















## INSTRUCTIONS FOR USE

**CO<sub>2</sub> Insufflator tubing set with hydrophobic filter (for connection between the disposable water bottle tubing ScopeFlow and a CO<sub>2</sub> endoscopic insufflator)**

**The CO<sub>2</sub> insufflator tubing set is intended to be used for 24 hours and then disposed of.**

**The CO<sub>2</sub> insufflator tubing set is supplied non sterile.**

### SYMBOL LEGEND :

							
Manufacturer	Do not use if pack is opened or damaged	Consult Instructions for Use	Non Stérile	Date of manufacture	Use by date	Product reference number	Lot number
							
EC Rep	Medical device	Do not re-sterilize	CE Mark	Not made with Natural rubber latex	Not made with DEHP		

### PRODUCT CODES AND DESCRIPTIONS

Product Code	Description
PFE551	CO <sub>2</sub> insufflator set with hydrophobic filter
PFE552	CO <sub>2</sub> Insufflator set with hydrophobic filter

### INTENDED USE

The CO<sub>2</sub> insufflator set is designed to be used in conjunction with CO<sub>2</sub> endoscopic insufflators to provide CO<sub>2</sub> during an endoscopic procedure, on patients indicated for an endoscopic procedure. Each CO<sub>2</sub> insufflator tubing set contains 180cm tubing and 0.2 micron hydrophobic filter.

### INSTRUCTIONS FOR USE

Read all of the instructions for use for the disposable water bottle tubing as well as the instructions for use for the CO<sub>2</sub> insufflator tubing set with hydrophobic filter carefully before use.

Consult the instructions for use of the endoscope as well as the concerned accessories used before using this medical device.

Please refer to CO<sub>2</sub> endoscopic insufflator operator's manual for additional instructions for use

This medical device must only be used by trained and qualified medical staff or authorized person familiar with endoscopy techniques and acquainted with the pathologies in question as well as their possible complications.

### DIRECTIONS FOR USE

- 1) Remove the CO<sub>2</sub> insufflator tubing set with hydrophobic filter from its packaging.
- 2) Peel off the 24h00 sticker from the packaging label. Write the date and time on the sticker before attaching it to the tubing. .
- 3) Connect the CO<sub>2</sub> insufflator tubing to the ScopeFlow disposable water bottle tubing
- 4) Connect the CO<sub>2</sub> insufflator tubing to the CO<sub>2</sub> endoscopic insufflator.
- 5) Ensure the tubing is not obstructed in any way

6) Initiate the endoscopic system by turning on the light source and video processor.

7) Turn on the CO<sub>2</sub> endoscopic insufflator system.

8) If you are insufflating CO<sub>2</sub>, ensure that the air supply is turned off from the endoscopic system

9) Before commencing the procedure, and whatever the chosen insufflation, check the correct functioning by activating the air/water channel or CO<sub>2</sub> on the endoscope. In case of malfunction, check the fitting of the screw cap on the sterile water bottle and tighten if necessary as well as the correct connection of the tubings to the different devices/insufflator.

10) If the sterile water bottle should be changed during the procedure, consult trust guidelines on the correct technique in handling of the ScopeFlow tubing during the replacement of the sterile water bottle, setup of the device and between patients.

11) When the procedure is completed, turn off the CO<sub>2</sub> endoscopic insufflator

12) Dispose of the CO<sub>2</sub> insufflator tubing set with hydrophobic filter after 24 hours

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Always prime the air/water channel prior to inserting the digestive endoscope into the patient.
- The manufacturer did not design this device to be reprocessed or used for more than 24 hours once the packaging is opened, 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. A traceability sticker is provided.
- The CO<sub>2</sub> insufflator tubing with hydrophobic filter is intended to be used for 24 hours after the packaging is opened. The product should be discarded within this time period regardless of numbers of use.
- Do not use if product packaging is damaged.

**Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and Competent Authority.**

### CONTRAINDICATIONS

The contraindications are those which are specific to all endoscopic procedures.

The CO<sub>2</sub> insufflator tubing set with hydrophobic filter should not be re-sterilized for further use.

### STORAGE / PACKAGING

Storage :

In order to prevent any damage, products should be stored in their original packaging, away from sunlight in a cool dry place.

Packaging :

The CO<sub>2</sub> insufflator tubing sets with hydrophobic filter are supplied in an individual non sterile package in a box of 10 units.

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice.

### Manufacturer:

Partnership Medical Ltd, Hartley House, Galveston Grove, Fenton, Stoke on Trent, ST4 3PE, GB

Instructions for use v6 October 2021















## NOTICE D'UTILISATION

**Tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> avec filtre hydrophobe jetable (pour connexion entre la tubulure ScopeFlow et un insufflateur endoscopique de CO<sub>2</sub>)**

**La tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> est destinée à être utilisée jusqu'à 24 heures et puis éliminées.**

**La tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> est fournie non stérile.**

### LEGENDE DES SYMBOLES :

							
Manufacturer	Do not use if pack is opened or damaged	Consult Instructions for Use	Non Stérile	Date of manufacture	Use by date	Product reference number	Lot number
							
EC Rep	Medical device	Do not re-sterilize	CE Mark	Not made with Natural rubber latex	Not made with DEHP		

### REFERENCES ET DESIGNATION DU PRODUIT

Référence	Désignation
ENDO551	Tubulure d'administration de CO <sub>2</sub> jetable avec filtre hydrophobe
ENDO552	Tubulure d'administration de CO <sub>2</sub> jetable avec filtre hydrophobe

### INDICATIONS

La tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> avec filtre hydrophobe est destinée à être utilisée conjointement avec un insufflateur endoscopique de CO<sub>2</sub> lors des procédures d'endoscopie digestive sur les patients indiqués pour une procédure endoscopique. Chaque tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> a une longueur de 180cm et contient un filtre hydrophobe de 0.2 micron.

### NOTICE D'INSTRUCTIONS

Consulter la notice d'instructions des tubulures d'insufflation et d'irrigation ScopeFlow ainsi que la notice d'instructions de la tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> avec filtre hydrophobe dans leur totalité avant utilisation.

Consulter le mode d'emploi de l'appareil d'endoscopie concerné, ainsi que celui de ses accessoires à utiliser avant toute mise en service de ce dispositif.

Se référer au manuel opérateur de l'insufflateur endoscopique de CO<sub>2</sub> pour les instructions supplémentaires concernant son utilisation

Ce dispositif médical doit être utilisé par un praticien ou une personne autorisée, dûment qualifiés et familiarisés aux techniques d'endoscopie et connaissant les pathologies concernées ainsi que leurs complications possibles.

### MODE D'EMPLOI

1) Sortir la tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> avec filtre hydrophobe de son emballage.

2) Enlever l'étiquette 24h00 de l'emballage. Inscrire la date et l'heure sur l'étiquette avant de la positionner sur la tubulure.

3) Raccorder la tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> avec filtre hydrophobe à la tubulure d'insufflation et d'irrigation ScopeFlow.

4) Raccorder la tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> avec filtre hydrophobe à l'insufflateur endoscopique de CO<sub>2</sub>.

5) Vérifier que la tubulure ne présente aucune obstruction.

6) Mettre en marche la source de lumière du processeur.

7) Mettre en marche l'insufflateur endoscopique de CO<sub>2</sub>.

8) Si vous utilisez le CO<sub>2</sub>, couper l'insufflation d'air sur la colonne

9) Avant de commencer la procédure, et quelle que soit la procédure utilisée, vérifier le bon fonctionnement en amorçant le canal air/eau ou CO<sub>2</sub> sur l'endoscope. En cas de dysfonctionnement, vérifier l'étanchéité du capuchon sur la bouteille d'eau stérile ainsi que la bonne connexion des tubulures aux différents appareils.

10) Si la bouteille d'eau doit être remplacée pendant la procédure, utiliser les techniques aseptiques appropriés à ce changement.

11) Une fois la procédure terminée, éteindre l'insufflateur endoscopique de CO<sub>2</sub>.

12) Mettre la tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> avec filtre hydrophobe au rebut après une utilisation de 24 heures maximum.

### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Toujours amorcer le canal air/eau avant d'introduire l'endoscope GI dans le corps du patient.
- Le fabricant n'a pas conçu ce dispositif pour être retiré ou utilisé pendant plus de 24 heures une fois que l'emballage est ouvert, et ne peut donc pas vérifier que le retraitement et/ou la stérilisation puisse nettoyer ou maintenir l'intégrité structurelle du dispositif afin d'assurer la sécurité du patient et/ou l'utilisateur. Une étiquette de traçabilité est prévue à cet effet.
- La tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> avec filtre hydrophobe est destinée à être utilisée pendant un maximum de 24 heures après l'ouverture de l'emballage. Le dispositif doit être éliminé dans ce laps de temps, indépendamment du nombre d'utilisations.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé

**Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.**

### CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles spécifiques à toute intervention endoscopique

La tubulure d'administration de CO<sub>2</sub> jetable avec filtre hydrophobe ne doit pas être stérilisée pour une utilisation ultérieure.

### STOCKAGE / CONDITIONNEMENT

Stockage :

Afin qu'ils ne soient pas endommagés, les produits doivent être stockés dans leur boîte d'origine à l'abri de la lumière, dans un endroit frais et sec.

Conditionnement :

Les tubulures d'administration de CO<sub>2</sub> avec filtre hydrophobe sont conditionnées dans un emballage individuel non stérile puis dans une boîte de 10 unités.

### ELIMINATION DU DISPOSITIF

Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique potentiel. Manipuler et disposer du dispositif selon la procédure en vigueur dans votre établissement pour le traitement des déchets médicaux.

### Fabricant :

Partnership Medical Ltd  
Hartley House, Galveston Grove  
Fenton, Stoke on Trent, Grande Bretagne  
Notice d'instructions V7 October 2021