andorate

INSTRUCTIONS FOR USE

IRRIGATION TUBING

REF

GAR073

GAR073HK

Irrigation Tubing

Tubulure D'irrigation

Spülschlauch

Tubo Di Irrigazione

Tubo De Irrigación

Vandingsslanger

Irrigatiebuis

Sondy Do Irygacji

Huuhteluletkut

Sköljningsslang

Irrigasjonsrør

For Olympus® OFP-2 and Endo Stratus™ EGA-500 Irrigation Pump

Pour Olympus® OFP-2 et Endo Stratus™ Pompe d'irrigation EGA-500

Für Olympus® OFP-2 und Endo Stratus™ EGA-500 Spülpumpen

Per pompa di irrigazione Olympus® OFP-2, Endo Stratus™ e EGA-500

Para Bomba de Irrigación Olympus® OFP-2 y Endo Stratus™ EGA-500

Til Olympus® OFP-2 og Endo Stratus ™ EGA-500 kunstvandingspumpe

Voor de Olympus® OFP-2 en Endo Stratus™ EGA-500 Irrigatiepomp

Dla Olympus® OFP-2 oraz Endo Stratus™ EGA-500 pompy irygacyjnej

Olympus® OFP-2 ja Endo Stratus™ EGA-500 huuhtelupumpuille

ForOlympus® OFP-2 och Endo Stratus™ EGA-500 sköljningsspump

ForOlympus® OFP-2 og Endo Stratus ™ EGA-500 vanningspumpe

ANDORATE® is a registered trademark of GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® is a registered trademark of GA Health Company Limited.
Olympus® is a registered trademark of Olympus Corporation.
Endo Stratus™ is a trademark of Steris Corporation.
ANDORATE® est une marque déposée de GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® est une marque déposée de GA Health Company Limited.
Olympus® est une marque déposée d'Olympus Corporation.
Endo Stratus™ est une marque de Steris Corporation.
ANDORATE® ist eine eingetragene Marke der GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® ist eine eingetragene Marke der GA Health Company Limited.
Olympus® ist eine eingetragene Marke der Olympus Corporation.
Endo Stratus™ ist eine Marke der Steris Corporation.
ANDORATE® è un marchio registrato di GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® è un marchio registrato di GA Health Company Limited.
Olympus® è un marchio registrato di Olympus Corporation.
Endo Stratus™ è un marchio di Steris Corporation.
ANDORATE® es una marca comercial registrada de GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® es una marca comercial registrada de GA Health Company Limited.
Olympus® es una marca comercial registrada de Olympus Corporation.
Endo Stratus™ es una marca comercial de Steris Corporation.
ANDORATE® er et registreret varemærke tilhørende GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® er et registreret varemærke tilhørende GA Health Company Limited.
Olympus® er et registreret varemærke tilhørende Olympus Corporation.
Endo Stratus ™ er et varemærke tilhørende Steris Corporation.
ANDORATE® is een gedeponeerd handelsmerk van GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® is een gedeponeerd handelsmerk van GA Health Company Limited.
Olympus® is een gedeponeerd handelsmerk van Olympus Corporation.
Endo Stratus™ is een handelsmerk van Steris Corporation.
ANDORATE® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy GA Health Company Limited.
Olympus® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Olympus Corporation.
Endo Stratus™ jest znakiem towarowym Steris Corporation.
ANDORATE® on GA Health Company Limitedin rekisteröity tavaramerkki.
AQUAPULSE® on GA Health Company Limitedin rekisteröity tavaramerkki.
Olympus® on Olympus Corporationin rekisteröity tavaramerkki.
Endo Stratus™ on Steris Corporation tavaramerkki.
ANDORATE® är ett registrerat varumärke som tillhör GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® är ett registrerat varumärke som tillhör GA Health Company Limited
Olympus® är ett registrerat varumärke som tillhör Olympus Corporation.
Endo Stratus™ är ett varumärke som tillhör Steris Corporation.
ANDORATE® er et registrert varemerke som tilhører GA Health Company Limited.
AQUAPULSE® er et registrert varemerke som tilhører GA Health Company Limited.
Olympus® er et registrert varemerke som tilhører Olympus Corporation.
Endo Stratus ™ er et varemerke som tilhører Steris Corporation.

GA Health Company Limited
Unit 18, 21/F, Metropole Square,
2 On Yiu Street, Shatin, N.T.,
Hong Kong

+852 2833 9010
www.gahealth.com
info@gahealth.com

GA HEALTH
CARE BY DESIGN

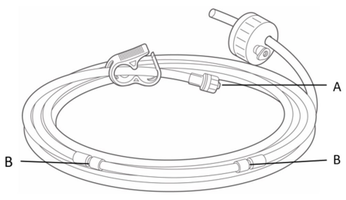

Fig. 1

andorate

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49 40 2513175

UK REP Atlantic Bridge Limited 19 Willowside, Woodley, Berkshire
RG5 4HJ, UK

GAR073-M001 REV 2.0
(2023-08-31)

EN – English

INTENDED USE

The 24-hour use **AquaPulse® Irrigation Tubing** (tubing and accessories to accommodate various GI endoscopes and irrigation pumps) is intended to provide irrigation via a sterile water bottle during gastrointestinal endoscopic procedures when used in conjunction with an irrigation pump.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **Guidelines for Preventing Cross Contamination:**
  - ALWAYS prime the auxiliary water channel prior to inserting the GI endoscope into patient.
  - NEVER attach the **AquaPulse® Irrigation Tubing** directly to the auxiliary water channel without also using a secondary backflow valve.
  - DO NOT REMOVE THE BACKFLOW VALVE. Backflow valves are permanently attached to the irrigation tubing.
  - The backflow valve attached to the irrigation tubing must be in place. If the backflow valve is missing, then discard the entire irrigation tubing, accessories and water bottle.
  - Ensure that tubing and irrigation flow is functioning properly.
- If any of the above prevention guidelines were not followed, or there is any reason to believe that the system was contaminated, immediately discard the entire irrigation tubing, accessories and water bottle. Replace with new irrigation tubing, accessories, and unopened sterile water bottle.
- Sterility is not guaranteed if package has been opened or damaged. Do not use if packaging or product is damaged.
- The irrigation tubing is for 24-hour use (discard daily).
- Never attach or reattach the irrigation tubing to an endoscope that is/was inside the patient and has not been reprocessed.
- GA Health Company Limited did not design this device to be reprocessed, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- This medical device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses this medical device must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- Endoscopic procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques.
- Use proper aseptic techniques to avoid contamination during device setup.
- The device is not intended to be used with a cautery unit.
- Contraindications include those specific to any endoscopic procedure.

DIRECTION FOR USE

1. Prior to clinical use, familiarize yourself with the device and read all the Instructions for Use.
2. Open the sterile peel pack and remove the **AquaPulse® Irrigation Tubing**. Open a bottle of sterile water. Drop the tube into the sterile water bottle and firmly tighten the bottle cap to ensure a secure seal. Remove the label from the pouch and apply it to the tubing. Write the date and time on the label.
3. Open pump head, insert the irrigation tubing and close pump head. (Note: Ensure that tubing is placed in between tube markers (B).)
4. Connect the backflow valve (A) (distal tip of the tubing) to the intended **AquaPulse® Auxiliary Water Connector** or **AquaPulse® Biopsy Irrigator** accessory.
5. Prime the tubing prior to use by activating the foot pedal; flush water through the entire GI endoscope.
6. **WARNING:** To prevent cross-contamination, always prime the auxiliary water channel prior to inserting the GI endoscope into patient.
7. If the water bottle needs to be replaced, use proper aseptic technique.
8. When the procedure is finished, turn off the pump unit before disconnecting the irrigation tubing.
9. Discard the irrigation tubing daily.

PRODUCT DISPOSAL

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

WARNING

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event that two years have elapsed between this date and product use, the user should contact GA Health Company Limited to determine if additional information is available.

Report any serious incident that has occurred in relation to the device to the distributor or manufacturer or competent authority of the member state.

FR – French

UTILISATION PRÉVUE

La tubulure d'irrigation **AquaPulse® Irrigation Tubing** 24 heures (tubulure et accessoires permettant l'utilisation de divers endoscopes gastro-intestinaux et pompes d'irrigation) est destiné à fournir une irrigation via une bouteille d'eau stérile pendant les procédures endoscopiques gastro-intestinales lorsqu'il est utilisé en conjonction avec une pompe d'irrigation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- **Directives pour la prévention de la contamination croisée :**
  - TOUJOURS amorcer le canal d'eau auxiliaire avant d'insérer l'endoscope GI dans le patient.
  - NE JAMAIS fixer la **Tubulure d'irrigation AquaPulse®** directement au canal de biopsie sans utiliser également une valve de retour supplémentaire.
  - NE PAS RETIRER LA VALVE DE RETOUR. Les valves de retour sont fixées de manière permanente à la tubulure d'irrigation.
  - La valve de retour fixée à la tubulure d'irrigation doit être en place. Si la valve de retour est manquante, jetez l'ensemble de la tubulure d'irrigation, les accessoires et la bouteille d'eau.
  - Assurez-vous que la tubulure et le débit d'irrigation fonctionnent correctement.
- Si l'une des directives de prévention ci-dessus n'a pas été suivie ou s'il y a des raisons de penser que le système a été contaminé, jetez immédiatement l'ensemble de la tubulure d'irrigation, les accessoires et la bouteille d'eau. Remplacez-les par de nouveaux tubulures d'irrigation, accessoires et une bouteille d'eau stérile non ouverte.
- La stérilité n'est pas garantie si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé.
- La tubulure d'irrigation doit être utilisée pendant 24 heures (à jeter chaque jour).
- Ne jamais attacher ou réattacher la tubulure d'irrigation à un endoscope qui est/était à l'intérieur du patient et qui n'a pas été traité à nouveau.
- GA Health Company Limited n'a pas conçu ce dispositif pour être retraité, et ne peut donc pas vérifier que le retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou maintenir l'intégrité structurelle du dispositif pour assurer la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ce dispositif médical n'est pas destiné à être réutilisé. Tout établissement, praticien ou tiers qui retraite, remet à neuf, refabrique, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical doit assumer l'entière responsabilité de sa sécurité et de son efficacité.
- Les procédures endoscopiques doivent être effectuées uniquement par des personnes ayant une formation adéquate et maitrisant les techniques endoscopiques.
- Utilisez des techniques aseptiques appropriées pour éviter toute contamination lors de la mise en place du dispositif.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec un appareil de cautérisation.
- Les contre-indications incluent celles spécifiques à toute procédure endoscopique.

MODE D'EMPLOI

1. Avant l'utilisation clinique, familiarisez-vous avec le dispositif et lisez toutes les instructions d'utilisation.
2. Ouvrez le sachet pelable stérile et retirez la **tubulure d'irrigation AquaPulse®**. Ouvrez une bouteille d'eau stérile. Laissez tomber le tube dans la bouteille d'eau stérile et serrez fermement le bouchon de la bouteille pour assurer une fermeture hermétique. Retirez l'étiquette de la pochette et appliquez-la sur le tube. Inscrivez la date et l'heure sur l'étiquette.
3. Ouvrez la tête de pompe, insérez la tubulure d'irrigation et fermez la tête de pompe. (Remarque: Veillez à ce que le tube soit placé entre les repères de tube (B).)
4. Raccordez la valve de retour (A) (extrémité distale du tuyau) au **connecteur d'eau auxiliaire AquaPulse®** ou à l'**accessoire d'irrigation par biopsie AquaPulse®** prévu à cet effet.
5. Amorcez la tubulure d'irrigation avant l'utilisation en actionnant la pédale de commande ; rincez l'eau dans tout l'endoscope gastro-intestinal.
6. **AVERTISSEMENT:** Pour éviter toute contamination croisée, toujours amorcer le canal d'eau auxiliaire avant d'insérer l'endoscope GI dans le patient.
7. Si la bouteille d'eau doit être remplacée, utilisez une technique aseptique appropriée.
8. Lorsque la procédure est terminée, arrêtez la pompe avant de débrancher la tubulure d'irrigation.

ÉLIMINATION DU PRODUIT

Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Manipulez et éliminez le produit conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et régle-

AVERTISSEMENT

Une date de publication ou de révision de ces instructions est indiquée pour l'information de l'utilisateur. Si deux ans se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter GA Health Company Limited pour déterminer si des informations supplémentaires sont disponibles.

Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au distributeur ou au

DE – Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Der **AquaPulse® Spülschlauch** für den 24-Stunden-Betrieb (Schläuche und Zubehör für verschiedene GI-Endoskope und Spülpumpen) ist für die Spülung über eine sterile Wasserflasche bei gastrointestinalen endoskopischen Eingriffen vorgesehen, wenn er in Verbindung mit einer Spülpumpe verwendet wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Richtlinien zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen:**
  - Spülen Sie IMMER den Zusatzwasserkanal vor dem Einführen des GI-Endoskops in den Patienten.
  - Schließen Sie den **AquaPulse® Spülschlauch** NIEMALS direkt an den Biopsiekanal an, ohne zusätzlich ein sekundäres Rückschlagventil zu verwenden.
  - ENTFERNEN SIE NICHT DAS RÜCKSCHLAGVENTIL. Rückschlagventile sind fest mit dem Spülschlauch verbunden.
  - Das am Spülschlauch angebrachte Rückschlagventil muss vorhanden sein. Wenn das Rückschlagventil fehlt, entsorgen Sie den gesamten Spülschlauch, das Zubehör und die Wasserflasche.
  - Stellen Sie sicher, dass die Schläuche und der Spüldurchfluss ordnungsgemäß funktionieren.
- Wenn eine der oben genannten Vorsichtsmaßnahmen nicht befolgt wurde oder es Grund zu der Annahme gibt, dass das System kontaminiert wurde, entsorgen Sie sofort den gesamten Spülschlauch, das Zubehör und die Wasserflasche. Ersetzen Sie diese durch einen neuen Spülschlauch, neues Zubehör und eine ungeöffnete sterile Wasserflasche.
- Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Der Spülschlauch ist für den 24-Stunden-Gebrauch bestimmt (täglich entsorgen).
- Schließen Sie den Spülschlauch niemals an ein Endoskop an, das sich im Patienten befindet oder befand und nicht aufbereitet wurde.
- GA Health Company Limited hat dieses Gerät nicht für die Aufbereitung und kann daher nicht bestätigen, ob die Aufbereitung das Gerät reinigen und/oder sterilisieren oder die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen kann, so dass keine Gewährleistung für die Sicherheit des Patienten und/oder Anwenders abgegeben wird.
- Dieses Medizinprodukt ist nicht für die Wiederverwendung bestimmt. Jede Einrichtung, jeder Anwender oder jeder Dritte, der dieses Medizinprodukt aufbereitet, aufarbeitet, wiederherstellt, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.
- Endoskopische Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die eine entsprechende Ausbildung haben und mit endoskopischen Techniken vertraut sind.
- Verwenden Sie angemessene aseptische Techniken, um eine Kontamination während der Einrichtung des Geräts zu vermeiden.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit einer Kauter-Einheit vorgesehen.
- Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem diejenigen, die für jedes endoskopische Verfahren gelten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Machen Sie sich vor dem klinischen Einsatz mit dem Gerät vertraut und lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung.
2. Öffnen Sie den sterilen Peelpack und entfernen Sie den **AquaPulse® Spülschlauch**. Öffnen Sie eine Flasche mit sterilem Wasser. Schieben Sie den Schlauch in die sterile Wasserflasche und ziehen Sie den Flaschendeckel fest an, um einen sicheren Verschluss zu gewährleisten. Nehmen Sie das Etikett aus dem Beutel und kleben Sie es auf den Schlauch. Schreiben Sie das Datum und die Uhrzeit auf das Etikett.
3. Öffnen Sie den Pumpenkopf, setzen Sie den Spülschlauch ein und schließen Sie den Pumpenkopf. (Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Schlauch zwischen den Schlauchmarkierungen liegt (B).)
4. Schließen Sie das Rückschlagventil (A) (distales Ende des Schlauchs) an den vorgesehenen **AquaPulse® Zusatzwasseranschluss** oder das Zubehör des **AquaPulse® Biopsiespülers** an.
5. Spülen Sie den Schlauch vor dem Gebrauch durch Betätigen des Fußpedals vor; spülen Sie Wasser durch das gesamte GI-Endoskop.
6. **WARNUNG:** Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, muss der Zusatzwasserkanal immer vor dem Einführen des GI-Endoskops in den Patienten vorgespült werden.
7. Wenn die Wasserflasche ausgetauscht werden muss, wenden Sie die richtige aseptische Technik an.
8. Wenn der Eingriff beendet ist, schalten Sie die Pumpeneinheit aus, bevor Sie die Spülschläuche abziehen.
9. Entsorgen Sie die Spülschläuche täglich.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften.

WARNUNG

Zur Information des Anwenders ist ein Ausgabedatum bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Für den Fall, dass zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an GA Health Company Limited wenden, um festzustellen, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Händler oder Hersteller oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.

IT – Italian

USO PREVISTO

L'uso 24 ore su 24 del **tubo di irrigazione AquaPulse®** (tubi e accessori compatibili con vari endoscopi GI e pompe di irrigazione) è destinato a fornire irrigazione tramite una bottiglia d'acqua sterile durante le procedure endoscopiche gastrointestinali se utilizzato in combinazione con una pompa di irrigazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Linee guida per prevenire la contaminazione incrociata**
  - Accendere SEMPRE il canale dell'acqua ausiliario prima di inserire l'endoscopio GI nel paziente.
  - NON collegare MAI i **tubi di irragazione l'AquaPulse®** direttamente al canale della biopsia senza utilizzare anche una valvola di riflusso secondaria.
  - NON RIMUOVERE LA VALVOLA ANTIREFLUSSO. La valvola antireflusso è fissata in modo permanente ai tubi di irrigazione.
  - La valvola antireflusso collegata ai tubi di irrigazione deve essere in posizione. Se manca la antireflusso, scartare l'intero tubo di irrigazione, gli accessori e la bottiglia d'acqua.
  - Assicurarsi che i tubi e il flusso di irrigazione funzionino correttamente.
- Se una delle linee guida di prevenzione di cui sopra non è stata seguita o vi è motivo di credere che il sistema sia stato contaminato, scartare immediatamente l'intero tubo di irrigazione, gli accessori e la bottiglia d'acqua. Sostituire con nuovi tubi di irrigazione, accessori e bottiglia d'acqua sterile non aperta.
- La sterilità non è garantita se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se l'imballaggio o il prodotto è danneggiato.
- Il tubo di irrigazione è per uso 24 ore su 24 (scartare ogni giorno).
- Non attaccare o ricollegare mai i tubi di irrigazione a un endoscopio che si trova/era all'interno del paziente e non è stato riprocessato.
- GA Health Company Limited non ha progettato questo dispositivo per essere rielaborato e pertanto non può verificare che il ritrattamento possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per garantire la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo medico non è destinato al riutilizzo. Qualsiasi istituzione, praticante o terza parte che rielabora, ristruttura, rigenera, risterilizza e/o riutilizza questo dispositivo medico deve assumersi la piena responsabilità della loro sicurezza ed efficacia.
- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da persone che abbiano un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche endoscopiche.
- Utilizzare tecniche asettiche appropriate per evitare la contaminazione durante la configurazione del dispositivo.
- Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato con un'unità cauterizzante.
- Le controindicazioni includono quelle specifiche di qualsiasi procedura endoscopica.

INDICAZIONI PER L'USO

1. Prima dell'uso clinico, familiarizzare con il dispositivo e leggere tutte le istruzioni per l'uso.
2. Aprire il pacchetto sterile e rimuovere i **tubi di irrigazione AquaPulse®**. Aprire una bottiglia di acqua sterile. Far cadere il tubo nella bottiglia d'acqua sterile e stringere saldamente il tappo alla bottiglia per garantire una tenuta sicura. Rimuovere l'etichetta dalla busta e applicarla al tubo. Scrivi la data e l'ora sull'etichetta.
3. Aprire la pompa, inserire i tubi di legatura e chiudere la pompa. (Nota: Assicurarsi che i tubi siano posizionati tra i marcatori del tubo (B).)
4. Collegare la valvola antireflusso (A) (punta distale del tubo) all'accessorio **AquaPulse® connettore ausiliario dell'acqua** o **AquaPulse® irrigazione e biopsia.**
5. Collegare il tubo prima dell'uso attivando il pedale; scaricare l'acqua attraverso l'intero endoscopio GI.
6. **ATTENZIONE**: Per prevenire la contaminazione incrociata, collegare sempre il canale dell'acqua ausiliaria prima di inserire l'endoscopio GI nel paziente.
7. Se la bottiglia d'acqua deve essere sostituita, utilizzare una tecnica aseptica adeguata.
8. Al termine della procedura, spegnere l'unità pompa prima di scollegare i tubi di irrigazione.
9. Sostituire quotidianamente i tubi di irrigazione.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'uso, questo prodotto può essere un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con la pratica medica accettata e le leggi e i regolamenti locali, statali e federali applicabili.

AVVERTENZA

Nelle informazioni per l'utente è inclusa una data di emissione o revisione per queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'utente deve contattare GA Health Company Limited per determinare se sono disponibili informazioni aggiuntive.

Segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al distributore o al produttore o all'autorità competente dello Stato membro.

ES – Spanish

USO PREVISTO

El **tubo de irrigación AquaPulse®** de uso de 24 horas (tubos y accesorios para acomodar varios endoscopios gastrointestinales y bombas de irrigación) está diseñado para proporcionar irrigación a través de una botella de agua estéril durante los procedimientos endoscópicos gastrointestinales cuando se usa junto con una bomba de irrigación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Directrices para prevenir la contaminación cruzada:**
  - SIEMPRE cebe el canal de agua auxiliar antes de insertar el endoscopio gastrointestinal en el paciente.
  - NUNCA conecte el tubo de irrigación AquaPulse® directamente al canal de biopsia sin usar también una válvula de reflujo secundaria.
  - NO RETIRE LA VÁLVULA DE RETROCESO. Las válvulas de reflujo están conectadas permanentemente al tubo de irrigación.
  - La válvula de reflujo conectada al tubo de irrigación debe estar en su lugar. Si falta la válvula de reflujo, deseche todo el tubo de irrigación, los accesorios y la botella de agua.
  - Asegúrese de que el tubo y el flujo de riego funcionen correctamente.
- Si no se siguió alguna de las pautas de prevención anteriores, o si existe alguna razón para creer que el sistema estaba contaminado, deseche inmediatamente todo el tubo de irrigación, los accesorios y la botella de agua. Reemplácelos con tubos de irrigación nuevos, accesorios y una botella de agua esterilizada sin abrir.
- La esterilidad no está garantizada si el paquete se ha abierto o dañado. No lo utilice si el embalaje o el producto están dañados.
- El tubo de irrigación es para uso de 24 horas (desechar todos los días).
- Nunca conecte ni vuelva a conectar el tubo de irrigación a un endoscopio que esté / estuvo dentro del paciente y no haya sido reprocesado.
- GA Health Company Limited no diseñó este dispositivo para ser reprocesado y, por lo tanto, no puede verificar que el reprocesamiento pueda limpiar y / o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y / o usuario.
- Este dispositivo médico no está diseñado para su reutilización. Cualquier institución, médico o tercero que reprocese, reacondicione, remanufacture, reesterilice y / o reutilice este dispositivo médico debe asumir la plena responsabilidad de su seguridad y eficacia.
- Los procedimientos endoscópicos solo deben ser realizados por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas endoscópicas.
- Utilice técnicas asépticas adecuadas para evitar la contaminación durante la configuración del dispositivo.
- El dispositivo no está diseñado para usarse con una unidad de cauterización.
- Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes del uso clínico, familiaricese con el dispositivo y lea todas las Instrucciones de uso.
2. Abra el paquete pelable estéril y retire el **tubo de irrigación AquaPulse®**. Abra una botella de agua esterilizada. Deje caer el tubo en la botella de agua esterilizada y apriete firmemente la tapa de la botella para asegurar un sello seguro. Retire la etiqueta de la bolsa y aplíquela en el tubo. Escriba la fecha y la hora en la etiqueta.
3. Abra el cabezal de la bomba, inserte el tubo de irrigación y cierre el cabezal de la bomba. (Nota: asegúrese de que el tubo esté colocado entre los marcadores de tubo (B).)
4. Conecte la válvula de reflujo (A) (punta distal del tubo) al **conector de agua auxiliar AquaPulse®** o al accesorio **irrigador de biopsia AquaPulse®**.
5. Cebe el tubo antes de usarlo activando el pedal; enjuague con agua todo el endoscopio gastrointestinal.
6. **ADVERTENCIA**: Para evitar la contaminación cruzada, cebe siempre el canal de agua auxiliar antes de insertar el endoscopio gastrointestinal en el paciente.
7. Si es necesario reemplazar la botella de agua, utilice una técnica aséptica adecuada.
8. Cuando finalice el procedimiento, apague la unidad de bombeo antes de desconectar el tubo de irrigación.
9. Deseche el tubo de irrigación a diario.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después de su uso, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

ADVERTENCIA

Se incluye una fecha de publicación o revisión de estas instrucciones para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido dos años entre esta fecha y el uso del producto, el usuario debe comunicarse con GA Health Company Limited para determinar si hay información adicional disponible.

Informe cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al distribuidor o fabricante o autoridad competente del estado miembro.

DA – Danish

TILSIGTET BRUG

24 timers brug**AquaPulse® Irrigation Tubing** (slanger og tilbehor til at rumme forskellige gastrointestinale endoskoper og vandingspumper) er beregnet til at give kunstvanding via en steril vandflaske under gastrointestinale endoskopiske procedurer når det bruges sammen med en vandingspumpe.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- **Retningslinjer til forebyggelse af krydskontaminering:**
  - Fyld ALTID hjælpevandskanalen, før GI-endoskopet indsættes i patienten.
  - Fastgør ALDRIG **AquaPulse® Vandingsslanger** direkte til biopsikanalen uden også at bruge en sekundær tilbagestrømningsventil.
  - FJERN IKKE TILBAGEVENTILEN. Tilbagestrømsventiler er permanent fastgjort til vandingsslangen.
  - Tilbagestrømsventilen, der er fastgjort til vandingsslangen, skal være på plads. Hvis tilbagestrømningsventilen mangler, skal du kaste hele vandingsslangen, tilbehør og vandflaske.
  - Sørg for, at rør og vanding fungerer korrekt.
- Hvis nogen af ovenstående forebyggelsesretningslinjer ikke blev fulgt, eller der er nogen grund til at tro, at systemet var forurenet, skal du straks kaste hele vandingsslangen, tilbehør og vandflaske. Udskift med nye vandingsslanger, tilbehør og uåbnet steril vandflaske.
- Sterilitet garanteres ikke, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke bruges, hvis emballagen eller produktet er beskadiget.
- Vandingsslangen er til 24-timers brug (bortskaffes dagligt).
- Fastgør eller fastgør aldrig afvandingsslangen til et endoskop, der er / var inde i patienten og ikke er blevet behandlet igen.
- GA Health Company Limited designede ikke denne enhed til at blive genbehandlet og kan derfor ikke kontrollere, at genbearbejdning kan rense og / eller sterilisere eller opretholde enhedens strukturelle integritet for at sikre patientsikkerhed og / eller brugersikkerhed.
- Dette medicinske udstyr er ikke beregnet til genbrug. Enhver institution, praktiserende læge eller tredjepart, der oparbejder, renoverer, renoverer, omsteriliserer og / eller genbruger dette medicinske udstyr skal bære det fulde ansvar for deres sikkerhed og effektivitet.
- Endoskopiske procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig træning og fortrolighed med endoskopiske teknikker.
- Brug korrekte aseptiske teknikker for at undgå forurening under enhedens opsætning.
- Enheden er ikke beregnet til at blive brugt sammen med en kauterenhed.
- Kontraindikationer inkluderer dem, der er specifikke for enhver endoskopisk procedure.

BRUGSANVISNING

1. Inden klinisk brug skal du gøre dig bekendt med enheden og læse alle brugsanvisningerne.
2. Åbn den sterile skrælpakke, og fjern **AquaPulse® Skylningsslange**. Åbn en flaske sterilt vand. Slip roret ned i den sterile vandflaske, og stram flaskedækslet godt for at sikre en tæt forsegling. Fjern etiketten fra posen og læg den på slangen. Skriv dato og klokkeslæt på etiketten.
3. Åbn pumpehovedet, indsæt vandingsslangen og luk pumpehovedet. (Bemærk: Sørg for, at slangen er placeret mellem rørmarkørerne (B).)
4. Tilslut tilbagestrømningsventil (A) (distal spids af slangen) til den tilsigtede**AquaPulse® hjælpevandstik** eller **AquaPulse® biopsi Irrigator** tilbehor.
5. Prim slangen før brug ved at aktivere fodpedalen; skyl vand gennem hele gastrointestinalt endoskop.
6. **ADVARSEL:** For at forhindre krydskontaminering, skal hjælpevandskanalen altid spædes, for gastrointestinalt endoskop indsættes i patienten.
7. Hvis vandflasken skal udskiftes, skal du bruge korrekt aseptisk teknik.
8. Når proceduren er afsluttet, skal du slukke for pumpeenheden, inden du afmonterer vandingsslangen.
9. Kasservandingsslangen dagligt.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Efter brug kan dette produkt være en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og regler.

ADVARSEL

En udstedelses- eller revisionsdato for disse instruktioner er inkluderet i brugerens oplysninger. I tilfælde af, at der er gået to år mellem denne dato og produktbrug, skal brugeren kontakte GA Health Company Limited for at afgøre, om yderligere oplysninger er tilgængelige.

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden til distributøren eller producenten eller den kompetente myndighed i medlemsstaten.

NL – Dutch

BEOOGD GEBRUIK

Het 24-uurs gebruik van **AquaPulse® irrigatiebuis** (buis en accessoires voor verschillende GI-endoscopen en irrigatiepompen) is bedoelt om irrigatie via een steriele waterfles te leveren gedurende gastro-intestinale endoscopische procedures wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een irrigatiepomp.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- **Richtlijnen ter preventie van kruisbesmetting:**
  - Spoel het aanvullende waterkanaal ALTIJD voordat u de GI-endoscoop in de patiënt steekt.
  - Sluit de **AquaPulse® Irrigatiebuis** NOOIT direct aan op het biospiekanaal zonder een secundaire terugslagklep.
  - HAAL DE TERUGSLAGKLEP NIET WEG! Terugslagkleppen zijn permanent bevestigd op de irrigatiebuis.
  - De terugslagklep die is aangesloten op de irrigatiebuis moet op zijn plek zitten. Als de terugslagklep ontbreekt, dan moet u het gehele irrigatiesysteem, de accessoires en de waterfles weggooien.
  - Zorg ervoor dat de buis en de irrigatiestroom goed functioneren.
- Als een van de bovengenoemde richtlijnen niet in acht werd genomen, of als er reden is om aan te nemen dat het systeem is besmet, dan moet u het complete irrigatiesysteem, de accessoires en de waterfles weggooien. Gebruik een nieuw irrigatiesysteem, accessoires en een ongeopende fles met steriel water.
- De steriliteit wordt niet gegarandeerd als het pakket geopend is geweest of beschadigd is geraakt. Niet gebruiken als de verpakking of het product is beschadigd.
- De irrigatiebuis is bedoeld voor 24-uurs gebruik (dagelijks vervangen).
- Sluit nooit de irrigatiebuis (opnieuw) aan op een endoscoop die in een patiënt heeft gezeten (of zit) en niet is bewerkt.
- GA Health Company Limited heeft dit apparaat niet ontworpen om opnieuw te worden bewerkt, en kan daarom niet verifiëren dat het bewerken het instrument kan schoonmaken en/ of de structurele integriteit ervan kan behouden om de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker te garanderen.
- Dit medisch instrument is niet bedoeld om opnieuw te worden gebruikt. Elk instituut, beoefenaar, of derde die dit medisch instrument bewerkt, opnieuw uitrust, fabriceert, opnieuw steriliseert en/of hergebruikt heeft de volledige verantwoordelijkheid voor de veiligheid en effectiviteit.
- Endoscopische procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die adequaat zijn getraind en bekend zijn met endoscopische methoden.
- Maak gebruik van de juiste aseptische methoden om besmetting tijdens het instellen van het instrument te voorkomen.
- Het instrument is niet bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met cauterisatie.
- Contra-indicaties zijn onder meer zij die specifiek zijn aan een endoscopische procedure.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Leer over het instrument en lees alle instructies voordat u het instrument klinisch gaat gebruiken.
2. Open de steriele trekverpakking en haal de **AquaPulse® Irrigatiebuis** eruit. Open een fles met steriel water. Steek de buis in de fles met steriel water en draai de dop van de fles goed dicht zodat de afdichting veilig dicht is. Haal het etiket van het zakje en plak het op de buis. Schrijf de datum en de tijd op het etiket.
3. Open de pompkop en steek de irrigatiebuis erin en sluit de pompkop. (Opmerking: zorg ervoor dat de buis tussen de markeringen wordt geplaatst (B).)
4. Sluit de terugslagklep (A) (distale uiteinde van de buis) aan op de bedoelde **AquaPulse® aanvullende wateraansluiting** of de **AquaPulse® Biopsie-irrigator** accessoire.
5. Vóór gebruik moet u de buis spoelen door de voetpedaal te activeren; spoel het water door de gehele GI-endoscoop.
6. **WAARESCHUWING:** spoel het aanvullende waterkanaal ALTIJD voordat u de GI-endoscoop in de patiënt steekt om kruisbesmetting te voorkomen.
7. Gebruik de juiste aseptische methode als de waterfles moet worden vervangen.
8. Schakel de pompeenheid uit voordat u de irrigatiebuis afkoppelt als de procedure is voltooid.
9. Gooi de irrigatiebuis elke dag weg.

PRODUCTAFVOER

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Hanteer en gooi dit product weg in overeenstemming met de geaccepteerde medische procedures en locale of landelijke wetten en regels die van toepassing zijn.

WAARSCHUWING

Ter informatie voor de gebruiker wordt er een datum van uitgave en eventuele revisie voor deze gebruiksaanwijzing vermeld. De gebruiker moet contact opnemen met GA Health Company om te achterhalen of er aanvullende informatie beschikbaar is in het geval dat er twee jaar zijn verlopen tussen deze datum en het gebruik van het product.

Meld elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met dit instrument aan de distributeur of fabrikant of bevoegde autoriteit van de lidstaat.

PL – Polish

PRZEZNACZENIE

Zdatne do użytku przez 24 godziny **AquaPulse® Sondy do irygacji** (sondy oraz akcesoria do różnych endoskopów przewodu pokarmowego GI oraz pomp irygacyjnych) są przeznaczone do irygacji za pomocą butelki ze sterylną wodą podczas zabiegów endoskopowych przewodu pokarmowego w połączeniu z pompą irygacyjną.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wskazówki w celu Zapobiegania Zanieczyszczeniom Krzyżowym:**
  - Przed wprowadzeniem endoskopu GI do przewodu pokarmowego pacjenta ZAWSZE napełniaj wodą pomocniczy kanał wodny.
  - NIGDY nie podłączaj **AquaPulse® Sondy do irygacji** bezpośrednio do kanału biopsyjnego bez korzystania z dodatkowego zaworu zwrotnego.
  - NIE ZDEJMUJ ZAWORU ZWROTNEGO. Zawory zwrotne są na stale przymocowane do sondy nawadniającej.
  - Zawór zwrotny przymocowany do sondy nawadniającej musi znajdować się na swoim miejscu. W przypadku braku zaworu zwrotnego należy wyrzucić wszystkie sondy nawadniające, akcesoria oraz butelkę z wodą.
  - Należy upewnić się, że przewody oraz przepływ irygacyjny działają poprawnie.
- Jeżeli nie zastosowano się do jakichkolwiek powyższych wskazówek prewencyjnych lub gdy istnieje jakiekolwiek podejrzenie o zanieczyszczeniu systemu, należy wtedy natychmiast wyrzucić wszystkie sondy irygacyjne, akcesoria oraz butelkę z wodą. Wymień na nowe przewody irygacyjne, akcesoria i nieotwartą sterylną butelkę na wodę.
- Sterylność nie jest gwarantowana gdy opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać gdy opakowanie lub produkt są uszkodzone.
- Sondy nawadniające są zdatne do użytku przez 24-godziny (należy je codziennie zmieniać).
- Nigdy nie odłączaj ani nie podłączaj ponownie sond irygacyjnych do endoskopu, który jest/był zaaplikowany pacjentowi I który nie został przetworzony.
- Firma GA Health Company Limited nie zaprojektowała tego urządzenia do ponownego przetworzenia, a zatem nie może zweryfikować, czy ponowne użycie z oczyszczeniem i / lub wysterylizowaniem będzie mogło zachować integralność strukturalną urządzenia i czy zapewni bezpieczeństwo pacjenta i / lub użytkownika.
- To jest jednorazowe urządzenia medyczne nie jest przeznaczone do ponownego użytku Jakakolwiek instytucja, lekarz, bądź strona trzecia, którzy przetwarzają, odnawiają, renowują lub ponownie sterylizują i wykorzystują te jednorazowe urządzenia medyczne muszą ponieść pełną odpowiedzialność za ich bezpieczeństwo i skuteczność.
- Zabiegi endoskopowe powinny zostać przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie wyszkolenie i znajomość z technikami endoskopowymi.
- Należy używać odpowiednich technik aseptycznych podczas wykorzystania urządzenia
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z kauterem.
- Przeciwwskazania obejmują typowych, które występują w każdym zabiegu endoskopowym.

SPOSÓB UŻYTKOWANIA

1. Przed użyciem klinicznym zapoznaj się z urządzeniem i przeczytaj wszystkie Instrukcje Użytkowania.
2. Otwórz sterylne opakowanie i wyjmij **AquaPulse® Sondy do irygacji** . Otwórz butelkę sterylnej wody Włóż sondę do sterylnej butelki z wodą i mocno zakręć nakrętkę butelki w celu zapewnienia bezpiecznego zamknięcia. Zdejmij etykietę z opakowania i umieść na rurce. Napisz na etykiecie datę i czas.
3. Otwórz głowicę pompy, włóż rurki irygacyjne i zamknij głowicę pompy. (Uwaga: Upewnij się, że rurki są umieszczone pomiędzy znacznikami (B).)
4. Podłącz zawór zwrotny (A) (dystalna końcówka rurki) do odpowiedniego **pomocniczego AquaPulse® Auxiliary Water** lub **AquaPulse® Biopsy Irrigator**
5. Napełnij rurki wodą przed użyciem poprzez aktywowanie pedału; spłucz wodą cały endoskop przewodu pokarmowego.
6. **OSTRZEŻENIE:** Aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu, zawsze napełnij pomocniczy kanał wodny przed wprowadzeniem endoskopu z przewodu pokarmowego do pacjenta.
7. W przypadku potrzeby wymiany butli z wodą należy użyć właściwych technik aseptycznych.
8. Gdy procedura zostanie zakończona, wyłącz jednostkę pompy przed odłączeniem rurki nawadniającej.
9. Każdego dniawymieniaj rurki nawadniające.

UTYLIZACJA WYROBU

Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Z produktem należy obchodzić się i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

OSTRZEŻENIE

Data wydania lub zmiany tej instrukcji jest dołączona do informacji dla użytkownika. W przypadku, gdy między tą datą a użyciem produktu upłynęły dwa lata, użytkownik powinien skontaktować się z GA Health Company Limited w celu ustalenia, czy są dostępne dodatkowe informacje.

Należy zgłosić każdy poważny incydent powstały w związku z urządzeniem dystrybutorowi, producentowi lub właściwemu organowi państwa członkowskiego.

FI – Finnish

KÄYTTÖTARKOITUS

24 tunnin käyttö **AquaPulse®-huuhteluletkut** (letku ja lisävarusteet erilaisiin GI-endoskooppeihin ja huuhtelupumppuihin) on tarkoitettu tarjoamaan huuhtelu steriilin vesipullon kautta maha-suolikanavan endoskooppisten toimenpiteiden aikana, kun sitä käytetään yhdessä huuhtelupumpun kanssa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- **Ohjeet ristikontaminaation ehkäisemiseksi:**
  - AINA esitäytä lisähuuhtelukanava ennen GI-endoskoopin asettamista potilaaseen.
  - ÄLÄ KOSKAAN kiinnitä **AquaPulse®-huuhteluletkut** suoraan biopsiakanavaan käyttämättä myös toissijaista takaiskuventtiiliä.
  - ÄLÄ POISTA TAKAISVENTTIILIÄ. Takaiskuventtiilit ovat kiinnitetty pysyvästi huuhteluletkuun.
  - Huuhteluletkuun kiinnitetyn takaiskuventtiilin on oltava paikallaan. Jos takaiskuventtiili puuttuu, hävitä koko huuhteluletku, lisävarusteet ja vesipullo.
  - Varmista, että letkut ja huuhtelu toimivat oikein.
- Jos jotain edellä mainituista ohjeista ei noudatettu tai jos on syytä epäillä, että letkustot ovat kontaminoituneet, hävitä huuhteluletku, lisävarusteet ja vesipullo välittömästi. Vaihda uuteen huuhteluletkuun, lisävarusteisiin ja avaamattomaan steriiliin vesipulloon.
- Steriiliyttä ei taata, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä käytä, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut.
- Huuhteluletku on tarkoitettu käytettäväksi 24 tuntia (hävitä päivittäin).
- Älä koskaan liitä tai kiinnitä huuhteluletkua endoskooppiin, joka on/oli potilaan sisällä ja jota ei ole käsitelty uudelleen.
- GA Health Company Limited ei ole suunnitellut tätä laitetta käsiteltäväksi, joten se ei voi varmistaa, että jälleenkäsittely voi puhdistaa ja/tai steriloida tai ylläpitää tuotteen ominaisuuden potilaan ja/tai käyttäjän turvallisuuden varmistamiseksi.
- Tätä lääkinnällistä laitetta ei ole tarkoitettu uudelleenkäyttöön. Jokaisen laitoksen, lääkärin tai kolmannen osapuolen, joka uudelleenkäsittelee, kunnostaa, valmistaa uudelleen, uudelleen steriloi ja/tai käyttää uudelleen tätä lääkinnällistä laitetta, on täysin vastuussa niiden turvallisuudesta ja tehokkuudesta.
- Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja tuntevat endoskooppiset tekniikat.
- Käytä asianmukaista aseptista tekniikkaa kontaminaation välttämiseksi laitteen asennuksen aikana.
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisen laitteen kanssa.
- Vasta-aiheet sisältävät endoskooppisiin toimenpiteisiin liittyvät.

KÄYTTÖOHJE

1. Ennen kuin aloitat kliinisen käytön, tutustu laitteeseen ja lue kaikki käyttöohjeet.
2. Avaa steriili pakkaus ja poista AquaPulse®-huuhteluletku. Avaa steriili vesipullo. Pujota putki steriiliin vesipulloon ja kiristä pullon korkki tiukasti. Poista tarra pussista ja kiinnitä se letkuun. Kirjoita päivämäärä ja kellonaika etikettiin.
3. Avaa pumpun kansi, aseta letkut ja sulje pumpun kansi. (Huomaa: Varmista, että letkut on asetettu putkimerkkien väliin (B).)
4. Liitä takaiskuventtiili (A) (letkun distaalikärki) **AquaPulse®-lisävesiliittimeen tai AquaPulse® Biopsy Irrigator** -lisävarusteeseen.
5. Esitäytä letku ennen käyttöä aktivoimalla poljin; huuhtele vedellä koko GI-endoskooppi läpi.
6. **VAROITUS:** Ristikontaminaation estämiseksi esitäytä lisävesikanava aina ennen GI-endoskoopin asettamista potilaaseen.
7. Jos vesipullo on vaihdettava, käytä asianmukaista aseptista tekniikkaa.
8. Kun toimenpide on valmis, katkaise pumppuyksiköstä virta ennen letkun irrotusta.
9. Hävitä huuhteluputket päivittäin.

TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tämä tuote voi olla mahdollinen biovaara. Käsittele ja hävitä tuotetta hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä paikallisten, osavaltioiden ja liittovaltion lakien ja määräysten mukaisesti.

VAROITUS

Näiden ohjeiden julkaisupäivä tai päivitys sisältyy käyttäjän tietoihin. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksi vuotta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä GA Health Company Limitediin selvittääkseen, onko lisätietoja saatavilla.

Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista jakelijalle tai valmistajalle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

SV – Swedish

AVSEDD ANVÄNDNING

Vår 24-timmars **AquaPulse® Sköljningsslang** (slangar och tillbehör som tillgodoser olika GI-endoskopier och sköljningsspumpar) är avsedd att ge spolning genom en steril vattenflaska under gastrointestinala endoskopiska ingrepp och används tillsammans med en sköljningspump.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Riktlinjer för att förhindra smittospridning:**
  - Använd ALLTID den huvudsakliga vattenkällan innan GI-endoskopet används på en patient.
  - Anslut ALDRIG **AquaPulse® Sköljningsslang** direkt to the biopsikanalen utan att också använda en sekundär återflödesventil.
  - TA INTE BORT ÅTERFLÖDESVENTILEN. Återflödesventiler är permanenta fästa på sköljningsslangarna.
  - Återflödesventiler som är fästa på sköljningsslangarna måste vara på rätt plats. Om återflödesventilen fattas måste alla sköljningsslangar, dess tillbehör och vattenflaskan avlägsnas.
  - Se till att slangarna och flödet fungerar korrekt.
- Om riktlinjerna inte följs, eller om det finns orsak att antaga att systemet var kontaminerat, måste hela sköljningssystemet, dess tillbehör och vattenflaskan omedelbart avlägsnas. Ersätt med ny sköljningsslang, tillbehör och en oöppnad steril vattenflaska.
- Sterilitet garanteras inte om förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte om förpackningen eller produkten är skadad.
- **Våra** sköljningsslangar är skapade för 24-timmars användning (kassera dagligen).
- Fäst aldrig sköljningsslangarna till ett endoskop som är/var inne i en patient och som inte har blivit rengjord.
- GA Health Company Limited har inte denna produkt för att omarbetas och det kan således inte garanteras att omarbetning kan rengöra och/eller sterilisera eller upprätthålla produktens strukturella integritet för att därigenom försäkra patientens och/eller användarens säkerhet.
- Denna medicinska produkt ska inte återanvändas. Varje institution, användare, eller tredje part som omarbetar, omskapar, återtillverkar, steriliserar, och/eller återanvänder denna produkt bär fullt ansvar för deras säkerhet och effektivitet.
- Endoskopiska procedurer ska enbart utövas av personer med adekvat kunskap och erfarenhet av endoskopisk teknologi.
- Använd säkra aseptiska metoder för att undvika kontamination under operation.
- Produkten ska inte användas tillsammans med en diatermiapparat.
- Kontraindikationer inkluderar sådana som är specifika för endoskopiska procedurer.

BRUKSANVISNING

1. Innan klinisk användning bör man bekanta sig med produkten och läsa hela bruksanvisningen.
2. Öppna det sterila paketet och ta ur **AquaPulse® Sköljningsslang**. Öppna en flaska med sterilt vatten. Fäll tuben i den sterila vattenflaskan och håll stadigt i kapsylen för att säkert försluta det.Ta bort etiketten från från påsen och sätt den på slangen. Skriv datum och tid på etiketten.
3. Öppna pumphuvudet, lägg **in**sköljningsslangen och stäng pumphuvudet. (Anmärkning: Se till att slangarna har placerats mellan slangmarkörerna (B).)
4. Anslutåterflödesventilen (A) (änden av slangen) till den avsedda **AquaPulse® Extra Vattenanslutning** eller till **AquaPulse® Biopsispolare** tillbehör.
5. Förbered slangarna innan användning genom att aktivera fotpedalen; spola med vatten genom hela GI-endoskopet.
6. **VARNING:** För att förhindra kontamination bör vattenkanalen alltid vara ren innan GI-endoskopet används på en patient.
7. Om vattenflaskan måste bytas ut ska detta göras med hjälp av en säker aseptisk metod.
8. När proceduren är klar ska pumpenheten stängas av innan slangarna tas bort.
9. Kassera sköljningsslangarna dagligen.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk fara. Hantera och avfärda produkten i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och bestämmelser.

VARNING

Ett utgivet datum eller ändringsdatum för dessa instruktioner finns inkluderat avseende bruksanvisningen. I det fall att två år har gått mellan detta datum och produktens användning bör användaren kontakta GA Health Company Limited för att kontrollera huruvida ytterligare information finns tillgänglig.

Rapportera allvarliga händelser som har hänt i relation till enheten till distributören eller tillverkaren eller till en auktoriserad myndighet i medlemsstaten.

NO – Norwegian

TILTENKT BRUK

24 timers bruk **AquaPulse® IRRIGASJONSRØR** (slanger og tilbehor for å imotekomme forskjellige gastrointestinale endoskoper og vanningspumper) er ment å gi vanning via en steril vannflaske under gastrointestinale endoskopiske prosedyrer når den brukes sammen med en vanningspumpe.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- **Retningslinjer for å forhindre krysskontaminering:**
  - Fyll ALLTID hjelpevannskanalen før GI-endoskopet settes inn i pasienten.
  - Fest ALDRI **AquaPulse® IRRIGASJONSRØR** direkte til biopsikanalen uten å bruke en sekundær tilbakeslagsventil.
  - IKKE FJERN tilbakeslagsventilen. Tilbakeslagsventiler er permanent festet til vanningsrøret.
  - Tilbakeslagsventilen festet til vanningsrøret må være på plass. Hvis tilbakeslagsventilen mangler, kast deretter hele vanningsrøret, tilbehøret og vannflasken.
  - Forsikre deg om at rør- og vanningsflyten fungerer som de skal.
- Hvis noen av de ovennevnte retningslinjene for forebygging ikke ble fulgt, eller det er grunn til å tro at systemet var forurenset, må du straks kaste hele vanningsrøret, tilbehør og vannflasken. Bytt ut med nytt vanningsrør, tilbehør og uåpnet steril vannflaske.
- Sterilitet er ikke garantert hvis pakken er åpnet eller skadet. Ikke bruk hvis emballasjen eller produktet er skadet.
- **V**anningsrøret er til 24-timers bruk (kastes daglig).
- Fest aldri eller fest vanningsrøret på nytt til et endoskop som er / var inne i pasienten og som ikke er behandlet på nytt.
- GA Health Company Limited utformet ikke denne enheten for å bli behandlet og kan derfor ikke verifisere at ombehandling kan rengjøre og/eller sterilisere eller opprettholde den strukturelle integriteten til enheten for å sikre pasientens og/eller brukersikkerhet.
- Dette medisinske utstyret er ikke ment for gjenbruk. Enhver institusjon, utøver eller tredjepart som behandler, pusser opp, reproduserer, omsteriliserer og / eller bruker dette medisinske utstyret, må ha det fulle ansvaret for deres sikkerhet og effektivitet.
- Endoskopiske prosedyrer bør bare utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til endoskopiske teknikker.
- Bruk riktige aseptiske teknikker for å unngå forurensning under oppsett av enheten.
- Enheten er ikke beregnet på bruk sammen med en kauterenhet.
- Kontraindikasjoner inkluderer de som er spesifikke for enhver endoskopisk prosedyre.

BRUKSANVISNING

1. Gjør deg kjent med enheten og les alle bruksanvisningene før klinisk bruk.
2. Åpne den sterile peelingpakken og fjern **AquaPulse® IRRIGASJONSRØR**. Åpne en flaske sterilt vann. Slipp roret i den sterile vannflasken og stram flaskelokket godt for å sikre en sikker forsegling.Fjern etiketten fra posen og legg den på slangen. Skriv dato og klokkeslett på etiketten.
3. Åpne pumpehodet, sett inn vanningsrør og lukk pumpehodet. (Merk: Forsikre deg om at slangen er plassert mellom rørmarkørene (B).)
4. Koble til tilbakeslagsventil (A) (distal spiss av slangen) til den tiltenkte **AquaPulse® hjelpevannstilkobling** eller **AquaPulse® biopsi Irrigator** tilbehor.
5. Før slangen før bruk ved å aktivere fotpedalen; skyll vann gjennom hele GI-endoskopet.
6. **ADVARSEL:** For å forhindre krysskontaminering, fyll alltid hjelpevannkanalen for du setter GI-endoskopet inn i pasienten.
7. Hvis vannflasken må byttes ut, bruk riktig aseptisk teknikk.
8. Når prosedyren er fullført, må du slå av pumpeenheten før du kobler fra vanningsrøret.
9. Kastvanningsrøret daglig.

AVHENDING AV PRODUKTET

Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biologisk fare. Håndter og kast produktet i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og føderale lover og forskrifter.

ADVARSEL

En utstedelses- eller revisjonsdato for disse instruksjonene er inkludert i brukerens informasjon. I tilfelle det har gått to år mellom denne datoen og produktbruken, bør brukeren kontakte GA Health Company Limited for å avgjøre om ytterligere informasjon er tilgjengelig.

Rapporter enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten til distributøren eller produsenten eller vedkommende myndighet i medlemslandet.

EXPLANATION OF SYMBOLS USED ON LABELS AND INSTRUCTIONS FOR USE

	Use-by date Date limite d'utilisation Verfallsdatum Usare entro la data Fecha de caducidad Sidste anvendelsesdato Houdbaarheidsdatum Użyj przed datą Viimeinen käyttöpäivä Förfallodatum Best før dato		24 Hour Use (Discard Daily) Utilisation 24 heures (Jeter quotidiennement) 24-Stunden-Verwendung (täglich entsorgen) Utilizzo 24 ore su 24 (Eliminare giornalmente) Uso de 24 horas (Desechar diariamente) 24 timers brug (Kasser dagligt) 24-uurs gebruik (Dagelijks vervangen) 24-godzinne użytkowanie (Wyrzucać codziennie) 24 tunnin käyttö (Hävitä päivittäin) 24-timmars användning (Kassera dagligen) 24 timers bruk (Kast daglig)		Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordonnance Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft oder verwendet werden. La legge federale (USA) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico La ley federal (EE.UU.) restringe este dispositivo a la venta, distribución y uso por parte de un médico o por orden de éste Føderal lov (U.S.A.) begrænser denne enhed til salg, distribution og brug af eller efter ordre fra en læge Wetgeving beperkt de verkoop, distributie en gebruik van dit instrument tot de arts. Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie Liittovaltion laki (Yhdysvallat) rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä Federal lagstiftningen (U.S.A.) förhindrar att denna produkt säljs, distribueras och används av eller i och med en doktors order Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg, distribusjon og bruk av eller etter ordre fra en lege		CE marking Marquage CE CE-Kennzeichnung Marchio CE Marcado CE CE-mærkning CE-markering Oznaczenie CE CE-merkintä CE-märkning CE-merke		Single sterile barrier system Système de barrière stérile seul Sterilbarriersystem mit einer Barriere Sistema a barriera sterile singola Sistema de barrera única estéril Enkelt sterilbarrieresystem Enkel steriel barrièresysteem Pojedynczy system bariery sterylnej Yksittäinen steriiliestejärjestelmä Enkelt sterilt barriärsystem System med én steril barriere
LOT	Batch or lot code Code de lot ou de lot Chargen- oder Los-Code Lotto o codice lotto Código de lote o partida Batch- eller partikode Batch- of lotcode Kod partii lub serii Erän tai tuotteen koodi Parti eller samlingskod Batch- eller partikode		Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht wieder sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Steriliser ikke igen Niet opnieuw steriliseren Nie sterylizować ponownie Ei saa steriloida uudelleen Återsterilisera inte Ikke sterilisere på nytt		Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No utilizar si el envase está dañado Brug ikke hvis pakken er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut Använd inte om förpackningen är skadad Ikke bruk hvis pakken er skadet		Keep away from sunlight Tenir à l'écart de la lumière du soleil Von Sonnenlicht fernhalten Tenere lontano dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Holdes væk fra sollys Uit zonlicht houden Chronić przed światłem słonecznym Pidä poissa auringonvalolta Håll bort från direkt solljus Holdes borte fra sollys		Sterilized using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato utilizzando ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu Steriloitu etyleenioksidilla Steriliserad med etenoxid Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabrikant Fabrikant Producent Valmistaja Tillverkare Produsent	LATEX	Product not made with natural rubber latex Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel Produkt nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale Producto no fabricado con látex de caucho natural Produkt ikke lavet med naturgummilatex Niet gemaakt van natuurlijk rubberen latex. Produkt nie wykonany z naturalnego lateksu kauczukowego. Tuote ei ole valmistettu luonnonkumilateksista Produkten är inte gjord av naturgummilatex Produktet er ikke laget med naturgummilatex	EC REP	Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä Auktoriserad företrädare inom den Europeiska gemenskapen Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Keep dry Garder au sec Vor Feuchtigkeit schützen Mantenere asciutto Mantener seco Hold det tørt Droog houden Przechowywać w suchym miejscu Pidä kuivana Håll torr Hold deg tørr		
	Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Fremstillingsdato Fabricagedatum Data produkcji Valmistuspäivämäärä Tillverkningsdatum Produksjonsdato	PHT	Does not contain DEHP Ne contient pas de DEHP Enthält kein DEHP Non contiene DEHP No contiene DEHP Indeholder ikke DEHP Bevat geen DEHP Nie zawiera DEHP Ei sisällä DEHP:tä Innehåller inte DEHP Ikke inneholder DEHP	UK REP	UKCA Conformity Quality Assurance Représentant autorisé au Royaume-Uni Bevollmächtigter Vertreter in Großbritannien Rappresentante autorizzato nel Regno Unito Garantia de calidad de conformidad con UKCA Autoriseret repræsentant i Storbritannien Bevoegd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa Auktoriserad representant i Storbritannien Autorisert representant i Storbritannia		Consult Instructions for Use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Se brugsanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik Skonsultuj się z instrukcją użycia Katso käyttöohjeet Konsultera bruksanvisningen Se bruksanvisningen		
REF	Catalogue Number. Product Code Numéro de catalogue. Code produit Katalognummer. Produktcode Numero di catalogo. Codice prodotto Número de catálogo. Código del producto Katalognummer. Produktkode Catalogusnummer. Productcode Numer katalogowy. Kod produktu Luettelonumero. Tuotekoodi Katalognummer. Produktkod Katalognummer. Produktkode	MD	Medical Device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo médico Medicinsk udstyr Medisch instrument Urządzenie medyczne Lääkinnällinen laite Medicinsk enhet Medisinsk enhet	UK CA	UKCA Assurance qualité de la conformité UKCA UKCA Konformität Qualitätssicherung Garanzia di qualità e conformità UKCA Garantía de Calidad de Conformidad de UKCA UKCA-kvalitetssikring Kwaliteitsgarantie conform UKCA Zapewnienie Jakości Zgodności z UKCA UKCA-vaatimustenmukaisuuden laadunvarmistus UKCA-kvalitetssäkring UKCA-kvalitetssikring		Importer Importateur Importeur Importatore Importador Importør Importeur Importer Maahantuoja Importör Importør		