



CLEARVIEW™ II SISTEMA DE CUBIERTA ESTÉRIL PARA ENDOSCOPIOS FLEXIBLES

INDICACIONES

La cubierta estéril para endoscopios Clearview™ II está indicada como una cubierta protectora estéril de un solo uso, colocada sobre un endoscopio médico flexible durante los procedimientos de examen realizados por un profesional médico capacitado. Está diseñada para adaptarse a modelos de endoscopios flexibles de fabricantes específicos. Nota: Para obtener documentación completa sobre el control de infecciones, comuníquese con Invotec™ International.

INFORMACIÓN GENERAL

La cubierta estéril para endoscopios Clearview™ II es un producto **DESECHABLE DE UN SOLO USO**, para cubrir el tubo de inserción del endoscopio flexible y la lente distal y para mantener una barrera estéril para los pacientes que se someten a procedimientos endoscópicos de la cabeza y el cuello. También está diseñada para proporcionar una vista óptica clara a través de una cubierta de lente ópticamente transparente. Su diseño único permite la eliminación aséptica y sencilla de las cubiertas de endoscopio usadas.

Para asegurar el uso seguro de este accesorio endoscópico, es necesaria formación. El médico debe ser competente en el procedimiento endoscópico y el personal de enfermería debe tener conocimientos sobre el cuidado y manejo adecuados de los endoscopios flexibles que se utilizan con Clearview™. Se debe seguir el procedimiento de productos médicos desechables para mantener la seguridad del paciente y del personal. Los endoscopios flexibles son instrumentos de vidrio delicados. La manipulación y el procesamiento incorrectos causarán daños. Lea atentamente estas instrucciones. Si necesita formación adicional, llame a su distribuidor Invotec local.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de cubierta estéril para endoscopios Clearview™ II consta de un tubo de elastómero suave con un conector de entrada del tubo de inserción del endoscopio codificado por colores y una cubierta de lente distal ópticamente transparente. Clearview™ II no contiene látex. Se incluye el tubo protector rígido para ayudar a cargar el endoscopio. Empaquetado con 20 fundas estériles por caja.

PROTOCOLOS RECOMENDADOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL ENDOSCOPIO

Este Clearview™ II está aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) como dispositivo de Clase II que se utiliza junto con un nasofaringoscopia, un dispositivo semicrítico. Si la cubierta del endoscopio no se ha rasgado durante la endoscopia, realice las maniobras de limpieza que se enumeran a continuación y practique, al menos, las técnicas mínimas de desinfección de nivel intermedio (DNI).

Limpieza (después de retirar la cubierta Clearview™ II)

- Limpie suave y completamente todo el endoscopio con un detergente para instrumentos adecuado. (Siga siempre las recomendaciones del fabricante de su endoscopio.)
- Enjuague bien todas las superficies con agua tibia limpia.
- Sequen bien el endoscopio antes de desinfectarlo. Desinfección
- Limpie toda la superficie del endoscopio con una esponja empapada en 70 % alcohol. Preste especial atención cuando limpie con mucha suavidad la punta distal, ya que una limpieza fuerte podría crear un aplastamiento en la sección articulada de goma.
- Lleve a cabo una prueba de fugas antes de almacenar o reutilizar
- Sequen bien el endoscopio antes de volver a cubrirlo o guardarlo.

INSERCIÓN DE ENDOSCOPIOS EN CLEARVIEW™ II

Lea atentamente todas las instrucciones antes de recurrir el endoscopio. El sistema Clearview™ II viene estéril como un **PRODUCTO DESECHABLE DE UN ÚNICO USO**. Antes de abrir el paquete, inspeccione el embalaje exterior en busca de daños por humedad o embalaje roto. Mantenga una técnica estéril cuando coloque estas cubiertas en su endoscopio. Nota importante: La funda debe deslizarse sobre el endoscopio sin notar resistencia. Si nota alguna resistencia, deténgase de inmediato e inspeccione la superficie del tubo de inserción del endoscopio en busca de aplastamientos, roturas o abolladuras. Forzar el tubo de inserción en la funda puede causar daños importantes en el endoscopio.

PASO 1 Abra el sello desmontable del embalaje exterior hasta que tenga acceso aséptico al eje de inserción. No retire todavía la funda o su tubo protector de la envoltura exterior.

PASO 2 Coloque la punta distal del endoscopio en el eje de inserción.

PASO 3 Sujete el eje con cuidado y avance el tubo de inserción hacia la cubierta. Si experimenta alguna contrapresión, DETÉNGASE e inspeccione el tubo de inserción.

PASO 4 Retire el endoscopio enfundado del tubo protector rígido. Nota: El eje NO se adherirá al cuerpo del endoscopio.

PASO 5 La punta del endoscopio debe asentarse dentro de la cubierta de la lente. Si no está asentado, tire suavemente de la cubierta hacia arriba por la inserción hasta que la lente distal del endoscopio encaje dentro de la cubierta de la lente.

PASO 6 Deslice el anillo de bloqueo hacia abajo sobre la funda para asegurar la cubierta en su lugar.

NOTA: Mantenga la cánula rígida en el paquete original Clearview™ II y desheche adecuadamente después del procedimiento. Consulte la siguiente sección para obtener información sobre las instrucciones de desecho adecuadas

EXTRACCIÓN Y DESECHO ASÉPTICO DE CLEARVIEW™ II

Nota importante: Lea atentamente todas las instrucciones antes de retirar la funda del endoscopio. Si nota alguna resistencia, deténgase inmediatamente.

PASO 1 Enrolle el anillo de bloqueo en el eje para liberar la funda.

PASO 2 Sujete la punta distal (cubierta de la lente) de la cubierta del endoscopio y retire lenta y suavemente la cubierta Clearview™ II del endoscopio.

PASO 3 Coloque la cubierta Clearview™ II usada en el tubo protector y luego en el envoltorio original para deschar según el protocolo de la consulta, clínica o hospital.

PASO 4 Todo el endoscopio, incluido el tubo de inserción, el cuerpo y el ocular, debe lavarse y desinfectarse según las instrucciones del fabricante.

PARA UN SOLO USO.

Garantía

Invotec International, Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos tanto en el material como en la elaboración del mismo. Invotec reemplazará o reembolsará cualquier producto siempre y cuando se devuelva bajo las condiciones de "Material Devuelto" indicadas en las instrucciones del apartado de política de venta. Invotec no se hará responsable de este producto por el resultado de una pérdida, del daño o deterioro producido directa o indirectamente del uso del producto o por la incapacidad derivada de uso, LA PRESENTE GARANTÍA EXCLUYE CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTÍA, EXPRESADA, TÁCITA O SURGIDA DE MODO ALGUNO, YA SEA COMERCIAL, POR CONVENIENCIA DE UN OBJETIVO PARTICULAR, POR INFRACCIÓN O DE CUALQUIER OTRA MANERA, Invotec International, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona que asuma cualquier otro riesgo adicional o responsabilidad con respecto a este producto.

Garantía

Invotec International, Inc. garantiza que sus productos están libres de defectos tanto en el material como en la elaboración del mismo. Invotec reemplazará o reembolsará cualquier producto siempre y cuando se devuelva bajo las condiciones de "Material Devuelto" indicadas en las instrucciones del apartado de política de venta. Invotec no se hará responsable de este producto por el resultado de una pérdida, del daño o deterioro producido directa o indirectamente del uso del producto o por la incapacidad derivada de uso, LA PRESENTE GARANTÍA EXCLUYE CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTÍA, EXPRESADA, TÁCITA O SURGIDA DE MODO ALGUNO, YA SEA COMERCIAL, POR CONVENIENCIA DE UN OBJETIVO PARTICULAR, POR INFRACCIÓN O DE CUALQUIER OTRA MANERA, Invotec International, Inc. no asume ni autoriza a ninguna persona que asuma cualquier otro riesgo adicional o responsabilidad con respecto a este producto.



SYMBOLS AND DEFINITIONS

	Manufacturer: Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/CE. ES: Fabricante: Indica el fabricante del producto sanitario, según lo definido en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. PT: Fabricante: Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. FR: Fabricant: Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. IT: Fabbricante: Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. DE: Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, gemäß den Definitionen in EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG. NL: Fabrikant: Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG. TK: Üretici: 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC sayılı AB yöneterlerinde tanımladığı şekliyle tıbbi cihaz üreticisini ifade eder.
	Authorized representatives in the European Community. This symbol shall be accompanied by the name and address of the authorized representative in the European Community, adjacent to the symbol. ES: Representantes autorizados en la Comunidad Europea. Este símbolo irá acompañado del nombre y la dirección del representante autorizado en la Comunidad Europea, junto al símbolo. PT: Representantes autorizados na Comunidade Europeia. Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia, adjacente ao símbolo. FR: Représentants autorisés dans la Communauté européenne. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du représentant autorisé dans la Communauté européenne, à côté du symbole. IT: Rappresentanti autorizzati nella Comunità Europea. Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del rappresentante autorizzato nella Comunità europea, adiacente al simbolo. DE: Bevollmächtigte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft. Zu diesem Symbol sind der Name und die Anschrift des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft anzugeben, und zwar neben dem Symbol. NL: Gemachtigde vertegenwoordigers in de Europese Gemeenschap. Dit symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, naast het symbool. TK: Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciler. Bu sembole, sembolün yanında Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcinin adı ve adresi eşlik etmelidir.
	Use by date: Indicates the date after which the medical device is not to be used. ES: Fecha de caducidad: Indica la fecha a partir de la que el producto sanitario no debe utilizarse. PT: Válido até: Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado. FR: À utiliser avant le : Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. IT: Data di scadenza: Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. DE: Verfallsdatum: Gibt das Datum an, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. NL: Houdbaarheidsdatum: Geeft de datum aan waarna het medische toestel niet meer mag worden gebruikt. TK: Son kullanma tarihi: Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir.
	Batch code: Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ES: Código de lote: Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. PT: Código do lote: Indica o código do lote do fabricante para ser possível identificar o lote. FR: Code de lot: Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié. IT: Codice lotto: Indica il codice del lotto del fabbricante per consentire l'identificazione del lotto. DE: Chargennummer: Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge bzw. das Los identifiziert werden kann. NL: Batchcode: Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat het lot kan worden geïdentificeerd. TK: Parti kodu: Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.
	Catalog Number: Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. ES: Número de referencia en el catálogo: Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto. PT: Número de referência: Indica o número de referência do fabricante para ser possível identificar o dispositivo médico. FR: Numéro de catalogue: Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. IT: Numero catalogo: Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico. DE: Katalognummer: Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. NL: Katalognummer: Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. TK: Katalog Numarası: Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Sterilized using ethylene oxide: Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. ES: Esterilizado usando óxido de etileno: Indica que el producto sanitario se ha esterilizado usando óxido de etileno. PT: Esterilizado com óxido de etileno: Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène: Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. IT: Sterilizzato mediante ossido di etilene: Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene. DE: Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. NL: Gesteriliseerd met ethylenoxide: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethylenoxide. TK: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir: Bir tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.
	Do not re-sterilize: Indicates a medical device that is not to be re-sterilized. ES: No reesterilizar: Indica que el producto sanitario no se debe volver a esterilizar. PT: Não reesterilizar: Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. FR: Ne pas re-stériliser: Indique un dispositif médical qui ne doit pas être re-stérilisé. IT: Non ristilizzare: Indica un dispositivo medico che non deve essere ristilizzato. DE: Nicht erneut sterilisieren: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf. NL: Niet opnieuw steriliseren: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. TK: Tekrar sterilize etmeyin: Tekrar sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihaz belirtir.
	Do not use if package is damaged: Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. ES: No utilizar si el envase está dañado: Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto. PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada: Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé: Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata: Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione risulta danneggiata o aperta. DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist: Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. TK: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın: Ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihaz belirtir.
	Do not re-use: Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure. ES: No reutilizar: Indica que el producto sanitario es de un solo uso, o para su uso con un solo paciente durante un solo procedimiento. PT: Não reutilizar: Indica um dispositivo médico que destina a uma única utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento. FR: Ne pas réutiliser: Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule procédure. IT: Non riutilizzare: Indica un dispositivo medico monouso, o da usare su un singolo paziente durante una singola procedura. DE: Nicht wiederverwenden: Bezeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Verwendung oder für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. NL: Niet opnieuw gebruiken: Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep. TK: Tekrar kullanmayın: Tek kullanımlık veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılmı bir tıbbi cihaz belirtir.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult instructions for use. ES: Consultar las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso. PT: Consultar as instruções de utilização: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. FR: Consulter les instructions d'utilisation: Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation. IT: Consultare le istruzioni per l'uso: Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso. DE: Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitungen beachten muss. NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. TK: Kullanma talimatlarına başvurun: Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Caution: Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. ES: Precaución: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información importante como advertencias y precauciones que no pueden, por diversos motivos, mostrarse en el propio producto sanitario. PT: Atenção: Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções, que não seça possível, por diversos motivos, apresentar no próprio dispositivo médico. FR: Attention: Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même. IT: Attenzione: Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni preventive, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso. DE: Vorsicht: Weist den Anwender darauf hin, dass er die Gebrauchsanweisung im Hinblick auf wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, konsultieren muss. NL: Let op: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld. TK: Dikkat: Tıbbi cihazın kendisinde çeşitli nedenlerle gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli ikaz amaçlı bilgiler için kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Medical Device Indicated ES: Producto sanitario indicado PT: Dispositivo médico indicado FR: Dispositif médical indiqué IT: Dispositivo medico indicato DE: Medizinisches Gerät angezeigt NL: Aangegeven als medisch hulpmiddel TK: Belirtilen Tıbbi Cihaz

REV 06/021

If you need further assistance, please call us at (800) 998-8580 or (904) 880-1229, Monday through Friday from 8 am - 5 pm EST

www.invotec.net

INVOTEC INTERNATIONAL, INC.

6833 Phillips Industrial Blvd. • Jacksonville, Florida 32256 U.S.A.

Tel: 800-998-8580 / 904-880-1229 • Fax: 904-886-9517 • www.invotec.net

MDSS GmbH

Schiffgraben 41 • 30175 Hannover, Germany





CLEARVIEW™ II SISTEMA DE COBERTURA ESTÉRIL DE ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL

INDICAÇÕES

A cobertura estéril do endoscópio Clearview™ II é indicada como uma cobertura de proteção estéril de uso único, colocada sobre um endoscópio médico flexível, durante procedimentos de exame realizados por um profissional médico treinado. Foi concebido para se adaptar a modelos de endoscópio flexíveis de fabricantes específicos. Nota: Para documentação completa de controle de infecção, por favor contate a Invotec™ International.

VISÃO GERAL

A capa estéril para endoscópio Clearview™ II é um produto DESCARTÁVEL DE USO ÚNICO, para envolver o tubo de inserção do endoscópio flexível e a lente distal e para manter uma barreira estéril para pacientes submetidos a procedimentos de endoscopia de cabeça e pescoço. Foi também concebido para proporcionar uma visão ótica clara através de uma tampa de lente opticamente transparente. O seu desenho único apoia a eliminação asséptica eficaz de coberturas de endoscópio usadas. Para assegurar a utilização segura deste acessório endoscópico, é necessário treino. O médico deve ser competente no procedimento endoscópico e o pessoal de enfermagem deve ter conhecimentos sobre os cuidados e manuseamento adequados dos endoscópios flexíveis que estão a ser utilizados com o Clearview™. Deve ser seguido o procedimento de eliminação do produto médico, a fim de manter a segurança do paciente e do pessoal. Os endoscópios flexíveis são instrumentos de vidro dedicados. O manuseamento e reprocessamento incorretos irão causar danos. Leia estas instruções, com atenção. Caso necessite de formação adicional, por favor contate o seu Distribuidor Invotec local.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema de Cobertura Estéril do Endoscópio Clearview™ II consiste num tubo de elastómero macio com código de cores do tubo de inserção do endoscópio e cobertura da lente distal opticamente transparente. Clearview™ II não contém látex. O tubo rígido de proteção está incluído para ajudar a carregar o endoscópio. Embalado com 20 tampas esterilizadas por caixa.

PROTOCOLOS RECOMENDADOS DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE ENDOSCÓPIO

Este Clearview™ II é aprovado pela FDA como um dispositivo de Classe II usado em conjunto com um nasofaringoscópio, um dispositivo semicrítico. Se a cobertura do escopo não foi rasgada durante a endoscopia, por favor, realize as manobras de limpeza abaixo indicadas e pratique, pelo menos, as Técnicas de Desinfecção Intermédia Mínima (DPI).

Limpeza (depois de ter sido removida a tampa Clearview™ II)

- Limpe cuidadosa e completamente todo o endoscópio com um detergente apropriado para instrumentos. (Siga sempre as recomendações do fabricante do seu endoscópio).
- Lave completamente todas as superfícies com água morna limpa.
- Seque o endoscópio completamente antes da desinfecção. Desinfecção
- Limpe toda a superfície do endoscópio com uma esponja embebida em álcool a 70%. Preste muita atenção para limpar com cuidado a ponta distal, pois a limpeza forte pode criar um capotamento na secção de articulação de borracha.
- Teste de fugas antes de armazenar ou reutilizar
- Seque completamente o endoscópio antes de o revestir ou armazenar.

APENAS PARA USO ÚNICO.

INSERÇÃO DE ENDOSCÓPIOS NO CLEARVIEW™ II

Leia atentamente todas as instruções antes de revestir o endoscópio. O Sistema Clearview™ II é fornecido estéril como um PRODUTO DESCARTÁVEL DE USO ÚNICO. Antes de abrir a embalagem, inspecione a embalagem externa para ver se há danos devidos a humidade ou embalagens rasgadas. Por favor, mantenha a técnica estéril no carregamento destas coberturas no seu endoscópio. Nota importante: A bainha deve deslizar sobre o endoscópio sem resistência. Se sentir alguma resistência, pare imediatamente e inspecione a superfície do tubo de inserção do endoscópio em busca de rolos, rasgos ou amolgadas. Forçar o tubo de inserção na bainha pode causar danos significativos ao endoscópio.

PASSO 1 Abra o selo de desmontagem na embalagem exterior até ter acesso assético ao cubo de inserção. Não remova a bainha ou o tubo de proteção da embalagem externa neste momento.

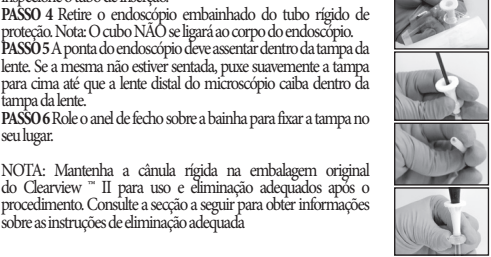
PASSO 2 Coloque a ponta distal do endoscópio no cubo.

PASSO 3 Agarre o cubo suavemente para a frente do tubo de inserção na tampa. Se sentir qualquer contrapressão, PARE e inspecione o tubo de inserção.

PASSO 4 Retire o endoscópio embainhado do tubo rígido de protecção. Nota: O cubo NÃO se ligará ao corpo do endoscópio.

PASSO 5 A ponta do endoscópio deve assentar dentro da tampa da lente. Se a mesma não estiver sentada, puxe suavemente a tampa para cima até que a lente distal do microscópio caiba dentro da tampa da lente.

PASSO 6 Role o anel de fecho sobre a bainha para fixar a tampa no seu lugar.



NOTA: Mantenha a cânula rígida na embalagem original do Clearview™ II para uso e eliminação adequados após o procedimento. Consulte a secção a seguir para obter informações sobre as instruções de eliminação adequada

REMOÇÃO E ELIMINAÇÃO ASSÉPTICA DE CLEARVIEW™ II

Nota importante: Leia cuidadosamente todas as instruções antes de retirar a bainha do endoscópio. Se sentir alguma resistência, pare imediatamente.

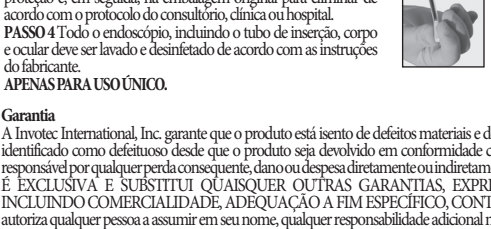
PASSO 1 Enrole o anel de fecho no cubo para libertar a bainha.

PASSO 2 Segure a ponta distal (tampa da lente) da tampa do endoscópio e retire lenta e suavemente a tampa Clearview™ II do endoscópio.

PASSO 3 Coloque a cobertura Clearview™ II usada no tubo de protecção e, em seguida, na embalagem original para eliminar de acordo com o protocolo do consultório, clínica ou hospital.

PASSO 4 Todo o endoscópio, incluindo o tubo de inserção, corpo e ocular deve ser lavado e desinfetado de acordo com as instruções do fabricante.

APENAS PARA USO ÚNICO.



Garantia

A Invotec International, Inc. garante que o produto está isento de defeitos materiais e de mão de obra. A Invotec irá substituir ou fornecer um reembolso por qualquer produto identificado como defeituoso desde que o produto seja devolvido em conformidade com as Instruções de Devolução de Produtos da Política de Vendas. A Invotec não será responsável por qualquer perda consequente, dano ou despesa diretamente ou indiretamente resultante do uso, ou incapacidade de uso, deste produto. A PRESENTE GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI QUALQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INDEPENDENTEMENTE DA SUA OCORRÊNCIA, INCLUINDO COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A FIM ESPECÍFICO, CONTRA INFRAÇÃO OU OUTRA SITUAÇÃO. A Invotec International não assume, nem autoriza qualquer pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade adicional no que diz respeito a este produto.



CLEARVIEW™ II DISPOSITIVO DI COPERTURA STERILE PER ENDOSCOPIO

INDICAZIONI

La copertura sterile per endoscopia Clearview™ II è indicata come dispositivo di protezione sterile monouso per gli endoscopi flessibili utilizzati dai medici specializzati durante le indagini endoscopiche. È progettata per adattarsi ai modelli di endoscopi flessibili di determinati produttori. Attenzione: Per la documentazione completa sul controllo delle infezioni, rivolgersi a Invotec™ International.

PANORAMICA

La copertura sterile per endoscopia Clearview™ II è un prodotto RIGOROSAMENTE MONOUSO utilizzato per rivestire il tubo di inserimento e la lente distale di un endoscopia flessibile, al fine di mantenere una barriera sterile per i pazienti sottoposti a endoscopia di testa e collo. Inoltre, è stata progettata per fornire una visione ottica chiara attraverso un copriente otticamente trasparente. Il suo design unico è compatibile con lo smaltimento asettico e facile dei copri-endoscopia usati. Per assicurare un uso sicuro di questo accessorio endoscopico, è necessaria la formazione. Il medico deve essere specializzato in endoscopia e il personale infermieristico deve conoscere la corretta cura e manipolazione degli endoscopi flessibili quando utilizzati con Clearview™. È necessario seguire la relativa procedura di smaltimento dei prodotti medici per la sicurezza del paziente e del personale. Gli endoscopi flessibili sono strumenti di vetro dedicati. La loro errata manipolazione e il ricondizionamento possono risultare dannosi. Leggere attentamente queste istruzioni. Se si necessita di ulteriore formazione, rivolgersi al proprio distributore Invotec locale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo di copertura sterile per endoscopia Clearview™ II consiste in un tubo in elastomero morbido con un introduttore a codifica cromatica del tubo di inserimento e un copriente distale otticamente trasparente. Clearview™ II non contiene lattice. Il tubo di protezione rigido incluso serve ad assistere il caricamento dell'endoscopia. Confezioni da 20 coperture sterili.

PROTOCOLLI RACCOMANDATI PER LA PULIZIA E DISINFEZIONE DELL'ENDOSCOPIO

Clearview™ II è autorizzato dalla FDA come dispositivo di classe II da utilizzare insieme a un rinofaringoscopia, un dispositivo semi-critico. Se il copri-endoscopia non si è strappato durante l'endoscopia, eseguire le manovre di pulizia elencate di seguito e praticare almeno le tecniche di disinfezione intermedia (ILD) di minima.

Pulizia (dopo la rimozione della copertura Clearview™ II)

- Pulire delicatamente e accuratamente l'intero endoscopia con un apposito detergente per strumenti. (Seguire sempre le raccomandazioni del produttore dell'endoscopia).
- Sciacquare accuratamente tutte le superfici con acqua tiepida pulita.
- Asciugare accuratamente l'endoscopia prima della disinfezione. Disinfezione
- Passare una spugna imbevuta di alcol al 70% sull'intera superficie dell'endoscopia. Avere cura di strofinare molto delicatamente la punta distale, poiché un'azione troppo aggressiva potrebbe causare un arrotolamento della sezione articolata in gomma.
- Effettuare una prova di tenuta prima di riportare o riutilizzare l'endoscopia
- Asciugare accuratamente l'endoscopia prima di rivestirlo nuovamente o di riportarlo.

RIGOROSAMENTE MONOUSO.

INSERIMENTO DELL'ENDOSCOPIO NEL DISPOSITIVO CLEARVIEW™ II

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di foderare l'endoscopia. Il dispositivo Clearview™ II viene fornito sterile come PRODOTTO MONOUSO. Prima di aprire la confezione, ispezionare l'imballaggio esterno per verificare la presenza di eventuali danni da umidità o strappi. Utilizzare una tecnica sterile per applicare la copertura all'endoscopia. Importante: La guaina deve scivolare sull'endoscopia senza opporre resistenza. Se si incontra resistenza, fermarsi immediatamente e ispezionare la superficie del tubo di inserimento dell'endoscopia per verificare la presenza di eventuali arrotolamenti, strappi o ammaccature. Forzando il tubo di inserimento nella guaina si possono causare gravi danni all'endoscopia. PASSAGGIO 1 Aprire il sigillo a strappo sulla confezione esterna fino ad ottenere un accesso asettico all'introduttore. Non rimuovere ancora la guaina o il suo tubo protettivo dall'involucro estremo.

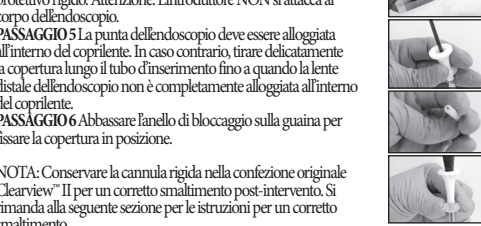
PASSAGGIO 2 Posizionare la punta distale dell'endoscopia nell'introduttore.

PASSAGGIO 3 Afferrando l'introduttore, far avanzare delicatamente il tubo d'inserimento nella copertura. Se si riscontra resistenza, FERMARSI e ispezionare la parte di d'inserimento.

PASSAGGIO 4 Rimuovere l'endoscopia così rivestito dal tubo protettivo rigido. Attenzione: L'introduttore NON si attacca al corpo dell'endoscopia.

PASSAGGIO 5 La punta dell'endoscopia deve essere alloggiata all'interno del copriente. In caso contrario, tirare delicatamente la copertura lungo il tubo d'inserimento fino a quando la lente distale dell'endoscopia non è completamente alloggiata all'interno del copriente.

PASSAGGIO 6 Abbassare l'anello di bloccaggio sulla guaina per fissare la copertura in posizione.



NOTA: Conservare la cannula rigida nella confezione originale Clearview™ II per un corretto smaltimento post-intervento. Si rimanda alla seguente sezione per le istruzioni per un corretto smaltimento

RIMOZIONE E SMALTIMENTO ASETTICO DI CLEARVIEW™ II

Importante: Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di rimuovere la guaina dall'endoscopia. Se si riscontra resistenza, fermarsi immediatamente.

PASSAGGIO 1 Alzare l'anello di bloccaggio lungo l'introduttore per rilasciare la guaina.

PASSAGGIO 2 Rimuovere lentamente e delicatamente la copertura Clearview™ II dall'endoscopia afferrandola dalla punta distale (il copriente).

PASSAGGIO 3 Mettere la copertura Clearview™ II usata nel tubo protettivo e poi nell'involucro originale per smaltirla secondo il protocollo dell'ufficio, della clinica o dell'ospedale.

PASSAGGIO 4 L'intero endoscopia, compreso il tubo di inserimento, il corpo e l'oculare devono essere lavati e disinfettati secondo le istruzioni del produttore.

RIGOROSAMENTE MONOUSO.

Garanzia

Invotec International, Inc. garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione. Invotec sostituirà o rimborserà qualsiasi prodotto che risulti difettoso, a condizione che il prodotto venga restituito secondo le istruzioni per la restituzione della merce riportate nella Politica di vendita. Invotec declina qualsiasi responsabilità per perdite, danni o spese conseguenziali direttamente o indirettamente derivanti dall'uso, o dall'impossibilità di usare questo prodotto. LA SUDDETTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMUNQUE DERIVANTI, IVI COMPRESA LA COMMERCIALIZZAZIONE, L'IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, CONTRO LA VIOLAZIONE O ALTRO. Invotec International non si assume, né autorizza alcuna persona ad assumersi per essa qualsiasi altra responsabilità aggiuntiva in relazione a questo prodotto.

Garanzia

Invotec International, Inc. garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione. Invotec sostituirà o rimborserà qualsiasi prodotto che risulti difettoso, a condizione che il prodotto venga restituito secondo le istruzioni per la restituzione della merce riportate nella Politica di vendita. Invotec declina qualsiasi responsabilità per perdite, danni o spese conseguenziali direttamente o indirettamente derivanti dall'uso, o dall'impossibilità di usare questo prodotto. LA SUDDETTA GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMUNQUE DERIVANTI, IVI COMPRESA LA COMMERCIALIZZAZIONE, L'IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, CONTRO LA VIOLAZIONE O ALTRO. Invotec International non si assume, né autorizza alcuna persona ad assumersi per essa qualsiasi altra responsabilità aggiuntiva in relazione a questo prodotto.



CLEARVIEW™ II SYSTÈME DE PROTECTION STÉRILE POUR ENDOSCOPE FLEXIBLE

INDICATIONS

Le système de protection stérile pour endoscope flexible de Clearview™ II est une protection stérile à usage unique, placée sur un endoscope médical flexible, lors de procédures d'examen effectuées par un professionnel de la santé. Il est conçu pour s'adapter aux modèles d'endoscopes flexibles spécifiques du constructeur. Remarque : Pour la documentation complète sur le contrôle des infections, contacter Invotec™ International.

VUE D'ENSEMBLE

Le système de protection stérile pour endoscope de Clearview™ II est un produit JETABLE ET A USAGE UNIQUE, destiné à recouvrir le tube d'insertion et l'objectif distal d'un endoscope flexible et pour maintenir une barrière stérile pour les patients soumis à des procédures endoscopiques de la tête et du cou. Il est également conçu pour permettre une vue optique claire grâce à une protection de l'objectif transparente. Sa conception unique permet un retrait aseptique et simple des protections d'endoscope usagées. Une formation est nécessaire pour garantir une utilisation sûre de cet accessoire endoscopique. Le clinicien doit faire preuve de compétences dans la procédure endoscopique et le personnel infirmier doit connaître l'entretien et la manipulation appropriés des endoscopes flexibles utilisés avec Clearview™. La procédure d'utilisation de produit médical à usage unique doit être suivie pour maintenir la sécurité du patient et de l'équipe soignante. Les endoscopes flexibles sont des instruments en verre fragiles. Une mauvaise manipulation et un mauvais retraitement peuvent causer des dommages. Lire ces instructions avec attention. Appeler votre distributeur Invotec local si besoin d'une formation supplémentaire.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système de protection stérile pour endoscope de Clearview™ II consiste en un tube mou en élastomère avec un code couleur à l'entrée de tube pour l'insertion de l'endoscope et une protection transparente de l'objectif distal. Clearview™ II ne contient pas de latex. Le tube protecteur rigide sert à aider à insérer l'endoscope. 20 protections stériles par boîte.

PROTOCOLES RECOMMANDÉS POUR LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION DE L'ENDOSCOPE

Cet équipement Clearview™ II est approuvé par la FDA en tant qu'appareil de classe II utilisé avec un nasopharyngoscope, un matériel médical semi-critique. Si la protection n'a pas été déchirée pendant l'endoscopie, réaliser les gestes de nettoyage listés ci-dessous, au moins, les techniques de désinfection intermédiaire minimum (ILD).

Nettoyage (après le retrait de la protection Clearview™ II)

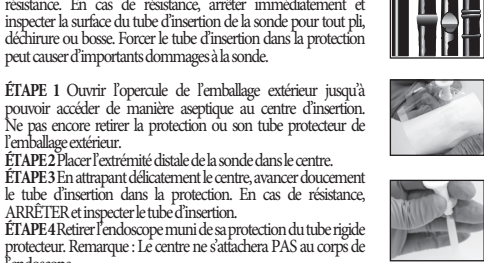
- Nettoyer délicatement et soigneusement toute la sonde avec un détergent adapté au matériel. (Toujours suivre les recommandations de votre fabricant de sondes).
- Bien rincer toutes les surfaces avec de l'eau propre et tiède.
- Bien sécher la sonde avant de la désinfecter. Désinfection
- Laver toute la surface de la sonde avec une éponge imbibée d'alcool à 70 %.
- Faire très attention à laver très délicatement l'extrémité distale car un lavage trop brutal pourrait faire tourner la section articulée en caoutchouc.
- Tester pour toute fuite avant de stocker ou de réutiliser
- Bien sécher la sonde avant d'y remettre une protection ou de la stocker.

UNIQUEMENT A USAGE UNIQUE.

INSERTION DES ENDOSCOPES DANS CLEARVIEW™ II

Lire attentivement toutes les instructions avant de revêtir la sonde. Le système Clearview™ II est fourni stérile et il s'agit d'un PRODUIT JETABLE A USAGE UNIQUE. Avant d'ouvrir le paquet, inspecter l'emballage extérieur pour tout dommage ou déchirure de l'emballage. Utiliser une technique stérile pour revêtir votre endoscope de ces protections.

Note importante : La protection doit glisser sur la sonde sans résistance. En cas de résistance, arrêter immédiatement et inspecter la surface du tube d'insertion de la sonde pour tout pli, déchirure ou bosses. Forcer le tube d'insertion dans la protection peut causer d'importants dommages à la sonde.



ÉTAPE 1 Ouvrir l'opercule de l'emballage extérieur jusqu'à pouvoir accéder de manière aseptique au centre d'insertion. Ne pas encore retirer la protection ou son tube protecteur de l'emballage extérieur.

ÉTAPE 2 Placer l'extrémité distale de la sonde dans le centre.

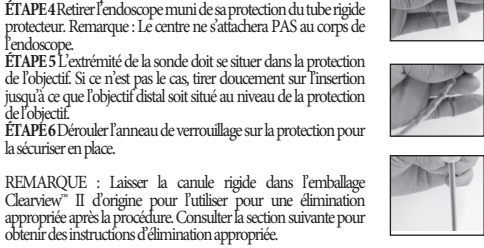
ÉTAPE 3 En attrapant délicatement le centre, avancer doucement le tube d'insertion dans la protection. En cas de résistance, ARRÊTER et inspecter le tube d'insertion.

ÉTAPE 4 Retirer l'endoscope muni de sa protection du tube rigide protecteur. Remarque : Le centre ne s'attachera PAS au corps de l'endoscope.

ÉTAPE 5 L'extrémité de la sonde doit se situer dans la protection de l'objectif. Si ce n'est pas le cas, tirer doucement sur l'insertion jusqu'à ce que l'objectif distal soit situé au niveau de la protection de l'objectif.

ÉTAPE 6 Dérouler l'anneau de verrouillage sur la protection pour la sécuriser en place.

REMARQUE : Laisser la canule rigide dans l'emballage Clearview™ II d'origine pour l'utiliser pour une élimination appropriée après la procédure. Consulter la section suivante pour obtenir des instructions d'élimination appropriée.



RETRAIT ET ÉLIMINATION ASEPTIQUE DU CLEARVIEW™ II

Note importante : Lire attentivement toutes les instructions avant de retirer la protection de la sonde. En cas de résistance, arrêter immédiatement.

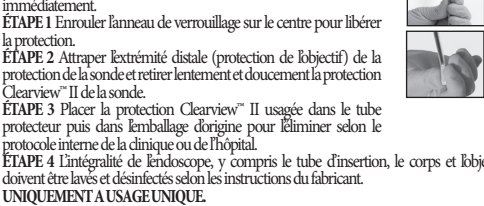
ÉTAPE 1 Enrouler l'anneau de verrouillage sur le centre pour libérer la protection.

ÉTAPE 2 Attraper l'extrémité distale (protection de l'objectif) de la protection de la sonde et retirer lentement et doucement la protection Clearview™ II de la sonde.

ÉTAPE 3 Placer la protection Clearview™ II usagée dans le tube protecteur puis dans l'emballage d'origine pour éliminer selon le protocole interne de la clinique ou de l'hôpital.

ÉTAPE 4 L'intégralité de l'endoscope, y compris le tube d'insertion, le corps et l'objectif doivent être lavés et désinfectés selon les instructions du fabricant.

UNIQUEMENT A USAGE UNIQUE.



Garantie

Invotec International, Inc. garantit que le produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. Invotec remplacera ou remboursera tout produit jugé défectueux tant que le produit est retourné conformément aux instructions de retour de marchandise dans la politique de vente. Invotec ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses consécutifs résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit ou de l'incapacité à l'utiliser. LA GARANTIE QUI PRÉCÈDE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, QUELLE QU'EN SOIT L'ORIGINE, Y COMPRIS LA QUALITÉ MARCHANDE, L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, CONTRE LA VIOLATION OU AUTRE. Invotec International n'assume, ni n'autorise personne à l'assumer pour elle, aucune autre responsabilité supplémentaire à l'égard de ce produit.



CLEARVIEW™ II STERIEL OMHULSELSYSTEEM VOOR FLEXIBELE ENDOSCOPEN

INDICATIES

Het Clearview™ II steriele omhulsel voor endoscopen is bedoeld als een steriele bescherming voor eenmalig gebruik, die over een flexibele medische endoscoop wordt geplaatst tijdens onderzoeksprocedures uitgevoerd door een opgeleide medische professional. Het is ontworpen om te passen op de flexibele endoscoopmodellen van specifieke fabrikanten. Opmerking: Neem voor volledige documentatie over infectiebeheersing contact op met Invotec® International.

OVERZICHT

Het Clearview™ II steriele omhulsel voor endoscopen is een **WEGWERPPRODUCT UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**, om de inbrengbuis en distale lens van een flexibele endoscoop te omhullen en een steriele barrière te behouden voor patiënten die endoscopische procedures in het hoofd-halsgebied ondergaan. Het is ook ontworpen om een duidelijk optisch beeld te bieden via een optisch heldere lenskap. Het unieke ontwerp maakt aseptische en eenvoudige verwijdering van gebruikte endoscopomhulsels mogelijk. Om een veilig gebruik van dit endoscopische accessoire te garanderen, is opleiding noodzakelijk. De clinicus moet bekwaam zijn in de endoscopische procedure en het verplegend personeel moet kennis hebben van de juiste zorg en behandeling van flexibele endoscopen die met Clearview™ worden gebruikt. De wegwerpprocedure voor medische producten moet worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt en het personeel te waarborgen. Flexibele endoscopen zijn delicate glazen instrumenten. Onjuiste behandeling en verwerking zal schade veroorzaken. Lees deze instructies zorgvuldig. Neem contact op met uw lokale Invotec-distributeur als u aanvullende opleiding nodig hebt.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het Clearview™ II steriele omhulselstelsysteem voor endoscopen bestaat uit een zacht elastomeer buisje met een kleurgecodeerde inbrengbuis voor de endoscoop en een distaal optisch helder lenskapje. Clearview™ II bevat geen latex. De stijve beschermbuis wordt meegeleverd om te helpen bij het inbrengen van de endoscoop. Verpakt per 20 steriele omhulsels in een doos.

AANBEVOLEN REINIGINGS- EN DESINFECTIEPROTOCOLLEN VOOR ENDOSCOPEN

De Clearview™ II is door de FDA goedgekeurd als een klasse II-apparaat dat wordt gebruikt in combinatie met een nasofaryngoscoop, een semi-kritisch apparaat. Als de scopbescherming tijdens de endoscopie niet is gescheurd, voer dan de onderstaande reinigingshandelingen uit en oefen ten minste de minimale Intermediate disinfectietechnieken (ILD).

Reiniging (nadat het Clearview™ II-omhulsel is verwijderd)

- Reinig de hele scoop voorzichtig en grondig met een geschikt reinigingsmiddel voor instrumenten. (Volg altijd de aanbevelingen van de fabrikant van uw scoop).
- Spoel alle oppervlakken volledig af met schoon, lauwwater.
- Droog de scoop grondig af voordat u hem desinfecteert. Desinfectie
- Veeg het hele oppervlak van de scoop af met een sponsje gedrenkt in 70% alcohol. Veeg de distale tip heel voorzichtig af, want hard afvegen kan een kanteling van het rubberen schamieregedeelte veroorzaken.
- Lektijd voor opslag of hergebruik.
- Droog de scoop grondig af voordat u hem opnieuw omhult of opbergt.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

INBRENGEN VAN ENDOSCOPEN IN CLEARVIEW™ II

Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de scoop omhult. Het Clearview™ II-systeem wordt steriel geleverd als **EEN EENMALIG GEBRUIKSPRODUCT**. Controleer de buitenverpakking op vochtschade of scheuren voordat u te verpakking opent. Handhaaf een steriele techniek bij het plaatsen van deze omhulsels op uw endoscoop. Belangrijke opmerking: Het omhulsel moet zonder weerstand over de scoop glijden. Als u weerstand ondervindt, stop dan onmiddellijk en inspecteer het oppervlak van de inbrengbuis van de scoop op rollen, scheuren of deuken. Als u de inbrengbuis met kracht in het omhulsel drukt, kan de scoop aanzienlijk worden beschadigd.

STAP 1 Open het zegel op de buitenverpakking totdat u aseptische

toegang hebt tot de hub van de inbreng. Verwijder op dit moment het omhulsel of de beschermbuis nog niet uit de buitenverpakking. STAP 2 Plaats het distale uiteinde van de scoop in de hub.

STAP 3 Pak het middelpunt vast en breng het inbrengbuisje voorzichtig naar voren in het omhulsel. Als u enige tegenkracht ervaart, STOP dan en inspecteer de inbrengbuis.

STAP 4 Verwijder de omhulde endoscoop uit de stijve beschermbuis. Opmerking: Het middelpunt zal NIET vastzitten aan het lichaam van de endoscoop.

STAP 5 De scooppunt moet in het lenskapje passen. Als de punt niet op zijn plaats zit, trek u het kapje voorzichtig omhoog totdat de distale lens van de scoop in het lenskapje past.

STAP 6 Rol de borging naar beneden op het omhulsel om het kapje op zijn plaats vast te zetten.

OPMERKING: Bewaar de harde canule in de originele Clearview™ II-verpakking voor gebruik bij de juiste afvalverwerking na de procedure. Zie het volgende gedeelte voor informatie over op de juiste manier verwijderen

VERWIJDEREN EN ASEPTISCH AFVOEREN VAN CLEARVIEW™ II

Belangrijke opmerking: Lees alle instructies zorgvuldig voordat u het omhulsel van de scoop verwijdert. Stop onmiddellijk als u weerstand ondervindt.

STAP 1 Rol de borging op de hub op om het omhulsel los te maken.

STAP 2 Pak het distale uiteinde (lenskapje) van het scooppomhulsel vast en verwijder het Clearview™ II omhulsel langzaam en voorzichtig van de scoop.

STAP 3 Plaats het gebruikte Clearview™ II-omhulsel in de beschermbuis en vervolgens in de originele verpakking om af te voeren volgens het kantoor-, kliniek- of ziekenhuisprotocol.

STAP 4 De gehele endoscoop, inclusief inbrengbuis, lichaam en oculair, moet volgens de instructies van de fabrikant worden gewassen en gedesinfecteerd.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Garantie

Invotec International, Inc. garandeert dat het product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. Invotec zal elk product dat defect blijkt te zijn, vervangen of terugbetalen, zolang het product wordt getoetst volgens de instructies voor getoetste goederen in het verkoopbeleid. Invotec is niet aansprakelijk voor enige gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van of het niet kunnen gebruiken van dit product. DE BOVENSTAANDE GARANTIE VERVANGT EN SLUIT ALLE ANDERE GARANTIES UIT, EXPLICIT OF IMPLICIET, HOE DAN OOK ONTSTAAN, MET INBEGRIJP VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, TEGEN INBREUK OF ANDERSZINS. Invotec International aanvaardt geen enkele andere aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid met betrekking tot dit product en geeft geen enkele persoon de toestemming om dit te doen.



INDIKATIONEN

De Clearview™ II Endoskoop-Sterilabdeckung ist als sterile Schutzabdeckung zum einmaligen Gebrauch indiziert, die während Untersuchungsverfahren, die von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, über ein flexibles medizinisches Endoskop gelegt wird. Sie ist so konzipiert, dass sie auf die flexiblen Endoskopmodelle spezifischer Hersteller passt. Hinweis: Für eine vollständige Dokumentation zur Infektionskontrolle wenden Sie sich bitte an Invotec® International.

ÜBERBLICK

Die Clearview™ II Endoskoop-Sterilabdeckung ist ein **NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH** konzipierter Einmalartikel, und ist dazu gedacht, den Einführungsschlauch und die distale Linse eines flexiblen Endoskops zu umschließen und eine steriele Barriere für Patienten, die sich einer Endoskopie im Kopf- und Halsbereich unterziehen, aufrechtzuerhalten. Sie ist außerdem so konzipiert, dass sie über eine optisch klare Linienabdeckung eine klare optische Sicht bietet. Ihr einzigartiges Design ermöglicht aseptische und einfache Entsorgung gebrauchter Endoskopabdeckungen. Zur Gewährleistung einer sicheren Handhabung dieses endoskopischen Zubehörs ist eine Schulung erforderlich. Der Kliniker sollte sich mit dem endoskopischen Verfahren auskennen und das Plegeschema sollte in Bezug auf die richtige Pflege und Handhabung von flexiblen Endoskopen, die mit Clearview™ verwendet werden, sachkundig sein. Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit von Patienten und Personal muss das Verfahren zur Entsorgung von Medizinprodukten eingehalten werden. Flexible Endoskope sind empfindliche Glasinstrumente. Unsachgemäße Handhabung und Wiederverwertung können Schäden verursachen. Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch. Sollten Sie eine zusätzliche Schulung benötigen, so wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Invotec-Vertriebspartner.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das Clearview™ II Endoskoop-Sterilabdeckungssystem besteht aus einem weichen Elastomerschlauch mit farblichodierter Endoskopeinführungsschlauch-Eingangsnahe und distaler optisch klarer Linienabdeckung. Clearview™ II ist latexfrei. Der starre Schutzschlauch wird mitgeliefert und hilft beim Einlegen des Endoskops. Enthält 20 sterile Abdeckungen pro Karton.

EMPFOHLENE REINIGUNGS- UND DESINFESTIONSPROTOKOLLE FÜR EN-DOSKOPPE

Dieses Clearview™ II ist ein von der FDA als Gerät der Klasse II zugelassenes Produkt, das in Verbindung mit einem Nasopharyngoskop, einem semikritischen Gerät, verwendet wird. Wenn die Endoskopabdeckung während der Endoskopie nicht kaputt ging, führen Sie bitte die unten aufgeführten Reinigungsmanöver durch und praktizieren Sie zumindest die Techniken der mittleren Desinfektionsebene (Intermediate-level Disinfection (ILD)).

Reinigung (nachdem die Clearview™ II-Abdeckung entfernt wurde)

- das gesamte Endoskop vorsichtig und gründlich mit einem geeigneten Instrumentenreinigungsmittel reinigen. (Halten Sie sich immer an die Empfehlungen Ihres Endoskop-Herstellers.)
 - Spülen Sie alle Oberflächen vollständig mit sauberem, lauwarmem Wasser ab.
 - Trocknen Sie das Endoskop vor der Desinfektion gründlich. Desinfektion
 - Wischen Sie die gesamte Oberfläche des Endoskops mit einem in 70 %-igem Alkohol getränkten Schwamm ab. Achten Sie darauf, die distale Spitze besonders sanft abzuwischen, da hartes Abwischen dazu führen kann, dass sich das Gummigelenkstück umschlingt.
 - Vor der Lagerung oder Wiederverwendung auf Dichtheit überprüfen.
 - Das Endoskop vor erneuter Abdeckung oder Lagerung gründlich trocknen.
- NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG**

Einsetzen von Endoskopen in Clearview™ II

Lesen Sie vor der Ummantelung des Endoskops alle Anweisungen sorgfältig durch. Das Clearview™ II System wird steriel als **ENWEGPRODUKT ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG** geliefert. Überprüfen Sie die äußere Verpackung vor dem Öffnen auf Feuchtigkeitsschäden oder ob die Verpackung zerrissen ist. Bitte bringen Sie diese Abdeckungen unter Einhaltung einer sterilen Technik auf Ihrem Endoskop an. Wichtiger Hinweis: Die Umhüllung sollte ohne Widerstand auf das Endoskop gleiten. Wenn Sie auf Widerstand treffen, stoppen Sie sofort und prüfen Sie die Oberfläche des Endoskops auf Rollen, Risse oder Einbuchtungen. Das Endoskop mit Gewalt in die Umhüllung einzuführen kann erhebliche Schäden am Endoskop verursachen.

SCHRITT 1 Öffnen Sie das Abreißsiegel der äußeren Verpackung, bis Sie aseptischen Zugang zur Einführung haben. Die Umhüllung oder das Schutzrohr zu diesem Zeitpunkt nicht aus der äußeren Verpackung nehmen.

SCHRITT 2 Setzen Sie die distale Spitze des Endoskops in die Nahe ein. **SCHRITT 3** Greifen Sie die Nahe und schieben Sie den Einführungsschlauch vorsichtig in die Abdeckung. Wenn Sie Gedrucksprünge, STOPPEN Sie und überprüfen Sie den Einführungsschlauch.

SCHRITT 4 Nehmen Sie das ummantelte Endoskop aus dem rigiden Schutzrohr. Hinweis: Die Nahe NICHT am Körper des Endoskops befestigen.

SCHRITT 5 Die Endoskopspitze sollte in der Linienabdeckung sitzen. Wenn sie nicht richtig sitzt, ziehen Sie die Abdeckung vorsichtig nach oben, bis die distale Linse des Endoskops in die Linienabdeckung passt. **SCHRITT 6** Rollen Sie den Verriegelungsring auf die Umhüllung herunter, um die Abdeckung vor Verunstalten zu sichern.

HINWEIS: Bewahren Sie die rigide Kanüle in der Clearview™ II

Originalverpackung auf, damit sie nach dem Eingriff ordnungsgemäß entsorgt werden kann. Im folgenden Abschnitt finden Sie Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung.

ENTHERNEN UND ASEPTISCHES ENTSORGEN VON CLEARVIEW™ II

Wichtiger Hinweis: Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Umhüllung vom Endoskop abheben. Wenn Sie Widerstand verspüren, stoppen Sie sofort.

SCHRITT 1 Rollen Sie den Sicherungsring auf die Nahe hinauf, um die Umhüllung zu lösen.

SCHRITT 2 Greifen Sie die distale Spitze (Linienabdeckung) der Abdeckung des Endoskops und nehmen Sie die Clearview™ II-Abdeckung langsam und vorsichtig vom Endoskop ab.

SCHRITT 3 Legen Sie die benutzte Clearview™ II-Abdeckung in das Schutzrohr und dann in die Originalverpackung, um sie dem Praxis-, Klinik- oder Krankenhausprotokoll gemäß zu entsorgen.

SCHRITT 4 Das gesamte Endoskop, einschließlich des Einführungsschlauchs, des Körpers und des Oculars, muss den Anweisungen des Herstellers gemäß gereinigt und desinfiziert werden.

FEHLERSUCHE BEI MENTERNEN

Garantie

Invotec International, Inc. garantiert, dass das Produkt frei von Mängeln in Material und Verarbeitung ist. Invotec wird jedes Produkt, das sich als defekt herausstellt, ersetzen oder eine Rückerstattung gewähren, so lange das Produkt gemäß den in den Anweisungen zur Warenrücksendung enthaltenen Verkaufsrichtlinien zurückgesendet wird. Invotec haftet nicht für Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Benutzung dieses Produkts oder der Unfähigkeit, dieses Produkt zu verwenden, ergeben. DIE VORSTEHENDE GARANTIE TRITT AN STELLE VON UND SCHLIESST SÄMTLICHE WEITERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN AUS, WIE AUCH IMMER SIE ENTSTEHEN, EINSCHLIESSLICH DER MARKTFÄHIGKEIT SOWIE DER EIGNUNG FÜR EINEN SPEZIELLEN ZWECK, GEGEN VERLETZUNG ODER SONSTIGES. Weder übernimmt Invotec International eine andere zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Bezug auf dieses Produkt, noch ermöglicht es eine Person, diese für das Unternehmen zu übernehmen.

CLEARVIEW™ II FLEXIBLES ENDOSKOP-STERILABDECKUNGSSYSTEM

CLEARVIEW™ II-KOMPONENTEN

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

ACHTUNG: WENN SIE DIE ANWEISUNGEN NICHT SORGFÄLTIG BEFOLGEN, KANN DIES ZU VERLETZUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN.

1. Bevor Sie das Clearview™ II Endoskoop-Abdecksystem verwenden, lesen Sie diese Bedienungsanleitung vollständig durch. Wenn Sie weitere berufsbezogene Schulungen wünschen, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Invotec-Vertriebspartner.
 2. Wie bei jedem sterilen Gegenstand sollten Sie immer die Unversehrtheit der Verpackung auf mögliche Befuchtung oder Risse und das darin befindliche Produkt auf Beschädigungen überprüfen, bevor Sie es verwenden.
 3. Überprüfen Sie den Einführungsschlauch des flexiblen Endoskops routinemäßig mit der Abdeck-Testkarte auf Beschädigungen. Prüfen Sie insbesondere, ob der Vinyl-Endoskop-Schlauch eingedrückt oder überhüllt ist.
- 4. GEHEN SIE NIEMALS MIT GEWALT** vor, um Ihr Endoskop in das Clearview™ II einzuführen oder es von ihm abzunehmen. Diese kann das Endoskop beschädigen und eine größere Reparatur erforderlich machen.
5. Versuchen Sie NICHT, dieses **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmte Einwegprodukt erneut zu sterilisieren oder wiederverwenden.

FEHLERSUCHE BEI MENSETZEN

Situation	Empfohlene Maßnahme
Beim Einsetzen der Spitze lässt sich das Endoskop nicht leicht in die weiche Einfüllnahe der Clearview™ II-Abdeckung einführen.	STOPPEN! Nicht fortsetzen! 1. Das Endoskop vorsichtig aus der Nahe ziehen. Wenn das Endoskop sich nicht leicht herausziehen lässt, rufen Sie Ihren Invotec-Händler oder 800-998-8580 an. 2. Führen Sie eine genaue Überprüfung des Endoskop-Einführungsschlauchs durch, insbesondere des Gelenkbereichs. 3. Wiederholte Prüfung desgestalt, dass das Endoskop einführt zu groß ist, weil es sich beugt oder unregelmäßig den Verlauf der Clearview™ NICHT verwendet werden. Unter Umständen muss der Einführungsschlauch schriftlich repariert werden.
Die Clearview™ II-Abdeckung lässt sich mit normaler Schwerkraft über den Einführungsschlauch des Endoskops entziehen, und es ist kein offensichtliches Umreißen des Gelenkbereichs oder Brechen zusehen.	1. Überprüfen Sie, ob der distale Endoskop-Einführungsschlauch am Gelenkbereich gerade und nicht abgewinkelt ist. 2. Die Vinylhaut des Endoskops kann klüffrig geworden sein, sodass es schwierig ist, das Endoskop problemlos gemäß zu steuern. Kein Schmiermittel in das Lumen der Clearview™ II-Endoskop-Abdeckung geben.
Kliniker wird durch das Endoskop gebittet.	Die distale Linsenspitze des Endoskops darf nicht an der Innenseite der Clearview™ II-Linienabdeckung anliegen. Die Abdeckung vorsichtig zurückziehen, um die Endoskopspitze in die optisch klare Linienabdeckung einzusetzen.

FEHLERSUCHE BEI MENTERNEN

Situation	Empfohlene Maßnahme
Der Clearview stößt beim Abheben der Abdeckung auf festeren Widerstand.	STOPPEN! Lassen Sie Vorsicht walten. Untersuchen Sie die Umhüllung, um sicherzustellen, dass sie sich nicht auf das Endoskop griff und dass es nicht mit ihm fest ist. Um dieses Problem zu beheben: 1. Greifen Sie die Umhüllungsnahe und die distale Spitze und ziehen Sie die aufgenommene Umhüllung heraus. 2. Das Endoskop VORSICHTIG aus der Nahe ziehen. Das Clearview™ II sollte nun leicht herausziehen. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, rufen Sie Ihren Invotec-Händler oder Invotec International an unter 800-998-8580.

DIESES PRODUKT IST NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann den Patienten der Gefahr einer Infektion oder Kontamination aussetzen. Sobald das Siegel der Sterilverpackung aufgerissen wurde, wird der Inhalt vom Hersteller nicht mehr zurückgenommen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, ist der Firma Invotec international, Inc., MDSS GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

Entfernung
Entsorgung: Unternehmen Sie bei der Entsorgung des Produkts alle erforderlichen Schritte, um die Gefahr von Verletzungen oder Infektionen zu vermeiden. Kontaminierte Produkte müssen als Sondermüll entsorgt und auf eine Weise gehandhabt werden, dass jegliche Kontamination Dritter vermieden wird.



CLEARVIEW™ II ESNEK ENDOSKOP STERIL KAPAK SISTEMI

ENDİKASYONLAR

Clearview™ II Endoskop Steril Kapak, eğitimli bir tıp uzmanı tarafından gerçekleştirilen muayene prosedürleri sırasında esnek bir tıbbi endoskop üzerine yerleştirilmiş, tek kullanımlık steril koruyucu bir kapak olarak endikendir. Belirli üreticilerin esnek endoskop modellerine uyacak şekilde tasarlanmıştır. Not: Enfeksiyon denetim belgelerinin tamamı için, lütfen Invotec® International ile iletişime geçin.

GENEL BAKIŞ

Clearview™ II Endoskop Steril Kapak, esnek bir endoskopyu yerleştirme borusunu ve distal lensini kaplamak ve baş ile boyunu için endoskop prosedürleri geçiren hastalarda steril bir bariyer sağlamak amacıyla **ATILABİLİR, SADECE TEK KULLANIMLIK** bir üründür. Ayrıca optik olarak şeffaf bir lens kapığı aracılığıyla net optik görüntüyü sağlamak için tasarlanmıştır. Benzersiz tasarımı, kullanımlı esnek endoskop kapakından aseptik ve kolay şekilde bertarafını desteklemektedir. Bu endoskopik aksesuarın güvenli kullanımını sağlamak için eğitim verilmesi gereklidir. Klinisyen endoskopik prosedür konusunda yetkin olmalı ve hemşireler Clearview™ ile kullanılan esnek endoskopyaları rutin bakımı ve kullanımı konusunda bilgilî olmalıdır. Hasta ve personel güvenliğini sağlamak için atılabilir tıbbi ürün prosedürüne uyulmalıdır. Esnek endoskoplara hassas cam aletlerdir. Yanlış kullanım ve tekrar işleme hasara neden olacaktır. Bu talimatları dikkatlice okuyun. İlave eğitime ihtiyacınız olursa, lütfen yerel Invotec Distribütörünüzü arayın.

SİSTEM AÇIKLAMASI

Clearview™ II Endoskop Steril Kapak Sistemi, renk kodlu endoskop yerleştirme borusu giriş göbeğine sahip yumuşak bir elastomer borudan ve distal, optik olarak şeffaflık kapagından oluşur. Clearview™ II lateks içermey. Sert koruyucu boru, endoskobun yüklenmesine yardımcı olması için birliktelirleştirilir. Kutu başına ambalaj içinde 20 steril kapak mevcuttur.

ÖNERİLEN ENDOSKOP TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON PROTOKOLLERİ

Bu Clearview™ II, yay kritik bir cihaz olan nazofaringoskopi ile birlikte kullanılan bir II. Sınıf cihaz olarak FDA tarafından onaylanmıştır. Endoskopi sırasında scop kapığı yırtılmamışsa, lütfen aşağıda listelenen temizlik işlemlerini gerçekleştirin ve en azından aşağı Ara Dezenfeksiyon (ILD) Tekniklerini uygulayın.

Temizleme (Clearview™ II kapığı çıkarıldıktan sonra)

- Tüm scopu uygun bir alet deterjanıyla yavaşça ve iyice temizleyin. (Scop üreticinizin tavsiyelerine daima uyun.)
- Tüm yüzeyleri temiz, ılık suyla tamamen durulayın.
- Dezenfeksiyondan önce scopu iyice kurutun. Dezenfeksiyon
- Scop yüzeyinin tamamını %70'lik alkolle batırılmış bir süngerle silin. Sert şekilde silmek kaçuık edemli kısmında bir eğilime yaratabileceğinden, distal ucun derince yavaş şekilde silmeye özen gösterin.
- Saklamadan veya tekrar kullanımdan önce sızıtı testi yapın
- Tekrar kalıfına koymadan veya saklamadan önce scopu iyice kurutun.

SADECE TEK KULLANIMLIKDIR.

ENDOSKOPLARIN CLEARVIEW™ İFYE YERLEŞTİRİLMESİ

Scopu kalıfına koymadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Clearview™ II Sistemi **TEK KULLANIMLIK, ATILABİLİR BİR ÜRÜN** olarak steril halde sunulmaktadır. Ambalajı açmadan önce, dış ambalajla nem hasarı veya ambalajın yırtık olup olmadığını kontrol edin. Lütfen bu kapakları endoskopyunuza yüklerken steril tekniğinizi koruyun. Önemli Not: Kalıf direnç, ambalajın scopunüzime kayarak geçmemidir. Herhangi bir direnç karşılaşırsanız, derhal durun ve scop yerleştirme borusunun yüzeyine yuvarlamanı, yırtık veya çentik olup olmadığını inceleyin. Yerleştirme borusunu kalıfın içine zorlayarak sokmaya çalışmak, scopun önemli dercede hasar görmesine neden olabilir.

1. ADIM Yerleştirme göbeğine aseptik erişime sahip olana kadar dış ambalajın üzerindeki mühürü yırtarak açın. Bu sırada kalıfı veya koruyucu borusunu dış ambalajdan çıkarmayın.
2. ADIM Scopun distal ucunu göbeğe yerleştirin.
3. ADIM Göbeği tutarken, yerleştirme borusunu yavaşça kapagın içinde ilerletin. Herhangi bir karşı basıncı karşılaşırsanız DURUN ve yerleştirme borusunu inceleyin.
4. ADIM Kalıfı kalıfın endoskopyu sert koruyucu borudan çıkarm. Not: Göbek endoskopyu gövdesine OTURMAYACAKTIR.
5. ADIM Scop ucu lens kapagına otumalıdır. Eğer oturmazsa, scopun distal lensi lens kapagının içine oturana kadar kapığı yavaşça yukarı doğru çekin.
6. ADIM Kapığı yerine sabitlemek için kilitleme halkasını kalıfın üzerine yuvarlayarak geçirin.

NOT: Prosedürden sonra uygun şekilde bertaraf etmek için sert kanıtılı orijinal Clearview™ II ambalajında saklayın. Uygun bertaraf talimatları hakkında bilgi için aşağıdaki bölüme bakın

CLEARVIEW™ İFİN ÇIKARILMASI VE ASEPTİK OLARAK BERTARAFI

Önemli Not: Kalıfı scopdan çıkarmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Herhangi bir direnç karşılaşırsanız, derhal durun.

1. ADIM Kalıfı serbest bırakmak için kilitleme halkası nı göbeğin üzerine yuvarlayın.
2. ADIM Scop kapagının distal ucunu (lens kapığı) kavrayın ve Clearview™ II kapagını scoptan yavaşça ve dikkatlice çekin.
3. ADIM Kullanılmış Clearview™ II kapagını ofis, klinik veya hastane protokoline göre bertaraf etmek için koruyucu borunun içine ve ardından orijinal ambalajına yerleştirin.
4. ADIM Yerleştirme borusu, gövde ve göz merceği dahil olmak üzere, endoskopyu tamamını örtün. Talimatlarına göre yitkinalmı ve dezenfekte edilmedi.

SADECE TEK KULLANIMLIKDIR.

Garanti

Invotec International, Inc. ürünün malzeme ve işçilik hataları içermediğini garanti etmektedir. Invotec, kusurlu olduğu tespit edilen ürünlerin Satış Politikasında bulunan İade Edilen Ürünler kısmındaki talimatlara göre iade edildikleri sürece değiştirecek veya ücret iadesi yapacaktır. Invotec, doğrudan veya dolaylı olarak bu ürünün kullanımından veya kullanılmamasından kaynaklanan sonuçla dayalı kayıpları, hasarları veya masraflardan sorumlu olmayacaktır. YÜKARIDAKİ GARANTİ, TİCARİ ELVERİŞİLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK, İHLAL VEYA BAŞKA DURUMLARDAN KAYNAKLANAN ACIK VEYA ZİMİN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTE VE BUNLARI KAPSAM DIŞINDA BIRAKMAKTADIR. Invotec International, bu ürünle ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk kabul etmemekte ve herhangi bir kişiye buna dair yetki vermemektedir.