



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 الدعامة
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



EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	10
ES - INSTRUCCIONES DE USO	14
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	18
PT - INSTRUÇÕES DE USO	22
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	26
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	30
AR العربية - تعليمات الاستخدام	35
TR - KULLANIM TALIMATLARI	38

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.

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 balloon 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 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 non sterile and must be sterilised before first use according with the instruction described below.



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

G-Flex recommend to follow one of the following sequences when sterilizing the device:

- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Autoclave; or
- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Ethylene Oxide Gas Sterilization



Either sterilize by Autoclave or by ETO. There is no need to do both.

Manual Cleaning

The cleaning of the device should be done immediately after each use:

- Immerse the device in a suitable liquid detergent or disinfectant (Always observe the minimum diameter of 20 cm when winding the instrument and applicability of the cleaning product!).
- Wipe the instrument with a soft towel.

Ultrasonic Cleaning

The ultrasonic cleaning facilitates the dislodging of residual material and must be done before sterilization. The ultrasonic cleaning must last for at least 30 minutes.

- Clean the device right after its use.
- Put the instrument in an ultrasonic cleaning tank always observing the winding minimum diameter 20 cm (Please observe the ultrasonic equipment manufacturer's instructions!).
- Use only tap water and the detergents which dissolve albumen, always according to ultrasonic equipment manufacturer's instructions.
- Rinse the instrument with tap water and wipe dry by using gauze pads.

Automatic / Thermal Cleaning

Alternatively or additionally to the manual cleaning, this instrument may also be cleaned in automatic / thermal cleaning machines by using approved alkaline detergents. Please refer to relevant instructions of the cleaning machine supplier.

Sterilization - Autoclave



Before autoclaving sterilization the instrument should be cleaned carefully as described in Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning and Automatic/Thermal Cleaning.



This symbol means that the product can be sterilized by autoclave according to the below parameters

Parameters:

Temperature: 134 °C / 273°F

Pressure: 3 bar

Exposure: ≥ 18 min

Also in here the minimum 20 cm diameter for winding the instrument must be noted.



The original packages of G-FLEX are not autoclavable!

Sterilization - Ethylene Oxide Gas Sterilization



Please follow manufacturer's warnings regarding to the biological indicators

Parameters:

Temperature:	57 °C
Pressure:	1,7 bar
Exposure:	max. 4 h
Relative Humidity:	50 %
Gas Concentration:	12 %
Aeration Time:	7 days in ambient temperature or 12 hours by 50-57 °C

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.

Déballez 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

Maniement et utilisation



L'endoprothèse de drainage endoscopique se place via un endoscope, un fil guide, un poussoir 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 poussoir 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 poussoir.
- 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 duodénolescope.


 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

Cet appareil est livré non stérile et doit être stérilisé avant la première utilisation conformément aux instructions décrites ci-dessous.

 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

G-Flex recommande de suivre l'une des séquences suivantes lors de la stérilisation des appareils.

- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et autoclave ; ou
- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et stérilisation à l'oxyde d'éthylène

 Stériliser soit en autoclave ou par OE. Il n'est pas nécessaire de combiner les deux.

Nettoyage manuel

Le nettoyage de l'appareil doit s'effectuer immédiatement après chaque utilisation.

- Plonger l'appareil dans un détergent ou désinfectant liquide adapté (toujours respecter un diamètre minimum de 20 cm pour enrouler l'instrument et vérifier que le produit de nettoyage soit adapté).
- Essuyer l'appareil avec un chiffon doux.

Nettoyage ultrasonique

Le nettoyage ultrasonique facilite l'élimination des matériaux résiduels et doit s'effectuer avant la stérilisation. Le nettoyage ultrasonique doit durer au moins 30 minutes.

- Nettoyer l'appareil immédiatement après utilisation.
- Placer l'instrument dans une cuvette de nettoyage ultrasonique, en respectant un diamètre minimum de 20 cm (observer les consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique).
- Utiliser uniquement de l'eau du robinet et les détergents qui dissolvent l'albumine, toujours dans le respect des consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique.
- Rincer l'instrument à l'eau et rincer avec des compresses de gaze.

Nettoyage automatique / thermique

En remplacement ou en supplément du nettoyage manuel, cet instrument peut également être nettoyé avec des machines automatiques / thermiques avec des détergents alcalins approuvés. Suivre les instructions du fabricant de la machine de nettoyage.

Stérilisation - Autoclave



Avant la stérilisation en autoclave, l'instrument doit être soigneusement nettoyé comme décrit dans Nettoyage manuel, Nettoyage ultrasonique et Nettoyage automatique / thermique.



Ce symbole signifie que le produit peut être nettoyé en autoclave selon les paramètres suivants.

Paramètres :

Température : 134 °C / 273 °F

Pression : 3 bars

Exposition : ≥ 18 min

Le diamètre minimum d'enroulement de 20 cm doit être respecté également ici.



Les emballages d'origine de G-Flex ne sont pas autoclavables!

Stérilisation - à l'oxyde d'éthylène



Respecter les avertissements du fabricant sur les indicateurs biologiques.

Paramètres :

Température : 57 °C

Pression : 1,7 bars

Exposition : max. 4 h

Humidité relative :	50 %
Concentration en gaz :	12 %
Durée d'aération :	7 jours à température ambiante ou 12h à 50-57 °C

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.

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 wondgenezingsstoornissen, asymptomatische stenose of geelzucht, endoscopisch onoverwinnelijke stenose, acute, niet-gal-pancreatitis, afwezigheid van toestemming van de patiënt.

Bewaring

Dit apparaat wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.



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

G-FLEX raadt aan om een van de volgende procedures te volgen tijdens het steriliseren van het instrument:

- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en autoclaaf; of
- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en sterilisatie met ethyleenoxide.



Steriliseer ofwel met een autoclaaf, dan wel met ethyleenoxide. Het is niet nodig om beide uit te voeren.

Handmatige reiniging

Het instrument moet onmiddellijk na ieder gebruik gereinigd worden:

- Dompel het instrument in een geschikt vloeibaar detergens of ontsmettingsmiddel (respecteer altijd de minimum opwinddiameter van 20 cm en de geschiktheid van het schoonmaakmiddel).

- Veeg het instrument af met een zachte handdoek.

Ultrasone reiniging

De ultrasone reiniging vergemakkelijkt het losmaken van reststoffen en moet uitgevoerd worden vóór de sterilisatie. De ultrasone reiniging moet minstens 30 minuten duren.

- Reinig het instrument onmiddellijk na gebruik.
- Plaats het instrument in een ultrasone reinigingstank. Houd altijd rekening met de minimum opwinddiameter van 20 cm (houd u aan de instructies van de fabrikant van het ultrasone apparaat!).
- Gebruik enkel leidingwater en detergentia die eiwitten oplossen, zoals in de handleiding van het ultrasone apparaat staat.
- Spoel het instrument af met leidingwater en wrijf het droog met gaasdoekjes.

Automatische/thermische reiniging

Als alternatief voor of als aanvulling op de handmatige reiniging kan dit instrument ook in automatische/thermische reinigingsmachines gereinigd worden met behulp van alkalische detergentia. Gelieve de relevante instructies van de fabrikant van de reinigingsmachine te raadplegen.

Sterilisatie - Autoclaaf



Vooraleer u het instrument met een autoclaaf steriliseert, moet het instrument gereinigd worden zoals beschreven staat in de Handmatige reiniging, Ultrasone reiniging en Automatische/thermische reiniging.



Dit symbool betekent dat het product gesteriliseerd kan worden met een autoclaaf, in overeenstemming met onderstaande parameters.

Parameters:

Temperatuur: 134 °C / 273 °F

Druk: 3 bar

Blootstelling: ≥ 18 min

Ook hier moet rekening gehouden worden met de minimum opwinddiameter van 20 cm voor het instrument.



De originele verpakkingen van G-FLEX zijn niet autoclaveerbaar!

Sterilisatie - met ethyleenoxide



Gelieve de waarschuwingen van de fabrikant betreffende de biologische indicatoren, in acht te nemen.

Parameters:

Temperatuur: 57 °C

Druk: 1,7 bar

Blootstelling: max. 4 u

Relatieve vochtigheid: 50 %

Gasconcentratie: 12 %
Verluchtingstijd: 7 dagen in omgevingstemperatuur of 12uren bij 50-57 °C

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 Introducador 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.

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 sin esterilizar y debe esterilizarse antes del primer uso de acuerdo con las instrucciones que se describen a continuación.



¡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

G-Flex recomienda seguir una de las secuencias siguientes para esterilizar el instrumento:

- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y Autoclave; ó
- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y esterilización por Gas Oxido de Etileno.



Esterilice por Autoclave o ETO. No hay necesidad de hacer los dos.

Limpieza Manual

La limpieza del instrumento debe ser realizada inmediatamente después de cada utilización:

- Sumerja el instrumento en un detergente líquido o desinfectante (considere siempre el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento y la aplicabilidad del producto de limpieza).

- Limpie el instrumento con un tejido suave.

Limpieza Ultrasónica

La limpieza ultrasónica facilita el desalojamiento de material residual y debe ser realizada antes de la esterilización. La limpieza ultrasónica debe durar al menos 30 minutos.

- Limpie el instrumento justo después de utilizarlo.
- Ponga el instrumento en un tanque de limpieza ultrasónica siempre observando el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento. (tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica)
- Utilice únicamente agua del grifo y detergentes que disuelvan el albumen siempre teniendo en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica.
- Enjuague el instrumento con agua del grifo y seque con gasa.

Limpieza Automática/Térmica

Opcional o adicional a la limpieza manual este instrumento también puede ser limpiado por equipos de limpieza automática/térmica, utilizando detergentes alcalinos aprobados. Por favor, referirse a las instrucciones relevantes del fabricante de equipo de limpieza.

Esterilización - Autoclave



Previamente a la esterilización por autoclave, el instrumento debe ser limpiado cuidadosamente como descrito en Limpieza Manual, Limpieza Ultrasónica y Limpieza Automática/Térmica.



Este símbolo indica que el producto puede ser esterilizado por autoclave de acuerdo con los parámetros descritos abajo.

Parámetros:

Temperatura: 134 °C / 273 °F

Presión: 3 bar

Exposición: ≥ 18 min

Aquí también se debe tener en cuenta el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento.



¡El envoltorio original de G-Flex no es autoclavable!

Esterilización - por Gas Oxido de Etileno



Por favor, siga los avisos del fabricante respecto los indicadores biológicos.

Parámetros:

Temperatura: 57 °C

Presión: 1,7 bar

Exposición: max. 4 h

Humedad relativa: 50 %

Concentración de Gas: 12 %
Tiempo de aireación: 7 días en temperatura ambiente o 12h entre 50-75°C.

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.

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 unsteril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch gemäß den unten beschriebenen Anweisungen sterilisiert 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

G-Flex empfiehlt bei der Sterilisierung des Geräts die folgenden Sequenzen auszuführen:

- Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung, automatische/thermische Reinigung und Autoklavieren oder
- Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung, automatische/thermische Reinigung und Sterilisation mit Ethylenoxidgas (ETO)



Sterilisieren Sie entweder durch Autoklavieren oder mit ETO. Es müssen nicht beide Verfahren durchgeführt werden.

Manuelle Reinigung

Das Gerät sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden:

- Tauchen Sie das Gerät in ein geeignetes flüssiges Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ein (beachten Sie stets den Mindestdurchmesser von 20 cm beim Aufwickeln des Instruments sowie die Eignung des Reinigungsprodukts!).
- Wischen Sie das Gerät mit einem weichen Handtuch ab.

Ultraschallreinigung

Durch die Ultraschallreinigung lösen sich die Reststoffe leichter. Sie muss vor der Sterilisation durchgeführt werden. Das Gerät muss mindestens 30 Minuten lang per Ultraschall gereinigt werden.

- Reinigen Sie das Gerät direkt nach dem Gebrauch.
- Geben Sie das Instrument in einen Ultraschall-Reinigungsbehälter. Beachten Sie dabei stets den Mindestdurchmesser von 20 cm für das Aufwickeln (beachten Sie bitte die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers!).
- Verwenden Sie ausschließlich Leitungswasser und die Reinigungsmittel, die Albumen lösen. Halten Sie dabei stets die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers ein.
- Spülen Sie das Gerät mit Leitungswasser ab und wischen Sie es mit Gazepads trocken.

Automatische / thermische Reinigung

Dieses Instrument kann alternativ oder zusätzlich zur manuellen Reinigung auch in einem automatischen/thermalen Reinigungsgerät unter Verwendung zulässiger alkalischer Reinigungsmittel gereinigt werden. Lesen Sie sich die entsprechende Anleitung des Reinigungsgeräteherstellers durch.

Sterilisation – Autoklavieren



Vor der Sterilisation per Autoklavieren sollte das Instrument sorgfältig gereinigt werden, wie unter Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung und Automatische/Thermale Reinigung beschrieben.



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt gemäß den nachstehenden Parametern durch Autoklavieren sterilisiert werden kann.

Parameter:

Temperatur:	134 °C / 273 °F
Druck:	3 bar
Exposition:	≥ 18 min

Auch hier muss der Mindestdurchmesser von 30 cm für das Aufwickeln des Instruments beachtet werden.



Die G-FLEX-Originalverpackungen sind nicht autoklavierbar!

Sterilisation – Sterilisation mit Ethylenoxidgas



Bitte befolgen Sie die Warnhinweise des Herstellers bezüglich der biologischen Indikatoren

Parameter:

Temperatur:	57 °C
Druck:	1,7 bar
Exposition:	max. 4 Std
Relative Luftfeuchtigkeit:	50 %
Gaskonzentration:	12 %
Belüftungszeit:	7 Tage bei Raumtemperatur oder 12 Stunde bei 50-57 °C

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.

Manuseamento e operação



Os stents 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 não esterilizado e deve ser esterilizado antes da primeira utilização, de acordo com as instruções descritas abaixo.



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

A G-Flex recomenda seguir uma das seguintes sequencias quando esterilizar o dispositivo:

- Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica e esterilização por autoclave; ou
- Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica e esterilização por gaz de óxido de etileno.



Esterilizar por autoclave ou Gaz de óxido de etileno. Não é necessary fazer ambos.

Limpeza manual

A limpeza do material deve ser feito logo após cada uso:

- Mergulha o dispositivo em um líquido detergente apropriado ou desinfetante (Sempre mantém um diâmetro mínimo de 20 cm quando enrolar o instrumento e observe a adequação de produto de limpeza!)
- Seque o instrumento com uma toalha macia.

Limpeza por ultra-som

A limpeza por ultra-som facilita o deslocamento de partículas residuais e tem que ser feita antes da esterilização. A limpeza por ultra-som tem que ser feito por no mínimo 30 minutos.

- Limpa o dispositivo logo após seu uso
- Colocar o instrumento no tanque de limpeza ultrassônica sempre mantendo o diâmetro mínimo de 20 cm (Favor seguir as instruções de uso do fabricante da ultrassônica!)
- Sempre usar água da torneira e detergentes que podem dissolver albumina, sempre segundo as instruções do fabricante da ultrassônica.
- Enxágue o instrumento com água da torneira e seque usando compressas de gaze.

Limpeza automática/térmica

De forma alternativa ou em complemento à limpeza manual, este instrumento pode também ser limpo em uma máquina de limpeza automática / térmica usando detergentes alcalinos aprovados. Favor se referir as instruções de uso do fabricante da lavadora.

Esterilização por autoclave



Antes de esterilizar por autoclave, o instrumento de ser limpo cuidadosamente conforme descrito em Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica.



Este símbolo significa que o produto pode ser esterilizado em autoclave segundo os seguintes parâmetros

Parâmetros:

Temperature: 134 °C / 273 °F

Pressão : 3 bar

Exposição: ≥ 18 min

Sempre mantém um diâmetro mínimo de 20 cm quando enrolar o instrumento.



A embalagem original da G-FLEX não é autoclavável!

Esterilização por gaz de óxido de etileno



Favor seguir os avisos do fabricante em relação aos indicadores biológicos

Parâmetros :

Temperatura:	57 °C
Pressão :	1,7 bar
Exposição:	max. 4 h
Humidade relativa:	50 %
Concentração de gaz:	12 %
Tempo de aeração:	7 dias em temperatura ambiente ou 12 horas à 50-57°C

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.

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 duodenoscopio.



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 consegnato non sterile e deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo secondo le istruzioni descritte di seguito.



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

G-Flex consiglia di seguire una delle seguenti sequenze quando si sterilizza il dispositivo:

- Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni, Pulizia automatica/termica e in autoclave; oppure
- Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni, Pulizia automatica/termica e Sterilizzazione con ossido di etilene



Sterilizzare in autoclave o con ETO. Non è necessario effettuare entrambe.

Pulizia manuale

La pulizia del dispositivo deve essere effettuata immediatamente dopo ogni uso:

- Immergere il dispositivo in un detergente liquido o disinfettante adatto (Mantenere sempre un diametro minimo di 20 cm quando si apre lo strumento e l'applicabilità del prodotto detergente!).
- Pulire lo strumento con un panno morbido.

Pulizia a ultrasuoni

La pulizia a ultrasuoni facilita la rimozione di materiale residuo e deve essere effettuata prima della sterilizzazione. La pulizia a ultrasuoni deve durare almeno 30 minuti.

- Pulire il dispositivo subito dopo l'uso.
- Mettere lo strumento in una vasca per la pulizia a ultrasuoni rispettando sempre il minimo diametro di chiusura di 20 cm (Osservare le istruzioni del produttore di apparecchiature ad ultrasuoni).
- Utilizzare solo acqua del rubinetto e detergenti che sciolgono l'albume, sempre in base alle istruzioni del produttore di apparecchiature ad ultrasuoni.
- Sciacquare lo strumento con acqua del rubinetto e asciugarlo con tamponi di garza.

Pulizia automatica/termica

Oltre alla pulizia manuale o in alternativa a questa, questo strumento deve essere pulito con macchine per la pulizia automatica/termica utilizzando detergenti alcalini approvati. Fare riferimento alle istruzioni del fornitore della macchina per la pulizia.

Sterilizzazione - Autoclave



Prima della sterilizzazione in autoclave lo strumento deve essere pulito come descritto in Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni e Pulizia automatica/termica.



Questo simbolo significa che il prodotto può essere sterilizzato in autoclave in base ai parametri in basso

Parametri:

Temperatura: 134 °C / 273 °F

Pressione: 3 bar

Esposizione: ≥ 18 min

Anche in questo caso il diametro di 20 cm per la chiusura dello strumento deve essere rispettato.



I pacchetti originali di G-FLEX non sono sterilizzabili in autoclave!

Sterilizzazione - Sterilizzazione all'ossido di etilene



Seguire gli avvisi del produttore in base agli indicatori biologici

Parametri:

Temperatura:	57 °C
Pressione:	1,7 bar
Esposizione:	max. 4 h
Umidità relativa:	50 %
Concentrazione di gas:	12 %
Tempo di areazione:	7 giorni a temperatura ambiente o 12 ore da 50-57 °C

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.

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 σφιγκτηροτομή πριν από την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. (Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας HF και του σφιγκτηροτόμου.)

 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 ακτινοσκοπικό 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 επώλωσης τραύματος, ασυμπτωματική στένωση ή ίκτερο, ενδοσκοπικά αδιαπέραστη στένωση, οξεία, μη χολική παγκρεατίτιδα, απουσία συγκατάθεσης του ασθενούς.

Αποθήκευση

Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και πρέπει να αποστειρωθεί πριν από την πρώτη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω.



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

Η G-Flex συνιστά να τηρείτε μια από τις παρακάτω ακολουθίες κατά την αποστείρωση της συσκευής:

- Καθαρισμός με το χέρι, καθαρισμός με υπερήχους, αυτόματος/θερμικός καθαρισμός και αυτόκαυστο, ή
- Καθαρισμός με το χέρι, καθαρισμός με υπερήχους, αυτόματος/θερμικός καθαρισμός και αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο



Αποστειρώστε σε αυτόκαστο ή με ΕΤΟ. Δεν απαιτούνται και οι δύο τρόποι.

Καθαρισμός με το χέρι

Ο καθαρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά από κάθε χρήση:

- Εμβάψτε τη συσκευή σε κατάλληλο υγρό απορρυπαντικό ή απολυμαντικό (Τηρείτε πάντα την ελάχιστη διάμετρο των 20 cm κατά την τύλιξη του οργάνου και την καταλληλότητα του προϊόντος καθαρισμού!).
- Σκουπίστε το όργανο με μια μαλακή πετσέτα.

Καθαρισμός με υπερήχους

Ο καθαρισμός με υπερήχους βοηθάει στην αποκόλληση εναπομείναντος υλικού και πρέπει να γίνεται πριν από την αποστείρωση. Ο καθαρισμός με υπερήχους πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 30 λεπτά.

- Καθαρίζετε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση.
- Τοποθετήστε το όργανο σε δεξαμενή καθαρισμού με υπερήχους, τηρώντας πάντα την ελάχιστη διάμετρο τύλιξης των 20 cm (Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπερήχων!).
- Χρησιμοποιήστε μόνο νερό της βρύσης και απορρυπαντικά που διαλύουν αλβουμίνη, πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπερήχων.
- Ξεπλύνετε το όργανο με νερό της βρύσης και στεγνώστε το χρησιμοποιώντας επιθέματα γάζας.

Αυτόματος / θερμικός καθαρισμός

Εναλλακτικά ή επιπρόσθετα στον καθαρισμό με το χέρι, το όργανο αυτό μπορεί επίσης να καθαριστεί με αυτόματα / θερμικά μηχανήματα καθαρισμού χρησιμοποιώντας εγκεκριμένα αλκαλικά απορρυπαντικά. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες του προμηθευτή του μηχανήματος καθαρισμού.

Αποστείρωση - Αυτόκαστο



Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαστο, το όργανο πρέπει να καθαριστεί προσεκτικά όπως περιγράφεται στις ενότητες Καθαρισμός με το χέρι, Καθαρισμός με υπερήχους και Αυτόματος/θερμικός καθαρισμός.



Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαστο σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους


Παράμετροι:

Θερμοκρασία: 134 °C / 273°F


Πίεση: 3 bar

Έκθεση: ≥ 18 λεπτά

Και εδώ πρέπει να τηρηθεί η ελάχιστη διάμετρος των 20 cm κατά την τύλιξη του οργάνου.

 Οι αρχικές συσκευασίες της G-FLEX δεν είναι κατάλληλες για αποστείρωση σε αυτόκαυστο!

Αποστείρωση - Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο

 Τηρείτε τις προειδοποιήσεις του κατασκευαστή σχετικά με τους βιολογικούς δείκτες

Παράμετροι:

Θερμοκρασία:	57 °C
Πίεση:	1,7 bar
Έκθεση:	μέγ. 4 ώρες
Σχετική υγρασία:	50 %
Συγκέντρωση αερίου:	12 %
Χρόνος αερισμού:	7 ημέρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή 12 ώρες σε 50-57 °C

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 الدعامة إلى وضع الدعامة 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 تُتبع 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.

المناولة والاستخدام

يتم وضع دعامة التصريف بالتنظير الداخلي مع منظار داخلي وسلك توجيه ودافع، وقسطرة توجيه عند الإقتضاء 

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 المهائئ 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 المنطقية المسدودة.
- يعمل غلق غطاء القفل الموجود بالمهايين الذي على شكل Y على منع حركة سلك التوجيه داخل قسطرة التوجيه. ويكون حقن وسط التباين ممكناً من خلال منفذ Luer-Lock الموجود بالمهايين 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 مهايين 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 التنام الجروح ، تضيق عديم الأعراض أو اليرقان ، تضيق غير ممكن بالمنظار ، التهاب البنكرياس الحاد وغير الصفراوي ، موافقة المريض الغائبة.

التخزين

- يتم تسليم هذا الجهاز غير معقم ويجب تعقيمه قبل استخدامه لأول مرة وفقاً للتعليمات الموضحة أدناه.
- باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقماً، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتعقيم).

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

☂ يحفظ في مكان جاف

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

التنظيف والتعقيم

- توصي G-Flex باتباع أحد التسلسلات التالية عند تعقيم الجهاز:
- التنظيف اليدوي، التنظيف بالموجات فوق الصوتية، التنظيف التلقائي/الحراري وجهاز التعقيم بالبخار المضغوط؛ أو
- التنظيف اليدوي، التنظيف بالموجات فوق الصوتية، التنظيف التلقائي/الحراري والتعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين

⚠ يتم التعقيم إما بجهاز التعقيم بالبخار المضغوط أو بغاز أكسيد الإيثيلين. لا داعي للتعقيم بكليهما.

التنظيف اليدوي

- يجب إجراء تنظيف الجهاز مباشرة عقب كل استخدام:
- اغمر الجهاز في سائل تنظيف أو تطهير مناسب (احرص دائماً على أن يكون الحد الأدنى للقطر 20 سم عند لفّ الجهاز وإمكانية استعمال منتج التنظيف!).
- امسح الجهاز بمنشفة ناعمة.


التنظيف بالموجات فوق الصوتية

- يعمل التنظيف بالموجات فوق الصوتية على تسهيل إخراج المواد المتبقية ويجب أن يتم ذلك قبل التعقيم. يجب أن يستمر التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 30 دقيقة على الأقل.
- قم بتنظيف الجهاز بعد استخدامه مباشرة.
- ضع الجهاز في خزان التنظيف بالموجات فوق الصوتية مع الحرص دائماً على مراعاة الحد الأدنى لقطر اللف عند 20 سم (يُرجى مراعاة إرشادات الشركة المصنعة لمعدات الموجات فوق الصوتية!).
- لا تستخدم سوى ماء الصنبور والمنظفات التي تذوّب الزلال، على أن يكون ذلك دائماً بما يتفق مع تعليمات الشركة المصنعة لمعدات الموجات فوق الصوتية.
- اشطف الجهاز بماء الصنبور وقم بتجفيفه باستخدام قطع من الشاش.

التنظيف التلقائي/الحراري

- بدلاً من التنظيف اليدوي أو بالإضافة إليه، يمكن أيضاً تنظيف هذا الجهاز في آلات التنظيف التلقائي/الحراري باستخدام المنظفات القلوية المعتمدة. يُرجى الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة الخاصة بمورد آلة التنظيف.

التعقيم - جهاز التعقيم بالبخار المضغوط

- قبل التعقيم بالبخار المضغوط، يجب تنظيف الجهاز بعناية كما هو موضح في نقاط التنظيف اليدوي والتنظيف بالموجات فوق الصوتية والتنظيف التلقائي/الحراري. 

هذا الرمز يعني أنه يمكن تعقيم المنتج بواسطة جهاز التعقيم بالبخار المضغوط وفقاً للمنتجات التالية




المتنابئات:

- درجة الحرارة: 134 درجة سليزوس/273 درجة فهرنهايت
 - الضغط: 3 بار
 - التعرض: ≤ 18 دقيقة
- هنا أيضاً يجب ملاحظة أن الحد الأدنى للقطر يكون 20 سم عند لفّ الجهاز.

العبوات الأصلية لأجهزة G-FLEX غير قابلة للتعقيم بالبخار المضغوط! 

التعقيم - التعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين

يُرجى اتباع تحذيرات الشركة المصنعة فيما يتعلق بالمؤشرات البيولوجية 

المتنابئات:

57 درجة سلزيوس	درجة الحرارة:
1,7 بار	الضغط:
4 ساعات بحد أقصى	التعرض:
50 %	الرطوبة النسبية:
12 %	تركيز الغاز:
7 أيام في درجة الحرارة المحيطة أو 12 ساعة في درجة حرارة 50 - 57 درجة سلزيوس	وقت التهوية:

المستخدم

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

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 endoskoplar 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.

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.



Tıkanıklık, 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 uc 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 pozisyonunda 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 steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve aşağıda açıklanan talimatlara göre ilk kullanımdan önce sterilize edilmelidir.



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

G-Flex, cihaz sterilize edilirken aşağıdaki sıralardan birinin izlenmesini önermektedir:

- Manuel Temizlik, Ultrasonik Temizlik, Otomatik/Termal Temizlik ve Otoklav veya
- Manuel Temizlik, Ultrasonik Temizlik, Otomatik/Termal Temizlik ve Etilen Oksit Gazı Sterilizasyonu



Otoklav ya da ETO ile sterilize edin. Her ikisinin de yapılması gerekli değildir.

Manuel Temizlik

Cihaz her kullanımdan sonra hemen temizlenmelidir:

- Cihazı uygun bir sıvı deterjan veya dezenfektan içinde daldırın (Cihazı sararken minimum 20 cm çapa ve temizlik ürününün uygulanabilirliğine her zaman dikkat edin!).
- Cihazı yumuşak bir havlu ile silin.

Ultrasonik Temizlik

Ultrasonik temizlik, geride kalan malzemenin giderilmesini kolaylaştırır ve sterilizasyondan önce yapılmalıdır. Ultrasonik temizlik en az 30 dakika sürmelidir.

- Cihazı kullandıktan hemen sonra temizleyin.

- Cihazı, 20 cm minimum sargı çapını her zaman göz önünde bulundurarak, bir ultrasonik temizleme tankına yerleştirin (Lütfen ultrasonik ekipman üreticisinin talimatlarını dikkate alın!).
- Her zaman ultrasonik ekipman üreticisinin talimatları doğrultusunda, yalnızca musluk suyu ve albümini çözen deterjanlar kullanın.
- Cihazı musluk suyuyla durulayın ve gazlı pedlerle silerek kurulaşın.

Otomatik / Termal Temizlik

Manuel temizliğe alternatif veya ilave olarak bu cihaz, onaylanmış alkalin deterjanlar kullanılarak otomatik / termal temizleme makinelerinde de temizlenebilir. Lütfen temizleme makinesi tedarikçisinin ilgili talimatlarına başvurun.

Sterilizasyon - Otoklav



Otoklavlama sterilizasyonundan önce cihaz, Manuel temizlik, Ultrasonik Temizlik ve Otomatik/Termal Temizlik bölümlerinde açıklandığı şekilde dikkatlice temizlenmelidir.



Bu sembol, ürünün aşağıdaki parametreler doğrultusunda, otoklav ile sterilize edilebileceği anlamına gelir

Parametreler:

Sıcaklık: 134 °C / 273°F

Basınç: 3 bar

Maruz kalma: ≥ 18 dak

Burada ayrıca, cihazı sarmak için minimum 20 cm çap değeri dikkate alınmalıdır.



G-FLEX'in orijinal ambalajları otoklavlanabilir değildir!

Sterilizasyon - Etilen Oksit Gazı Sterilizasyonu



Lütfen üreticinin biyolojik indikatörlere yönelik uyarılarını dikkate alın

Parametreler:

Sıcaklık: 57 °C

Basınç: 1,7 bar

Maruz kalma: maks. 4 s

Bağıl Nem: % 50

Gaz Konsantrasyonu: % 12

Havalandırma Süresi: Ortam sıcaklığında 7 gün veya 50-57 °C sıcaklıkta 12 saat

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

العربية- رقم الكتالوج - AR

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

راجع تعليمات الاستخدام - AR

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

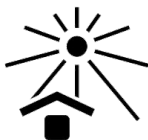
TR - Son kullanma tarihi



EN - Autoclavable at 134°C / 273°F
FR - Autoclavable à 134°C / 273°F
NL - Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F
ES - Autoclavable a 134°C / 273°F
DE - Autoklavierbar bei 134°C / 273°F
PT - Autoclavável à 134°C / 273°F
IT - Sterilizzabile in autoclave a 134°C / 273°F
EL - Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαστο στους 134°C / 273°F

AR - قابل للتعقيم البخار المضغوط عند 134 درجة سيلزيوس/ 273 درجة فهرنهايت

TR - 134°C / 273°F'de otoklavlanabilir



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 - Mantenere asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό

TR - Kuru tutun

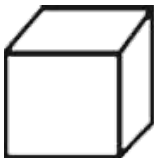
AR - يُحفظ في مكان جاف -



EN - Caution
FR - Attention
NL - Opgepast
ES - Atención
DE - Vorsicht
PT - Atenção
IT - Avviso
EL - Προσοχή

TR - Dikkat

AR - تنبيه -



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

TR - Kutu başına birim miktarı

AR - كمية الوحدات في الصندوق -

