

Torrent[®] irrigation scope connector
Connecteur pour endoscope d'irrigation Torrent[®]
Torrent[®] Endoskop-Spülanschluss
Connettore dello scopio per irrigazione Torrent[®]
Conector de endoscopio de irrigación Torrent[®]
Conector de endoscópio Torrent[®]
Torrent[®] udskylningstilslutning
Torrent[®] irrigatiescoopconnector
Torrent[®] irigasyon alanı konnektörü
Torrent[®] 세정 스코프 커넥터
Ирригационно-эндоскопный переходник Torrent[®]

Reorder No. 00711570
Référence de commande 00711570
Nachbestell-Nr. 00711570
N. di riordino 00711570
N.º de pedido 00711570
N.º de encomenda 00711570
Genbestillingsnr. 00711570
Nabestelnr. 00711570
Yeni Sipariş No. 00711570
주문 번호 00711570
№ для заказа 00711570

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUGSANVISNING
GEbruIKSAANWIJZING
KULLANIM TALİMATLARI
사용 설명서
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



*listening...and delivering solutions**

5976 Heisley Road
Mentor, OH 44060 USA

phone +1 440 / 639.4494

fax +1 440 / 639.4495

email global@usendoscopy.com

www.usendoscopy.com



№ФСЗ 2011/11201
от 30.11.2011



This product has been manufactured not to include latex.

INTENDED USE:

The Torrent® irrigation scope connector is used in conjunction with the Torrent® irrigation tubing (tubing and accessories to accommodate various endoscopes and irrigation pumps) and are intended to provide irrigation via irrigation fluids such as sterile water supplied during gastrointestinal endoscopic procedures when used in conjunction with an irrigation pump (or electrosurgical unit).

For use with Olympus endoscopes series 140, 160, 180 and 190, specifically those endoscopes that have an auxiliary water port.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- **This disposable medical device is intended for single patient use only.**
- Never attach or reattach the Torrent® irrigation scope connector to an endoscope that is/was inside the patient and has not been reprocessed.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, 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 disposable medical device is not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses this disposable 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.
- Consult the medical literature relative to complications, hazards, and techniques prior to the performance of any endoscopic procedure.
- Use proper aseptic techniques to avoid contamination during device setup.
- Exposure to bodily fluids may occur during the connection or disconnection of this device. The User is responsible for adhering to Body Substance Isolation protocols.
- Do not insert this device into the patient. The device should be attached to the auxiliary water port of a flexible gastrointestinal endoscope and an irrigation source. Use proper techniques to avoid risk of aspiration of a patient.
- Always prime the auxiliary water channel or biopsy channel prior to inserting the endoscope into the patient.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Prior to clinical use familiarize yourself with the device.
2. Open the sterile pouch and attach the Torrent® irrigation scope connector to the Torrent® irrigation tubing (00711560 / 00711561 / 00711562 / 00711563). For use of the Torrent® irrigation tubing, reference Instructions for Use.
3. Attach the Torrent® irrigation scope connector to the auxiliary water port by screwing it onto the port. **When attaching the scope connector to the port, take care to ensure that the scope connector is aligned to the port and avoid excessive tightening.** Misalignment or excessive tightening of the scope connector could lead to the possibility of leakage. Once the scope connector is attached to the auxiliary water port of the endoscope, attach Torrent® irrigation tubing to the Torrent® irrigation scope connector. The Torrent® irrigation scope connector is manufactured with a one-way valve to minimize the risk of cross-contamination of the Torrent® irrigation system.
4. **Discard the Torrent® irrigation scope connector after each patient use.**



Product Disposal:

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

Issued Date: March 2013

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 US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy.

Olympus® is a registered trademark of Olympus Optical Co., Ltd.

Made in the U.S.A.

Ce produit a été fabriqué de façon à ne pas contenir de latex.

APPLICATION :

Le connecteur pour endoscope d'irrigation Torrent® est utilisé en combinaison avec la tubulure d'irrigation Torrent® (tubulure et accessoires adaptés à divers endoscopes et pompes d'irrigation) afin d'assurer l'irrigation au moyen de liquides d'irrigation, tels que de l'eau stérile, lors de procédures endoscopiques gastro-intestinales, en association avec une pompe d'irrigation (ou une unité électrochirurgicale).

Pour utilisation avec les endoscopes Olympus séries 140, 160, 180 et 190, spécifiquement les endoscopes avec port d'eau auxiliaire.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- **Ce dispositif médical jetable est destiné à un seul patient.**
- Ne jamais connecter ou reconnecter le connecteur pour endoscope d'irrigation Torrent® à un endoscope qui se trouve/s'est trouvé à l'intérieur du patient et n'a pas été retiré.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retiré ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- Ce dispositif médical jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retire, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif médical jetable est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.
- Les interventions endoscopiques doivent être effectuées uniquement par du personnel médical qualifié et maîtrisant les méthodes endoscopiques.
- Avant toute intervention endoscopique, consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents.
- Employer des techniques aseptiques appropriées pour éviter tout risque de contamination lors de la mise en place du dispositif.
- Une exposition à des liquides organiques peut se produire pendant le raccordement ou le démontage de ce dispositif. Il incombe à l'utilisateur de se conformer aux protocoles de précaution relatifs aux liquides organiques.
- Ne pas insérer ce dispositif dans le corps du patient. Le dispositif doit être relié au port d'eau auxiliaire d'un endoscope gastro-intestinal flexible et à une source d'irrigation.
- Employer les techniques appropriées pour éviter tout risque d'aspiration d'un patient.
- Toujours amorcer le canal d'eau auxiliaire ou le canal de biopsie avant l'insertion de l'endoscope dans le corps du patient.

CONTRE-INDICATIONS :

Les contre-indications sont celles spécifiques à toute intervention endoscopique.

MODE D'EMPLOI :

1. Il est important de se familiariser avec le dispositif avant toute utilisation clinique.
2. Ouvrir la poche stérile et fixer le connecteur pour endoscope d'irrigation Torrent® à la tubulure d'irrigation Torrent® (00711560 / 00711561 / 00711562 / 00711563). Pour l'utilisation de la tubulure d'irrigation Torrent™, se reporter à son mode d'emploi.
3. Fixer le connecteur pour endoscope d'irrigation Torrent® sur le port d'eau auxiliaire en le vissant dessus. **En raccordant le connecteur pour endoscope sur le port, vérifier que le connecteur est aligné sur le port et éviter de trop serrer.** Un mauvais alignement ou un serrage excessif du connecteur pour endoscope peut entraîner un risque de fuite. Une fois le connecteur pour endoscope relié au port d'eau auxiliaire de l'endoscope, relier la tubulure d'irrigation Torrent® au connecteur pour endoscope d'irrigation Torrent®. Le connecteur pour endoscope d'irrigation Torrent® comporte une valve unidirectionnelle visant à limiter le risque de contamination croisée du système d'irrigation Torrent™.
4. **Éliminer le connecteur pour endoscope d'irrigation Torrent® après toute utilisation sur un patient.**



Élimination du produit :

Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Date de publication : Mars 2013

Avertissement :

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre d'information. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le symbole ® ou ™ sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

Olympus® est une marque déposée d'Olympus Optical Co., Ltd.

Fabriqué aux États-Unis

Dieses Produkt enthält kein Latex.

VERWENDUNGSZWECK:

Der Torrent® Endoskop-Spülanschluss wird zusammen mit dem Torrent® Spülschlauch (Schlauch und Zubehör zur Aufnahme verschiedener Endoskope und Spülpumpen) in Verbindung mit einer Spülpumpe (oder einem Elektrochirurgiegerät) bei endoskopischen Magen-Darm-Eingriffen zum Spülen mit Spülfüssigkeiten, wie z. B. sterilem Wasser, verwendet.

Zur Verwendung mit Olympus Endoskopen der Serie 140, 160, 180 und 190, besonders solchen Endoskopen, die mit einem Zusatzwasseranschluss ausgestattet sind.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE:

- **Dieses medizinische Einwegprodukt ist für die Verwendung an ausschließlich einem Patienten bestimmt.**
- Der Torrent® Endoskop-Spülanschluss darf unter keinen Umständen an einem Endoskop angebracht oder erneut angebracht werden, das derzeit in den Patienten eingeführt ist bzw. eingeführt war und noch nicht aufbereitet wurde.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Dieses medizinische Einwegprodukt ist nicht zur Wiederverwendung geeignet. Jede Einrichtung, jeder praktische Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene medizinische Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.
- Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung in endoskopischen Techniken durchzuführen.
- Vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nachlesen.
- Angemessene aseptische Techniken anwenden, um eine Kontamination während der Einrichtung des Produkts zu verhindern.
- Während des Anschließens und Abtrennens dieses Produkts kann eine Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten auftreten. Der Benutzer ist für die Befolgung von Protokollen zur Isolierung von Körpersubstanzen verantwortlich.
- Dieses Produkt nicht in den Patienten einführen. Das Instrument ist für den Anschluss an den Zusatzwasseranschluss eines flexiblen Gastrointestinal-Endoskops und an eine Spülquelle bestimmt.
- Angemessene Techniken anwenden, um einer Aspirationsgefahr für den Patienten entgegenzuwirken.
- Den Zusatzwasserkanal bzw. Biopsiekanal stets anfüllen, bevor das Endoskop in einen Patienten eingeführt wird.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Kontraindikationen umfassen die für jedes endoskopische Verfahren spezifischen Kontraindikationen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Vor der klinischen Verwendung mit dem Instrument vertraut werden.
2. Den sterilen Beutel öffnen und den Torrent® Endoskop-Spülanschluss am Torrent® Spülschlauch (00711560/00711561/00711562/00711563) anschließen. Zur Verwendung des Torrent® Spülschlauchs die Gebrauchsanleitung lesen.
3. Den Torrent® Endoskop-Spülanschluss auf den Zusatzwasseranschluss aufschrauben. **Beim Anschließen des Endoskop-Anschlusses an den Wasseranschluss ist darauf zu achten, dass der Spülanschluss mit dem Wasseranschluss ausgerichtet ist und nicht zu fest aufgeschraubt wird.** Ein falsches Ausrichten oder zu festes Aufschrauben des Endoskop-Anschlusses könnte eine Leckage verursachen. Nach Anbringen des Endoskop-Anschlusses am Zusatzwasseranschluss den Torrent® Spülschlauch am Torrent™ Endoskop-Spülanschluss anschließen. Der Torrent® Endoskop-Spülanschluss ist mit einem Einwegventil versehen, um das Kreuzkontaminationsrisiko im Torrent™ Spülsystem zu minimieren.
4. **Den Torrent® Endoskop-Spülanschluss nach einmaliger Verwendung entsorgen.**



Entsorgung des Produkts:

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Das Produkt ist daher gemäß den gängigen medizinischen Richtlinien sowie den örtlich, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und zu entsorgen.

Veröffentlichungsdatum: März 2013

Warnung:

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions®, das US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

Olympus® ist eine eingetragene Marke von Olympus Optical Co., Ltd.

Hergestellt in den USA.

Questo prodotto non contiene lattice.

USO PREVISTO

Il connettore dello scopio per irrigazione Torrent® viene utilizzato assieme al tubo per irrigazione Torrent® (tubi e accessori compatibili con vari endoscopi e pompe per irrigazione); entrambi sono previsti per fornire irrigazione mediante liquidi sterili, come ad esempio acqua sterilizzata, durante le procedure endoscopiche gastrointestinali se utilizzati congiuntamente ad una pompa per irrigazione (o ad una unità elettrochirurgica).

Da utilizzare con gli endoscopi Olympus della serie 140, 160, 180 e 190 e nello specifico con endoscopi che dispongono di un ingresso supplementare dell'acqua.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Questo dispositivo medico è esclusivamente monouso.**
- Non attaccare, né riattaccare mai il connettore dello scopio per irrigazione Torrent® ad un endoscopio che si trova/si trovava all'interno del paziente e che non sia stato sottoposto a riprocessazione.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo per assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Questo dispositivo medico monouso non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che sottoponga a riprocessazione, rinnovi, rifabbrichi, risterilizzi e/o riutilizzi questo dispositivo monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficienza dello stesso.
- I procedimenti di endoscopia devono essere eseguiti esclusivamente da personale medico qualificato e addestrato alle tecniche endoscopiche.
- Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alle complicanze, ai rischi nonché alle tecniche da adottare.
- Adottare idonee tecniche asettiche per evitare la contaminazione durante la preparazione del dispositivo.
- Durante il collegamento o lo scollegamento del dispositivo, può verificarsi un'esposizione ai fluidi corporei. L'utente ha la responsabilità di attenersi ai protocolli di isolamento delle sostanze corporee.
- Non inserire questo dispositivo nel paziente. Il dispositivo va fissato alla valvola di accesso per biopsia di un endoscopio gastrointestinale flessibile e ad una fonte per irrigazione.
- Adottare tecniche adeguate per evitare il rischio di aspirazione di un paziente.
- Prima di inserire l'endoscopio nel paziente, avvinare sempre il canale supplementare dell'acqua o il canale per la biopsia.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche di qualsiasi procedimento endoscopico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Familiarizzarsi con il dispositivo prima dell'uso clinico.
2. Aprire la busta sterile e attaccare il connettore dello scopio per irrigazione Torrent® al tubo per irrigazione Torrent® (00711560 /00711561 / 00711562 / 00711563). Per l'uso del tubo per irrigazione Torrent® fare riferimento alle Istruzioni per l'uso.
3. Collegare il connettore dello scopio per irrigazione Torrent® all'ingresso dell'acqua supplementare avvitandolo sull'ingresso. **Quando si collega il connettore dello scopio all'ingresso, fare attenzione ad allineare il connettore dello scopio all'ingresso ed evitare un serraggio eccessivo.** Un mancato allineamento o un eccessivo serraggio del connettore dello scopio possono essere causa di perdite. Una volta che il connettore dello scopio è attaccato all'ingresso dell'acqua supplementare dell'endoscopio, collegare il tubo per irrigazione Torrent® al connettore dello scopio per irrigazione Torrent®. Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata del sistema per irrigazione Torrent®, il connettore dello scopio per irrigazione Torrent® è costituito da una valvola unidirezionale.
4. **Gettare il connettore dello scopio per irrigazione Torrent™ dopo l'utilizzo su ciascun paziente.**



Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il prodotto è un potenziale rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo conformemente alle pratiche mediche approvate e alle leggi e alle normative nazionali e locali in vigore.

Data di distribuzione: Marzo 2013

Avvertenza

A titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®, il design dello slogan listening...and delivering solutions di US Endoscopy e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'US Patent and Trademark Office degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

Olympus® è un marchio registrato Olympus Optical Co., Ltd.

Prodotto negli U.S.A.

Este producto se ha fabricado de manera que no incluya látex.

USO PREVISTO:

El conector de irrigación de irrigación Torrent® se usa junto con el tubo de irrigación Torrent® (tubo y accesorios para acomodar varios endoscopios y bombas de irrigación) y están diseñados para proporcionar irrigación mediante líquidos de irrigación, como agua estéril, durante procedimientos endoscópicos gastrointestinales cuando se utiliza junto con una bomba de irrigación o unidad electroquirúrgica.

Para su uso con los endoscopios Olympus de las series 140, 160, 180 y 190, específicamente los endoscopios que tengan una boquilla de agua distal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- **Este dispositivo médico desechable está destinado únicamente para su uso en un solo paciente.**
- No conecte ni vuelva a conectar el conector de endoscopio de irrigación Torrent® a un endoscopio que esté/haya estado dentro del paciente y no se haya reprocesado.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado o reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Este dispositivo médico desechable no es reutilizable. Cualquier centro, médico o tercero que reprocese, restaure, vuelva a elaborar, esterilizar o reutilizar este dispositivo médico desechable tendrá toda la responsabilidad sobre su seguridad y eficacia.
- Las endoscopias sólo debe realizarlas personal que cuente con la formación adecuada para ello y esté familiarizado con las técnicas endoscópicas correspondientes.
- Antes de realizar un procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus complicaciones, riesgos y técnicas.
- Utilice las técnicas asépticas adecuadas para evitar la contaminación durante la configuración del dispositivo.
- Se puede dar una exposición a líquidos corporales durante la conexión y desconexión de este dispositivo. El usuario es responsable de cumplir con los protocolos de aislamiento de sustancias corporales.
- No se debe introducir este dispositivo en el paciente. Este dispositivo se debe conectar a la entrada de agua auxiliar de un endoscopio gastrointestinal flexible y una fuente de irrigación.
- Se deben emplear técnicas adecuadas para evitar riesgos de aspiración del paciente.
- Bebe siempre el canal de agua auxiliar o el canal de biopsia antes de insertar el endoscopio en el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

Las contraindicaciones incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes de su uso clínico, el usuario deberá estar familiarizado con el dispositivo.
2. Abra la bolsa estéril y conecte el conector de endoscopio de irrigación Torrent® al tubo de irrigación Torrent® (00711560 /00711561 / 00711562 / 00711563). Para utilizar el tubo de irrigación Torrent®, consulte las instrucciones de uso.
3. Conecte el conector de endoscopio de irrigación Torrent® a la entrada de agua auxiliar atornillándolo a la entrada. **Al acoplar el conector de endoscopio a la entrada, asegúrese de que el conector del endoscopio esté alineado con la entrada y evite apretarlo excesivamente.** Si se aprieta excesivamente el conector del endoscopio o se alinea de manera incorrecta aumenta la probabilidad de que se produzcan fugas. Una vez que se ha acoplado el conector de endoscopio a la entrada de agua auxiliar del endoscopio, conecte el tubo de irrigación Torrent® al conector de endoscopio de irrigación Torrent®. El conector de endoscopio de irrigación Torrent® está fabricado con una válvula unidireccional para minimizar el riesgo de contaminación cruzada del sistema de irrigación Torrent®.
4. **Deseche el conector de endoscopio de irrigación Torrent® tras cada uso del paciente.**



Eliminación del producto:

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fecha de publicación: Marzo de 2013

Advertencia:

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions, y todas las marcas que lleven ® o ™ se han registrado en la oficina estadounidense de patentes y marcas comerciales, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

Olympus® es una marca registrada de Olympus Optical Co., Ltd.

Fabricado en EE. UU.

Este produto foi fabricado de forma a não conter látex.

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO:

O conector de endoscópio de irrigação Torrent® é utilizado em conjunto com a tubagem de irrigação Torrent® (tubagem e acessórios compatíveis com diversos endoscópios e bombas de irrigação) e destinam-se a fornecer irrigação através de fluidos de irrigação como, por exemplo, água esterilizada, durante procedimentos endoscópicos gastrointestinais, quando utilizados em conjunto com uma bomba de irrigação (ou unidade electrocirúrgica).

Para utilização com os endoscópios Olympus da série 140, 160, 180 e 190, especificamente os endoscópios que possuem uma porta de água auxiliar.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- **Este dispositivo médico descartável destina-se a ser utilizado apenas num único paciente.**
- Nunca encaixe ou volte a encaixar o conector de endoscópio de irrigação Torrent® a um endoscópio que se encontre/encontrou no interior do paciente e que ainda não foi reprocessado.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos certificar que o reprocessamento consegue limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- Este dispositivo médico descartável não se destina a reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo médico descartável terá que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas.
- Consulte a literatura médica em relação às complicações, riscos e técnicas antes de iniciar qualquer procedimento endoscópico.
- Utilize técnicas assépticas adequadas para evitar a contaminação durante a instalação do dispositivo.
- Durante a activação ou desactivação deste dispositivo, poderá ocorrer exposição a fluidos corporais. O Utilizador é responsável pelo cumprimento dos protocolos de isolamento contra substâncias corporais.
- Não introduza este dispositivo no paciente. O dispositivo deve ser encaixado na porta de água auxiliar de um endoscópio gastrointestinal flexível e uma fonte de irrigação.
- Utilize técnicas adequadas para evitar o risco de aspiração de um paciente.
- Prepare sempre o canal de água auxiliar ou canal de biópsia antes de introduzir o endoscópio no paciente.

CONTRA-INDICAÇÕES:

As contra-indicações incluem aquelas específicas a qualquer procedimento endoscópico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Antes da utilização clínica, deve familiarizar-se com o dispositivo.
2. Abra a bolsa esterilizada e encaixe o conector de endoscópio de irrigação Torrent® na tubagem de irrigação Torrent® (00711560 /00711561 / 00711562 / 00711563). Consulte as Instruções de Utilização da tubagem de irrigação Torrent® para obter mais informações sobre a respectiva utilização.
3. Ligue o conector de endoscópio de irrigação Torrent® à porta de água auxiliar, aparafusando-o à porta. **Aquando do encaixe do conector do endoscópio na porta, tenha cuidado para assegurar que o conector do endoscópio fica alinhado com a porta e evite apertar demasiado.** Qualquer desalinhamento ou aperto excessivo do conector do endoscópio poderia originar uma fuga. Quando o conector do endoscópio estiver encaixado na porta de água auxiliar do endoscópio, encaixe a tubagem de irrigação Torrent™ ao conector de endoscópio de irrigação Torrent®. O conector de endoscópio de irrigação Torrent® é fabricado com uma válvula unidireccional para minimizar o risco de contaminação cruzada do sistema de irrigação Torrent®.
4. **Elimine o conector de endoscópio de irrigação Torrent® após a utilização em cada paciente.**



Eliminação do Produto:

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Data de Emissão: Março de 2013

Aviso:

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

Listening...and delivering solutions®, o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy.

Olympus® é uma marca registada da Olympus Optical Co., Ltd.

Fabricado nos E.U.A.

Dette produkt er fremstillet uden latex.

TILSIGTET ANVENDELSE:

Torrent® udskylningsstilslutningen bruges sammen med Torrent® udskylningsystemet (slanger og tilbehør, der passer til forskellige endoskoper og vandingspumper) og er beregnet til at tilføre udskylning via udskylningsvæsker, f.eks. sterilt vand, i forbindelse med gastrointestinale endoskopiske indgreb i kombination med en udskylningspumpe (eller en elektrokirurgisk enhed).

Skal bruges med Olympus-endoskoper i serierne 140, 160, 180 og 190, og navnlig endoskoper med en ekstra vandport.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- **Denne medicinske engangsanordning er kun beregnet til brug på en enkelt patient.**
- Monter eller genmonter aldrig Torrent® systemet på et endoskop som er/har været inde i en patient, og som ikke er blevet genbehandlet.
- Denne anordning er ikke beregnet til genbearbejdning eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genbearbejdning, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Denne medicinske engangsanordning er ikke beregnet til genbrug. Institutioner, læger eller tredjeparter, der genbehandler, genudstyrer, renoverer, gensteriliserer og/eller genbruger denne medicinske anordning til engangsbrug, bærer det fulde ansvar for dens sikkerhed og effektivitet.
- Endoskopiske procedurer må kun udføres af personer, der har den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker.
- Konsulter den medicinske litteratur vedrørende komplikationer, risici og teknikker, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Gør brug af korrekte aseptiske teknikker for at undgå kontamination under opsætning af enheden.
- Der kan opstå kontakt med kropsvæsker under tilslutningen eller afbrydelsen af denne anordning. Brugeren er ansvarlig for overholdelsen af fremgangsmåder til isolering af kropsvæsker.
- Indfør ikke denne anordning i patienten. Enheden bør tilsluttes til et fleksibelt, gastrointestinalt endoskops ekstra vandport, samt en vandingskilde.
- Brug de korrekte teknikker for at undgå risiko for indånding hos patienten.
- Gør altid brug af den ekstra vandkanal eller biopsikanalen forud for indsættelse af endoskopet i patienten.

KONTRAINDIKATIONER:

Kontraindikationerne omfatter sådanne, som er specifikke for enhver endoskopisk procedure.

BRUGSANVISNING:

1. Inden enheden anvendes klinisk, skal brugeren gøre sig fortrolig med enheden.
2. Åben den sterile pung og tilslut Torrent® udskylningsstilslutningen til Torrent® udskylningsystemet (00711560 / 00711561 / 00711562 / 00711563). Ved brug af Torrent® udskylningsystemet, henvises der til instruktionsmanualen.
3. Slut Torrent® udskylningsstilslutningen til den ekstra vandport ved at skrue den på porten. **Ved tilslutning af udskylningsstilslutningen er det vigtigt at justere udskylningsstilslutningen korrekt i forhold til porten og undgå for kraftig tilspænding.** Forkert justering eller for kraftig tilspænding af udskylningsstilslutningen kan medføre lækage. Når udskylningsstilslutningen er sluttet korrekt til endoskopets ekstra vandport, sluttes Torrent® udskylningsystemet til Torrent® udskylningsstilslutningen. Torrent® udskylningsstilslutningen er fremstillet med en envejsventil for at minimere risikoen for krydskontaminering af Torrent® udskylningsystemet.
4. **Bortskaf Torrent® udskylningsstilslutningen efter hver endt patientbehandling.**



Bortskaffelse af produktet:

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis samt gældende love og regulativer.

Udgivelsesdato: marts 2013

Advarsel:

Denne anvisning indeholder en udgivelses- eller revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugeren kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivery solutions®, US Endoscopy listening...and delivery solutions-designet og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

Olympus® er et registreret varemærke, der tilhører Olympus Optical Co., Ltd.

Fremstillet i USA.

Dit product is zodanig vervaardigd dat het geen latex bevat.

BEOOGD GEBRUIK:

De Torrent[®] irrigatiescoopconnector wordt toegepast in combinatie met de Torrent[®] irrigatieslang (slang en accessoires voor verschillende endoscopen en irrigatiepompen) en is bedoeld om in combinatie met een irrigatiepomp (of elektrochirurgisch apparaat) te worden gebruikt voor irrigatie door middel van irrigatievloeistoffen zoals steriel water, tijdens endoscopische ingrepen in het maag-darmkanaal.

Voor gebruik met Olympus-endoscopen uit serie 140, 160, 180 en 190, met name endoscopen met een hulpwaterpoort.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- **Dit wegwerpbaar medische instrument is bedoeld voor de behandeling van slechts één patiënt.**
- De Torrent[®] irrigatiescoopconnector mag nooit (opnieuw) worden bevestigd aan een endoscoop die zich in de patiënt bevindt of heeft bevonden en niet opnieuw is verwerkt.
- Dit instrument is niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt, en US Endoscopy kan derhalve niet verifiëren dat het instrument door middel van opnieuw verwerken wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het instrument behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- Dit medische wegwerpinstrument is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit medische wegwerpinstrument opnieuw verwerkt, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met de betreffende endoscopische technieken.
- Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient de medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de bijbehorende complicaties, gevaren en technieken.
- Gebruik de juiste aseptische technieken om verontreiniging te vermijden tijdens het opstellen van het instrument.
- Blootstelling aan lichaamsvloeistoffen is mogelijk tijdens aansluiting en ontkoppeling van dit instrument. De gebruiker is verantwoordelijk voor naleving van protocollen ter isolatie van lichaamsvloeistoffen.
- Breng dit instrument niet in de patiënt in. Het instrument moet worden bevestigd aan de hulpwaterpoort van een flexibele endoscoop voor het maag-darmkanaal en een irrigatiebron.
- Gebruik de juiste technieken om het risico op aspiratie bij een patiënt te vermijden.
- Prime het hulpwaterkanaal of biopsiekanaal altijd voordat u de endoscoop bij een patiënt inbrengt.

CONTRA-INDICATIES:

Contra-indicaties die onder andere van toepassing zijn, zijn contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit instrument dient u zich vertrouwd te maken met de bediening ervan.
2. Open het steriele zakje en bevestig de Torrent[®] irrigatiescoopconnector aan de Torrent[®] irrigatieslang (00711560/00711561/00711562/00711563). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het gebruik van de Torrent[®] irrigatieslang.
3. Bevestig de Torrent[®] irrigatiescoopconnector aan de hulpwaterpoort door de irrigatiescoopconnector op de poort te schroeven. **Wanneer u de scoopconnector op de poort bevestigt, moet u ervoor zorgen dat de scoopconnector is uitgelijnd met de poort om overmatig aandraaien te voorkomen.** Verkeerd uitlijnen of overmatig aandraaien van de scoopconnector kan lekkage tot gevolg hebben. Zodra de scoopconnector is bevestigd aan de hulpwaterpoort van de endoscoop, bevestigt u de Torrent[®] irrigatieslang aan de Torrent[®] irrigatiescoopconnector. De Torrent[®] irrigatiescoopconnector is voorzien van een eenwegklep om het risico van kruisbesmetting van het Torrent[®] irrigatiesysteem tot een minimum te beperken.
4. **Gooi de Torrent[®] irrigatiescoopconnector na elk gebruik bij een patiënt weg.**



Afvoer van het product:

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Uitgiftedatum: Maart 2013

Waarschuwing:

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisiedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstreken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions[®], het ontwerp Listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau of zijn handelsmerken van US Endoscopy.

Olympus[®] is een geregistreerd handelsmerk van Olympus Optical Co., Ltd.

Vervaardigd in de VS.

Bu ürün lateks içermeyecek şekilde üretilmiştir.

KULLANIM AMACI:

Torrent® irigasyon alanı konnektörü, Torrent® irigasyon tüpü (çeşitli endoskoplar ve irigasyon pompalarına uygun tüpler ve aksesuarlar) ile birlikte kullanılır ve gastrointestinal endoskopik prosedürler sırasında bir irigasyon pompası (ya da elektrocerrahi ünitesi) ile birlikte kullanıldığında steril su gibi irigasyon sıvılarıyla irigasyon yapmaya yöneliktir.

Olympus endoskop serileri 140, 160, 180 ve 190 ile kullanım için, bu endoskopların özel olarak yardımcı bir su girişi mevcuttur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- **Bu tek kullanımlık tıbbi alet her hastada yalnızca bir kez kullanılabilir.**
- Torrent® sistemini, hastanın içinde bulunan/bulunmuş ve yeniden işleme tabi tutulmamış bir endoskoba asla takmayın veya yeniden bağlamayın.
- US Endoscopy, bu aygıtı tekrar işlemden geçirilmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde aygıtın hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Bu tek kullanımlık tıbbi aygıt, tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık tıbbi aygıtı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar, aletlerin güvenlikleri ve etkileri konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
- Endoskopik prosedürler yalnızca, yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce gerçekleştirilmelidir.
- Tüm endoskopik prosedürlerden önce, komplikasyonlara, tehlikelere ve tekniklere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Cihaz kurulumu sırasında kontaminasyonu önlemek için uygun aseptik tekniği kullanın.
- Bu cihazın bağlanması veya bağlantısının kesilmesi sırasında vücut sıvılarına maruz kalınabilir. Vücut Maddesi İzolasyonu protokollerinin uygulanmasından Kullanıcı sorumludur.
- Bu cihazı hastanın içine sokmayın. Cihaz esnek bir gastrointestinal endoskopun yardımcı su girişine ve bir irigasyon kaynağına bağlanmalıdır.
- Hastanın aspirasyon riskini ortadan kaldırmak için uygun teknikler kullanın.
- Endoskopi hastaya sokmadan önce yardımcı su kanalını veya biyopsi kanalını mutlaka hazırlayın.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kontrendikasyonlar herhangi bir endoskopik prosedürle ilgili kontrendikasyonları içerir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Klinik kullanımdan önce aygıt hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.
2. Steril torbayı açıp Torrent® irigasyon alanı konnektörünü Torrent® irigasyon tüpüne (00711560 /00711561 / 00711562 / 00711563) bağlayın. Torrent® irigasyon tüpünün kullanımı için Kullanım Talimatlarına bakın.
3. Torrent® irigasyon alanı konnektörünü yardımcı su girişine vidalayarak takın. **Alan konnektörünü girişe takarken, alan konnektörünün girişle hizalanmış olduğundan emin olun ve aşırı sıkmaktan kaçının.** Alan konnektörünün yanlış hizalanması veya aşırı sıkılması, sızıntı olasılığına neden olabilir. Alan konnektörü endoskobun yardımcı su girişine takıldıktan sonra, Torrent® irigasyon tüpünü Torrent® irigasyon alanı konnektörüne takın. Torrent® irigasyon alanı konnektörü, Torrent® irigasyon sisteminin çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek için tek yönlü bir vana ile birlikte üretilmiştir.
4. **Torrent® irigasyon alanı konnektörünü her kullanımdan sonra çöpe atın.**



Ürünün Atılması:

Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizde yürürlükte olan ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

Yayın Tarihi: Mart 2013

Uyarı:

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımı ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'ne kayıtlıdır veya US Endoscopy'nin ticari markalarıdır.

Olympus®, Olympus Optical Co., Ltd. Şirketinin tescilli ticari markasıdır.

ABD'de üretilmiştir.

본 제품은 라텍스를 함유하지 않도록 제조되었습니다.

사용 목적:

Torrent® 세정 스코프 커넥터는 Torrent® 세정 튜브(다양한 내시경 및 세정 목적에 맞는 튜브 및 액세서리)와 함께 사용되며 세정 펌프(외과용 전기 기기)를 함께 사용하는 위장관 내시경 시술이 진행되는 동안 공급되는 멸균수와 같은 세정액을 통해 세정 기능을 제공하기 위한 것입니다.

특히 보조 용수 포트가 있는 내시경인 Olympus 내시경 시리즈 140, 160, 180 및 190에 사용하기 위한 것입니다.

경고 및 주의사항:

- 본 일회용 의료 기기는 단일 환자에게만 사용하기 위한 것입니다.
- 환자에 삽입되어 있거나 삽입된 적이 있으며 재처리 과정을 거치지 않은 내시경에 Torrent® 세정 스코프 커넥터를 장착하거나 재장착해서는 안됩니다.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용할 목적으로 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리함으로써 장치가 세척 또는 멸균이 되는지, 또는 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 정도로 장치의 구조적 무결성을 유지할 수 있는지 확인할 수 없습니다.
- 본 제품은 1 회용 기기이므로 재사용되어서는 안됩니다. 본 1 회용 장치를 재처리, 재생, 재생산, 재소독 및/또는 재사용하는 기관, 의사 또는 제 3 자는 안전 및 효용성에 대해 전적인 책임을 져야 합니다.
- 내시경술은 적절한 훈련을 받은 숙달된 내시경 전문가에 의해서만 시술되어야 합니다.
- 모든 내시경은 사전에 그 합병증, 위험, 그리고 기술에 대한 의학 정보를 참고하여 시술되어야 합니다.
- 장치를 설치하는 동안 오염을 방지하기 위해 적절한 무균 처리를 해야 합니다.
- 본 기기를 연결하거나 제거할 때 체액에 노출될 수 있습니다. 사용자는 체물질 분리(Body Substance Isolation) 원칙을 따라야 합니다.
- 이 기기를 환자에게 삽입하지 마십시오. 본 기기는 연결 위 내시경의 보조 용수 포트와 세정 공급원에 장착되어야 합니다.
- 환자의 흡인 위험을 방지할 수 있는 적절한 기술을 사용하십시오.
- 내시경을 환자에게 삽입하기 전에 항상 보조 용수 채널 또는 생검 채널을 세정하십시오,

금지 사항:

모든 특수한 내시경에 따르는 금지 사항은 다음과 같습니다.

사용 설명서:

1. 본 기기를 실제 사용하기 전에 기기의 작동법을 완전히 익혀야 합니다.
2. 멸균 파우치를 열고 Torrent® 세정 스코프 커넥터를 Torrent® 세정 튜브(00711560 /00711561 / 00711562 / 00711563)에 장착합니다. Torrent® 세정 튜브를 사용하려면 사용 설명서를 참조하십시오.
3. Torrent® 세정 스코프를 보조 용수 포트에 조여서 장착합니다. 스코프 커넥터를 포트에 장착할 때는 스코프 커넥터가 포트와 정렬되도록 하고 과도하게 조이지 마십시오. 스코프 커넥터를 잘못 정렬하거나 과도하게 조이면 누출이 발생할 수 있습니다. 커넥터가 내시경의 보조 용수 포트에 장착된 경우, Torrent® 세정 튜브를 Torrent® 세정 스코프 커넥터에 장착하십시오. Torrent® 세정 스코프 커넥터는 Torrent® 세정 시스템의 상호 오염이 발생할 위험성을 최소화하기 위해 단방향 밸브를 사용하여 제작되어 있습니다.
4. 환자에게 사용한 Torrent® 세정 스코프 커넥터는 폐기하십시오.



제품 폐기:

한 번 사용된 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

발행일: 2013 년 3 월

경고:

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy 에 연락하여 추가 정보를 구할 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 US Endoscopy 가 소유하고 있는 상표입니다.

Olympus®는 Olympus Optical Co., Ltd.의 등록 상표입니다.

제조원: 미국

Это изделие изготовлено без применения латекса.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ирригационно-эндоскопный переходник Torrent® используется совместно с ирригационной трубкой Torrent® (комплект, включающий трубку и принадлежность для подсоединения к разнообразным эндоскопам и ирригационным насосам) и служит для подачи ирригационных жидкостей, таких как стерильная вода, с помощью ирригационного насоса (или электрохирургического блока) при проведении эндоскопических процедур в желудочно-кишечном тракте.

Для использования с эндоскопами производства компании OLYMPUS СЕРИЙ 140, 160, 180 и 190, в частности, с такими эндоскопами, которые снабжены ШТУЦЕРОМ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ВОДЯНОГО КАНАЛА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Данное медицинское устройство одноразового применения должно использоваться только для одного пациента.**
- Никогда не соединяйте и не подсоединяйте повторно ирригационно-эндоскопный переходник Torrent® к эндоскопу, побывавшему в желудочно-кишечном тракте пациента и не прошедшему обработку.
- Это разработанное компанией US Endoscopy устройство не предназначено для повторной обработки или повторного использования и поэтому нельзя гарантировать, что повторная обработка позволит очистить и (или) стерилизовать устройство или сохранить его конструктивную прочность, чтобы обеспечить безопасность пациента и (или) пользователя.
- Это одноразовое медицинское устройство не предназначено для повторного использования. Любые учреждения, врачи или третьи лица, проводящие повторную обработку, восстановление, ремонт, повторную стерилизацию этого одноразового устройства и (или) повторно использующие его, несут полную ответственность за безопасность и эффективность его применения.
- Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии.
- Перед выполнением каких-либо эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедур, связанными с ними осложнениями и факторами риска.
- Следует использовать надлежащие процедуры асептики, чтобы избежать контаминации устройства во время его установки.
- В процессе подсоединения или отсоединения устройства возможен контакт с биологическими жидкостями организма. Пользователь обязан соблюдать требования протоколов по изолированию биологических тканей организма.
- Не вводите это устройство в пациента. Это устройство должно быть соединено с дополнительным водным портом гибкого гастроинтестинального эндоскопа и с источником ирригации.
- Применяйте необходимые методы для предотвращения риска аспирации пациентом.
- Всегда заполняйте дополнительный водяной или биопсийный каналы до введения эндоскопа в тело пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания специфичны для любых эндоскопических процедур.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед клиническим использованием следует ознакомиться с устройством.
2. Откройте стерильный пакет и соедините ирригационно-эндоскопный переходник Torrent® с ирригационным комплектом Torrent® (00711560 / 00711561 / 00711562 / 00711563). Информацию по использованию ирригационного комплекта Torrent® см. в соответствующей Инструкции по применению.
3. Подсоединить ирригационно-эндоскопный переходник Torrent® к штуцеру вспомогательного водяного канала эндоскопа путем его навинчивания на штуцер. **При подсоединении переходника к штуцеру эндоскопа необходимо обеспечить точное совпадение осей переходника и штуцера и не допускать чрезмерного затягивания соединения.** Перекос осей или чрезмерное затягивание переходника эндоскопа может привести к течи в соединении. После того как переходник будет подсоединен к штуцеру вспомогательного водяного канала эндоскопа, подсоедините ирригационную трубку Torrent® к ирригационно-эндоскопному переходнику Torrent®. Ирригационно-эндоскопный переходник Torrent® изготовлен с одноходовым клапаном с целью снижения риска перекрестного заражения ирригационной системы Torrent®.
4. **Утилизировать ирригационно-эндоскопный переходник Torrent® после каждого пациента.**



Утилизация изделия

После использования данное изделие может стать биологически опасным. Соблюдайте требования общепринятой медицинской практики, а также местных, региональных и федеральных законов и правил в отношении обращения с медицинскими отходами и их утилизации.

Дата выпуска: март 2013 г.

Предупреждение

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать, не имеется ли какой-либо дополнительной информации.













Listening...and delivering solutions®, дизайн US Endoscopy listening...and delivering solutions, а также все товарные знаки, отмеченные обозначениями ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и торговых знаков США, либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.

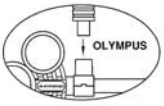

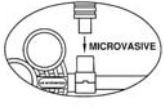





Olympus® является зарегистрированным товарным знаком компании Olympus Optical Co., Ltd.

Сделано в США

Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi
 Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole
 Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso
 Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso
 Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização
 Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning
 Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt
 Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması
 라벨과 사용 설명서의 기호 안내
 Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

<p>Use By Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности</p>		<p>Sterilized by Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p>	
<p>Contents Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое</p>		<p>Non-Sterile Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Değil 미살균 Нестерильно</p>	
<p>Reference Référence Referenz Riferimento Referencia Referência Reference Referentie Referans 참조 №</p>		<p>Single Use Only À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 사용 Только для одноразового пользования</p>	
<p>Lot Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) Партия</p>		<p>Do Not Re-Sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não re-esterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p>	
<p>Date of Manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico Fremstillingsdato Fabricagedatum Üretim Tarihi 제조일 Дата изготовления</p>		<p>Latex Free Ne contient pas de latex Latexfrei Non contiene lattice Sin látex Sem látex Latexfri Latexvrij Lateks içermez 비 라텍스 재질 Без латекса</p>	
<p>Length Longueur Länge Lunghezza Longitud Comprimento Længde Lengte Uzunluk 길이 Длина</p>		<p>Read instructions prior to using this product Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanleitung lesen Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni Leer las instrucciones antes de usar el producto Ler as instruções antes de utilizar este produto Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun 본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하십시오. Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</p>	

<p>Authorized Representative in the European Community Représentant agréé dans l'Union européenne Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Autoriseret repræsentant i EU Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi 유럽 커뮤니티의 관련 대표 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе</p>	<p>For use with Olympus active cord Pour utilisation avec un cordon actif Olympus Zur Verwendung mit dem Olympus Hochfrequenz-Kabel Da usare con il cavo attivo Olympus Para uso con un cordón activo Olympus Para utilização com o fio activo Olympus Til brug med aktiv Olympus-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus Olympus aktif kordonuyla kullanmak içindir Olympus 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным шнуром Olympus</p> 
<p>Store at controlled room temperature Stocker à température ambiante contrôlée Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern Conservare a temperatura controllata Guardar a temperatura ambiente controlada Conservar a temperatura ambiente controlada Opbevares ved stuetemperatur Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur Kontrollü oda sıcaklığında kullanın 일정 온도가 유지되는 실내에 보관 요망 Хранить при контролируемой комнатной температуре</p> 	<p>For use with Microvasive active cord Pour utilisation avec un cordon actif Microvasive Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel Da usare con cavo attivo Microvasive Para uso con un cordón activo Microvasive Para utilização com o fio activo Microvasive Til brug med aktiv Microvasive-ledning Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive Microvasive aktif kordonuyla kullanmak içindir Microvasive 액티브 코드에만 사용 Для использования с активным шнуром Microvasive</p> 
<p>I.D. Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр</p> 	<p>O.D. Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Dış Çap 외경 Наружный диаметр</p> 
<p>Discard within 24 hours after opening package Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Weggooien binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки</p> 	<p>Product contains Phthalates Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder phtalater Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유 Изделие содержит фталаты</p> 
<p>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged. Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto está dañado. Sólo para productos estériles, el contenido estará estéril si el envase está cerrado e intacto. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veya üründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindakilere sterilidir. 제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멸균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멸균 상태입니다. Не использовать в случае заметного повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий; содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.</p> 	
<p>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordning. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı federal yasa (A.B.D.) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 의료진에 의한 본 제품의 판매, 배급 또는 무단 사용은 미국 연방 법에 의거하여 금지되어 있습니다. В соответствии с федеральным законодательством США продажа, распространение и использование этих устройств разрешаются только для использования врачами или по их предписанию.</p> <p style="text-align: right;">Rx Only (U.S.A.)</p>	