



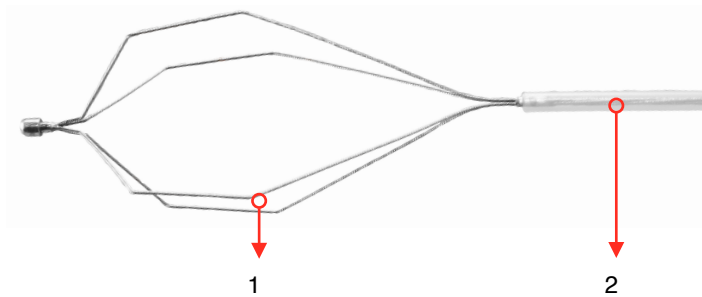
EN - DISPOSABLE EXTRACTION BASKETS
FR - PANIER D'EXTRACTION JETABLE
NL - WEGWERP-EXTRACTIEMAND
ES - CESTA DE EXTRACCIÓN DESECHABLE
**DE - EXTRAKTIONSKÖRBE FÜR DEN
EINMALGEBRAUCH**
PT - CESTOS DE EXTRAÇÃO DESCARTÁVEIS
IT - CESTELLI DI ESTRAZIONEMONOUSO
EL - ΚΑΛΪΘΗ ΕΞΑΓΩΓΉΣ ΜΪΑΣ ΧΡΉΣΗΣ
AR - سلات الاستخراج أحادية الاستعمال
TR - TEK KULLANIMLIK ÇIKARMA SEPETLERİ



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	5
FR - MODE D'EMPLOI	8
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	12
ES - INSTRUCCIONES DE USO	15
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	19
PT - INSTRUÇÕES DE USO	22
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	26
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	29
AR - العربية - تعليمات الاستخدام	33
TR - KULLANIM TALIMATLARI	37





EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Disposable Extraction Baskets are intended to catch and remove stones or to crush stones in the biliary and pancreatic ducts of the human body.

Product Description

The **extraction basket** is made of a basket at the distal end and a handle at the proximal end.

1. Basket
2. Catheter

The **lithotripsy handle** is made of a winding cylinder with a locking system fixed to a wheel, an aluminum body with an opening for the spiral and a handle (see page 4). The lithotripsy handle is delivered non-sterile and is made of the following parts:

8. Spiral entrance
9. Winding cylinder with orifice for tracking wire
10. Locking system
11. Wheel
12. Handle

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 presents any damage, the sterility of the device is not guaranteed.

Handling and Operation

The device has to be withdrawn completely into the Teflon tube to be introduced into the endoscope operating channel. Please observe compatibility between the device and the endoscope operating channel diameters.

Procedure

Extraction of Stone

- Once the stone is located by usual means proceed as following:
- Place the Extraction Basket's distal tip above the stone to be removed.
- Push the basket completely out of the catheter and pull the basket down to the stone.
- If necessary, rotate the basket or move the catheter up and down in short and quick moves in order to facilitate to place the basket wires around the stone.

- Pull the handle back until the stone is fixed in the basket and pull the device toward the endoscope until the stone is extracted.



Excessive traction should be avoided to prevent damage the endoscope.

Emergency lithotripsy

- In case a stone gets stuck inside of an Extraction Basket proceed as following:
- With the help of a cutting plier, cut the catheter and tracking wire of the basket as close as possible to the handle of the device, just before the shrinking tube.
- Dispose the handle and pull gently the catheter over the cut wire 1-2cm to ensure the wire is protected and can not damage the endoscope.
- While keeping both tracking wire and catheter inside of the patient, gently remove the endoscope. Ensure not to move the catheter up or down while removing the endoscope.
- Once the endoscope is completely removed, remove the plastic catheter and replace it by the short and thick metallic spiral (Ref. GF641).
- Once the spiral reaches the stone, push the tracking wire through the lithotripsy handle spiral entrance until a slight tension can be felt.
- Lock the lithotripsy handle at the locking system.
- Gently begin to rotate the wheel until the stone gets crushed. When applying rotation on the wheel, allow some delays so that the mechanical force is perfectly transferred to the distal end of the spiral before repeating a new rotation (at least 40 seconds)
- Remove the device from the patient.



It is essential to keep the spiral as straight as possible to avoid friction between the tracking wire and the spiral. Any friction could lead to break the tracking wire and cause the procedure to fail.



Do not rotate the wheel quickly as this may lead to break the tracking wire and cause the procedure to fail.

Handle Assembling (See page 4)

- Keep the locking system in the open position
- Push the traction cable tip through the spiral entrance to the winding cylinder orifice.
- Push the handle over the traction cable until it couples to the spiral tip and insert the spiral tip in the spiral entrance until resistance is felt (excessive force should be avoided).
- Push the spiral straighten to the basket.
- To release the tracking wire, place the locking system in the close position.

Crushing the Stone

- Turn the manual wheel at the handle, until the stone is crushed. When applying rotation on the wheel, allow some delays so that the mechanical force is perfectly transferred to the distal end of the spiral before repeating a new rotation (at least 40 seconds)



A lithotripsy has no guarantee of total success! If the stone to be crushed is very hard the basket might be torn because of the force applied on it. In this case the stone along with the torn basket should be surgically removed.



The lithotripsy should be interrupted immediately if the stone crushing could not be achieved.

Possible Complications

Possible complications associated with perforation, bleeding, pancreatitis, cholangitis and cholecystitis.

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 Extraction Basket is designed and warranted for single use!

Risk in case of reuse

The Disposable extraction basket 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

Le panier d'extraction jetable est utilisé pour capturer et prélever ou détruire les calculs des voies biliaires et pancréatiques du corps humain.

Description du produit

Le **panier d'extraction** se compose d'un panier situé à l'extrémité distale et d'une poignée située à l'extrémité proximale.

1. Panier
2. Cateter

La **poignée du lithotriteur** est constituée d'un cylindre d'enroulement avec un système de verrouillage fixé à une roue, d'un corps en aluminium avec une ouverture pour la spirale et d'une poignée (voir page 4). La poignée du lithotriteur est livrée non stérile et se compose des parties suivantes:

8. Ouverture pour la spirale
9. Cylindre d'enroulement doté d'un orifice pour le filet de récupération
10. Système de verrouillage
11. Roue
12. Poignée

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.

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



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

Maniement et utilisation

L'instrument doit être complètement inséré dans le cathéter en téflon avant d'être introduit dans le canal opérateur de l'endoscope. Veuillez vérifier que le diamètre de l'appareil est compatible avec celui du canal opérateur de l'endoscope.

Procédure

Extraction du calcul


- Une fois le calcul localisé de manière classique, suivez la procédure suivante :
- Placez l'extrémité distale du panier d'extraction au-dessus du calcul à extraire.
- Poussez le panier afin qu'il soit entièrement sorti du cathéter et descendez-le vers le calcul.
- Si nécessaire, tournez le panier ou imprimez au cathéter des mouvements courts et rapides de va-et-vient de haut en bas afin de faciliter le positionnement des fils du panier autour du calcul.
- Ramenez la poignée jusqu'à ce que le calcul soit piégé dans le panier et tirez le dispositif vers l'endoscope jusqu'à l'extraction du calcul.




Évitez toute traction excessive susceptible d'endommager l'endoscope..

Lithotripsie d'urgence

- Dans le cas où un calcul serait coincé dans un panier d'extraction, procédez comme suit :
- Avec l'aide d'une pince coupante, coupez le cathéter et le fil de traction du panier aussi près que possible de la poignée du dispositif, juste avant le tube rétractable.
- Débarrassez-vous de la poignée et tirez délicatement le cathéter sur le fil de coupe sur une distance de 1 à 2 cm afin que le fil soit protégé et qu'il ne puisse pas endommager l'endoscope.
- Tout en maintenant le fil de traction et le cathéter à l'intérieur du patient, retirez délicatement l'endoscope. Veillez à ne pas monter ou descendre le cathéter lors du retrait de l'endoscope.
- Une fois l'endoscope intégralement retiré, retirez le cathéter en plastique et remplacez-le par la spirale métallique épaisse et courte (Réf. GF641).
- Lorsque la spirale a atteint le calcul, poussez le fil de traction à travers l'entrée de la spirale de la poignée de lithotripsie jusqu'à ce qu'une légère tension soit ressentie.
- Bloquez la poignée de lithotripsie et le système de verrouillage.
- Commencer à tourner la roue doucement jusqu'à ce que le calcul soit broyé.
- Sortez le dispositif du patient.

 Il est essentiel de maintenir la spirale aussi droite que possible pour éviter toute friction entre le fil de traction et la spirale. Toute friction pourrait entraîner la rupture du fil de traction et causer l'échec de la procédure.


 Ne tournez pas la roulette rapidement car cela pourrait provoquer la rupture du fil de traction et causer l'échec de la procédure.


Assemblage de la poignée (Voir page 4)

- Maintenez le système de verrouillage en position ouverte.
- Poussez l'extrémité du câble de traction dans l'ouverture de la spirale vers l'orifice du cylindre d'enroulement.
- Poussez la poignée sur le câble de traction jusqu'à ce qu'elle s'ajuste à l'extrémité de la spirale. Insérez ensuite l'extrémité de la spirale dans l'ouverture de celle-ci jusqu'à ressentir une résistance (évitée une force excessive).
- Poussez la spirale directement vers le panier.
- Pour libérer le filet de récupération, placez le système de verrouillage en position fermée.

Détruire le calcul

- Tournez la roulette de la poignée jusqu'à ce que le calcul soit détruit. Lorsque vous tournez la roulette, laissez toujours un peu de temps pour que la force mécanique soit parfaitement transférée à l'extrémité distale de la spire avant d'effectuer une nouvelle rotation (au moins 40 secondes).

 Le succès total d'une lithotripsie n'est pas garanti ! Si le calcul à détruire est très dur, le panier pourra être déchiré en raison de la force exercée. Dans ce cas, le calcul ainsi que le panier déchiré doivent être extraits par intervention chirurgicale.


 La lithotripsie doit être immédiatement interrompue si la destruction du calcul ne peut pas être achevée.


Complications possibles


Complications possibles associées à une perforation, un saignement, une pancréatite, une cholangite et une cholécystite.

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



Le panier d'extraction jetable est conçu et garanti pour une seule utilisation!

Risque en cas de réutilisation

Le panier d'extraction jetable est conçu pour être utilisé 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

Wegwerp-extractiemand zijn bedoeld om stenen op te vangen en te verwijderen of stenen in de gal- en pancreaskanalen van het menselijk lichaam te pletten.

Productomschrijving

De **extractiemand** bestaat uit een mand aan het distale uiteinde en een handgreep aan het proximale uiteinde.

1. Mand
2. Katheter

De **lithotripsie-handgreep** bestaat uit een draaiende cilinder met een vergrendelsysteem bevestigd aan een wiel, een aluminium body met een opening voor de spiraal en een handgreep (zie pagina 4). De lithotripsie-handgreep wordt niet-steriel geleverd en bestaat uit de volgende onderdelen:

8. Spiraalvormige
9. Draaiende cilinder met opening voor de draad
10. Vergrendelyste
11. Wiel
12. Handgreek

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

Het instrument moet volledig in de teflonbuis teruggetrokken zijn om in het werkkanaal van de endoscoop gebracht te worden. Gelieve de compatibiliteit tussen het instrument en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

Procedure

Extractie steen

- Nadat op de gebruikelijke wijze is bepaald waar de steen zich bevindt, gaat u als volgt te werk:
- Plaats de distale tip van de extractiemand boven de te verwijderen steen.
- Duw de mand volledig uit de katheter en trek de mand omlaag naar de steen.

- Zo nodig draait u de mand of beweegt u hem in korte en snelle rukjes omhoog en omlaag om de draden van de mand om de steen heen te krijgen.
- Trek de handgreep terug totdat de steen vastzit in de mand en trek het hulpmiddel richting de endoscoop tot de extractie van de steen voltooid is.



Overmatige trekkracht moet worden vermeden om beschadiging van de endoscoop te voorkomen.

Lithotripsie in noodsituaties

- Als een steen vast komt te zitten in een extractiemand gaat u als volgt te werk:
- Knip met een kniptang de katheter en volgdraad van de mand zo dicht mogelijk bij de handgreep van het hulpmiddel door, net vóór de krimp slang.
- Verwijder de handgreep en trek de katheter voorzichtig 1-2 cm over de doorgeknijpte draad om te zorgen dat de draad afgeschermd is en de endoscoop niet kan beschadigen.
- Terwijl u zowel de volgdraad als de katheter binnen de patiënt houdt, verwijdert u voorzichtig de endoscoop. Zorg dat u de katheter niet omhoog of omlaag beweegt terwijl u de endoscoop verwijdert.
- Nadat de endoscoop volledig is verwijderd, verwijdert u de kunststoffen katheter en vervangt u deze door de korte en dikke metaalspiraal (artikelnr. GF641).
- Wanneer de spiraal bij de steen is aangekomen, duwt u de volgdraad door de spiraalopening van de lithotripsie-handgreep tot u een lichte spanning voelt.
- Vergrendel de lithotripsie-handgreep bij het vergrendelsysteem.
- Begin voorzichtig aan het wiel te draaien totdat de steen vergruisd wordt.
- Verwijder het hulpmiddel uit de patiënt.



Het is van essentieel belang om de spiraal zo recht mogelijk te houden, om wrijving tussen de volgdraad en de spiraal te voorkomen. Zelfs lichte wrijving kan leiden tot het breken van de volgdraad, waardoor de ingreep kan mislukken.



Draai niet snel aan het wiel, want dat kan leiden tot het breken van de volgdraad, waardoor de ingreep kan mislukken.

Monteren van de handgreep (Zie Pagina 4)

- Houd het vergrendelsysteem open.
- Duw de tip van de trekkabel door de spiraalopening naar de opening van de draaiende cilinder.
- Duw de handgreep over de trekkabel tot koppeling aan de spiraaltip en steek de spiraaltip in de spiraalopening totdat weerstand gevoeld wordt (overmatige kracht moet vermeden worden).
- Duw de spiraal recht tegen het mandje.
- Om de draad los te laten, zet u het vergrendelsysteem in de gesloten positie.

De steen verbrijzelen

- Draai het wiel op de handgreep totdat de steen verbrijzeld is. Neem bij het draaien van het wiel enige pauzes in acht, zodat de mechanische kracht perfect wordt

overgebracht op het distale uiteinde van de spiraal voordat u een volgende slag maakt (ten minste 40 seconden).



Een lithotripsie biedt geen garantie voor volledig succes! Wanneer de te verbrijzelen steen zeer hard is, kan het mandje scheuren door de kracht die erop wordt uitgeoefend. In dat geval moet de steen tezamen met het gescheurde mandje operatief verwijderd worden.



De lithotripsie moet onmiddellijk onderbroken worden als het niet lukt om de steen te verbrijzelen.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties geassocieerd met perforatie, bloeding, pancreatitis, cholangitis en cholecystitis.

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



Wegwerp-extractiemand is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

Risico in geval van hergebruik

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

Gebruiker

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

Reparaties en klachten

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

Afvoer van het product



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

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

La Cesta de Extracción Desechable está especialmente diseñada para atrapar y eliminar o triturar piedras en la vesícula biliar y en los conductos pancreáticos del cuerpo humano.

Descripción del producto

La **cesta de extracción** está compuesta por una cesta en el extremo distal y un mango en el extremo proximal.

1. Cesta.
2. Catéter.

El **mango de litotricia** está compuesto por un cilindro bobinado con un sistema de cierre fijado a una rueda, un cuerpo de aluminio con una abertura para la espiral y un mango (consulte la página 4). El mango de litotricia no se entrega esterilizado y está compuesto por las siguientes piezas:

8. Entrada de la espiral
9. Cilindro giratorio con agujero para cable de tracción
10. Sistema de bloqueo
11. Rueda
12. Mango

Consejos antes de la primera aplicación

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

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

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



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

Manejo y funcionamiento

El dispositivo debe ser retirado por completo del tubo de teflón para poder ser introducido en el canal de operación del endoscopio. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el dispositivo y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio.

Procedimiento

Extracción de un cálculo

- Una vez que se haya ubicado el cálculo a través de los medios usuales, proceda de la siguiente manera:
- Coloque la punta distal de la cesta de extracción sobre el cálculo que se va a extraer.
- Empuje la cesta completamente fuera del catéter y jale de la cesta hacia el cálculo.
- Si es necesario, gire la cesta o mueva el catéter hacia arriba y hacia abajo con movimientos cortos y rápidos para facilitar la colocación los cables de la cesta alrededor del cálculo.
- Jale del mango hacia atrás, hasta que el cálculo esté fijo en la cesta; luego, jale del dispositivo hacia el endoscopio hasta que se extraiga el cálculo.



Debe evitarse aplicar una tracción excesiva para evitar dañar el endoscopio

Litotricia de emergencia

- En caso de que un cálculo se atasque dentro de una cesta de extracción, proceda de la siguiente manera:
- Con la ayuda de un alicate, corte el catéter y el cable de seguimiento de la cesta lo más cerca posible del mango del dispositivo, justo antes del tubo de contracción.
- Deseche el mango y tire suavemente del catéter sobre el cable cortado entre 1 y 2 cm para asegurarse de que el cable esté protegido y no pueda dañar el endoscopio.

- Mientras mantiene el cable de seguimiento y el catéter dentro del paciente, retire con cuidado el endoscopio. Asegúrese de no mover el catéter hacia arriba o hacia abajo mientras retira el endoscopio.
- Una vez que haya retirado el endoscopio por completo, retire también el catéter de plástico y reemplácelo por una espiral metálica corta y gruesa (Ref. GF641).
- Una vez que la espiral llegue al cálculo, empuje el cable de seguimiento a través de la entrada en espiral del mango de litotricia hasta que sienta una ligera tensión.
- Asegure el mango de litotricia en el sistema de cierre.
- Comience a girar suavemente la rueda, hasta que el cálculo quede aplastado.
- Retire el dispositivo del paciente



Es esencial mantener la espiral lo más recta posible para evitar la fricción entre el cable de seguimiento y la espiral. Cualquier fricción podría provocar la rotura del cable de seguimiento y, como resultado, la falla del procedimiento.



No gire la rueda con rapidez, ya que cualquier fricción podría provocar la rotura del cable de seguimiento y, como resultado, la falla del procedimiento.

Montaje del mango (ver página 4)

- Empuje la punta del cable de tracción a través de la entrada en espiral al orificio de cilindro.
- Empujar el mango sobre el cable de tracción hasta que se acople a la punta de la espiral e inserte la punta de la espiral en la entrada de la espiral hasta sentir cierta resistencia (debe evitarse el uso excesivo de fuerza).
- Empujar la espiral recta hacia la canasta
- Para aflojar el hilo de tracción, posicionar el sistema de bloqueo en posición abierta.

Triturar la piedra

- Manualmente gire la rueda del mango, hasta que la piedra quede triturada. Al aplicar la rotación en la rueda, debe esperar para que la fuerza mecánica se transfiera perfectamente al extremo distal de la espiral antes de repetir una nueva rotación (al menos 40 segundos).



La litotricia no tiene ninguna garantía de éxito total! Si la piedra que debe triturarse ofrece resistencia, la canasta podría desgarrarse a causa de la fuerza aplicada sobre la misma. En este caso, la piedra junto con la cesta deberán ser extirpadas quirúrgicamente.



La litotricia se debe interrumpir inmediatamente si la trituración no se logra triturar la piedra.

Posibles complicaciones

Posibles complicaciones asociadas con perforación, sangrado, pancreatitis, colangitis y colecistitis.

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



- ¡ La Cesta de Extracción Desechable ha sido diseñado para un solo uso!

Riesgo en caso de reutilizar

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

Usuarios

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

Quejas y reparaciones

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.

Eliminación del producto



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

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

Der Extraktionskorb für den Einmalgebrauch dienen zum Erfassen und Entfernen von Steinen bzw. zum Zertrümmern von Steinen in den Gallen- und Bauchspeicheldrüsengängen des menschlichen Körpers.

Produktbeschreibung

Der **Extraktionskorb** besteht aus einem Korb am distalen Ende sowie einem Griff am proximalen Ende.

1.Korb

2.Katheter

Der **Lithotripsiegriff** besteht aus einem Auf-/Abwickelzylinder mit einem Arretiersystem, das an einem Rad angebracht ist, einem Aluminiumkörper mit einer Öffnung für die Spirale und einem Griff (siehe Seite 4). Der Lithotripsiegriff wird unsteril geliefert und umfasst die folgenden Komponenten:

8.Spiralenzugang

9.Auf-/Abwickelzylinder mit Öffnung für den Tracking-Draht

10.Arretiersystem

11.Rad

12.Griff

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

Das Gerät muss vollständig in das Teflonrohr zurückgezogen sein, um in den Endoskop-Bedienungskanal eingeführt werden zu können. Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen dem Gerät und den Durchmessern des jeweiligen Endoskop-Bedienungskanals.

Verfahren

Steinextrahierung

- Nachdem der Stein mithilfe der üblichen Methoden lokalisiert wurde, gehen Sie folgendermaßen vor:
- Platzieren Sie die distale Spitze des Extraktionskorbs über den Stein, der entfernt werden soll.
- Drücken Sie den Korb vollständig aus dem Katheter und ziehen Sie ihn zum Stein herunter.
- Drehen Sie den Korb nach Bedarf oder bewegen Sie den Katheter in kurzen und schnellen Bewegungen auf und ab, um die Platzierung der Korbdrahte um den Stein herum zu vereinfachen.
- Ziehen Sie den Griff zurück, bis der Stein im Korb fixiert ist. Ziehen Sie das Gerät dann in Richtung Endoskop, bis der Stein extrahiert ist.




Ein übermäßig starkes Ziehen sollte vermeiden werden, um Schäden am Endoskop zu verhindern.

Notfall-Lithotripsie

- Wenn sich ein Stein in einem Extraktionskorb verklemmt, gehen Sie folgendermaßen vor:
- Schneiden Sie den Katheter und den Tracking-Draht des Korbs mit einem Seitenschneider so nahe wie möglich am Griff des Geräts ab, unmittelbar vor dem Schrumpfschlauch.
- Entsorgen Sie den Griff und ziehen Sie den Katheter vorsichtig 1-2 cm über den durchtrennten Draht, um sicherzustellen, dass der Draht geschützt ist und das Endoskop nicht beschädigen kann.
- Behalten Sie sowohl den Tracking-Draht als auch den Katheter im Patienten und ziehen Sie das Endoskop vorsichtig zurück. Achten Sie beim Zurückziehen des Endoskops darauf, den Katheter nicht nach oben oder unten zu bewegen.
- Nachdem das Endoskop vollständig zurückgezogen wurde, entfernen Sie den Kunststoffkatheter und ersetzen Sie ihn durch die kurze, dicke Metallspirale (Ref. GF641).
- Wenn die Spirale den Stein erreicht hat, drücken Sie den Tracking-Draht durch den Zugang für die Spirale am Lithotripsiegriff, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
- Lassen Sie den Lithotripsiegriff am Arretiersystem einrasten.
- Drehen Sie vorsichtig am Rad, bis der Stein zertrümmert wird. Lassen Sie zwischen den jeweiligen Drehungen am Rad stets ein wenig Zeit verstreichen, sodass die mechanische Kraft perfekt auf das distale Ende der Spirale wirken kann (mindestens 40 Sekunden).
- Entfernen Sie das Gerät aus dem Patienten.



Die Spirale muss so gerade wie möglich gehalten werden, um eine Reibung zwischen dem Tracking-Draht und der Spirale zu vermeiden. Jede Reibung könnte zum Brechen des Tracking-Drahts führen, wodurch der Eingriff fehlschlagen würde.


-  Drehen Sie nicht schnell am Rad, da dies zum Brechen des Tracking-Drahts führen kann, wodurch der Eingriff fehlschlagen würde.


Montage des Griiffs (siehe Seite 4)

- Halten Sie das Arretiersystem geöffnet
- Drücken Sie die Spitze des Traktionsdrahts durch den Spiralzugang in die Öffnung des Auf-/Abwickelzylinders.
- Drücken Sie den Griff über den Traktionsdraht, bis er mit der Spitze der Spirale gekoppelt ist. Führen Sie die Spitze der Spirale dann in den Spiralenzugang ein, bis ein spürbarer Widerstand vorhanden ist (vermeiden Sie eine übermäßige Kraftanwendung).
- Drücken Sie die Spirale gerade in den Korb.
- Zur Freigabe des Tracking-Drahts bringen Sie das Arretiersystem in die geschlossene Position.

Zertrümmern des Steins

- Drehen Sie das manuelle Rad am Griff, bis der Stein zertrümmert ist. Lassen Sie zwischen den jeweiligen Drehungen am Rad stets ein wenig Zeit verstreichen, sodass die mechanische Kraft perfekt auf das distale Ende der Spirale wirken kann (mindestens 40 Sekunden).

-  Bei einer Lithotripsie gibt es keine Garantie auf einen allumfassenden Erfolg! Wenn der Stein, der zertrümmert werden soll, sehr hart ist, kann der Korb durch die Kraft, die auf ihn wirkt, reißen. In diesem Fall sollte der Stein zusammen mit dem gerissenen Korb operativ entfernt werden.


-  Wenn sich der Stein nicht zertrümmern lässt, sollte die Lithotripsie sofort unterbrochen werden.


Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Perforation, Blutungen, Pankreatitis, Cholangitis und Cholezystitis.

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 Reklamationsendungen

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 cestos de extração descartáveis destinam-se a prender e remover cálculos ou a esmagar cálculos nos canais biliares e pancreáticos do corpo humano.

Descrição do produto

O **cesto de extração** é constituído por um cesto na extremidade distal e um cabo na extremidade proximal.

- 1.Cesto
- 2.Cateter

O **cabo de litotripsia** é constituído por um cilindro de enrolamento com um sistema de bloqueio fixado a uma roda, um corpo de alumínio com uma abertura para a espiral e um cabo (ver página 4). O cabo de litotripsia é fornecido não estéril e é constituído pelas seguintes peças:

- 8.Entrada da espiral
- 9.Cilindro de enrolamento com orifício para fio de rastreio
- 10.Sistema de bloqueio
- 11.Roda
- 12.Cabo

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

O dispositivo tem de ser totalmente retirado para dentro do tubo de teflon a ser introduzido no canal de operação do endoscópio. Observar a compatibilidade entre o dispositivo e os diâmetros do canal de operação do endoscópio.

Procedimento

Extração de cálculo

- Uma vez localizado o cálculo pelos meios habituais, proceder da seguinte forma:
- Colocar a extremidade distal do cesto de extração acima do cálculo a ser removido.
- Empurrar o cesto completamente para fora do cateter e puxar o cesto para baixo até ao cálculo.
- Se necessário, rodar o cesto ou deslocar o cateter para cima e para baixo com movimentos curtos e rápidos para facilitar o posicionamento dos fios do cesto à volta do cálculo.
- Puxar o cabo novamente para trás até o cálculo estar fixo no cesto e puxar o dispositivo na direção do endoscópio até extrair o cálculo.



Deverá evitar uma tração excessiva para prevenir danos no endoscópio.

Litotripsia de urgência

- Caso um cálculo fique preso dentro do cesto de extração, proceder da seguinte forma:
- Com a ajuda de um alicate de corte, cortar o cateter e o fio de rastreio do cesto tão próximo quanto possível do cabo do dispositivo, imediatamente antes do tubo de contração.
- Descartar o cabo e cuidadosamente puxar o cateter 1-2 cm sobre o fio de corte para assegurar que o fio está protegido e não pode danificar o endoscópio.
- Mantendo o fio de rastreio e o cateter dentro do doente, retirar cuidadosamente o endoscópio. Assegurar que não desloca o cateter para cima ou para baixo durante a remoção do endoscópio.
- Logo que o endoscópio esteja totalmente removido, retirar o cateter de plástico e substituí-lo por uma espiral metálica curta e espessa (ref. GF641).
- Logo que a espiral alcance o cálculo, empurrar o fio de rastreio através da entrada da espiral do cabo de litotripsia até sentir uma ligeira tensão.
- Prender o cabo de litotripsia usando o sistema de bloqueio.
- Suavemente começar a girar a roda até o cálculo ficar esmagado. Quando aplicar rotação na roda, permitir alguns atrasos para que a força mecânica seja perfeitamente transferida para a extremidade distal da espiral antes de repetir uma nova rotação (pelo menos, 40 segundos).
- Retirar o dispositivo do doente.



É fundamental manter a espiral tão reta quanto possível para evitar fricção entre o fio de rastreio e a espiral. Qualquer fricção pode conduzir à fratura do fio de rastreio e provocar a falha do procedimento.



Não girar a roda rapidamente uma vez que pode conduzir à fratura do fio de rastreio e provocar a falha do procedimento.

Montagem do cabo (ver página 4)

- Manter o sistema de bloqueio na posição aberta.
- Empurrar a ponta do cabo de tração através da entrada da espiral até ao orifício do cilindro de enrolamento.
- Empurrar o cabo através do cabo de tração até se ligar à ponta da espiral e introduzir a ponta da espiral na entrada da espiral até sentir resistência (deverá evitar exercer força excessiva).
- Empurrar a espiral reta para dentro do cesto.
- Para soltar o fio de rastreio, colocar o sistema de bloqueio na posição de fechado.

Esmagar o cálculo

- Girar a roda manual no cabo até o cálculo ser esmagado. Quando aplicar rotação na roda, permitir alguns atrasos para que a força mecânica seja perfeitamente transferida para a extremidade distal da espiral antes de repetir uma nova rotação (pelo menos, 40 segundos).



Uma litotripsia não tem garantia de sucesso total! Se o cálculo a esmagar for muito duro, o cesto pode desgastar-se devido à força aplicada. Neste caso, o cálculo em conjunto com o cesto desgastado devem ser removidos por via cirúrgica.



A litotripsia deve ser imediatamente interrompida se não conseguir esmagar o cálculo.

Possíveis complicações

Possíveis complicações associadas à perfuração, sangramento, pancreatite, colangite e colecistite.

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



Este 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 estaduais 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 cestelli di estrazione monouso sono pensati per raccogliere e rimuovere i calcoli o per frantumarli nei dotti biliari e pancreatici del corpo umano.

Descrizione del prodotto

Il **cestello di estrazione** è formato da un cestello sull'estremità distale e un manico sull'estremità prossimale.

1. Cestello
2. Catetere

Il **manico per litotrixxia** è composto da un cilindro avvolgente con un sistema di bloccaggio fissato a una ruota, un corpo in alluminio con un'apertura per la spirale e un manico (vedere la pagina 4). Il manico per litotrixxia è fornito non sterile ed è composto dalle seguenti parti:

8. Ingresso spiralato
9. Cilindro avvolgente con orifizio per filo guida
10. Sistema di blocco
11. Rotella
12. Manico

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

Il dispositivo deve essere completamente ritirato nel tubo di teflon per essere introdotto nel canale operativo dell'endoscopio. Osservare la compatibilità tra il diametro del dispositivo e quello del canale operativo.

Procedura

Estrazione del calcolo

- Una volta localizzato il calcolo con i soliti mezzi, procedere come segue:
- Individuare la punta distale del cestello di estrazione sopra il calcolo da rimuovere.
- Spingere il cestello completamente fuori dal catetere e tirare il cestello sotto al calcolo.
- Se necessario, ruotare il cestello oppure spostare il catetere sopra e sotto con movimenti brevi e veloci per facilitare il posizionamento dei fili del cestello intorno al calcolo.
- Tirare il manico indietro fino a quando il calcolo non viene fissato nel cestello e tirare il dispositivo verso l'endoscopio fino a quando il calcolo non viene estratto.



Bisogna evitare eccessiva trazione per evitare danni all'endoscopio.

Litotrissia di emergenza

- Nel caso in cui il calcolo si blocca all'interno del cestello di estrazione, procedere come segue:
- Con l'aiuto di una pinza da taglio, tagliare il catetere e il filo guida del cestello il più vicino possibile al manico del dispositivo, prima del tubo stringente.
- Eliminare il manico e tirare delicatamente il catetere sul filo di taglio di 1-2 cm per assicurarsi che sia protetto e che non possa danneggiare l'endoscopio.
- Mantenendo sia il filo guida che il catetere all'interno del paziente, rimuovere delicatamente l'endoscopio. Assicurarsi di non spostare il catetere sopra o sotto durante la rimozione dell'endoscopio.
- Una volta completamente rimosso l'endoscopio, rimuovere il catetere di plastica e sostituirlo con una spirale metallica corta e spessa (Rif. GF641).
- Una volta che la spirale ha raggiunto il calcolo, spingere il filo guida attraverso l'ingresso spiralato del manico per litotrissia fino a sentire una leggera tensione.
- Bloccare il manico per litotrissia nel sistema di bloccaggio.
- Iniziare delicatamente a ruotare la rotella fino a quando il calcolo non viene frantumato. Quando inizia la rotazione della rotella, attendere un poco in modo che la forza meccanica sia perfettamente trasferita all'estremità distale della spirale prima di effettuare una nuova rotazione (almeno 40 secondi)
- Rimuovere il dispositivo dal paziente.



È fondamentale mantenere la spirale il più diritta possibile per evitare attrito tra il filo guida e la spirale. Un eventuale attrito può causare la rottura del filo guida e causare la mancata riuscita della procedura.



Non girare la rotella velocemente dal momento che questo potrebbe causare la rottura del filo guida e la mancata riuscita della procedura.

Montaggio del manico (vedere la pagina 4)

- Tenere il sistema di bloccaggio in posizione aperta
- Spingere la punta del cavo di trazione attraverso l'ingresso a spirale nell'orifizio del cilindro di avvolgimento.
- Spingere il manico sul cavo di trazione fino a quando non si unisce alla punta spiralata nell'ingresso spiralato fino a sentire resistenza (evitare una forza eccessiva).
- Spingere la spirale diritta nel cestello.
- Per rilasciare il filo guida, posizionare il sistema di bloccaggio in posizione chiusa.

Frantumazione del calcolo

- Ruotare la rotella manuale sul manico fino a quando il calcolo non viene frantumato. Quando inizia la rotazione della rotella, attendere un poco in modo che la forza meccanica sia perfettamente trasferita all'estremità distale della spirale prima di effettuare una nuova rotazione (almeno 40 secondi)



La litotriressia non è garanzia di una completa riuscita! Se il calcolo da frantumare è molto duro, il cestello potrebbe spaccarsi a causa della forza applicata su di esso. In questo caso, il calcolo con il carrello spaccato deve essere chirurgicamente rimosso.



La litotriressia deve essere immediatamente interrotta se la frantumazione del calcolo non può essere effettuata.

Possibili complicazioni

Possibili complicazioni associate a perforazione, sanguinamento, pancreatite, colangite e colecistite.

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 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 Καλάθι εξαγωγής μίας χρήσης προορίζονται για τη σύλληψη και αφαίρεση λίθων ή για τον κατακερματισμό λίθων στον χοληδόχο ή παγκρεατικό πόρο.

Περιγραφή προϊόντος

Το **καλάθι εξαγωγής** αποτελείται από ένα καλάθι στο περιφερικό άκρο και μια λαβή στο εγγύς άκρο.

1. Καλάθι

2. Καθετήρας

Η **λαβή λιθοτριψίας** αποτελείται από έναν κύλινδρο τύλιξης με σύστημα ασφάλισης στερεωμένο σε τροχό, ένα σώμα αλουμινίου με άνοιγμα για το σπιράλ και μια λαβή (βλ. σελίδα 4). Η λαβή λιθοτριψίας παρέχεται μη αποστειρωμένη και αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:

8. Είσοδος σπιράλ

9. Κύλινδρος τύλιξης με σπή για το σύρμα ενεργοποίησης

10. Σύστημα ασφάλισης

11. Τροχός

12. Λαβή

Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

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

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

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



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

Χειρισμός και λειτουργία

Η συσκευή πρέπει να αποσυρθεί πλήρως μέσα στον σωλήνα Teflon προκειμένου να εισαχθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της συσκευής και του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

Διαδικασία

Εξαγωγή λίθου

- Μόλις ο λίθος εντοπιστεί με τα συνήθη μέσα, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:
- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του Καλαθιού εξαγωγής πάνω από τον λίθο προς αφαίρεση.
- Σπρώξτε το καλάθι πλήρως έξω από τον καθετήρα και τραβήξτε το καλάθι προς τα κάτω στον λίθο.
- Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το καλάθι ή μετακινήστε τον καθετήρα προς τα επάνω και προς τα κάτω με σύντομες και γρήγορες κινήσεις για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση των συρμάτων του καλαθιού γύρω από τον λίθο.

- Τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω έως ότου ο λίθος να βρεθεί εντός του καλαθιού και τραβήξτε τη συσκευή προς το ενδοσκόπιο μέχρι να εξαχθεί ο λίθος.



Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έλξη για την αποτροπή πρόκλησης βλάβης στο ενδοσκόπιο.

Επείγουσα λιθοτριψία

- Σε περίπτωση που ένας λίθος κολλήσει μέσα στο Καλάθι εξαγωγής, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:
- Με μια πένσα, κόψτε τον καθετήρα και το σύρμα ενεργοποίησης του καλαθιού όσο πιο κοντά γίνεται στη λαβή της συσκευής, αμέσως πριν από τον σωλήνα συρρίκνωσης.
- Απορρίψτε τη λαβή και τραβήξτε μαλακά τον καθετήρα πάνω από το κομμένο σύρμα κατά 1-2 cm ώστε να διασφαλιστεί ότι το σύρμα είναι προστατευμένο και δεν μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο.
- Ενώ διατηρείτε το σύρμα ενεργοποίησης και τον καθετήρα εντός του ασθενή, αφαιρέστε προσεκτικά το ενδοσκόπιο. Φροντίστε να μη μετακινήσετε τον καθετήρα προς τα επάνω ή προς τα κάτω ενώ αφαιρείτε το ενδοσκόπιο.
- Μόλις το ενδοσκόπιο αφαιρεθεί πλήρως, αφαιρέστε τον πλαστικό καθετήρα και αντικαταστήστε τον με ένα κοντό και παχύ μεταλλικό σπирάλ (Αναφ. GF641).
- Μόλις το σπирάλ φτάσει τον λίθο, σπρώξτε το σύρμα ενεργοποίησης μέσω της εισόδου σπирάλ της λαβής λιθοτριψίας μέχρι να νιώσετε ελαφριά τάση.
- Κλειδώστε τη λαβή λιθοτριψίας στο σύστημα ασφάλισης.
- Αρχίστε απαλά να περιστρέφετε τον τροχό μέχρι να κατακερματιστεί ο λίθος. Κατά την περιστροφή του τροχού, αφήστε κάποιο χρόνο πριν επαναλάβετε μια νέα περιστροφή, ώστε η μηχανική ισχύς να μεταφερθεί τέλεια στο περιφερικό άκρο του σπирάλ (τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα)
- Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή.



Είναι σημαντικό να διατηρείτε το σπирάλ όσο πιο ευθεία γίνεται για να αποφευχθεί η τριβή μεταξύ του σύρματος ενεργοποίησης και του σπирάλ. Τυχόν τριβή θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του σύρματος ενεργοποίησης και αποτυχία της διαδικασίας.



Μην περιστρέφετε γρήγορα τον τροχό, καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση του σύρματος ενεργοποίησης και αποτυχία της διαδικασίας.

Συναρμολόγηση λαβής (Βλ. σελίδα 4)

- Κρατήστε το σύστημα ασφάλισης στην ανοικτή θέση
- Σπρώξτε το άκρο του καλωδίου έλξης μέσω της εισόδου σπирάλ στην οπή του κυλίνδρου τύλιξης.
- Σπρώξτε τη λαβή πάνω από το καλώδιο έλξης έως ότου συνδεθεί στο άκρο του σπирάλ και εισαγάγετε το άκρο του σπирάλ στην είσοδο σπирάλ μέχρι να νιώσετε αντίσταση (αποφύγετε την υπερβολική δύναμη).

- Σπρώξτε το σπιδάλ ευθεία στο καλάθι.
- Για να απελευθερώσετε το σύρμα ενεργοποίησης, θέστε το σύστημα ασφάλισης στην κλειστή θέση.

Κατακερματισμός του λίθου

- Περιστρέψτε τον χειροκίνητο τροχό στη λαβή μέχρι να κατακερματιστεί ο λίθος. Κατά την περιστροφή του τροχού, αφήστε κάποιο χρόνο πριν επαναλάβετε μια νέα περιστροφή, ώστε η μηχανική ισχύς να μεταφερθεί τέλεια στο περιφερικό άκρο του σπιδάλ (τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα)



Δεν υπάρχει καμία εγγύηση απόλυτης επιτυχίας της λιθοτριψίας! Εάν ο λίθος προς κατακερματισμό είναι πολύ σκληρός, το καλάθι μπορεί να σπάσει λόγω της ισχύος που ασκείται σε αυτό. Σε αυτήν την περίπτωση, ο λίθος μαζί με το σπασμένο καλάθι πρέπει να αφαιρεθούν χειρουργικά.



Η λιθοτριψία πρέπει να διακοπεί αμέσως αν δεν ήταν δυνατή η επίτευξη κατακερματισμού του λίθου.

Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με διάτρηση, αιμορραγία, παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα και χολοκυστίτιδα.

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

يتم تصميم سلة الاستخراج أحادية الاستعمال ونظام تفتيت الحصاة لاستخراج الحصوات أو تفتيتها في القناة الصفراوية أو القناة البنكرياسية في جسم الإنسان.

وصف المنتج

تُصنع سلة الاستخراج من سلة في الطرف القاصي ومقبض في الطرف الداني.

1. سلة
2. قسطرة

يُصنع مقبض تفتيت الحصاة من أسطوانة ملتفة مع نظام قفل مثبت بعجلة وهيكل من الألومنيوم مزود بفتحة للأنيوب اللولبي ومقبض (انظر الصفحة 4). يتم توريد مقبض تفتيت الحصاة غير معقم ويتكون من الأجزاء التالية:


8. مدخل الأنوب اللولبي
9. أسطوانة ملتفة مزودة بفتحة لسلك التتبع
10. نظام قفل
11. عجلة
12. مقبض

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 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. 

المناولة والاستخدام

يجب سحب الجهاز بأكمله داخل أنبوب التفلون ليتم إدخاله في قناة تشغيل المنظار الداخلي. يرجى مراعاة التوافق بين الجهاز وأقطار قناة تشغيل المنظار الداخلي.

العملية

استخراج الحصاة

- بمجرد إن يتم تحديد موقع الحصاة باستخدام الوسائل العادية، عليك باتباع ما يلي:
- ضع الطرف القاصي لسلة الاستخراج فوق الحصاة المراد إزالتها.
- ادفع السلة بأكملها خارج القسطرة واسحب السلة إلى أسفل الحصاة.
- إذا اقتضى الأمر، قم بتدوير السلة أو تحريك القسطرة إلى أعلى وإلى أسفل بحركات قصيرة وسريعة لتسهيل وضع أسلاك السلة حول الحصاة.
- اسحب المقبض إلى الخلف حتى يتم تثبيت الحصاة في السلة واسحب الجهاز باتجاه المنظار الداخلي حتى يتم استخراج الحصاة.

يجب تجنب السحب المفرط لمنع إتلاف المنظار الداخلي. 

تفتيت الحصاة في حال الطوارئ

- إذا علقت حصاة داخل سلة استخراج، اتبع ما يلي:
- بمساعدة زردية قطع، اقطع القسطرة وسلك التتبع بالسلة من أقرب موضع ممكن إلى مقبض الجهاز، من أمام الأنبوب المنكمش مباشرةً.

- تخلص من المقبض واسحب القسطرة برفق فوق السلك المقطوع بمسافة 1-2 سم لضمان حماية السلك وعدم إتلافه للمنظار الداخلي.
- مع الحرص على إبقاء كلٍّ من سلك التتبع والقسطرة داخل المريض، قم بإزالة المنظار الداخلي برفق. تحقق من عدم تحريك القسطرة إلى الأعلى أو إلى الأسفل عند إزالة المنظار الداخلي.
- بمجرد إزالة المنظار الداخلي تماماً، قم بإزالة القسطرة البلاستيكية واستبدالها بالأنبوب اللولبي المعدني القصير والسميك (المرجع GF641).
- بمجرد وصول الأنبوب اللولبي إلى الحصاة، ادفع سلك التتبع من خلال مدخل الأنبوب اللولبي بمقبض تفتيت الحصاة حتى تشعر بشد بسيط.
- قم بقفل مقبض تفتيت الحصاة بنظام القفل.
- ابدأ بتدوير العجلة برفق حتى يتم تفتيت الحصاة. عند تدوير العجلة، اسمح ببعض التوقفات حتى يتم نقل القوة الميكانيكية بشكلٍ كاملٍ إلى الطرف القاصي من الأنبوب اللولبي قبل تكرار عملية تدوير جديدة (40 ثانية على الأقل).
- قم بإزالة الجهاز من المريض.

من الضروري بقاء الأنبوب اللولبي مستقيماً بقدر الإمكان لتلافي حدوث احتكاك بين سلك التتبع والأنبوب اللولبي. قد يؤدي أي احتكاك إلى كسر سلك التتبع والتسبب في فشل العملية.
لا تقم بتدوير العجلة بشكلٍ سريعٍ لأن هذا قد يؤدي إلى كسر سلك التتبع والتسبب في فشل العملية.



تركيب المقبض (انظر الصفحة 4)

- احرص على إبقاء نظام القفل في وضع الفتح
- ادفع طرف كابل السحب من خلال مدخل الأنبوب اللولبي إلى فتحة الأسطوانة الملتفة.
- ادفع المقبض فوق كابيل السحب حتى يقترن بطرف الأنبوب اللولبي وأدخل طرف الأنبوب اللولبي في مدخل الأنبوب اللولبي حتى تشعر بوجود مقاومة (يجب تجنب استخدام القوة المفرطة).
- ادفع الأنبوب اللولبي في وضع مستقيم نحو السلة.
- لتحرير سلك التتبع، اجعل نظام القفل في وضع الغلق.

تفتيت الحصاة

- أدر العجلة اليدوية الموجودة بالمقبض حتى يتم تفتيت الحصاة. عند تدوير العجلة، اسمح ببعض التوقفات حتى يتم نقل القوة الميكانيكية بشكلٍ كاملٍ إلى الطرف القاصي من الأنبوب اللولبي قبل تكرار عملية تدوير جديدة (40 ثانية على الأقل).

لا يوجد ضمان لنجاح عملية تفتيت الحصاة بالكامل! إذا كانت الحصاة المراد تفتيتها صلبة جداً، قد تتمزق السلة بفعل القوة المطبقة عليها. في هذه الحالة، يجب إزالة الحصاة مع السلة الممزقة بطريقة جراحية.



يجب إيقاف عملية تفتيت الحصاة على الفور إذا لم يمكن تفتيت الحصاة.



المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة المرتبطة بالثقوب والنزيف والتهاب البنكرياس والتهاب الأوعية الصفراوية والتهاب المرارة.

التخزين

يتم توريد هذا الجهاز في حالة معقمة وللمحافظة 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 مُصمَّم ومضمون للاستخدام مرة واحدة فقط!



المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

المستخدم

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

الإصلاح والشكاوى

في إطار الحماية الصحية لموظفينا، لن تُقبل لأغراض التحليل أو الإصلاح سوى الأجهزة المُطهَّرة 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.

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 صباحًا حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Tek Kullanımlık Çıkarma Sepeti amacı, taşları yakalamak ve çıkarmak veya taşları insan vücudundaki safra ve pankreas kanalında kırmaktır.

Ürün Açıklaması

Ekstraksiyon sepeti, distal uçta bir sepetten ve proksimal uçta bir koldan oluşur.

1. Sepet

2. Kateter

Litotripsi kolu, tekerleğe sabitlenmiş kilitleme sistemine sahip bir sarma silindiri, spiral için açıklığa sahip alüminyum bir gövde ve bir koldan oluşur (bkz. sayfa 4). Litotripsi kolu steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve aşağıdaki parçalardan oluşur:

8. Spiral giriş

9. İzleme teli için açıklığa sahip sarma silindiri

10. Kilitleme sistemi

11. Tekerlek

12. Kol

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 distribütörünüze iletişime geçin.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

Cihazın, endoskop çalışma kanalına yerleştirilebilmesi için tamamen Teflon boru içine çekilmesi gereklidir. Lütfen cihaz ve endoskop çalışma kanalı çapları arasındaki uyuma dikkat edin.

Prosedür

Taşın Çıkarılması

- Taşın yeri normal yöntemlerle belirlendikten sonra aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:
- Çıkarma Sepetinin distal ucunu çıkarılacak taşın üzerine yerleştirin.
- Sepeti iterek tamamen kateter dışına çıkarın ve sepeti taşa doğru aşağı çekin.
- Gerekirse basket tellerinin taşın etrafına yerleştirilmesini kolaylaştırmak için sepeti döndürün veya kateteri yukarı ve aşağı, kısa ve hızlı hareketlerle hareket ettirin.
- Taş sepet içinde sabitlenene kadar kolu geriye doğru çekin ve taş çıkarılana kadar cihazı endoskoba doğru çekin.



Endoskobun hasar görmesini önlemek için aşırı çekişten kaçınılmalıdır.

Acil litotripsi

- Taşın, Çıkarma Sepeti içinde sıkışması halinde aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:
- Kesici pense yardımıyla kateteri ve sepetin izleme telini, cihazın koluna mümkün olduğunca yakın şekilde ve çektirme borusunun hemen öncesine kadar kesin.
- Kolu atın ve telin korunduğundan ve endoskoba zarar veremeyeceğinden emin olmak için kateteri, kesik telin 1-2 cm üzerinden nazikçe çekin.
- Bir yandan hem izleme telini hem de kateteri hastanın içinde tutarken endoskobu nazikçe çıkarın. Endoskobu çıkarırken kateteri yukarı veya aşağı hareket ettirmeden emin olun.
- Endoskop tamamen çıkarıldıktan sonra plastik kateteri çıkarıp kısa ve kalın metal bir spiralle değiştirin (Ref. GF641).
- Spiral, taşa ulaştıktan sonra hafif bir gerginlik hissedilene kadar izleme telini litotripsi kolu spiral girişinin içine itin.
- Litotripsi kolunu kilitleme sisteminde kilitleyin.
- Taş kırılana kadar tekerleği nazikçe döndürmeye başlayın. Tekerleği döndürürken, yeni bir dönüş gerçekleştirmeden önce, mekanik kuvvetin spiralın distal ucuna mükemmel bir şekilde aktarılabilmesi için biraz ara verin (en az 40 saniye)
- Cihazı hastadan çıkarın.



İzleme teli ve spiral arasında sürtünmeyi önlemek için spirali mümkün olduğunca düz tutmak oldukça önemlidir. Herhangi bir sürtünme, izleme telinin kırılmasına ve prosedürün başarısız olmasına yol açabilir.



Tekerleği hızlı bir şekilde döndürmeyin. Bunu yapmanız, izleme telinin kırılmasına ve prosedürün başarısız olmasına yol açabilir.

Kol Montajı (Bkz. sayfa 4)

- Kilitleme sistemini açık konumda tutun
- Çekiş kablusunun ucunu, spiral girişinin içinde sarma silindiri açıklığına itin.
- Çekiş kablusunun üzerindeki kolu, spiral uca bağlanana kadar itin ve spiral ucu, direnç hissedilene kadar (aşırı kuvvet uygulamaktan kaçınılmalıdır) spiral girişine yerleştirin.
- Düzleştirilmiş spirali sepete itin.

- İzleme telini serbest bırakmak için kilitleme sistemini kapalı konuma getirin.

Taşın Kırılması

- Koldaki manuel tekerleği taş kırılana kadar çevirin. Tekerleği döndürürken, yeni bir dönüş gerçekleştirmeden önce, mekanik kuvvetin spiralın distal ucuna mükemmel bir şekilde aktarılabilmesi için biraz ara verin (en az 40 saniye)



Litotripsinin tamamen başarılı olması garanti edilmmez! Kırılacak taş çok sertse sepet, üzerine uygulanan kuvvet nedeniyle yırtılabilir. Bu durumda taşın, yırtılan sepet ile birlikte cerrahi olarak çıkarılması gerekir.



Taş kırma başarılı oluyorsa litotripsi derhal durdurulmalıdır.

Olası Komplikasyonlar

Perforasyon, kanama, pankreatit, kolanjit ve kolesistit ile ilişkili olası komplikasyonlar.

Depolama

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



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



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



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

Temizlik ve Sterilizasyon



Bu 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 olmalıdırlar. Esnek cihazların hazırlanması ve bakımına yönelik uygun ve özel bir eğitim gereklidir.

Onarım ve şikayetler

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

Ürünün atılması



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

Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

Ürün desteği

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

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



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

AR - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası



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

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun



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

AR - الدفعة

TR - Parti



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

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi



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

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi



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

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



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

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın



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

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun



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

AR - يُحفظ في مكان جاف

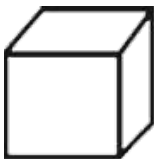
TR - Kuru tutun



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

AR - تنبيه

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