



EN - STENTS APPLICATION SYSTEM
FR - SYSTÈME D'APPLICATION D'ENDOPROTHÈSE
NL - STENTPLAATSINGS SYSTEEM
ES - INTRODUCTORES DE STENT
DE - STENTS-APPLIKATIONSSYSTEM
PT - SISTEMA DE APLICAÇÃO DE PRÓTESE
IT - SISTEMA DI APPLICAZIONE DE STENT
EL - ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΦΑΡΜΟΓΉΣ ΤΩΝ
ΕΝΔΟΠΡΟΘΈΣΕΩΝ
AR - نظام تطبيق الدعامات
TR - STENTI UYGULAMA SISTEMI



G-Flex Europe S.P.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400
Nivelles - Belgium | **Phone:** +32 67.88.36.65
Email: info@g-flex.com | **Website:** www.g-flex.com

Current Name: IFU-Stent Application System - Disposable

Creation Date: 26/03/2020

Version: 2a

This document is only controlled in electronic format by the QM.

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	5
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	8
ES - INSTRUCCIONES DE USO	11
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	14
PT - INSTRUÇÕES DE USO	17
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	20
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	23
AR - العربية - تعليمات الاستخدام	26
TR - KULLANIM TALIMATLARI	29

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Stents Application System are intended to place stent via endoscopes.

Product Description

The device is made of an inner guiding catheter with stainless steel marker at the distal end and a Y connector at the proximal end. They also have an outer pusher with stainless steel marker at the distal end and a Luer-lock adapter at the proximal end.

Advices before first application

Please read carefully and follow all safety operating instructions and warnings before first application of the device.

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential.

Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.



If the package present any damaged, the sterility of the device is not guarantee.

Handling and Operation



The Endoscopic Drainage Stents are placed in conjunction with an endoscope, a guide wire, a pusher and, when necessary, a guiding catheter



To facilitate the application, an endoscopic sphincterotomy prior to guide wire placement is recommended. (Please observe HF-generator and sphincterotome manufacturer's instructions).



It is recommended NOT to remove the stent by inflating a ballon inside the stent.



The patient and the stent should be regularly followed-up to remove the stent immediately in case of clog, migration or fallout from the papilla.

Procedure

For the Application System, please proceed as follows:

- Use the included positioning sleeve for easier introducing by sliding it to the proximal end of the stent. So the rear flap will fit back into it.
- Ensure that the Luer-Lock connection between pusher and guiding catheter is firmly closed. Loosen the sealing cap at the Y-adapter.
- Place the biliary stent on to the device by sliding it over the distal end of guiding catheter up to the pusher.

- Now introduce the loaded the device over the proximal end of the guide wire into the operating channel. Positioning sleeve does not fit to the channel and will stay outside.
- Advance the device under constant fluoroscopic control carefully until the radiopaque metal tip of the guiding catheter passes the obstructed area.
- Closing the sealing cap at the Y-adapter prevents movement of the guide wire inside of the guiding catheter. Contrast injection is possible through the Luer-Lock-Port at the Y-adapter.
- Open up the Luer-Lock connection between guiding catheter and pusher and advance the biliary stent to its final position by moving forward the pusher carefully.



Keep guiding catheters position while placing the stent

- Pull back the guiding catheter and guide wire into the operating channel. Prevent movement of the stent by keeping the pusher in its last position. After that the stent will return to its original shape.
- Finally, remove pusher, guiding catheter and guide wire out of the duodenoscope.



Injection of contrast medium into the biliary duct is possible via the guiding catheter by using the included Luer-Lock adapter.

Contraindication

The contraindications include without being limited to poor general condition such as respiratory failure, risk of aspiration, general blood coagulation and wound healing disorders, asymptomatic stenosis or jaundice, endoscopically impassible stenosis, acute, non-biliary pancreatitis, absent patient consent.

Storage

This device is delivered sterilized and in order to maintain this state until its first use it must be kept in its original sterilized package.



Do not put any objects on the instrument or its package!

Do not store the instruments near aggressive chemical products!



Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!



Keep in dry area

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

Cleaning and Sterilization



These products are designed and warranted for single use!

Risk in case of reuse

These devices are for single use only. G-Flex denied all responsibility in case of reuse. The reuse of single use device might present risk to the safety of the user or patient, due to possible uncontrolled contamination and / or unreliability of the device performance.

User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

Repairing and complaints

In health protection of our employees only disinfected or sterilized instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilization dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

Product disposal



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

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

Product support

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.

Times available: Monday to Friday; 9am to 5pm (MET)

FR - MODE D'EMPLOI

Usage prévu

Le système d'application d'endoprothèse sont conçus pour le placement d'endoprothèse via un endoscope.

Description du produit

Le dispositif est composé d'un cathéter de guidage interne avec un marqueur en acier inoxydable à l'extrémité distale et un connecteur en Y à l'extrémité proximale. Ils ont également un poussoir extérieur avec un marqueur en acier inoxydable à l'extrémité distale et un adaptateur Luer-lock à l'extrémité proximale.

Conseils avant la première utilisation

Veillez lire attentivement et suivre avec précaution le mode d'emploi ainsi que les mises en garde avant d'utiliser pour la première fois le produit.

Il est nécessaire et essentiel de disposer de connaissances préalables du maniement et de l'utilisation du produit.

Déballer le produit avec précaution et vérifiez que les outils ne sont pas endommagés. Si un outil est endommagé ou manquant, veuillez contacter votre fournisseur immédiatement



Si l'emballage présente le moindre dommage, la stérilité du produit n'est plus garantie.

Maniement et utilisation



L'endoprothèse de drainage endoscopique se place via un endoscope, un fil guide, un pousoir et, si nécessaire, un cathéter de guidage.



Il est recommandé d'effectuer une sphinctérotomie endoscopique avant le placement du câble de guidage, afin de faciliter l'application. (Observer les instructions du fabricant du générateur HF et du sphinctérotome).



Il est recommandé de NE PAS retirer le stent en gonflant un ballon à l'intérieur du stent.



Le patient doit faire l'objet d'un suivi régulier pour retirer immédiatement le stent en cas d'obstruction, de migration ou de retombée de la papille.

Procédure

Pour le système d'application, procéder comme suit:

- Utiliser le manchon de positionnement inclus pour faciliter l'introduction, en le glissant vers l'extrémité distale de l'endoprothèse. Le volet arrière devant s'y réinsérer correctement.
- S'assurer que la connexion luer-lock entre le pousoir et le cathéter de guidage soit solidement fermée. Déserrer le capuchon étanche de l'adaptateur en Y.
- Placer l'endoprothèse biliaire sur l'appareil en la glissant sur l'extrémité distale du cathéter de guidage, jusqu'au pousoir.
- Introduire à présent l'appareil chargé dans le canal opératoire par l'extrémité proximale du câble de guidage. Le manchon de positionnement n'est pas adapté au canal et devra rester à l'extérieur.
- Avancer délicatement l'appareil sous contrôle fluoroscopique constant, jusqu'à ce que la pointe métallique radio-opaque du cathéter de guidage dépasse la zone obstruée.
- La fermeture du capuchon étanche de l'adaptateur en Y empêche les mouvements du câble de guidage à l'intérieur du cathéter de guidage. Une injection de produit de contraste est possible via le port luer-lock de l'adaptateur en Y.

- Ouvrir la connexion luer-lock entre le cathéter de guidage et le poussoir, puis avancer l'endoprothèse biliaire jusqu'à sa position finale en avançant délicatement le poussoir.



Garder le cathéter de guidage en position lors du placement de l'endoprothèse !

- Rétracter le cathéter de guidage et le câble de guidage dans le canal opératoire. Empêcher les mouvements de l'endoprothèse en gardant le poussoir dans sa dernière position. Après cela l'endoprothèse retrouvera sa forme d'origine.
- Enfin, retirer le poussoir, le cathéter de guidage et le câble de guidage hors du duodéroscope.



Une injection de produit de contraste dans le canal biliaire est possible via le cathéter de guidage, grâce à l'adaptateur luer-lock inclus.

Contre-indication

Les contre-indications comprennent, sans s'y limiter, un état général médiocre tel qu'une insuffisance respiratoire, un risque d'aspiration, des troubles généraux de la coagulation du sang et de la cicatrisation, une sténose asymptomatique ou un ictère, une sténose endoscopiquement impassible, une pancréatite aiguë non biliaire, le consentement du patient absent.

Stockage

Le produit est livré stérile. Pour le maintenir stérile jusqu'à la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage stérile original.



Ne pas poser d'objet sur le produit ou son emballage ! Ne pas stocker les produits près de produits chimiques agressifs !



Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultraviolets directement ou indirectement.



Conserver dans un endroit sec.

Les plaintes ne seront pas considérées si les produits n'ont pas été correctement conservés.

Nettoyage et stérilisation



Les dispositifs sont conçus et garantis pour une seule utilisation!

Risque en cas de réutilisation

Les dispositifs sont conçus pour être utilisés une seule fois. G-Flex décline toute responsabilité en cas de réutilisation du produit. La réutilisation de produits jetables peut présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur ou du patient provoqué par

une éventuelle contamination non contrôlée et/ou par le manque de fiabilité des performances du produit

Utilisateur

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

Réparations et plaintes

Pour protéger la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés et stérilisés seront acceptés pour être analysés ou réparés. Dans tous les cas, la date et la validité de désinfection ou de stérilisation doivent être étiquetées sur l'emballage. Si ces mesures n'ont pas été prises, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans être analysés ni réparés.

Mise au rebut du produit



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

Support technique

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés concernant nos produits, veuillez contacter votre fournisseur local ou G-Flex directement durant les heures ouvrables.

Heures d'ouverture : De lundi à vendredi, de 9h à 17h (MET)

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik

Het stentplaatsings systeem is bedoeld om de stent te plaatsen via endoscopen.

Productomschrijving

Het apparaat is gemaakt van een binnenste geleidekatheter met roestvrijstalen marker aan het distale uiteinde en een Y-connector aan het proximale uiteinde. Ze hebben ook een buitenste duwer met roestvrijstalen marker aan het distale uiteinde en een Luer-lock-adapter aan het proximale uiteinde.

Informatie vóór het eerste gebruik

Gelieve de veiligheidsvoorschriften zorgvuldig door te lezen vooraleer het instrument de eerste keer te gebruiken.

Voorkennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel. Haal het instrument voorzichtig uit de verpakking en controleer het eerst op mogelijke beschadiging. In geval van beschadiging of ontbrekende onderdelen, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.



Indien de verpakking beschadigd is, kan de steriliteit van het instrument niet meer worden gegarandeerd.

Hantering en werking



Endoscopische drainagestents wordt geplaatst in combinatie met een endoscoop, een voerdraad, een drukker en indien nodig, een begeleidende katheter.



Het is raadzaam om vóór het plaatsen van de voerdraad een endoscopische sfincterotomie en selectieve ductus-canulatie uit te voeren. (houdt u zich aan de instructies van de fabrikant van de HF-generator en de sfincterotoom).



Het wordt aangeraden de stent NIET te verwijderen door een ballon in de stent op te blazen



De patiënt moet regelmatig worden gevolgd om de stent onmiddellijk te verwijderen in geval van verstopping, migratie of fall-out van de papilla

Procedure

Gaat u bij gebruik als stentplaatsings systeem volgt te werk:

- Gebruik de bijgeleverde positioneerhuls voor gemakkelijkere plaatsing door deze naar het proximale uiteinde van de stent te schuiven. De achterklep zal er terug in passen.
- Zorg ervoor dat de Luerlock-aansluiting tussen de drukker en de begeleidende katheter stevig gesloten is. Maak de afdichtdop van de Y-vormige adapter los.
- Plaats de biliaire stent op het instrument door over het distale uiteinde van de begeleidende katheter te schuiven tot aan de drukker.
- Voer nu het samengestelde instrument over het proximale uiteinde van de voerdraad in het werkkanaal in. De positioneerhuls past niet in het werkkanaal en zal er dus buiten blijven.
- Beweeg het instrument onder voortdurende röntgendoorlichting voort totdat de radiopake metalen tip van de begeleidende katheter de belemmerd gebied passeert.
- Door de afdichtdop van de Y-vormige adapter te sluiten, wordt beweging van de voerdraad binnenin de begeleidende katheter vermeden. Injectie van contraststof is mogelijk via de Luerlock-poort van de Y-vormige adapter.
- Open de Luerlock-aansluiting tussen de begeleidende katheter en de drukker. Beweeg de biliaire stent voort tot de uiteindelijke positie door de drukker

voorzichtig vooruit te duwen.



Handhaaf de positie van de begeleidende katheter tijdens het plaatsen van de stent!

- Trek de begeleidende katheter en de voerdraad terug in het werkkanaal. Voorkom beweging van de stent door de drukker op zijn laatste positie te houden. Hierna zal de stent zijn oorspronkelijke vorm weer aannemen.
- Verwijder uiteindelijk de drukker, de begeleidende katheter en de voerdraad uit de duodenoscoop.



Injectie van contrastmiddel in het galkanaal is mogelijk via de geleidekatheter met behulp van de meegeleverde Luer-Lock-adapter.

Contra-indicaties

De contra-indicaties omvatten zonder beperkt te zijn tot een slechte algemene toestand zoals ademhalingsfalen, gevaar voor aspiratie, algemene bloedcoagulatie en wondgenezingstoornissen, asymptomatische stenose of geelzucht, endoscopisch onoverwinnelijke stenose, acute, niet-gal-pancreatitis, afwezigheid van toestemming van de patiënt.

Bewaring

Dit instrument wordt steriel geleverd en om de steriliteit te behouden tot het eerste gebruik, moet het instrument in de originele, gesteriliseerde verpakking blijven.



Plaats geen voorwerpen op het instrument of de verpakking! Bewaar de instrumenten niet nabij chemisch agressieve producten!



Stel de instrumenten niet bloot aan direct of indirect zonlicht of andere UV-straling!



Bewaar op een droge plaats

Klachten worden niet onderzocht als de instrumenten niet op een juiste manier zijn bewaard.

Reinigen en steriliseren



Deze producten zijn gemaakt en gegarandeerd voor eenmalig gebruik!

Risico in geval van hergebruik

Deze apparaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. G-Flex accepteert geen verantwoordelijkheid in het geval van hergebruik. Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik kan resulteren in gezondheidsrisico's voor de gebruiker en de patiënt, als gevolg van mogelijke besmetting en/of onbetrouwbare prestaties van het instrument.

Gebruiker

De gebruikers van instrumenten van G-FLEX moeten specialisten in hun vak zijn. Een aangepaste en specifieke opleiding is vereist voor zowel het klaarmaken als de zorg en het onderhoud van de flexibele instrumenten.

Reparaties en klachten

Ter bescherming van de gezondheid van onze werknemers analyseren en herstellen we enkel gedesinfecteerde en gesteriliseerde instrumenten. In ieder geval moet de verpakking gelabeld worden met de datums en validiteit van het desinfecteren en steriliseren. Indien het instrument niet aan deze vereiste voldoet, wordt het zonder analyse of reparatie terug naar afzender gestuurd.

Afvoer van het product



Na gebruik kunnen deze producten mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Deze producten dienen te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

Productondersteuning

In geval van vragen of problemen aangaande onze instrumenten, gelieve contact op te nemen met de lokale distributeur of rechtstreeks met G-FLEX tijdens de normale werkuren.

Beschikbaarheid: Maandag tot vrijdag, 9 a.m. tot 5 p.m. (MET)

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

El Introducitor de Stents está destinado a colocar stent a través de endoscopios.

Descripción del producto

El dispositivo está hecho de un catéter guía interno con marcador de acero inoxidable en el extremo distal y un conector en Y en el extremo proximal. También tienen un empujador externo con marcador de acero inoxidable en el extremo distal y un adaptador Luer-lock en el extremo proximal.

Consejos antes de la primera aplicación

Por favor, lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación del producto.

Es necesario y esencial tener un conocimiento previo sobre su manejo y el procedimiento.

Desembale el dispositivo cuidadosamente y examínelo en busca de posibles daños. Si encontrara algún daño, por favor contacte con su distribuidor inmediatamente.



Si el envoltorio presentara algún desperfecto, no queda garantizada la esterilidad del producto.

Manejo y funcionamiento



¡El dispositivo se implanta bajo control fluoroscópico permanente y junto a un endoscopio, un cable guía, un introductor (pusher) y, en caso de ser necesario, un catéter que sirva como guía!



¡Para facilitar la implantación, se recomienda realizar una esfinterotomía endoscópica previa. (Tenga en cuenta el generador HF y las instrucciones del fabricante del esfinterótomo)!



Se recomienda NO retirar el stent inflando un globo dentro del stent.



Se debe hacer un seguimiento regular del paciente para eliminar el stent inmediatamente en caso de obstrucción, migración o caída de la papila.

Procedimiento

Para los introductores, por favor siga las siguientes instrucciones:

- Utilizar el manguito de posicionamiento que incluye el dispositivo para facilitar su introducción deslizándolo por el extremo proximal del stent (la solapa posterior debe encajar de nuevo en ella).
- Garantizar que la conexión Luer-Lock entre el introductor y el catéter guía esté bien cerrada. Afloje el tapón de cierre en el adaptador en Y.
- Coloque el stent biliar en el dispositivo, deslizándolo sobre el extremo distal del catéter guía hasta el introductor.
- Introducir el dispositivo cargado sobre el extremo proximal de la guía en el canal de trabajo. El manguito de posicionamiento no se ajusta al canal y se quedará fuera.
- Avance el dispositivo cuidadosamente y bajo control fluoroscópico constante hasta que la punta de metal radiopaco del catéter guía pase el área obstruida.
- El cierre de la tapa de sellado en el adaptador en Y evita el movimiento del cable guía dentro del catéter guía.
- La inyección de contraste es posible a través del puerto Luer-Lock en el adaptador en Y.
- Abra la conexión Luer-Lock entre el catéter guía y el introductor y haga avanzar el stent biliar hasta su posición final haciendo avanzar el introductor con cuidado.



¡Mantenga la posición de los catéteres guía, mientras coloca la prótesis!

- Tire hacia atrás el catéter guía y la guía en el canal de trabajo. Evitar el movimiento del stent manteniendo el empujador en su última posición. Tras ello, el stent volverá a su forma original.

- Finalmente, extraer el introductor, el catéter guía y la guía del duodenoscopio.



¡La inyección de un contraste en el conducto biliar es posible a través del catéter guía mediante el uso del adaptador Luer-Lock incluido en el kit!

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, sin limitarse a, mal estado general, como insuficiencia respiratoria, riesgo de aspiración, coagulación sanguínea general y trastornos de la cicatrización de la herida, estenosis asintomática o ictericia, estenosis endoscópicamente impasible, pancreatitis aguda, no biliar, consentimiento del paciente ausente.

Almacenamiento

Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso, debe ser conservado en su embalaje original.



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!

¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!



Mantener en un lugar seco.

Las reclamaciones no serán tomadas en consideración si los instrumentos se han almacenado de forma inadecuada.

Limpieza y esterilización



Estos productos están diseñados y garantizados para un solo uso!

Riesgo en caso de reutilizar

Estos dispositivos son de un solo uso. G-Flex rechaza toda responsabilidad en el caso de ser reutilizado. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente debido a la posible contaminación incontrolada y/o la misma fiabilidad del producto.

Usuarios

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

Quejas y reparaciones

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera

del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.

Eliminación del producto



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

Atención al cliente

En caso de duda o dificultades relativas a los dispositivos por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con G-Flex en horario laboral.

Horario: De lunes a viernes; 9h-17h (MET)

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

Das Stents-Applikationssystem sind dafür konzipiert, einen Stent über Endoskope zu setzen und Gallen-, Zysto- oder Pankreasobstruktionen zu drainieren.

Produktbeschreibung

Die Vorrichtung besteht aus einem inneren Führungskatheter mit einem Edelstahlmarker am distalen Ende und einem Y-Verbinder am proximalen Ende. Sie haben auch einen äußeren Drücker mit Edelstahlmarkierung am distalen Ende und einen Luer-Lock-Adapter am proximalen Ende.

Hinweise vor der ersten Anwendung





Der Anwender sollte vor der ersten Anwendung des Instruments diese Gebrauchsanweisung gründlich studieren. Er muss die Funktionsweise und Handhabung vollständig verstanden haben.

Des Weiteren hat der Anwender nach Entnahme des Instruments aus der Umverpackung, dieses auf Mängel und sichtbare Beschädigungen hin zu überprüfen. Sollten bei dieser Sichtprüfung Beschädigungen oder Mängel festgestellt werden, so ist das Instrument unverzüglich zur Begutachtung an die G-Flex GmbH zurückzusenden.




Wenn das Paket beschädigt ist, ist die Sterilität des Geräts nicht gewährleistet.

Handhabung und Bedienung

-  Die endoskopischen Drainagestents werden in Verbindung mit einem Endoskop, einem Führungsdraht, einem Pusher und, nach Bedarf, einem Führungskatheter platziert.
-  Zur Vereinfachung der Applikation wird vor der Führungsdrahtplatzierung eine endoskopische Sphinkterotomie empfohlen. (Beachten Sie die Anweisungen des HF-Generator- und Sphinkterotomherstellers.)
-  Es wird empfohlen, den Stent NICHT durch Aufblasen eines Ballons im Stent zu entfernen.
-  Der Patient sollte regelmäßig überwacht werden, um den Stent bei Verstopfung, Migration oder Fallout sofort aus der Papille zu entfernen.

Verfahren

Gehen Sie beim Applikationssystem bitte folgendermaßen vor:

- Verwenden Sie die mitgelieferte Positionierhülle für eine einfachere Einführung. Schieben Sie sie dazu über das proximale Ende des Stents. Gehen Sie so vor, dass die hintere Klappe wieder hineinpasst.
 - Stellen Sie sicher, dass der Luer-Lock-Port zwischen Pusher und Führungskatheter fest verschlossen ist. Lösen Sie die Dichtungskappe am Y-Adapter.
 - Platzieren Sie den biliären Stent auf dem Gerät. Schieben Sie ihn dazu über das distale Ende des Führungskatheters bis hoch zum Pusher.
 - Führen Sie das bestückte Gerät nun über das proximale Ende des Führungsdrahts in den Bedienungskanal ein. Die Positionierhülle passt nicht in den Kanal und verbleibt draußen.
 - Schieben Sie das Gerät unter ständiger fluoroskopischer Kontrolle vorsichtig vor, bis die strahlendichte Metallspitze des Führungskatheters den blockierten Bereich passiert.
 - Durch das Verschließen der Dichtkappe am Y-Adapter wird eine Bewegung des Führungsdrahts im Führungskatheters vermieden. Injektionen mit Kontrastmittel sind über den Luer-Lock-Port am Y-Adapter möglich.
 - Öffnen Sie den Luer-Lock-Port zwischen Führungskatheter und Pusher und schieben Sie den biliären Stent durch vorsichtiges Vorschieben des Pushers in seine endgültige Position vor.
-  Halten Sie beim Setzen des Stents die Position des Führungskatheters.
- Ziehen Sie den Führungskatheter und den Führungsdraht zurück in den Bedienungskanal. Verhindern Sie eine Bewegung des Stents, indem Sie den Pusher in seiner letzten Position belassen. Danach kehrt der Stent zurück in seine ursprüngliche Form.

- Entfernen Sie schließlich den Pusher, den Führungskatheter und den Führungsdraht aus dem Duodenoskop.



Eine Injektion von Kontrastmittel in den Gallengang ist über den Führungsdraht und unter Verwendung des beigefügten Luer-Lock-Adapters möglich.

Kontraindikation

Zu den Kontraindikationen gehören, ohne auf einen schlechten Allgemeinzustand beschränkt zu sein, wie Atemstillstand, Aspirationsrisiko, allgemeine Blutgerinnung und Wundheilungsstörungen, asymptomatische Stenose oder Gelbsucht, endoskopisch unpassierbare Stenose, akute, nicht biliäre Pankreatitis, Abwesenheit des Patienten.

Lagerung

Dieses Gerät wird sterilisiert geliefert. Um diesen Zustand bis zur ersten Anwendung beizubehalten, muss es in seiner sterilisierten Originalverpackung aufbewahrt werden.



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



Setzen Sie dieses Gerät keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.



Vor Nässe schützen.

Reklamationen werden nicht anerkannt, wenn die Instrumente unsachgemäß gelagert wurden.

Reinigung und Sterilisation



Dieser Produkte sind für den einmaligen Gebrauch konzipiert und garantiert!

Risiken einer Wiederverwendung

Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. G-FLEX verweigert jegliche Verantwortung im Falle der Wiederverwendung. Durch eine Wiederverwendung von Einweg-Geräten entstehen möglicherweise Risiken für die Sicherheit des Benutzers oder des Patienten, aufgrund möglicher unkontrollierter Verschmutzung und/oder Unzuverlässigkeit der Funktion des Gerätes.

Benutzer

Der Anwender von Instrumenten der G-FLEX muss auf seinem Fachgebiet ein Spezialist sein. Er sollte eine besondere Ausbildung bezüglich Handhabung von Endoskopie-Instrumenten besitzen.

Reparatur und Reklamationssendungen

Im Interesse der Gesundheit unserer Mitarbeiter werden bei Rücksendungen nur sterilisierte bzw. desinfizierte Instrumente angenommen. Diese sollten auch als solche gekennzeichnet sein, andernfalls kann keine weitere Bearbeitung erfolgen.

Entsorgung des Produkts



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

Service

Bei auftretenden Schwierigkeiten und Fragen bzgl. unserer Instrumente stehen wir Ihnen zu den regulären Geschäftszeiten jederzeit zur Verfügung

Geschäftszeiten: Mo.-Do. von 8.00 bis 17.00 Uhr

PT - INSTRUÇÕES DE USO

Utilização prevista

O Sistema de Aplicação de prótese destina-se a colocar o stent através de endoscópios.

Descrição do produto

O dispositivo é constituído por um cateter guia interno com marcador de aço inoxidável na extremidade distal e um conector Y na extremidade proximal. Eles também têm um empurrador externo com marcador de aço inoxidável na extremidade distal e um adaptador Luer-lock na extremidade proximal.

Orientações para antes do primeiro uso

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo.





É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo a manipulação e operação.

Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o instrumento para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.



Se a embalagem apresentar algum dano, a esterilidade do dispositivo não poderá ser garantida.


Manuseamento e operação

-  As próteses de drenagem endoscópica são colocados em conjunto com um endoscópio, um fio-guia, um empurrador e, quando necessário, um cateter de orientação.
-  Para facilitar a aplicação, recomenda-se a utilização de esfínterectomia endoscópica antes do posicionamento do fio-guia. (Observar as instruções do fabricante do gerador de HF e do esfínterótomo).
-  Recomenda-se NÃO remover o stent inflando um balão dentro do stent.
-  O paciente deve ser regularmente acompanhado para remover o stent imediatamente em caso de obstrução, migração ou queda da papila.


Procedimento

No caso do sistema de aplicação, proceder da seguinte forma:

- Usar a manga de posicionamento incluída para uma introdução mais fácil, deslizando-a na extremidade proximal do stent. Deste modo, a aba traseira voltará a encaixar.
- Assegurar que a ligação luer lock entre o empurrador e o cateter de orientação está firmemente fechada. Soltar a tampa de vedação no adaptador em Y.
- Colocar o stent biliar no dispositivo deslizando-o através da extremidade distal do cateter de orientação até ao empurrador.
- Introduzir agora o dispositivo carregado através da extremidade proximal do fio-guia no canal de operação. A manga de posicionamento não cabe no canal e ficará de fora.
- Sob controlo fluoroscópico constante, avançar o dispositivo até a ponta de metal radiopaca do cateter de orientação passar a área obstruída.
- Fechar a tampa de vedação do adaptador em Y evitará o movimento do fio-guia dentro do cateter de orientação. É possível injetar meio de contraste através da ligação luer lock no adaptador em Y.
- Abrir a ligação luer lock entre o cateter de orientação e o empurrador e avançar o stent biliar até à sua posição final, deslocando o empurrador cuidadosamente para a frente.

 Manter a posição dos cateteres de orientação durante a colocação do stent.

- Puxar o cateter de orientação e o fio-guia para trás para dentro do canal de operação. Evitar o movimento do stent mantendo o empurrador na sua última posição. Depois disso, o stent regressará à sua forma original.
- Por último, retirar o empurrador, o cateter de orientação e o fio-guia do duodenoscópio.

 É possível a injeção de meio de contraste no canal biliar através do cateter de orientação usando o adaptador luer lock fornecido.

Contraindicação

As contra-indicações incluem sem limitação a condições gerais precárias, como insuficiência respiratória, risco de aspiração, coagulação sanguínea geral e distúrbios de cicatrização, estenose assintomática ou icterícia, estenose endoscopicamente impassível, pancreatite aguda não biliar, consentimento ausente do paciente.

Armazenamento

Este dispositivo é entregue esterilizado e, a fim de manter este estado até o seu primeiro uso, ele deve ser mantido em sua embalagem original esterilizada.



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!
Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!



Mantenha em local seco.

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

Limpeza e esterilização



Esses produtos é projetada e garantida para uso único!

Risco em caso de reutilização

A versão descartável deste dispositivo destina-se exclusivamente a uso único.

A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização.

A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

Usuário

Os usuários dos instrumentos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É obrigatório um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

Reparos e reclamações

Para proteger a saúde de seus funcionários, somente serão aceitos instrumentos desinfetados ou esterilizados para análise ou reparos. A data e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar sempre indicadas no lado externo da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

Eliminação do produto



Depois de utilizados, estes produtos podem representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 9h00 às 17h00 (Europa)

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

Il sistema di applicazione degli stent è progettato per posizionare gli stent tramite endoscopi.

Descrizione del prodotto

Il dispositivo è costituito da un catetere guida interno con un marcatore in acciaio inossidabile all'estremità distale e un connettore a Y all'estremità prossimale. Hanno anche uno spintore esterno con marcatore in acciaio inossidabile all'estremità distale e un adattatore Luer-lock all'estremità prossimale.

Consigli prima della prima applicazione

Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni di sicurezza e gli avvisi prima della prima applicazione del dispositivo.

È fondamentale avere una conoscenza basilare in merito a funzionamento e movimentazione.

Spacchettare accuratamente lo strumento e controllare se sono presenti danni. In caso di danni o di pezzi mancanti, contattare immediatamente il distributore.





Se la confezione presenta danni, la sterilità del dispositivo non è garantita

Uso e funzionamento



Gli stent per drenaggio endoscopico sono posizionati insieme a un endoscopio, un filo guida, uno spingitore e, laddove necessario, un catetere guida.

 Per facilitare l'applicazione, si consiglia una sfinterotomia endoscopica prima di guidare il posizionamento del filo. (Osservare le istruzioni del generatore HF e del produttore dello sfinterotomo).


 Si raccomanda di NON rimuovere lo stent gonfiando un pallone all'interno dello stent.

 Il paziente deve essere seguito regolarmente per rimuovere immediatamente lo stent in caso di intasamento, migrazione o ricaduta dalla papilla.


Procedura

Per il sistema di applicazione, procedere come segue:

- Utilizzare la cannula di posizionamento inclusa per un inserimento facilitato facendola scorrere sull'estremità prossimale dello stent. Il flap posteriore si adatterà di nuovo.
- Assicurarsi che il collegamento Luer-Lock tra lo spingitore e il catetere guida sia ben chiuso. Allentare il tappo di chiusura nell'adattatore a Y.
- Posizionare lo stent biliare sul dispositivo facendolo scorrere sull'estremità distale del catetere guida fino allo spingitore.
- Introdurre adesso il dispositivo carico sull'estremità prossimale del filo guida nel canale operativo. La cannula di posizionamento non si adatta al canale e rimarrà all'esterno.
- Far avanzare con attenzione il dispositivo sotto controllo fluoroscopico costante fino a quando la punta metallica radiopaca del catetere guida non supera l'aria ostruita.
- Chiudendo il cappuccio sigillante nell'adattatore Y si impedisce il movimento del filo guida all'interno del catetere guida. L'iniezione del contrasto è possibile mediante la porta Luer-Lock nell'adattatore a Y.
- Aprire il collegamento Luer-Lock tra il catetere guida e lo spingitore e far avanzare lo stent biliare nella posizione finale spostando con attenzione lo spingitore in avanti.

 Mantenere la posizione dei cateteri guida durante il posizionamento dello stent

- Tirare indietro il catetere guida e il filo guida nel canale operativo. Impedire il movimento dello stent mantenendo lo spingitore nell'ultima posizione. Dopo di questo lo stent riprenderà la sua forma originale.
- Rimuovere in fine lo spingitore, il catetere guida e il filo guida fuori dal duodenoscopia.

 L'iniezione del mezzo di contrasto nel dotto biliare è possibile mediante il catetere guida utilizzando l'adattatore Luer-Lock incluso.

Controindicazioni

Le controindicazioni comprendono senza essere limitate a condizioni generali inadeguate come insufficienza respiratoria, rischio di aspirazione, coagulazione

generale del sangue e disturbi della cicatrizzazione, stenosi asintomatica o ittero, stenosi endoscopicamente impraticabile, pancreatite acuta, non biliare, assenza del consenso del paziente.

Conservazione

Questo dispositivo viene fornito sterile e per conservare questo stato fino al primo utilizzo deve rimanere nella sua confezione sterile originale.



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!
Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



Non esporre gli strumenti alla luce diretta o indiretta o ad altri raggi ultravioletti!



Conservare in un luogo asciutto

Se gli strumenti non sono stati correttamente conservati, non saranno presi in considerazione eventuali reclami.

Pulizia e sterilizzazione



Questi prodotti sono progettati e garantiti per uso singolo!

Rischio in caso di riutilizzo

Questi dispositivi sono solo monouso. G-Flex non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo monouso potrebbe presentare rischi per la sicurezza dell'utente o del paziente, a causa di una possibile contaminazione non controllata e/o inaffidabilità delle prestazioni del dispositivo.

Utente

Gli utenti degli strumenti G-FLEX devono essere specializzati nel loro settore. È richiesta una formazione appropriata e specifica per la preparazione, la cura e la manutenzione degli strumenti flessibili.

Riparazioni e reclami

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti disinfettati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In qualsiasi caso le date di disinfezione o sterilizzazione e la validità devono essere indicate fuori dalla confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

Assistenza del prodotto

In caso di domande o difficoltà relative ai nostri strumenti, contattare il distributore locale o G-FLEX direttamente durante l'orario di lavoro.

Orari disponibili: Dal lunedì al venerdì; dalle 9 alle 17 (MET)

EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Το Σύστημα Εφαρμογής Στενίων προορίζεται για την τοποθέτηση ενδοαγγειακών ενδοπροθέσεων.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από έναν εσωτερικό καθετήρα καθοδήγησης με δείκτη από ανοξείδωτο χάλυβα στο απομακρυσμένο άκρο και ένα συνδετήρα Υ στο εγγύς άκρο. Έχουν επίσης ένα εξωτερικό ωστήριο με δείκτη από ανοξείδωτο χάλυβα στο απομακρυσμένο άκρο και έναν προσαρμογέα Luer Lock στο εγγύς άκρο.

Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις λειτουργίας και ασφαλείας πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής.

Απαιτείται και είναι απαραίτητη η προηγούμενη γνώση σχετικά με τον χειρισμό και τη λειτουργία.

Αφαιρέστε το όργανο προσεκτικά από τη συσκευασία και εξετάστε τις συσκευές για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς ή στοιχείων που λείπουν, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας.



Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, δεν είναι εγγυημένη η κατάσταση αποστείρωσης της συσκευής.

Χειρισμός και λειτουργία



Οι Ενδοπροθέσεις ενδοσκοπικής παροχέτευσης τοποθετούνται σε συνδυασμό με ένα ενδοσκόπιο, ένα οδηγό σύρμα, έναν προωθητή και, όταν είναι απαραίτητο, έναν οδηγό καθετήρα



Για τη διευκόλυνση της εφαρμογής, συνιστάται η ενδοσκοπική σφικτηροτομή πριν από την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. (Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας HF και του σφικτηροτόμου.)



Συνιστάται ΟΧΙ να μην αφαιρέσετε το νάρθηκα φουσκώνοντας ένα μπαλόνι μέσα στο νάρθηκα.



Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά για να αφαιρεθεί το στεντ αμέσως σε περίπτωση εμφράγματος, μετανάστευσης ή πτώσης από την πάπια.

Διαδικασία

Για το Σύστημα εφαρμογής, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο χιτώνιο τοποθέτησης για ευκολότερη εισαγωγή ολισθαίνοντάς το στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης. Το πίσω περύγιο θα αναδιπλωθεί πάνω σε αυτήν.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος Luer-Lock μεταξύ του προωθητή και του οδηγού καθετήρα είναι καλά κλεισμένος. Χαλαρώστε το στεγανοποιητικό πώμα του προσαρμογέα τύπου Y.
- Τοποθετήστε την ενδοπρόθεση χοληφόρων στη συσκευή ολισθαίνοντάς την πάνω από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα έως τον προωθητή.
- Έπειτα εισαγάγετε την τοποθετημένη συσκευή πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο κανάλι εργασίας. Το χιτώνιο τοποθέτησης δεν χωράει μέσα στο κανάλι και θα παραμείνει απέξω.
- Προωθήστε προσεκτικά τη συσκευή υπό συνεχή ακτινοσκοπικό έλεγχο έως ότου το ακτινοσκοιερό μεταλλικό άκρο του οδηγού καθετήρα να περάσει την αποφραγμένη περιοχή.
- Κλείστε το στεγανοποιητικό πώμα του προσαρμογέα τύπου Y για την αποφυγή μετακίνησης του οδηγού σύρματος μέσα στον οδηγό καθετήρα. Είναι δυνατή η έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω της Θύρας Luer-Lock στον προσαρμογέα τύπου Y.
- Ανοίξτε τον σύνδεσμο Luer-Lock μεταξύ του οδηγού καθετήρα και του προωθητή και προωθήστε την ενδοπρόθεση χοληφόρων στην τελική της θέση μετακινώντας προς τα εμπρός προσεκτικά τον προωθητή.



Διατηρείτε τον οδηγό καθετήρα στη θέση του κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης

- Αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα στο κανάλι εργασίας. Αποτρέψτε τη μετακίνηση της ενδοπρόθεσης διατηρώντας τον προωθητή στην τελευταία του θέση. Στη συνέχεια, η ενδοπρόθεση θα επανέλθει στο αρχικό της σχήμα.
- Τέλος, αφαιρέστε τον προωθητή, τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα από το δωδεκαδακτυλοσκόπιο.



Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου στον χοληδόχο πόρο είναι εφικτή μέσω του οδηγού καθετήρα χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο προσαρμογέα Luer-Lock.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, κακή γενική κατάσταση όπως αναπνευστική ανεπάρκεια, κίνδυνος αναρρόφησης, γενική πήξη

αίματος και διαταραχές επούλωσης τραύματος, ασυμπτωματική στένωση ή ίκτερο, ενδοσκοπικά αδιαπέραστη στένωση, οξεία, μη χολική παγκρεατίτιδα, απουσία συγκατάθεσης του ασθενούς.

Αποθήκευση

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προκειμένου να διατηρηθεί αυτή η κατάσταση μέχρι την πρώτη χρήση, πρέπει να διατηρείται στην αρχική αποστειρωμένη συσκευασία της.



Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο όργανο ή τη συσκευασία του!
Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε επιβλαβή χημικά προϊόντα!



Μην εκθέτετε τα όργανα σε άμεσο ή έμμεσο ηλιακό φως ή άλλες υπεριώδεις ακτίνες!



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

Τυχόν παράπονα δεν θα λαμβάνονται υπόψη αν τα όργανα δεν έχουν αποθηκευτεί σωστά.

Καθαρισμός και αποστείρωση



Τα προϊόντα αυτά είναι σχεδιασμένα και εγγυημένα για μία χρήση!

Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η G-Flex δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη ή του ασθενή, λόγω ενδεχόμενης μη ελεγχόμενης μόλυνσης ή/και αναξιοπιστίας της απόδοσης της συσκευής.

Χρήστης

Οι χρήστες των οργάνων της G-FLEX πρέπει να είναι ειδικοί στους τομείς τους. Απαιτείται κατάλληλη και ειδική εκπαίδευση για την προετοιμασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των εύκαμπτων οργάνων.

Επισκευή και παράπονα

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Υποστήριξη προϊόντων

Σε περίπτωση που έχετε απορίες ή προβλήματα σχετικά με τα όργανά μας, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη G-FLEX κατά τη διάρκεια των ωρών εργασίας.

Διαθέσιμες ώρες: Δευτέρα έως Παρασκευή, 9 π.μ. έως 5 μ.μ. (MET)

AR العربية - تعليمات الاستخدام

الاستخدام المقصود

يهدف نظام تطبيق الدعامات إلى وضع الدعامات عبر المناظير.

وصف المنتج

يتكون الجهاز من قسطرة توجيه داخلية مع علامة الفولاذ المقاوم للصدأ في الطرف البعيد وموصل Y في الطرف القريب. لديهم أيضًا دافع خارجي ذو علامة فولاذية مقاومة للصدأ في الطرف البعيد ومحول قفل لور في الطرف القريب.

نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

يُرجى القراءة بعناية واتباع جميع تعليمات التشغيل والتحذيرات الخاصة بالسلامة قبل استعمال الجهاز لأول مرة.

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثًا عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.


إذا كانت العبوة قد تعرضت لأي تلف، فإن تعقيم الجهاز لا يكون مضمونًا.




المناولة والاستخدام

يتم وضع دعامات التصريف بالتنظير الداخلي مع منظار داخلي وسلك توجيه ودافع، وقسطرة توجيه عند الاقتضاء

لتيسير التطبيق، يُوصى بإجراء بضع المصرة بالتنظير الداخلي قبل استعمال سلك التوجيه. (يرجى الاطلاع على التعليمات الخاصة بمولد عالي التردد والشركة المصنعة لمبضع المصرة).


يوصى بعدم إزالة الدعامة عن طريق نفخ البالون داخل الدعامة. 

يجب متابعة المريض بانتظام لإزالة الدعامة على الفور في حالة حدوث انسداد أو هجرة أو تداعيات من الحليمة 


العملية

بالنسبة لجهاز التطبيق، يرجى اتباع ما يلي:

- استخدم جُلبَة التموضع المضمنة للإدخال على نحو أسهل عن طريق إزلاجها باتجاه الطرف الداني للدعامة. لذا، ستعود السديلة الخلفية إلى الاستقرار بداخلها.
- تحقق من غلق وصلة Luer-Lock بإحكام بين الدافع وقسطرة التوجيه. حرر غطاء القفل في المهايئ الذي على شكل Y.
- ضع دعامة القناة الصفراوية على الجهاز عن طريق إزلاجها على الطرف القاصي لقسطرة التوجيه وصولاً إلى الدافع.
- أدخل الآن الجهاز المحمّل على الطرف الداني لسلك التوجيه داخل قناة التشغيل. لن تستقر جُلبَة التموضع داخل القناة وستبقى بالخارج.
- أدخل الجهاز بعناية في ظل التحكم الثابت بالتنظير الفلوري حتى يجتاز الطرف المعدني المعتم لقسطرة التوجيه المنطقة المسدودة.
- يعمل غلق غطاء القفل الموجود بالمهايئ الذي على شكل Y على منع حركة سلك التوجيه داخل قسطرة التوجيه. ويكون حقن وسط التباين ممكناً من خلال منفذ Luer-Lock الموجود بالمهايئ الذي على شكل Y.
- افتح وصلة Luer-Lock لأعلى بين قسطرة التوجيه والدافع وأدخل دعامة القناة الصفراوية إلى موضعها النهائي عن طريق تحريك الدافع إلى الأمام بعناية.

حافظ على موضع قسطرة التوجيه أثناء وضع الدعامة. 

- اسحب قسطرة التوجيه وسلك التوجيه إلى الخلف داخل قناة التشغيل. امنع تحريك الدعامة عن طريق الحفاظ على الدافع في موضعه السابق. وستعود الدعامة بعد ذلك إلى شكلها الأصلي.
- أخيراً، قم بإزالة الدافع وقسطرة التوجيه وسلك التوجيه خارج منظار الاثنى عشر.

يمكن حقن وسط التباين داخل القناة الصفراوية عبر قسطرة التوجيه باستخدام مهايئ Luer-Lock المضمّن. 

موانع الاستخدام

تشمل موانع الاستعمال دون أن تقتصر على الحالة العامة السيئة مثل فشل الجهاز التنفسي ، خطر الطموح ، تجلط الدم العام واضطرابات التئام الجروح ، تضيق عديم الأعراض أو اليرقان ، تضيق غير ممكن بالمنظار ، التهاب البنكرياس الحاد وغير الصفراوي ، موافقة المريض الغائبة.

التخزين

يتم توريد هذا الجهاز في حالة معقمة وللحفاظة على ذلك حتى استخدامه لأول مرة، يجب حفظه في عبوته الأصلية المعقمة.

باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقمًا، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتعقيم).



يُحظر تعريض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة وغير المباشرة أو الأشعة فوق البنفسجية الأخرى!



يُحفظ في مكان جاف



لن يتم النظر في الشكاوى إذا تم تخزين الأجهزة على نحو غير صحيح.

التنظيف والتعقيم

هذه المنتجات مصممة ومضمونة للاستخدام الفردي!



المخاطر في حال إعادة الاستخدام

هذا الجهاز مُخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. وترفض G-Flex تحمل أي مسؤولية في حالة إعادة الاستخدام. وقد تشكل إعادة استخدام الجهاز المُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط خطرًا على سلامة المستخدم أو المريض، بسبب احتمالية التلوث الذي لا يمكن السيطرة عليه و/أو عدم موثوقية أداء الجهاز.

المستخدم

يجب أن يكون مستخدمو أجهزة G-FLEX متخصصين في مجالاتهم. ويلزم إجراء تدريب مناسب وخاص للتخضير والعناية وصيانة الأجهزة المرنة.

الإصلاح والشكاوى

في إطار الحماية الصحية لموظفينا، لن تُقبل لأغراض التحليل أو الإصلاح سوى الأجهزة المُطهّرة أو المعقمة. وعلى أي حال، يجب وضع ملصق يوضح تواريخ بدء وانتهاء صلاحية التطهير أو التعقيم خارج العبوة. وإذا لم يتم استيفاء هذا الشرط، فسيتم إعادة الأجهزة إلى المرسل دون تحليلها أو إصلاحها.

التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، قد تشكل هذه المنتجات خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.



الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو G-FLEX مباشرةً خلال ساعات العمل العادية.

الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة؛ من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Stenti Uygulama Sistemi stentleri endoskoplara yoluyla yerleştirmeyi amaçlamaktadır.

Ürün Açıklaması

Cihaz, distal uçta paslanmaz çelik işaretleyici ve proksimal uçta Y konektörü bulunan bir iç kılavuz kateterden yapılmıştır. Ayrıca distal uçta paslanmaz çelik işaretli bir dış itici ve proksimal uçta bir Luer kilit adaptörü vardır.

İlk uygulamadan önce öneriler

Cihazın ilk uygulamasından önce tüm çalıştırma güvenlik talimatlarını ve uyarıları lütfen dikkatlice okuyun ve izleyin.

Kullanım ve çalıştırma hakkında ön bilgi sahibi olunması gerekli ve önemlidir.

Cihazı dikkatlice ambalajından çıkarın ve cihazları her türlü hasar olasılığı yönünden inceleyin. Herhangi bir hasar veya eksik parça durumunda hemen distribütörünüzle iletişime geçin.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma



Endoskopik Drenaj Stentleri, bir endoskop, bir kılavuz teli, bir itici ve gerekirse bir kılavuz kateteri ile birlikte yerleştirilir.



Uygulamayı kolaylaştırmak için kılavuz teli yerleştirilmeden önce bir endoskopik sfinkterotomi yapılması önerilir. (Lütfen HF jeneratörü ve sfinkterotomi üreticisinin talimatlarına uyun).



Stentin içinde bir balon şişirmek suretiyle stentin çıkarılmaması önerilir.



Tikanıklık, göç veya serpinme durumunda derhal papilladan hemen çıkması için hasta düzenli olarak izlenmelidir.

Prosedür

Uygulama Sistemi için lütfen aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:

- Kolay giriş için verilen konumlandırma rakorunu kullanın ve rakoru, stentin proksimal ucuna kaydırın. Arka kanat rakor içine oturacaktır.
- İtici ve kılavuz kateteri arasındaki Luer Kilitli bağlantının sıkıca kapanmış olduğundan emin olun. Y adaptördeki sızdırmazlık kapağını gevşetin.
- Biliyer stenti, kılavuz kateterinin distal ucu üzerinden iticiye kadar kaydırarak cihaz üzerine yerleştirin.
- Şimdi yüklenmiş cihazı, kılavuz telinin proksimal ucu üzerinden çalışma kanalına ilerletin. Konumlandırma rakoru kanal içine sığmaz ve dışarıda kalır.

- Cihazı, kılavuz kateterinin radyopak metal ucu tıkanmış alanı geçene kadar dikkatli bir şekilde, sürekli floroskopik kontrol altında ilerletin.
- Y adaptörün sızdırmazlık kapağının kapatılması, kılavuz telinin kılavuz kateteri içinde hareket etmesini engeller. Kontrast enjeksiyonu, Y adaptördeki Luer Kilitli Nokta üzerinden mümkündür.
- Kılavuz kateteri ve itici arasındaki Luer Kilitli bağlantıyı açın ve biliyer stenti, iticiyi dikkatlice ileri doğru hareket ettirerek nihai pozisyonuna ilerletin.



Stenti yerleştirirken kılavuz kateterleri buldukları pozisyonda tutun

- Kılavuz kateteri ve kılavuz telini, çalışma kanalı içine çekin. İticiyi son pozisyonunda tutarak stent hareketini önleyin. Bundan sonra stent orijinal şeklinde dönecektir.
- Son olarak, iticiyi, kılavuz kateterini ve kılavuz telini duodenoskoptan çıkarın.



Verilen Luer Kilitli adaptör kullanılarak, kılavuz kateteri üzerinden safra kanalına kontrast madde enjeksiyonu mümkündür.

Kontrendikasyon

Kontrendikasyonları, solunum yetmezliği, aspirasyon riski, genel kan pıhtılaşması ve yara iyileşmesi bozuklukları, asemptomatik darlık veya sarılık, endoskopik olarak geçemeyen darlık, akut, biliyer olmayan pankreatit, eksik hasta onayı gibi zayıf genel durumla sınırlı olmamak üzere içerir.

Depolama

Bu cihaz sterilize edilmiş olarak teslim edilir ve bu durumunun ilk kullanıma kadar korunması için orijinal sterilize ambalajında tutulmalıdır.



Cihaz veya ambalajı üzerinde herhangi bir nesne koymayın!
Cihazları agresif kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın!!



Cihazları doğrudan veya dolaylı güneş ışığı veya diğer ultraviyole ışınlarla maruz bırakmayın!



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

Temizlik ve Sterilizasyon



Bu ürünler tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve garanti edilmiştir!

Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yöneliktir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanımı, kontrol

edilemeyen olası kontaminasyon ve / veya cihaz performansının güvenilirliği nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenliği bakımından risk teşkil edebilir.

Kullanıcı

G-FLEX cihazlarının kullanıcıları kendi alanlarında uzman olmalıdırlar. Esnek cihazların hazırlanması ve bakımına yönelik uygun ve özel bir eğitim gereklidir.

Onarım ve şikayetler

Çalışanlarımızın sağlığını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiş cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her türlü durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerliliği, ambalajın dışına etiketlenmiş olmalıdır. Bu gerekliliğin karşılanmaması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

Ürünün atılması



Kullanımdan sonra bu ürünler potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

Ürün desteği

Cihazlarımıza ilişkin sorularınızın olması veya zorluk yaşamanız halinde lütfen yerel distribütörünüz ile veya normal çalışma saatleri içinde doğrudan G-FLEX ile iletişime geçin.

Müsait zamanlar: Pazartesi - Cuma; 09:00 - 17:00 (OAZD)



EN - Catalog number
FR - Numéro de catalogue
NL - Catalogusnummer
ES - Número de catálogo
DE - Katalog-Nummer
PT - Número do catalogo
IT - Numero di catalogo
EL - Αριθμός καταλόγου

AR - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası



EN - Consult instructions for use
FR - Consulter le mode d'emploi
NL - Raadpleeg instructies voor gebruik
ES - Consultar las instrucciones de uso
DE - Gebrauchsanweisung beachten
PT - Consulte as instruções de uso
IT - Consultare le istruzioni per l'uso
EL - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun



EN - Lot
FR - Lot
NL - Partij
ES - Lote
DE - Menge
PT - Lote
IT - Lotto
EL - Παρτίδα

AR - الدفعة

TR - Parti



EN - Date of manufacture
FR - Date de fabrication
NL - Fabricagedatum
ES - Fecha de fabricación
DE - Herstellungsdatum
PT - Data de fabricação
IT - Data di fabbricazione
EL - Ημερομηνία κατασκευής

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi



EN - Use by
FR - Date limite d'utilisation
NL - Uiterste gebruiksdatum
ES - Fecha de caducidad
DE - Verfallsdatum
PT - Usar antes de
IT - Utilizzo da parte di
EL - Ημερομηνία λήξης

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi



EN - Do not use if package is damaged
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
ES - No usar se el envase está dañado
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist,
PT - Não usar se a embalagem encontra-se danificada
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



EN - Sterilized using ethylene oxide
FR - Stérilisé à l'oxide d'éthylène
NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide
ES - Esterilizado por óxido de etileno
DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid
PT - Esterilizado por oxido de etileno
IT - Sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene
EL - Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

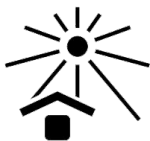
TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



EN - Do not reuse
FR - Ne pas réutiliser
NL - Niet opnieuw gebruiken
ES - No reutilizar
DE - Nicht wiederverwenden
PT - Não reutilize
IT - Non riutilizzare
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

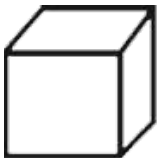
TR - Tekrar kullanmayın



EN - Keep away from sunlight
FR - Conserver à l'abri du soleil
NL - Niet blootstellen aan zonlicht
ES - Mantenga lejos de la luz del sol
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht
PT - Proteja da luz solar
IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
TR - Güneş ışığından uzak tutun



EN - Keep dry
FR - Conserver au sec
NL - Droog houden
ES - Mantenga un un lugar seco
DE - Bleib trocken
PT - Mantenha seco
IT - Mantenersi asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό
AR - يُحفظ في مكان جاف
TR - Kuru tutun



EN - Quantity of units per box
FR - Quantité de produits par boîte
NL - Aantal eenheden per doos
ES - Cantidad de unidades por envase
DE - Anzahl der Einheiten pro Schachtel
PT - Quantidade por caixa
IT - Quantità di unità per confezione
EL - Ποσότητα μονάδων ανά κουτί
AR - كمية الوحدات في الصندوق
TR - Kutu başına birim miktarı



G-Flex Europe S.P.R.L. - 20, Rue de l'industrie 1400
Nivelles - Belgium | **Phone:** +32 67.88.36.65
Email: info@g-flex.com | **Website:** www.g-flex.com
