Dispositif EndoRings™ E102/E103

Mode d'emploi

Dispositif jetable : Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas nettoyer ni réutiliser. Entreposer à température ambiante.
Durée de conservation : La durée de conservation recommandée est imprimée sur chaque paquet. Une conservation au delà de la date d'expiration peut entraîner à une détérioration du produit.
ATTENTION : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou à un médecin qualifié. Bien lire toutes les instructions avant utilisation.

Indications d'utilisation :

Le dispositif EndoRings™ est destiné à être fixé à l'extrémité distale de l'endoscope pour faciliter les endoscopies effectuées dans le cas suivant :

- Maintenir une profondeur adéquate du champ de vision de l'endoscope

Contre-indications :

- Ne pas utiliser le dispositif sur des patients présentant des sténoses connues ou d'autres affections pouvant présenter des segments de côlon rétrécis.

Avertissement :

- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation du dispositif peut entraîner une contamination croisée.
- Le dispositif EndoRings™ doit uniquement être utilisé avec des coloscopes compatibles. Voir le tableau ci-joint pour vérifier la compatibilité.

Précautions :

- Le dispositif EndoRings™ n'est pas conçu pour une intubation iléo-colique profonde.
- Le dispositif EndoRings™ ne doit pas être utilisé dans les cas de colite aiguë ou grave ou dans les cas de sténoses du colon.
- NE PAS réutiliser ce dispositif, car cela peut compromettre les performances du dispositif ou augmenter le risque de contamination croisée à cause de retraitement inapproprié.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé peut compromettre la stérilité et conduire éventuellement à une infection du patient.

Complications possibles ou effets indésirables:

- Les complications possibles liées à la coloscopie comprennent, sans s'y limiter, des perforations, saignements, infections, inconfort et réactions allergiques aux agents sédatifs. Tous ces événements peuvent entraîner une maladie prolongée, une altération permanente des fonctions de la vie quotidienne ou, dans de rares cas, la mort.

Conditionnement :

- Le dispositif est fourni dans un emballage à ouverture pelable, stérile, fermé, et est destiné à un usage unique. Ne pas utiliser le produit si vous suspectez que l'emballage est compromis.
- Inspectez soigneusement le produit avant d'ouvrir le paquet pour assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
- Ne pas utiliser le dispositif EndoRings™ si la date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée.
- Le dispositif est exempt de latex.

Compatibilité :

- Mesurer le diamètre extérieur de l'endoscope à l'extrémité distale pour assurer que l'EndoRings E102 est compatible selon le tableau des tailles EndoRings.
- Le dispositif EndoRings™ doit uniquement être utilisé avec des coloscopes compatibles.

Mode d'emploi :

a) Inspecter attentivement le produit avant d'ouvrir l'emballage et après installation.
b) Humidifier la pointe du coloscope avec de l'eau stérile.
c) **MISE EN GARDE** : NE PAS appliquer de lubrifiant soluble dans l'eau sur le coloscope avant d'avoir installé le dispositif Endorings™ sur le coloscope. Une telle application pourrait faire glisser le dispositif Endorings™ du coloscope pendant l'utilisation.
d) Lors du montage du dispositif EndoRings™ sur le coloscope, tenir le coloscope le plus prés possible de l'extrémité distale, pour minimiser la pression appliquée sur la section courbée du coloscope.
e) Vérifier que le dispositif EndoRings™ est entièrement assemblé dans le sens de la flèche (selon la Fig.1) sur l'extrémité distale du coloscope avant l'utilisation. Tirez doucement l'EndoRings pour vous assurer qu'il est sécurisé.
f) Appliquer un lubrifiant soluble dans l'eau sur les bagues/ailettes du dispositif EndoRings™ avant insertion dans le côlon.
g) Après utilisation, et avant de retraiter le coloscope, le dispositif EndoRings™ doit être retiré du coloscope. Le dispositif EndoRings™ doit être éliminé comme un déchet clinique, en effet il présente un risque biologique éventuel.
h) Pour retirer le dispositif EndoRings™ du coloscope, tenir le coloscope le plus près possible de l'extrémité distale, tenir le dispositif avec l'autre main à l'aide d'un tissu non peluchant et tirer délicatement le dispositif EndoRings™ tout en le tournant légèrement hors du coloscope.

Dispositif EndoRings™ E102/E103

Mode d'emploi

i) Si le retrait du dispositif EndoRings™ du coloscope entraîne une forte résistance, appliquer un lubrifiant soluble dans l'eau sur l'extrémité distale du coloscope et sur la zone de fixation à l'intérieur du coloscope. Il peut être nécessaire de tirer les bagues/ailettes du dispositif EndoRings™ pour appliquer le lubrifiant soluble dans l'eau sur la zone de fixation à l'intérieur du coloscope. Un retrait forcé peut endommager l'extrémité distale du coloscope.

Mise en garde, Garantie et Exclusions :

- Il est possible que le dispositif EndoRings™ ne fonctionne pas pour différentes raisons, notamment des complications médicales et/ou une défaillance due à un déchirement.
- Malgré tous les soins apportés lors de la conception, de la fabrication et des tests effectués, il est possible que le dispositif EndoRings™ soit endommagé avant, pendant ou après l'insertion.
- Il n'y a aucune déclaration ni garantie indiquant que le dispositif EndoRings™ ne va pas être défaillant ou mal fonctionner.
- Le dispositif EndoRings™ est commercialisé pour être utilisé "tel quel". Toutes les étapes du Mode d'emploi visent à aider l'utilisateur à évaluer la qualité et la performance du dispositif EndoRings™. L'ensemble des risques en termes de qualité et de performance du dispositif EndoRings™ incombe à l'acheteur.
- EndoAid Ltd. décline toute garantie, expresse ou tacite, concernant le dispositif EndoRings™, incluant sans s'y limiter toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un but donné. EndoAid ne sera pas tenu responsable des dépenses médicales ou des dommages directs ou résultant de l'utilisation du dispositif EndoRings™ ou causés par tout défaut, défaillance ou dysfonctionnement du dispositif EndoRings™, que la demande de tels dommages soit basée sur la garantie, le contrat, le tort ou toute autre raison. Aucune personne n'a l'autorité de lier EndoAid à une déclaration ou garantie quelconque concernant les accessoires d'endoscopie.

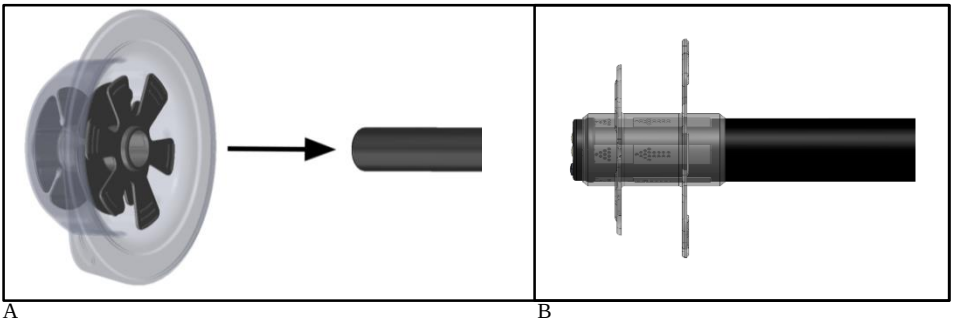
Tableau des tailles du dispositif EndoRings™

Catégorie de coloscopes		Compatible Diamètre coloscopie extrémité distale [mm]
E102	**Coloscope adulte**	**12.8 - 14.5**
E103	**Coloscope adulte fine**	**11.5 – 13.0**

L' information ci-dessus doit être utilisé comme un guide de référence. spécifications de l'endoscope peuvent varier, et la conception sont susceptibles de changer. Consulter votre spécialiste des produits locaux pour les questions concernant la compatibilité de l'endoscope et le dimensionnement

Description des symboles graphiques

Fabricant : EndoAid Ltd. P.O. Box 3067 Caesarea business park, Israël 38900 Tél. : +972-4-623-9014 info@endo-aid.com	Représentant européen autorisé: Mednet GmbH Borkstrasse 10 48163 Munster, Allemagne Tél. : +49-251-322660	Consulter le mode d'emploi	Utilisation unique. Ne pas réutiliser ou restériliser	À utiliser avant	Code du lot	Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène	vente ou utilisation sur prescription médicale	Référence	0482



A B

Fig. 1 – Assemblage du dispositif EndoRings ™ E102/E103 sur l'extrémité distale du coloscope avant (A) et après (B)