



EN - CYSTO-GASTRO SET

FR - SET CYSTO-GASTRO

NL - CYSTE-MAAG-SET

ES - SET DE GASTRO-QUISTE

DE - CYSTO-GASTRO SET

PT - CONJUNTO CISTO-GÁSTRICO

IT - SET CISTO-GASTRO

**EL - ΣΕΤ ΓΙΑ Κ'ΥΣΤΕΙΣ ΚΑΙ
ΓΑΣΤΡΟΣΚΟΠΗΣΗ**

AR - مجموعة CYSTO-GASTRO

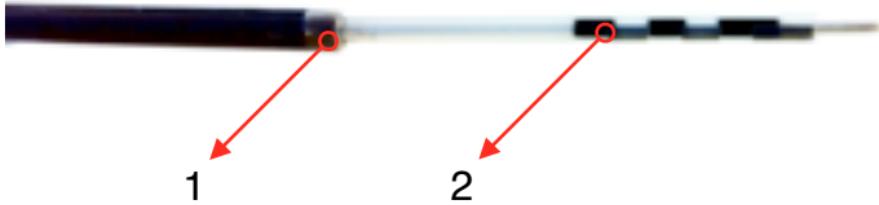
TR - SISTO-GASTRO SET



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

CE 1639

EN - INSTRUCTION FOR USE	4
FR - MODE D'EMPLOI	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	9
ES - INSTRUCCIONES DE USO	12
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	15
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	17
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	20
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	23
AR - العربية - تعليمات الاستخدام	26
TR - KULLANIM TALIMATLARI	29



EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Cysto-Gastro-Sets are intended to be used to puncture pancreatic cysts or pseudo-cysts endoscopically (via the transgastric or transduodenal wall) and to dilate the opening to the cyst (6, 8.5 or 10Fr models) as an alternative to surgical or percutaneous treatments. It is also indicated to dilate the access in the procedure of Endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage (EUS-BD).

Product Description

The device is made of an outer flexible teflon tube equipped with a metal tip at the distal end and an HF connector in the proximal end (all models) images on page 3:

1. HF dilator
2. Guiding catheter

Handle

3. Luer-lock
4. Guide wire entry port
5. Dilator HF Connector

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

Both parts of the device are supplied with HF connectors that need to be fixed to an appropriate active cords.



It is recommended to use an echo-endoscope.



Cysto-Gastro-Sets require an endoscope's working channel of at least 3.7 mm Ø for 10Fr Set, 3.2 mm Ø for the 8.5 Fr Set or 2.8 mm for the 6 Fr.



Use cut frequency only since the use or excess of coagulation frequency can damage the product. Recommended frequency is between 80 and 120watts.

Procedure

After the size and position of the cyst or pseudo-cyst are determined by endosonography, the device is inserted into the endoscope's operating channel over a guide wire (.025" or .035").

- For the 6 Fr model you can puncture the stomach or duodenal wall and the cyst directly with the catheter of the device.
- For the 8.5 and 10 Fr model the stomach or the duodenal wall and the cyst have to be previously puncture with an EUS Needle or a diathermic needle.
- If necessary, fluids can be aspirated from the cavity through the lateral Luer-Lock adapter at the proximal end of the device.
- Now connect the active cord to the lateral connector and to the HF generator.
- Switch on electricity and dilate the access previously created and cyst's opening by pushing forward the device's metal tip carefully.
- Remove the active cord and leave the device at its position.
- Finally, remove the device out of the working channel, while ensuring that the guide wire stays in position.
- Use the guide wire to place a Double Pigtail or Metallic stent in order to drain the cyst, after the cystostomy.

Possible Complications

Possible complications associated with the gastrointestinal endoscopical puncture of cysts or pseudo-cysts include pain, abscess, hemorrhage/bleeding, pancreatitis, perforation small risk of infection, abdominal pain, coagulation disorders and contraindications related to the use of electrical scalpel.

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



The disposable version of this device is designed and warranted for single use!

Risk in case of reuse

This devices is 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

Les sets de cysto-gastro sont destinés à être utilisés pour ponctionner les kystes ou pseudo-kystes pancréatiques par voie endoscopique (à travers la paroi gastrique ou duodénale) et pour dilater l'ouverture dans le kyste (modèles de 6, 8,5 ou 10 Fr) en tant que solution alternative aux traitements chirurgicaux ou percutanés. Ils sont également indiqués pour dilater l'accès lors de la procédure de drainage biliaire guidé par écho-endoscopie.

Description du produit

Le dispositif est constitué d'un cathéter externe flexible en téflon doté d'un embout métallique à l'extrémité distale et d'un connecteur HF à l'extrémité proximale (sur tous les modèles), voir les illustrations en page 3 :

1. Dilatateur HF
 2. Cathéter porteur
- Poignée**
3. Luer-Lock
 4. Port d'entrée du fil guide
 5. Connecteur du dilatateur HF

Conseils avant la première utilisation

Veuillez 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.



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

Maniement et utilisation

Les deux parties de l'appareil sont fournies avec des connecteurs HF sur lesquels doivent être branchés des câbles actifs adaptés.



Il est recommandé d'utiliser un duodénoscope ou un écho-endoscope.



Les jeux kysto gastro nécessitent un endoscope avec un canal opérateur d'au moins 3,7 mm Ø pour le jeu 10 Fr, 3,2 mm Ø pour le jeu 8,5 Fr et 2,8 mm pour le jeu 6 Fr.



Utiliser exclusivement une fréquence de coupe, car une fréquence de coagulation excessive peut endommager le produit. La fréquence recommandée se trouve entre 80 - 120 watts.

Procédure

Après détermination de la taille et de la position du kyste ou pseudo-kyste par endosonographie, insérer l'appareil dans le canal opérateur de l'endoscope à l'aide d'un câble de guidage (.025" ou .035").

- Pour le modèle 6 Fr, vous pouvez perforer la paroi stomachale ou duodénale et le kyste directement avec le cathéter de l'appareil.
- Pour les modèles 8,5 et 10 Fr, la paroi stomachale ou duodénale et le kyste doivent être préalablement perforés par une aiguille EUS ou une aiguille diathermique.
- Si nécessaire, un produit de contraste peut être injecté via l'adaptateur luer-lock latéral situé sur l'extrémité proximale de l'appareil.
- Brancher à présent le câble actif sur le connecteur latéral et le générateur HF.
- Activer le courant et dilater l'ouverture de l'estomac et du kyste en poussant délicatement vers l'avant la pointe métallique de l'appareil.
- Retirer le câble actif tout en maintenant l'appareil en position.
- Enfin, retirer l'appareil du canal opérateur, tout en s'assurant que le câble de guidage demeure en position.
- Après la cystostomie, utiliser un câble de guidage pour implanter une endoprothèse en tire-bouchon double ou métallique afin de drainer le kyste.

Complications possibles

Les complications possibles associées à la ponction endoscopique gastro-intestinale des kystes ou pseudo-kystes comprennent la douleur, l'abcès, l'hémorragie / saignement, la pancréatite, la perforation à faible risque d'infection, les douleurs abdominales, les troubles de la coagulation et les contre-indications liées à l'utilisation du scalpel électrique.

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

 Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

Risque en cas de réutilisation

Certains de ces 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

Cysto-gastro-sets zijn bestemd voor gebruik bij het endoscopisch doorprikkken van pancreascysten of -pseudocysten (via de transgastrische of transduodenale wand) en het dilateren van de opening naar de cyste (modellen van 6, 8,5 of 10 Fr) als alternatief voor een operatieve of percutane behandeling. Ze zijn tevens geïndiceerd voor het dilateren van de toegang bij de procedure voor endoscopische, ultrasonografisch geleide galdrainage (EUS-BD).

Productomschrijving

Het hulpmiddel bestaat uit een buitenste flexibele teflonslang voorzien van een metalen tip aan het distale uiteinde en een HF-connector aan het proximale uiteinde (alle modellen); afbeeldingen op pagina 3:

1. HF-dilatator
2. Geleidekatheter

Handgrip

3. Luer-lock
4. Voerdraadtoegangsspoort
5. HF-connector dilatator

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

Beide onderdelen van het instrument worden geleverd met HF-connectoren die vastgemaakt moeten worden en geschikte actieve draden.

! Het is raadzaam om een duodenoscoop of een echo-endoscoop te gebruiken.

! Cyste-maag-sets vereisen een werkanaal van ten minste 3,7 mm Ø voor een set van 10 Fr, 3,2 mm Ø voor de set van 8,5 Fr en 2,8 mm voor de set van 6 Fr.

! Gebruik enkel een gelimiteerde frequentie, aangezien een overmatige frequentie of coagulatiefrequentie het product kan beschadigen. Aanbevolen frequentie bevindt zich tussen 80 en 120 watt.

Procedure

Wanneer de grootte en de positie van de cyste of pseudocyste bepaald is door endosonografie, moet het instrument in het werkanaal van de endoscoop gebracht worden via een voerdraad (0,025" of 0,035").

- Bij het model van 6 Fr is het mogelijk om de wand van de maag of het duodenum, en de cyste rechtstreeks met de katheter van het instrument te punteren.
- Bij het model van 8,5 Fr en 10 Fr moeten de wand van de maag of het duodenum, en de cyste al eerder gepuncteerd zijn met een EUS-naald of een diathermische naald.
- Indien nodig kunnen vloeistoffen uit de holte worden aangezogen via de zijdelingse Luer-Lock-adapter aan het proximale uiteinde van het apparaat.
- Verbind nu de actieve draad met de laterale connector en de HF-generator.
- Zet de elektriciteit aan en verwijd de opening van de maag en de cyste door de metalen tip van het instrument voorzichtig vooruit te duwen.
- Verwijder de actieve draad en laat het instrument op zijn plaats.
- Verwijder uiteindelijk het instrument uit het werkanaal, terwijl de voerdraad op zijn plaats blijft.
- Gebruik de voerdraad om een stent met dubbele pigtail of metalen in te brengen om de cyste na de cystostomie te ledigen.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties geassocieerd met de gastro-intestinale endoscopische punctie van cysten of pseudo-cysten omvatten pijn, abces, bloeding / bloeding, pancreatitis, perforatie klein risico op infectie, buikpijn, stollingsstoornissen en contra-indicaties gerelateerd aan het gebruik van elektrisch scalpel.

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

 Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

Risico in geval van hergebruik

Sommige van deze apparaten zijn alleen 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

Los equipos cistogastrointestinales se utilizan para perforar quistes pancreáticos o pseudoquistes endoscópicamente (a través de la pared transgástrica o transduodenal) y dilatar la apertura del quiste (modelos 6, 8,5 o 10 Fr) como alternativa a los tratamientos quirúrgicos o percutáneos. También están indicados para la dilatación del acceso en el procedimiento de drenaje biliar guiado por ultrasonografía endoscópica (EUS-BD).

Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un tubo de teflón flexible externo equipado con una punta de metal en el extremo distal y un conector de HF el extremo proximal (en todos los modelos); consulte las imágenes en la página 3:

1. Dilatador de HF.
2. Catéter guía.

Mango

3. Cierre luer.
4. Puerto de entrada para el cable guía.
5. Conexión para el dilatador de HF.

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

Ambas partes del dispositivo se entregan con conectores de HF que deben ser fijados a los cables apropiados.



Está recomendada la utilización de un duodenoscopio o un echoendoscopio.



Los Sets de gastro-quiste requieren un endoscopio con un canal de operación de al menos 3,7mm de diámetro para el set de 10Fr, 3.2mm de diámetro para el set de 8.5Fr o 2.8mm para el modelo de 6Fr.



Utilice la frecuencia de corte únicamente dado que el uso o exceso de frecuencia de coagulación puede dañar el producto. La frecuencia recomendada es de 80 a 120 vatios.

Procedimiento

Después de que la posición y el tamaño del quiste o pseudo-quiste estén determinados por endosonografía, el dispositivo se inserta en el canal de trabajo del endoscopio sobre una guía (.025" o .035").

- Para el modelo de 6Fr, se puede hacer la punción de la pared del estómago o duodeno directamente con el tubo flexible del dispositivo.
- Para los modelos 8.5 y 10Fr, la pared del estómago o duodeno debe ser previamente puncionada con la ayuda de una aguja de EUS o una aguja diatérmica.
- Si es necesario, los fluidos se pueden aspirar desde la cavidad a través del adaptador Luer-Lock lateral en el extremo proximal del dispositivo.
- Posteriormente, conectar el cable activo al conector lateral en el tubo exterior y el generador de HF.
- Encienda la electricidad y dilate el estómago y la apertura del quiste en la pared, empujando hacia adelante la punta del tubo exterior de metal con cuidado.
- Quitar el cable activo y dejar el tubo exterior en su posición.
- Finalmente, extraer el tubo exterior de la canal de trabajo, garantizando al mismo tiempo que el cable guía se mantenga en su posición.
- Utilice la guía para colocar un Double Pigtail stent o stent metálico con el fin de drenar el quiste, después de la cistotomía.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con la punción endoscópica gastrointestinal de quistes o seudoquistes incluyen dolor, absceso, hemorragia / sangrado, pancreatitis, perforación, riesgo pequeño de infección, dolor abdominal, trastornos de la coagulación y contraindicaciones relacionadas con el uso de bisturí eléctrico.

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!



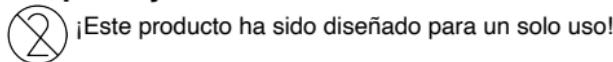
¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!



Mantener en un lugar seco.

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

Limpieza y esterilización



Riesgo en caso de reutilizar

Algunos de estos dispositivos son solo para 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

Zysto-Gastro-Sets dienen zur endoskopischen Punktions- und Dilatations-Operation von Pankreaszysten oder Pseudozysten (über die transgastrische oder transduodenale Wand) und zur Dilatation der Öffnung zur Zyste (6-, 8,5- oder 10 Fr-Modelle) als Alternative zu OP-Eingriffen oder perkutanen Behandlungen. Sie sind zudem zur Dilatation des Zugangs für die endoskopische Ultrasonographie-geführte biliäre Drainage (EUS-BD) indiziert.

Produktbeschreibung

Das Gerät umfasst ein äußerer flexibles Teflonrohr mit einer Metallspitze am distalen Ende und einem HF-Konnektor am proximalen Ende (alle Modelle); siehe die Bilder auf Seite 3.

1. HF-Dilatator
2. Führungskatheter

Griff

3. Luer-Lock
4. Führungsdräht-Zugangssport
5. HF-Konnektor des Dilatators

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

Beide Teile des Geräts verfügen über HF-Konnektoren, die an geeigneten Aktivkabeln angebracht werden müssen.



Es wird empfohlen, ein Echo-Endoskop zu verwenden.



Bei Zysto-Gastro-Sets ist ein Endoskop-Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm Ø für das 10Fr Set, von 3,2 mm Ø für das 8,5 Fr Set oder von 2,8 mm für das 6 Fr Set erforderlich.



Verwenden Sie nur die Schneidfrequenz, da das Produkt durch die Anwendung oder eine übermäßige Anwendung der Koagulationsfrequenz

Schaden nehmen kann. Die empfohlene Frequenz liegt zwischen 80 und 12 Watt.

Verfahren

Nachdem Größe und Position der Zyste oder der Pseudozyste bei einer Endosonographie ermittelt wurden, wird das Gerät über einen Führungsdräht (0,25“ oder 0,35“) in den Bedienungskanal des Endoskops eingeführt.

- Beim 6 Fr-Modell können Sie die Magen- oder Zwölffingerdarmwand und die Zyste direkt mit dem Katheter des Geräts punktieren.
- Beim 8,5- und beim 10 Fr-Modell müssen die Magen- und die Zwölffingerdarmwand sowie die Zyste zuvor mit einer EUS-Nadel oder einer Diathermienadel punktiert werden.
- Nach Bedarf lassen sich die Flüssigkeiten durch den lateralen Luer-Lock-Adapter am proximalen Geräteeende aus der Kavität aspirieren.
- Schließen Sie das Aktivkabel nun am lateralen Konnektor und am HF-Generator an.
- Schalten Sie den elektrischen Strom ein und dilatieren Sie den zuvor gelegten Zugang und die Zystenöffnung, indem Sie die Metallspitze des Geräts vorsichtig verschieben.
- Entfernen Sie das Aktivkabel und belassen Sie das Gerät in der korrekten Position.
- Entfernen Sie schließlich das Gerät aus dem Arbeitskanal und stellen Sie sicher, dass der Führungsdräht in der korrekten Position verbleibt.
- Verwenden Sie den Führungsdräht, um einen oder einen Metallstent zu setzen und so die Zyste nach der Zystotomie zu drainieren.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der gastrointestinale endoskopischen Punktion von Zysten oder Pseudozysten sind Schmerzen, Abszesse, Blutungen / Blutungen, Pankreatitis, Perforation, geringes Infektionsrisiko, Bauchschmerzen, Gerinnungsstörungen und Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von elektrischem Skalpell.

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

 Dieses Gerät ist so konzipiert und garantiert für den einmaligen Gebrauch!

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

Os conjuntos cisto-gástricos destinam-se a ser utilizados para puncionar quistos pancreáticos ou pseudo-quistos por endoscopia (através da parede transgástrica ou

transduodenal) e para dilatar a abertura do quisto (modelos de 6; 8,5 ou 10 Fr) como uma alternativa a tratamentos cirúrgicos ou percutâneos. São também indicados para dilatar o acesso na drenagem biliar endoscópica orientada por ultrassonografia (EUS-BD).

Descrição do produto

O dispositivo é constituído por um tubo de teflon exterior flexível com uma ponta de metal na extremidade distal e um conector de HF na extremidade proximal (todos os modelos), imagens na página 3:

1. Dilatador de HF
2. Cateter de orientação

Punho

3. Luer lock
4. Ligação de entrada do fio-guia
5. Conector HF do dilatador

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 duas partes do dispositivo são fornecidas com conectores HF que têm de ser ligados a cabos elétricos apropriados.



Recomenda-se a utilização de um ecoendoscópio.



Os conjuntos cisto-gástricos requerem um canal de trabalho do endoscópio de, pelo menos, Ø 3,7 mm para o conjunto de 10 Fr, Ø 3,2 mm para o conjunto de 8,5 Fr ou 2,8 mm para o de 6 Fr.



Utilizar somente frequência de corte uma vez que a utilização ou o excesso de frequência de coagulação pode danificar o produto. A frequência recomendada situa-se entre 80 e 120 watts.

Procedimento

Depois da determinação da dimensão e da posição do quisto ou do pseudoquisto por endossonografia, o dispositivo é introduzido no canal de operação do endoscópio através de um fio-guia (0,025" ou 0,035").

- No caso do modelo de 6 Fr, pode puncionar o estômago ou a parede duodenal e o quisto diretamente com o cateter do dispositivo.
- No caso do modelo de 8,5 e de 10 Fr, o estômago ou a parede duodenal e o quisto têm de ser previamente punctionados com uma agulha ou uma agulha diatérmica.
- Se necessário, os líquidos podem ser aspirados da cavidade através de um adaptador luer lock na extremidade proximal do dispositivo.
- Ligar agora o cabo de corrente ao conector lateral e ao gerador de HF.
- Ligar a eletricidade e dilatar o acesso anteriormente criado e a abertura do quisto, empurrando a ponta de metal do dispositivo cuidadosamente para a frente.
- Retirar o cabo elétrico e deixar o dispositivo posicionado.
- Por último, retirar o dispositivo do canal de trabalho, assegurando que o fio-guia permanece posicionado.
- Usar o fio-guia para colocar um stent de pigtail duplo ou metálico para drenar o quisto após a cistostomia.

Possíveis complicações

As possíveis complicações associadas à punção endoscópica gastrointestinal de cistos ou pseudo-cistos incluem dor, abscesso, hemorragia / sangramento, pancreatite, perfuração com pequeno risco de infecção, dor abdominal, distúrbios de coagulação e contra-indicações relacionadas ao uso de bisturi elétrico.

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



A versão descartável deste dispositivo foi projetado e é garantido 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

I set Cisto-Gastro sono pensati per essere utilizzati per bucare le cisti pancreatiche o le pseudo-cisti endoscopicamente (mediante la parete transgastrica o transduodenale) e per dilatare l'apertura nella cisti (modelli 6, 8.5 o 10Fr) come alternativa ai trattamenti chirurgici o percutanei. Sono inoltre indicati per dilatare l'accesso nella procedura di drenaggio biliare guidato dall'ecoendoscopia (EUS-BD).

Descrizione del prodotto

Il dispositivo è formato da un tubo in teflon flessibile esterno dotato di una punta metallica sull'estremità distale e un connettore HF sull'estremità prossimale (tutti i modelli) immagini a pagina 3:

1. Dilatatore HF
 2. Catetere guida
- Manico**
3. Luer-lock
 4. Porta d'ingresso filo guida
 5. Connettore HF dilatatore

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

Entrambe le parti del dispositivo sono fornite di connettori HF che devono essere fissati a cavi attivi appropriati.



Si consiglia di utilizzare un'eco-endoscopia.



I set Cisto-gastro richiedono un canale operativo dell'endoscopio di almeno 3,7 mm Ø per set 10Fr, 3,2 mm Ø per il set 8.5 Fr o 2,8 mm per 6 Fr.



Utilizzare la frequenza di taglio solo dal momento che l'uso o l'eccesso di frequenza di coagulazione può danneggiare il prodotto. La frequenza consigliata è compresa tra 80 e 120 watt.

Procedura

Dopo aver determinato la grandezza e la posizione della ciste o della pseudo-ciste con endosonografia, il dispositivo viene inserito nel canale operativo dell'endoscopio su un filo guida (.025" o .035").

- Per il modello 6 Fr è possibile forare lo stomaco o la parete duodenale e la ciste direttamente con il catetere del dispositivo.
- Per il modello 8.5 e 10 Fr lo stomaco o la parete duodenale e la ciste devono essere state precedentemente forate con un ago EUS o un ago diatermico.
- Se necessario, i fluidi possono essere aspirati dalla cavità attraverso l'adattatore Luer-Lock laterale sull'estremità prossimale del dispositivo.
- Collegare quindi il cavo attivo al connettore laterale e al generatore HF.
- Accendere l'elettricità e dilatare l'accesso precedentemente creato e l'apertura della ciste spingendo in avanti la punta metallica del dispositivo con attenzione.
- Rimuovere il cavo attivo e lasciare il dispositivo nella sua posizione.
- Infine, estrarre il dispositivo dal canale operatorio, garantendo allo stesso tempo che il filo guida rimanga in posizione.

- Utilizzare il filo guida per posizionare una doppia spirale o uno stent metallico per rimuovere la ciste, dopo la cistectomia.

Possibili complicazioni

Le possibili complicate associate alla puntura endoscopica gastrointestinale di cisti o pseudo-cisti includono dolore, ascesso, emorragia / sanguinamento, pancreatite, perforazione piccolo rischio di infezione, dolore addominale, disturbi della coagulazione e controindicazioni correlate all'uso del bisturi elettrico.

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



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

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 disinfezati 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 smaltrirli 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)

ΕΛ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Τα Σετ για κύστεις και γαστροσκόπηση προορίζονται για την παρακέντηση κύστεων ή ψευδοκύστεων ενδοσκοπικά (μέσω του διαγαστρικού ή διαδωδεκατυλικού τοιχώματος) και για τη διαστολή του ανοίγματος της κύστης (μοντέλα 6, 8,5 ή 10Fr) ως εναλλακτική χειρουργικών ή διαδερμικών θεραπειών. Ενδείκνυνται επίσης για τη διαστολή της προσπέλασης στην υπερηχογραφικά καθοδηγούμενη ενδοσκοπική παροχέτευση χοληφόρων (EUS-BD).

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από έναν εξωτερικό εύκαμπτο σωλήνα teflon με μεταλλικό άκρο στο περιφερικό άκρο και έναν σύνδεσμο HF στο εγγύς άκρο (όλα τα μοντέλα) εικόνες στη σελίδα 3:

1. Διαστολέας HF
2. Οδηγός καθετήρας

Λαβή

3. Luer-lock
4. Θύρα εισόδου οδηγού σύρματος
5. Σύνδεσμος διαστολέα HF

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 ζημία, δεν είναι εγγυημένη η κατάσταση αποστείρωσης της συσκευής.

Χειρισμός και λειτουργία

Και τα δύο μέρη της συσκευής παρέχονται με συνδέσμους HF που πρέπει να συνδεθούν σε κατάλληλα ενεργά καλώδια.

 Συνιστάται η χρήση ηχοενδοσκοπίου.

 Για τα Σετ για κύστεις και γαστροσκόπηση απαιτείται κανάλι εργασίας ενδοσκοπίου τουλάχιστον 3,7 mm Ø για το Σετ 10Fr, 3,2 mm Ø για το Σετ 8,5 Fr ή 2,8 mm Ø για το Σετ 6 Fr.

 Χρησιμοποιείτε μόνο συχνότητα για κοπή, καθώς η χρήση ή η υπερβολική συχνότητα για πάχη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο προϊόν. Η συνιστώμενη συχνότητα είναι μεταξύ 80 και 120 watt.

Διαδικασία

Αφού καθοριστεί το μέγεθος και η θέση της κύστης ή ψευδοκύστης με ενδοϋπερηχογράφημα, η συσκευή εισάγεται στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου πάνω από οδηγό σύρμα (0,025" ή 0,035").

- Με το μοντέλο 6 Fr μπορείτε να πραγματοποιήσετε διάτρηση του τοιχώματος του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου και της κύστης απευθείας με τον καθετήρα της συσκευής.
- Με τα μοντέλα 8,5 και 10 Fr πρέπει να πραγματοποιηθεί προηγουμένως διάτρηση του τοιχώματος του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου και της κύστης με Βελόνα EUS ή βελόνα διαθερμίας.
- Εάν είναι απαραίτητο, υγρά μπορούν να αναρροφηθούν από την κοιλότητα μέσω του πλευρικού προσαρμογέα Luer-Lock στο εγγύς άκρο της συσκευής.
- Τώρα, συνδέστε το ενεργό καλώδιο στον πλευρικό σύνδεσμο και τη γεννήτρια HF.
- Ενεργοποιήστε τον ηλεκτρισμό και πραγματοποιήστε διαστολή της προσπέλασης που δημιουργήθηκε προηγουμένως και του ανοίγματος της κύστης σπρώχνοντας προσεκτικά προς τα εμπρός το μεταλλικό άκρο της συσκευής.
- Αφαιρέστε το ενεργό καλώδιο και αφήστε τη συσκευή στη θέση της.
- Τέλος, αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας, εξασφαλίζοντας ότι το οδηγό σύρμα παραμένει στη θέση του.
- Χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα για να τοποθετήσετε ενδοπρόθεση διπλού σπιειροειδούς άκρου ή μεταλλική ενδοπρόθεση για την παροχέτευση της κύστης μετά από την κυστεοστομία.

Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την γαστρεντερική ενδοσκοπική διάτρηση κύστεων ή ψευδοκύστεων περιλαμβάνουν πόνο, απόστημα, αιμορραγία / αιμορραγία, παγκρεατίτιδα, διάτρηση μικρός κίνδυνος μόλυνσης, κοιλιακό άλγος, διαταραχές πήξης και αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση ηλεκτρικού νυστέρι.

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

 Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί και καλύπτεται με εγγύηση για μία και μόνη 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

تستخدم مجموعة Cysto-Gastro لثقب كيسات البنكرياس أو الكيسات الزائفة بالتنظير الداخلي (عن طريق تخطيط الصدى الداخلي عبر المعدة أو جدار الاثني عشر) وتوسيع الفتحة الموصولة إلى الكيس (طُرْز 6 أو 8.5 أو 10 مقياس فرنسي) كبديل للعلاجات الجراحية أو عن طريق الجلد. كما يوصى باستعماله في توسيع الوصول في إجراء النزح الصفراوي التنظيري الداخلي الموجه بتخطيط الصدى بالتنظير الداخلي (EUS-BD).

وصف المنتج

يتكون الجهاز من أنبوب تقولن خارجي مرن مزود بطرف معدني في الطرف القاصي وموصل عالي التردد في الطرف الداني (جميع الطُرْز) الصور في الصفحة 3:

1. موسع عالي التردد

2. قسطرة توجيه

مقبض

3. وصلة Luer-lock

4. منفذ دخول سلك التوجيه

5. موصل عالي التردد للموسع

نصائح تتبع قبل الاستعمال الأول

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

تعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً 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 مضموناً.

التناول والاستخدام

يتم توريد كلا جزأي الجهاز بموصلات عالية التردد يلزم توصيلها بأسلاك نشطة مناسبة.

يوصى باستخدام المنظار الداخلي الذي يعمل بال摩وجات فوق الصوتية.

تحتاج مجموعة Cysto-Gastro قناء تشغيل للمنظار الداخلي بقطرها 3.7 ملم للمجموعة البالغة 10 مقاييس فرنسي أو 3.2 ملم للمجموعة البالغة 8.5 مقاييس فرنسي أو 2.8 ملم للمجموعة البالغة 6 مقاييس فرنسي.

استخدم تردد القطع فقط لأن استخدام تردد التخثر أو زيادته يمكن أن يتلف المنتج. يبلغ التردد الموصى به ما بين 80 و120 وات.

العملية

بعد تحديد حجم وموقع الكيس أو الكيس الزائف عن طريق تخصيص الصدى الداخلي، يتم إدخال الجهاز في قناء تشغيل المنظار الداخلي فوق سلك التوجيه (025 أو 035 بوصة).

• بالنسبة للطراز 6 مقاييس فرنسي، يمكنك ثقب جدار المعدة أو الاثني عشر والكيس مباشرة باستخدام قسطرة الجهاز.

• بالنسبة للطرازين 8.5 و10 مقاييس فرنسي يجب أن يتم ثقب المعدة أو جدار الاثني عشر والكيس مسبقاً باستخدام إبرة EUS أو إبرة منفذ الحرارة.

• في حال الضرورة، يمكن شفط السوائل من التجويف من خلال مهابي Luer-Lock الجانبي في الطرف الداني من الجهاز.

• قم الآن بتوصيل سلك نشط بالموصل الجانبي وبالولود عالي التردد.

• قم بتشغيل الكهرباء وتوسيع الوصول الذي تم إنشاؤه مسبقاً وفتح الكيس عن طريق دفع الطرف المعدني للجهاز إلى الأمام بعناية.

• أزل السلك النشط واترك الجهاز في موضعه.

• أخيراً، أخرج الجهاز من قناء التشغيل، مع ضمان بقاء سلك التوجيه في موضعه.

• استخدم سلك التوجيه لوضع استنت مضغفور مزدوج أو استنت معدني من أجل تصريف الكيس بعد عملية فغر المثانة.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة المرتبطة بالثقب بالمنظار المعيqi من الخراجات أو الخراجات الزائفة الآلام ، الخراج ، النزيف / النزيف ، التهاب البنكرياس ، ثقب خطر صغير للإصابة ، آلام في البطن ، اضطرابات تجلط الدم وموانع الاستعمال ذات الصلة باستخدام مشترط كهربائي.

التخزين

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

باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقماً، 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

هذا الجهاز مُصمم ومضمون للاستخدام مرة واحدة فقط! 

المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

المستخدم

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

الإصلاح والشكاوى

في إطار الحماية الصحية لموظفيينا، 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 بيولوجيا محتملاً. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعول بها.



الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

في حال وجود أستلة 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

Sisto-gastro Setler, pankreatik kistleri veya psödokistleri endoskopik olarak (transgastrik veya transduodenal duvar üzerinden) delme ve cerrahi veya perkütanöz tedavilere alternatif olarak, kiste giden açıklığı genişletme (6, 8,5 veya 10 Fr modeller) amaçlıdır. Ayrıca, Endoskopik ultrasonografi kılavuzlu biliyer drenaj (EUS-BD) prosedüründe erişimi genişletme bakımından da endikedir.

Ürün Açıklaması

Cihaz, distal ucunda metal ucu bulunan ve proksimal ucunda HF konnektör bulunan (tüm modeller) esnek bir dış teflon borudan oluşur. (Görüntüler sayfa 3'de bulunmaktadır):

1. HF dilatör
 2. Kılavuz kateteri
- Kolu**
3. Luer kilidi
 4. Kılavuz teli giriş noktası
 5. Dilatör HF Konnektörü

İlk uygulamadan önce öneriler

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

Kullanım ve çalışma hakkında ön bilgi sahibi olunması gereklidir.

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

Cihazın her iki parçası, uygun aktif kablolar ile sabitlenmesi gereken HF konnektör ile tedarik edilir.



Eko-endoskop kullanılması önerilir.

-  Sisto-Gastro Setler, 10 Fr set için en az 3,7 mm, 8,5 Fr set için en az 3,2 mm, 6 Fr set için ise en az 2,8 mm çapta endoskop çalışma kanalı gerektirir.
-  Yalnızca sınır frekansını kullanın çünkü koagülasyon frekansının aşılması ürüne hasar verebilir. Önerilen frekans 80 ile 120 watt arasındadır.

Prosedür

Kist veya psödokistik boyutu ve pozisyonu endosonografi ile belirlendikten sonra cihaz, bir kılavuz teli üzerinden (0,025 inç veya 0,035 inç) endoskopun çalışma kanalına yerleştirilir.

- 6 Fr modelinde, mideyi veya duodenal duvarı ve kisti doğrudan cihazın kateteriyle delebilirsiniz.
- 8,5 ve 10 Fr modelde, mideyi veya duodenal duvarı ve kisti önceden EUS İğne veya dijatermik iğneye delinmiş olmalıdır.
- Boşluktaki sıvı gerekirse cihazın proksimal ucunda bulunan lateral Luer Kilit adaptör ile çekilebilir.
- Şimdi aktif kabloyu lateral konnektöre ve HF jeneratörüne bağlayın.
- Elektriği açın ve önceden oluşturulan erişimi ve kisten girişini, cihazın metal ucunu dikkatlice ileri iterek genişletin.
- Aktif kabloyu çıkarın ve cihazı mevcut pozisyonunda bırakın.
- Son olarak, kılavuz telinin aynı pozisyonda kalmasını sağlayarak cihazı çalışma kanalından çıkarın.
- Sistostomiden sonra kisti drene etmek için Çift Domuz Kuyruğu veya Metalik stent yerleştirmek üzere kılavuz telini kullanın.

Olası Komplikasyonlar

Kistlerin veya yalancı kistlerin gastrointestinal endoskopik delinmesi ile ilişkili olası komplikasyonlar arasında ağrı, apse, kanama / kanama, pankreatit, perforasyon küçük enfeksiyon riski, karın ağrısı, pihtlaşma bozuklukları ve elektrikli neşter kullanımı ile ilgili kontrendikasyonlar bulunur.

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 ışınlara maruz bırakmayın!

-  Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayaacaktır.

Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

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 güvenilmezliği nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenliği bakımından risk teşkil edebilir.

Kullanıcı

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

Onarım ve şikayetler

Çalışanlarınızın 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 gerekliğin karşılanması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

Ürünün atılması



Kullanıldan 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

Cihazımıza ilişkin sorularınızın olması veya zorluk yaşamamanız 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 - رقم الكاتالوج - العربية.

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 - تاریخ الانتهاء -

TR - Son kullanma tarihi

STERILE EO

EN - Sterilized using ethylene oxide
 FR - Stérilisé à l'oxyde 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 αιθυλενοξίδιο

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين -

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir



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

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة - AR -

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



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

يُحظر إعادة الاستخدام - AR -

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 - يُحْفَظُ بِعِدَّةِ أَشْعَاعَ الشَّمْسِ

TR - Güneş ışığından uzak tutun



EN - Keep dry
FR - Conserver au sec
NL - Droog houden
ES - Mantenga un lugar seco
DE - Bleib trocken
PT - Mantenha seco
IT - Mantenere asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό

AR - يُحْفَظُ فِي مَكَانٍ جَافٍ

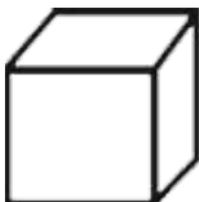
TR - Kuru tutun



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

AR - تَنْبِيهٌ

TR - Dikkat



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

CE 1639