТ.
 - **НИКОГДА** не выключайте воздушный процессор/подачу CO₂, пока гибридная ирригационная трубка ENDOGATOR прикреплена к эндоскопу для исследований ЖКТ.
 - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ ОБРАТНЫЙ КЛАПАН.** Обратный клапан прикреплен к ирригационной трубке и является несъемным.
 - Обратный клапан, прикрепленный к гибридной ирригационной трубке ENDOGATOR, должен находиться на своем месте. Если обратный клапан отсутствует, следует удалить в отходы весь комплект гибридных ирригационных трубок ENDOGATOR, принадлежностей и флакона с водой.
 - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА.**
 - В случае несоблюдения приведенных выше указаний либо подозрения на заражение системы гибридных ирригационных трубок ENDOGATOR, немедленно удалите в отходы весь комплект трубок, принадлежностей и флакона с водой. Замените их на новые трубки, принадлежности и невскрытый флакон со стерильной водой.
 - **ВСЕГДА** проверяйте уплотнительные кольца и прокладки эндоскопов для исследований ЖКТ (кнопка воздуха/воды, соединение ЖКТ эндоскопа и т.д.) на наличие повреждений. Поврежденные детали могут привести к снижению производительности гибридных ирригационных трубок ENDOGATOR ниже оптимального уровня.
 - Стерильность не гарантируется, если упаковка была вскрыта или повреждена. Не использовать в случае повреждения упаковки или изделия.
 - Гибридная ирригационная трубка ENDOGATOR предназначена для использования в течение 24 часов (следует ежедневно удалять в отходы).
 - За помощью обращайтесь в службу поддержки клиентов.
 - Данное изделие содержит ДЭГФ (ди-(2-этилгексил)-фталат) и может причинять вред уязвимым категориям населения (детям, беременным и кормящим женщинам).
 - Благодаря краткосрочности применения и малому коэффициенту перехода ДЭГФ из омываемых материалов в водный раствор угроза безопасности, обусловленная остаточным содержанием химического вещества, считается несущественной.
- Врач должен тщательно оценить риск и пользу от применения данного устройства в каждом отдельном случае.
- Согласно федеральному законодательству США продажа данного устройства возможна только врачу или по рецепту врача.
 - **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Если во время процедуры необходимо заменить флакон со стерильной водой, не нажимайте на воздушный/водяной клапан. Существует риск обратного потока в случае нажатия воздушного/водяного клапана, пока к трубкам не подсоединен флакон со стерильной водой. Если это происходит, немедленно замените трубки.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



CONTAINS DEHP
(Bis (2-ethylhexyl) phthalate)

Инструкция по применению:

1. Вскройте стерильную упаковку и извлеките гибридную ирригационную трубку ENDOGATOR. Откройте флакон со стерильной водой (500 куб.см, 1000 куб.см или 1500 куб.см). Опустите пучок срезанных под углом трубок во флакон со стерильной водой и плотно закрутите крышку флакона для обеспечения герметичности. Отклейте 24-часовую этикетку от пакета и прикрепите ее к флакону со стерильной водой. Напишите на этикетке дату и время.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае использования подачи CO₂, отсоедините удлинительную трубку сжатого воздуха вместе с пневматической муфтой PENTAX от блока обратного клапана/запорного крана, убедившись, что обратный клапан остается подсоединенным к запорному крану. Подсоедините источник CO₂ к коннектору Люэра входного обратного клапана CO₂ гибридной ирригационной трубки ENDOGATOR. Следуйте указаниям, предоставленным изготовителем CO₂.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы избежать утечки воды, установите ирригационную трубку в головку насоса независимо от того, требуется ли ирригация.

2. Установите гибридную ирригационную трубку ENDOGATOR, соединенную с флаконом со стерильной водой, в специальный держатель флакона с водой на насосе.

3. Установите гибридную ирригационную трубку ENDOGATOR™, соединенную с флаконом со стерильной водой, в специальный держатель флакона с водой на насосе.
4. Удерживая оба разъема в одной руке, вставьте гибкую трубку ENDOGATOR и закройте головку насоса. Следите за тем, чтобы разъемы не касались земли. ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что гибкая часть трубки насоса должным образом отцентрирована, выровнена и натянута в головке насоса, в противном случае поток воды может снизиться.
5. Подсоедините трубку для воздуха/воды с металлическим наконечником к входному воздушному/водяному каналу эндоскопа для исследований ЖКТ, немного повернув и плотно вдавив.
6. Подсоедините гибридную ирригационную трубку ENDOGATOR к дополнительному порту для воды на эндоскопе для исследования ЖКТ, закрепив наконечник Люэра в дополнительном разьеме для подачи струи воды, например, № 100242. Совместите резьбу разъема и медленно закрутите до упора. (Подробные указания по использованию разъема изложены в инструкции по эксплуатации разъема, которая прилагается в каждой упаковке).
7. В случае использования воздуха, подсоедините пневматическую муфту PENTAX® к процессору, плотно повернув ее до щелчка разъема.
8. Перед использованием заполните систему трубок и дополнительный канал для воды при помощи ножной педали; промойте водой весь эндоскоп для исследования ЖКТ.
9. Включите воздушный процессор или подачу CO₂.
10. До введения пациенту эндоскопа для исследования ЖКТ, заполните канал и проверьте воздух и воду. Если давление воды низкое, убедитесь, что флакон с водой плотно закрыт.

ОСТОРОЖНО!

Во избежание перекрестного заражения до введения пациенту эндоскопа для исследований ЖКТ всегда заполняйте канал для воздуха/воды и дополнительный канал для воды.

11. Соблюдайте асептику, если нужно заменить флакон с водой.
12. После завершения процедуры закройте зажим и отсоедините от эндоскопа для исследований ЖКТ.
13. Выключите воздушный процессор/подачу CO₂ после завершения процедуры. Перед отсоединением выключите насос.
14. Ежедневно удаляйте гибридные ирригационные трубки ENDOGATOR в отходы. (Подробные указания по использованию разъема изложены в инструкции по эксплуатации разъема, которая прилагается в каждой упаковке).



ОСТОРОЖНО!

После использования эти изделия могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и удаляйте их в отходы согласно принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и федеральным законам и правилам.



Произведено в США. Производитель:
MEDIVATORS
 3150 Pollok Drive
 Conroe, TX 77303
 USA (США)
 Тел.: +1 936 539 0391



Главный офис компании MEDIVATORS Inc.
 14605 28th Avenue North
 Minneapolis, MN 55447 USA (США)
 Бесплатный номер телефона:
 +1 800 444 4729

MEDIVATORS BV
 Sourethweg 11
 64422PC Heerlen
 The Netherlands (Нидерланды)
 Телефон: +31 45 6 471 471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
 300 LORIMER STREET
 PORT MELBOURNE 3207
 VICTORIA
 AUSTRALIA (АВСТРАЛИЯ)
 ТЕЛ: +61 3 9823 1555
 ФАКС: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

ENDOGATOR™ и MEDIVATORS™ являются товарными знаками компании MEDIVATORS Inc.
 PENTAX® является зарегистрированным товарным знаком компании Hoya Corporation.
 ERBE® является зарегистрированным товарным знаком компании Erbe Elektromedizin GmbH.

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

*Tube de irrigación híbrido ENDOGATOR para Endoscopios GI PENTAX®
Con EGP-100P PENTAX, EGP-100 o unidades de irrigación ERBE® EIP2
N° 100608 (incluye la Serie "U")*

Uso previsto:

El tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR (tubo y accesorios que se adaptan a diversos endoscopios y bombas de irrigación) está diseñado para proporcionar irrigación mediante agua estéril y para suministrar aire (mediante una bomba de aire) o CO₂ (mediante una fuente de suministro de CO₂ (mediante una fuente de suministro de CO₂) junto con agua estéril durante procedimientos endoscópicos GI cuando se usa en conjunto con una bomba de irrigación o una unidad cauterizante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- **SIEMPRE** presione el canal de aire/agua antes de insertar el endoscopio GI en el paciente.
- **SIEMPRE** presione el canal de agua auxiliar antes de insertar el endoscopio GI en el paciente.
- **NUNCA** conecte o reconecte el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR a un endoscopio GI que se encuentre o se encontraba dentro de un paciente y no se ha reprocesado.
- **SIEMPRE** cierre la pinza compresora en el tubo de aire/agua antes de desconectar el tubo de aire/agua del endoscopio GI.
- **NUNCA** desactive el suministro del procesador de aire/CO₂ mientras el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR esté conectado a un endoscopio GI.
- **NO EXTRAIGA LA VÁLVULA DE CONTRAFLUJO.** La válvula de contraflujo está conectada permanentemente al tubo de irrigación.
- La válvula de contraflujo conectada al tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR debe estar en su lugar. Si falta esta válvula, deseche el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR completo, con los accesorios y la botella de agua.
- **NO VUELVA A ESTERILIZAR NI REPROCESAR.**
- Si no se ha seguido alguna de las pautas de prevención anteriores o si existe algún motivo para creer que el sistema del tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR se contaminó, deseche de inmediato el tubo completo, sus accesorios y la botella de agua. Obtenga un nuevo tubo y una botella de agua estéril sellada.
- **SIEMPRE** inspeccione las juntas tóricas y las juntas del endoscopio GI (botón de aire/agua, conexión del endoscopio GI, etc.) para comprobar que no presenten daños. Los componentes dañados puede causar un rendimiento menos que óptimo del tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR.
- No garantizamos la esterilidad si el paquete fue abierto o sufrió daños. No lo use si el embalaje o el producto presentan daños.
- El tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR está diseñado para uso durante 24 horas (desechélo a diario).
- Comuníquese con atención al cliente para obtener ayuda.
- Este producto contiene DEHP (bis(2-etilhexil)ftalato), que puede ser dañino para segmentos de la población sensibles (niños y mujeres embarazadas/amamantando).
- Debido a la duración breve del uso y a la velocidad baja de migración del DEHP desde materiales blanqueables a fluido acuoso, el riesgo de seguridad de las sustancias químicas residuales se considera insignificante.
El riesgo y los beneficios del uso de este dispositivo será evaluado cuidadosamente por un médico clínico según el caso.
- La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte o a solicitud de un médico.
- **PRECAUCIÓN:** si necesita cambiar la botella de agua estéril durante un procedimiento, no presione la válvula de aire/agua. Existe la posibilidad de que se produzca contraflujo si presiona la válvula de aire/agua mientras no hay una botella de agua estéril conectada al tubo. Si sucede esto, reemplace el tubo de inmediato.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



CONTAINS DEHP
(Bis (2-ethylhexyl) phthalate)

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Abra el paquete removible estéril y extraiga el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR. Abra la botella de agua estéril (500 cc, 1000 cc o 1500 cc). Coloque el sistema del tubo de corte angular en la botella de agua estéril y ajuste con firmeza la tapa de la botella para que quede cerrada en forma hermética. Extraiga la etiqueta de 24 horas de la bolsa y péguela en la botella de agua estéril. Escriba la fecha y la hora en la etiqueta.

NOTA:

Si usa una fuente de CO₂, desconecte el tubo de extensión de presión de aire que contiene el acoplamiento de aire PENTAX de la válvula de contraflujo/montaje de llave de paso, verificando que la válvula de contraflujo se mantenga conectada a la llave de paso. Conecte la fuente de suministro de CO₂ al conector luer de la válvula de contraflujo en la entrada de CO₂ del tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR. Siga las instrucciones del fabricante de CO₂.

NOTA:

para evitar el escurrimiento de agua, coloque el tubo de irrigación en el cabezal de la bomba, sin importar si se necesita irrigar.

2. Coloque el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR, conectado a la botella de agua estéril, en el soporte de la botella de agua de la bomba.

3. Coloque el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR™, conectado a la botella de agua estéril, en el soporte de la botella de agua de la bomba.
4. Sosteniendo ambos conectores con una mano, inserte el tubo flexible ENDOGATOR y cierre el cabezal de la bomba. Procure evitar que los conectores toquen el suelo. NOTA: compruebe que la parte flexible del tubo de la bomba esté centrado, alineado y tensado correctamente en el cabezal de la bomba; en caso contrario, se reducirá el flujo de agua.
5. Conecte el tubo de aire/agua con la punta de metal en el puerto de entrada de aire/agua del endoscopio GI al torcerlo ligeramente y presionarlo con firmeza.
6. Conecte el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR al puerto de agua auxiliar del endoscopio GI al efectuar un cierre luer en el conector de chorro de agua auxiliar, como el (Nº 100242). Conecte las roscas del conector y gírelas lentamente hasta que sienta resistencia. (Para obtener instrucciones específicas del conector, consulte el documento IFU del conector ubicado en cada caja de almacenamiento).
7. Si está usando aire, conecte el acoplamiento de aire PENTAX® al procesador con una torsión firme hasta que escuche un "clic".
8. Presione el tubo y el canal de agua auxiliar antes de usarlos al activar el pedal de pie; enjuague con agua el endoscopio GI completo.
9. Encienda el procesador de aire o CO₂.
10. Presione el canal y compruebe el flujo de aire y agua antes de insertar el endoscopio GI en el paciente. Si la presión de agua es baja, verifique que la botella de agua esté cerrada en forma hermética.

ADVERTENCIA:

Para evitar que se produzca contaminación cruzada, siempre presione el canal de agua/aire y el canal de agua auxiliar antes de insertar el endoscopio GI en el paciente.

11. Si necesita cambiar la botella de agua, utilice las técnicas de asepsia adecuadas.
12. Cuando finalice el procedimiento, cierre la pinza compresora y desconecte del endoscopio GI.
13. Encienda el procesador de aire/la fuente de CO₂ al finalizar el procedimiento. Desactive la bomba antes de desconectar.
14. Deseche el tubo de irrigación híbrido ENDOGATOR a diario. (Para obtener instrucciones específicas del conector, consulte el documento IFU del conector ubicado en cada caja de almacenamiento).



ADVERTENCIA:

Después del uso, estos productos pueden plantear un posible peligro biológico. Manipule y deseche estos productos de conformidad con la práctica médica aceptada y las leyes y reglamentaciones locales, estatales y federales aplicables.



Fabricado en Estados Unidos por:
MEDIVATORS
 3150 Pollok Drive
 Conroe, TX 77303
 EE.UU.
 Tel: +1936539.0391

Oficina Central de MEDIVATORS Inc.
 14605 28th Avenue North
 Minneapolis, MN 55447 USA
 Número gratuito: +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
 Sourethweg 11
 64422PC Heerlen
 Países Bajos
 Teléfono: +31.45.7.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
 300 LORIMER STREET
 PORT MELBOURNE 3207
 VICTORIA
 AUSTRALIA
 TEL: +61 3 9823 1555
 FAX: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

MEDIVATORS™

ENDO GATOR™

hybrid irrigation tubing

REF CATALOG NUMBER

Tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR para endoscópios gastrointestinais PENTAX®
 Com as unidades de irrigação PENTAX EGP-100P, EGP-100 ou ERBE® EIP2
 #100608 (inclui a série "U")

Uso pretendido:

Os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR (tubos e acessórios para acomodar vários endoscópios e bombas de irrigação) são projetados para proporcionar a irrigação por meio de água estéril e o fornecimento de ar (por uma bomba de ar) ou de CO₂ (por um fornecimento de CO₂) juntamente com água estéril durante os procedimentos endoscópicos gastrointestinais, quando usados em conjunto com uma bomba de irrigação ou unidade de cautério.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- **SEMPRE** prepare o canal de ar/água antes de inserir o endoscópio gastrointestinal no paciente.
- **SEMPRE** prepare o canal de água auxiliar antes de inserir o endoscópio gastrointestinal no paciente.
- **NUNCA** conecte ou reconecte os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR a um endoscópio gastrointestinal que está/estava dentro de um paciente e que não tenha sido reprocessado.
- **SEMPRE** feche a pinça no tubo de ar/água, antes de desconectar os tubos de ar/água do endoscópio gastrointestinal.
- **NUNCA** desligue o processador de ar/fornecimento de CO₂ quando os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR estiverem conectados a um endoscópio gastrointestinal.
- **NÃO REMOVA A VÁLVULA DE REFLUXO.** A válvula de refluxo está permanentemente conectada aos tubos de irrigação.
- A válvula de refluxo conectada aos tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR deve estar instalada. Se não houver válvula de refluxo, então descarte todos os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR, acessórios e frascos de água.
- **NÃO ESTERILIZE NOVAMENTE OU REPROCESSE.**
- Se qualquer uma das orientações de prevenção acima não for obedecida, ou se houver qualquer motivo para acreditar que haja contaminação no sistema de irrigação ENDOGATOR, descarte todos os tubos, acessórios e frasco de água. Substitua por novos tubos e pelo frasco de água estéril fechado.
- **SEMPRE** verifique se há danos nos anéis em O dos endoscópios gastrointestinais e nas vedações (botão de ar/água, conexão do endoscópio gastrointestinal etc.). Os componentes danificados podem proporcionar um desempenho inadequado dos tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR.
- A esterilidade não é garantida caso a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não use se a embalagem ou o produto estiver danificado.
- Os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR são para uso em 24 horas (descarte diário).
- Entre em contato com o serviço de assistência ao cliente.
- Este produto contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato) e pode ser nocivo a populações sensíveis ao composto (crianças e gestantes/lactantes).
- Devido à curta duração de uso e à baixa velocidade de migração do DEHP nos materiais carreados para o fluido aquoso, o risco à segurança de produtos químicos residuais é considerado insignificante.
- Os riscos e os benefícios do uso deste dispositivo devem ser cuidadosamente avaliados por um médico, conforme cada caso.
- De acordo com as leis federais norte-americanas este produto só deve ser vendido sob prescrição médica.
- **PRECAUÇÃO:** Se o frasco de água estéril necessitar de substituição durante um procedimento, evite pressionar a válvula de ar/água. Há uma probabilidade de que ocorra refluxo se a válvula de ar/água estiver pressionada sem o frasco de água conectado aos tubos. Se isto ocorrer, substitua os tubos imediatamente.

STERILE EO

STERILIZED USING
ETHYLENE OXIDE



24 HOUR USE
(DISCARD DAILY)



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

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Abra a embalagem destacável estéril e remova os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR. Abra um frasco de água estéril (500 cc, 1.000 cc ou 1.500 cc). Coloque o conjunto de tubos dobrado no frasco de água estéril e feche firmemente a tampa do frasco para garantir uma vedação segura. Remova a etiqueta de 24 horas da embalagem e aplique-a ao frasco de água estéril. Anote a data e hora na etiqueta.

OBSERVAÇÃO:

Se a fonte de CO₂ for usada, desconecte os tubos de extensão de pressão de ar contendo o acoplamento de ar PENTAX do conjunto de válvula de refluxo/reguladora, garantindo que a válvula de refluxo permaneça conectada à válvula reguladora. Acople a fonte de fornecimento de CO₂ ao luer da válvula de refluxo de entrada de CO₂ dos tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR. Siga as instruções do fabricante de CO₂.

OBSERVAÇÃO:

Para evitar o vazamento de água, posicione os tubos de irrigação na cabeça da bomba, independentemente de onde seja necessário irrigar.

2. Coloque os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR, conectados ao frasco de água estéril, no suporte do frasco de água fornecido com a bomba.

- Coloque os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR™, conectados ao frasco de água estéril, no suporte do frasco de água fornecido com a bomba.
- Segurando ambos os conectores em uma mão, insira os tubos flexíveis ENDOGATOR e feche a cabeça da bomba. Tome cuidado para evitar que os conectores toquem no chão. **OBSERVAÇÃO:** Certifique-se de que a parte flexível dos tubos da bomba esteja corretamente centralizada, alinhada e tensionada na cabeça da bomba ou poderá haver redução no fluxo de água.
- Conecte os tubos de ar/água com a ponta de metal na porta de entrada de ar/água do endoscópio GI ao girar levemente e pressionar firmemente.
- Acople os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR à porta de água auxiliar do endoscópio gastrointestinal usando a trava luer em um conector de jato de água, como o (#100242). Rosqueie o conector e gire lentamente, até sentir uma resistência. (Para obter instruções específicas sobre o conector, leia as instruções de uso do conector localizadas em cada embalagem de papelão).
- Se estiver usando ar, conecte o acoplamento de ar PENTAX® no processador com um movimento giratório firme, até que o conector se encaixe na posição.
- Ative o pedal para preparar os tubos e o canal de água auxiliar antes do uso; preencha com água todo o endoscópio gastrointestinal.
- Ligue o processador de ar ou o CO₂.
- Prepare o canal e teste o ar e a água antes de inserir o endoscópio gastrointestinal no paciente. Se a pressão de água estiver baixa, certifique-se de que o frasco de água esteja hermeticamente fechado.

ADVERTÊNCIA:

Para evitar contaminação cruzada, sempre prepare o canal de ar/água e o de água auxiliar antes de inserir o endoscópio gastrointestinal no paciente.

- Se o frasco de água necessitar de substituição, utilize as técnicas assépticas apropriadas
- Quando o procedimento for concluído, feche a pinça e desconecte do endoscópio gastrointestinal.
- Desligue o processador de ar/fonte de CO₂ no final do procedimento. Desligue a bomba antes de desconectar.
- Descarte diariamente os tubos de irrigação híbridos ENDOGATOR. (Para obter instruções específicas sobre o conector, leia as instruções de uso do conector localizadas em cada embalagem de papelão).



ADVERTÊNCIA:

Após o uso, estes produtos podem ser potenciais fontes de riscos biológicos. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e as leis e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.



Fabricado nos EUA por:
MEDIVATORS
3150 Pollok Drive
Conroe, TX 77303
USA
Tel: +1.936.539.0391



Sede da MEDIVATORS Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN 55447 USA
Ligação gratuita: +1.800.444.4729

MEDIVATORS BV
Sourethweg 11
64422PC Heerlen
The Netherlands
Telefone: +31.45.6.471.471



C.R. KENNEDY & COMPANY PTY LTD
300 LORIMER STREET
PORT MELBOURNE 3207
VICTORIA
AUSTRALIA
TEL: +61 3 9823 1555
FAX: +61 3 9823 1591

www.medivators.com

ENDOGATOR™ e MEDIVATORS™ são marcas comerciais da MEDIVATORS Inc.
PENTAX® é uma marca comercial registrada da Hoya Corporation.
ERBE® é uma marca registrada da Erbe Elektromedizin GmbH.