



EN - NON-VASCULAR GUIDEWIRES
FR - FILS GUIDE NON VASCULAIRES
NL - NIET-VASCULAIRE VOERDRADEN
ES - ALAMBRES GUÍA NO VASCULAR
DE - NICHT-VASKULÄRE
FÜHRUNGSDRÄHTE
PT - FIOS-GUIA NÃO VASCULARES
IT - FILI GUIDA NON VASCOLARI
EL - ΟΔΗΓΉΟ ΣΎΡΜΑ ΜΗ ΑΓΓΕΙΑΚΉΣ
ΠΡΟΣΠΉΛΑΣΗΣ
AR - أسلاك التوجيه اللاوعائية
TR - NONVASKÜLER KILAVUZ
TELLERİ



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



EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	9
ES - INSTRUCCIONES DE USO	12
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	15
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	19
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	22
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	25
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	29
TR - KULLANIM TALIMATLARI	32

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Non-vascular Guidewires are intended to be placed in the human body through a natural body orifice via endoscopes; to be guided by controllable distal and proximal ends to a certain area of the human body and to be used as a guide for catheters or any other medical devices, which are intended to be used in the certain area of the body. Those areas do not include the central circulatory system and/or the central nervous system.

Product Description

The device can either be made of nitinol or stainless steel core and can be recovered of plastic components. It can have one or 2 flexible ends. The distal end is radiopaque for ROX vision.

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


Prior to the extraction of the Non-vascular Guidewires from the dispenser, physiological saline solution has to be injected in the dispenser to wetting the complete hydrophilic surface of the Non-vascular Guidewires. After the injection of the saline solution, the Non-vascular Guidewires has to be extracted carefully out of the dispenser. If the Non-vascular Guidewires cannot be extracted easily out of the dispenser, additional saline solution has to be injected into the dispenser. After extraction, the Non-vascular Guidewires must not be introduced into the dispenser again.


Depending on the model, the Non-vascular Guidewires can be used from both ends. On the contrary, the distal end is always the flexible tip.



If not used correctly Non-vascular Guidewires can lead to perforation of tissue. The damages caused by perforation may be serious and can lead to death of the patient. Tissue perforation likely occurs due to kinking of the Non-vascular Guidewires. During the use of Non-vascular Guidewires it is very important to pay attention to the insertion technique, to avoid a kinking of the wire guide. An insertion guide has to be used.


 Non-vascular Guidewires contain magnetising materials such as high-grade steel and must therefore not be used under MR conditions, as heating and movement of the Non-vascular Guidewires can occur, which may lead to severe complications.

 According to clinical data, a passing through strictures of > 1cm length may lead to damage or breakage of the Non-vascular Guidewires and thus should be taken into thorough consideration during surgical planning. In rare cases, repeated leading back and forth of the Non-vascular Guidewires may lead to knot building at the distal tip of the wire. The user should have appropriate knowledge in such techniques in order to prevent serious consequences related to such events.

 If coated Non-vascular Guidewires are used, special attention has to be paid to the combination product (e.g. catheter) to avoid damages to the integrity of the coating.

Procedure

- Insert the device in the endoscope operating channel with the help of a catheter or catheter made device.
- Advance the device to the desired location under fluoroscopic guidance.

 The stiffness of the device must be taken into consideration to avoid organ or tissue perforation. It is known that rigid devices should be avoided in some cases and flexible should then be preferred.

Contraindication

- Contraindications for guide wires > 0.014" (0.35 mm) can be Chronical Total Occlusion (CTOs).
- Guide wires containing magnetising materials such as high-grade steel and may therefore not be used under MR conditions, as heating and movement of the guide wire can occur, which may lead to catastrophic complications.
- Certain cases of entrapped or breakdown Non-vascular Guidewires are reported as well as possible techniques to retrieve the entrapped or broken parts. The user should have knowledge in such techniques in order to prevent serious consequences related to such events.
- If coated Non-vascular Guidewires are used special attention has to be paid to the combination product (e.g. catheter) to avoid damages to the integrity of the coating.
- Malposition of the catheterizing Non-vascular Guidewires may lead to serious complications.
- This device shall not be used in contact with central circulatory system and/or the central nervous system.

Possible Complications

Possible complications are bleeding, post-ERCP Pancreatitis, cholangitis.

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



This device is designed and warranted for single use!

Risk in case of reuse

This device 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 fils guide non vasculaires sont conçus pour un placement dans le corps humain par un orifice naturel via un endoscope ; un guidage par les extrémités distale et proximale vers certaines zones ; et une utilisation en tant que guides de cathéters ou autres appareils conçus pour des zones particulières du corps. Ces zones n'incluent pas le système circulatoire central et / ou le système nerveux central.

Description du produit

Cet appareil peut être fabriqué soit en nitinol ou en acier inoxydable et peut être recouvert de composants plastiques. Il peut posséder une seule ou deux extrémités flexibles. L'extrémité distale est radio-opaque.

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


Avant l'extraction des fils guide non vasculaires du dispenseur, une solution physiologique saline doit être injectée dans le dispenseur afin d'humidifier la totalité de la surface hydrophile des fils guide non vasculaires. Après injection de la solution saline, les fils guide non vasculaires doivent être soigneusement extraits du dispenseur. Si les fils guide non vasculaires ne peuvent pas être facilement extraits du dispenseur, il faut y injecter davantage de solution saline. Après extraction, les fils guide non vasculaires ne doivent pas être réintroduits dans le dispenseur.

Selon le modèle, les fils guide non vasculaires peuvent être utilisés par les deux extrémités. Dans le cas contraire, la pointe flexible est toujours l'extrémité distale.

 Si utilisés de façon incorrecte, les fils guide non vasculaires peuvent provoquer des perforations de tissus. Les dommages de telles perforations peuvent être graves et peuvent entraîner la mort du patient. Une perforation du tissu aura probablement lieu en raison d'un pliage des fils guide. Pendant l'utilisation des fils guide non vasculaires, il faut faire particulièrement attention à la technique d'insertion, afin d'éviter leur pliage. Un guide d'insertion doit être utilisé.


 Les fils guide non vasculaires contiennent des matériaux magnétiques, tel de l'acier de haute qualité, et ne doivent donc pas être utilisés en conditions de RM, car un réchauffement et un mouvement des fils guide non vasculaires peut survenir, ce qui peut entraîner des complications sévères.

 Selon les données cliniques, un passage par des rétrécissements > 1 cm peut provoquer des dommages sur ou une cassure des fils guide non vasculaires, et doit donc être sérieusement pris en compte lors de la planification chirurgicale. Dans de rares cas, un mouvement avant-arrière répété des fils guide non vasculaires peut entraîner la formation d'un nœud à leur extrémité distale. L'utilisateur doit posséder des connaissances adaptées de ces techniques afin de prévenir les conséquences graves associées à de tels événements.

 Si des fils guide non vasculaires avec revêtement sont utilisés, une attention particulière doit être accordée à l'instrument combiné (par ex. cathéter) afin de prévenir des dommages à l'intégrité du revêtement.

Procédure

- Insérer l'appareil dans le canal opératoire de l'endoscope avec l'aide d'une catheter ou d'un dispositif fait de catheter.
- Avancer l'appareil jusqu'à l'endroit désiré sous guidage fluoroscopique.

 La rigidité de l'appareil doit être prise en considération afin d'éviter une perforation d'organe ou de tissu. Il est connu que les appareils rigides doivent être évités dans certains cas, et des appareils flexibles préférés.

Contre-indications

- Les occlusions totales chroniques (OTC) peuvent constituer une contre-indication pour les fils guide > 0.014" (0.35 mm)
- Les fils guide contiennent des matériaux magnétiques, tel de l'acier de haute qualité, et ne doivent donc pas être utilisés en conditions RM, car un réchauffement et un mouvement des fils guide peuvent survenir et entraîner des complications catastrophiques.
- Certains cas de capture ou de cassure des fils guide non vasculaires ont été rapportés, ainsi que les techniques possibles pour récupérer les parties capturées ou cassées. L'utilisateur doit posséder des connaissances de ces techniques afin de prévenir les conséquences graves associées à de tels événements.
- Si des fils guide non vasculaires avec revêtement sont utilisés, une attention particulière doit être accordée à l'instrument combiné (par ex. cathéter) afin de prévenir des dommages à l'intégrité du revêtement.

- Un mauvais positionnement des fils guide non vasculaires en cathéters peut entraîner des complications sérieuses.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en contact avec le système circulatoire central et / ou le système nerveux central.

Complications possibles

Les complications possibles sont des saignements, une pancréatite post-CPR, une cholangite.

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

Ces produits 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

Niet-vasculaire voerdraden zijn bedoeld om via een natuurlijke lichaamsopening in het menselijk lichaam geplaatst te worden met behulp van endoscopen. Ze moeten door controleerbare distale en proximale uiteinden naar een bepaald gebied van het menselijk lichaam geleid worden. Ze worden gebruikt als leidraad voor katheters of andere medische instrumenten, die in het betreffende gebied van het lichaam gebruikt gaan worden. Die gebieden omvatten niet de centrale bloedsomloop en / of het centrale zenuwstelsel.

Productomschrijving

Het instrument kan worden gemaakt met een nitinol of roestvrij stalen kern alsook gecombineerd met plastic componenten. Het kan een of twee flexibele uiteinden hebben. Het distale uiteinde is radiopaak.

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

Voorafgaand aan de extractie uit de dispenser van niet-vasculaire voerdraden, moet een fysiologische zoutoplossing in de dispenser geïnjecteerd worden om het volledige hydrofiele oppervlak van de niet-vasculaire voerdraden nat te maken. Na de injectie van de zoutoplossing moeten de niet-vasculaire voerdraden voorzichtig uit de dispenser gehaald worden. Wanneer de niet-vasculaire voerdraden moeilijk uit de dispenser gehaald kunnen worden, moet er meer zoutoplossing in de dispenser geïnjecteerd worden. Na de extractie mogen de niet-vasculaire voerdraden niet opnieuw in de dispenser geplaatst worden.

Afhankelijk van het model kunnen niet-vasculaire voerdraden aan beide kanten gebruikt worden. Het distale uiteinde is de flexibele tip.



Indien de niet-vasculaire voerdraden niet op de juiste manier gebruikt worden, kan dat leiden tot weefselperforatie. De gevolgen van perforatie kunnen ernstig zijn en zelfs tot de dood van de patiënt leiden. Weefselperforatie vindt vooral plaats door knikken van de niet-vasculaire voerdraden. Om knikken te vermijden, moet extra aandacht worden besteed aan de inbrengtechniek van niet-vasculaire voerdraden. Een inbrenggeleider dient te worden gebruikt.



Niet-vasculaire voerdraden kunnen magnetische materialen bevatten zoals hoogwaardig staal. Daarom mogen ze niet gebruikt worden onder MRI-omstandigheden, omdat de niet-vasculaire voerdraden hierdoor kunnen opwarmen en verschuiven. Dit kan leiden tot ernstige complicaties. Volgens klinische onderzoeksgegevens kan het passeren van stricturen van > 1 cm leiden tot beschadiging of breuk van de niet-vasculaire voerdraden, wat in overweging genomen dient te worden bij de endoscopische planning. In zeldzame gevallen kan het herhaaldelijk heen en weer bewegen van niet-vasculaire voerdraden leiden tot knoopvorming aan het distale uiteinde van de voerdraad. De gebruiker moet goed op de hoogte zijn van dergelijke complicaties om ernstige gevolgen van dergelijke gebeurtenissen te voorkomen.



Indien gecoate niet-vasculaire voerdraden gebruikt worden, moet speciaal aandacht te worden besteed aan het combinatieproduct (bijv. een katheter) om de integriteit van de coating niet aan te tasten.

Procedure

- Breng het instrument in het werkkanaal van de endoscoop met behulp van een katheter of een gelijkwaardig apparaat.
- Beweeg het instrument onder röntgendoorlichting naar de gewenste locatie.



Er moet rekening gehouden worden met de stijfheid van het instrument om orgaan- of weefselperforatie te voorkomen. Het is bekend dat rigide instrumenten in sommige gevallen vermeden moeten worden en flexibele instrumenten dan de voorkeur hebben.

Contra-indicatie

- CTO (Chronische Totale Occlusie) is een contra-indicatie voor voerdraden > 0,014" (0,35 mm).
- Voerdraden kunnen magnetische materialen bevatten zoals hoogwaardig staal. Daarom mogen ze niet gebruikt worden onder MRI-omstandigheden, omdat de voerdraden hierdoor kunnen opwarmen en verschuiven, wat kan leiden tot zeer ernstige complicaties.
- Er werden enkele gevallen van vastgeraakte of gebroken niet-vasculaire voerdraden gemeld, maar ook de mogelijke technieken om deze vastgeraakte of gebroken delen in veiligheid te brengen werden beschreven. De gebruiker moet goed op de hoogte zijn van dergelijke technieken om ernstige gevolgen van dergelijke gebeurtenissen te voorkomen.
- Indien gecoate niet-vasculaire voerdraden gebruikt worden, moet speciaal aandacht te worden besteed aan het combinatieproduct (bijv. een katheter) om de integriteit van de coating niet aan te tasten.
- Verkeerde plaatsing van de katheteriserende niet-vasculaire voerdraden kan leiden tot ernstige complicaties.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in contact met de centrale bloedsomloop en / of het centrale zenuwstelsel.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn bloeding, post-ERCP-pancreatitis, cholangitis.

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

Deze instrumenten 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

Los alambres guía no vascular se introducen a través de un orificio natural del cuerpo por vía endoscópica; para ser guiados hasta una zona determinada del cuerpo humano y para ser utilizados como guías para catéteres y otros dispositivos médicos, los cuales serán utilizados en ese área del cuerpo. Esas áreas no incluyen el sistema circulatorio central y / o el sistema nervioso central.

Descripción del producto

El dispositivo puede estar fabricado de nitinol o de acero inoxidable y puede recuperarse de componentes de plástico. Además, puede tener uno o dos extremos flexibles. El extremo distal es radiopaco.

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

Antes de retirar el alambre guía no vascular del soporte, solución fisiológica salina debe ser inyectada en el soporte para humedecer la superficie hidrofílica del alambre guía no vascular. Después de la inyección de solución fisiológica salina, el alambre guía no vascular debe ser removido cuidadosamente del soporte. Si el alambre guía no vascular no puede ser removido con facilidad del soporte, se debe inyectar más solución salina en el soporte. Después de removerlo, el alambre guía no debe ser introducir de nuevo en el soporte.

Dependiendo del modelo, el alambre guía no vascular puede ser utilizado a partir de ambas puntas. En caso contrario, la punta distal es siempre la flexible.



Si no utilizado correctamente, el alambre guía puede llevar a la perforación de tejido. Los daños causados por perforación pueden ser graves e incluso causar la muerte del paciente. La perforación de tejido normalmente sucede por doblar el alambre guía no vascular. Durante la utilización del alambre guía no vascular, se necesita una atención especial para evitar doblar el alambre guía. Una guía de inserción debe ser utilizada.



El alambre guía no vascular contiene material magnético como acero de alto grado y no se puede por consecuencia utilizarlo bajo RM, dado que el calor y el movimiento del alambre guía no vascular pueden suceder, lo que pudiera llevar a complicaciones graves.



Según datos clínicos, pasar por estrechamientos de 1cm de longitud puede llevar a daño o rompimiento del alambre guía no vascular y por consecuencia debe ser considerado minuciosamente durante el planeamiento quirúrgico. En casos raros, el avance y retracción repetidos del alambre guía no vascular podría llevar a la formación de nudos en la punta distal del alambre guía. El usuario debe tener el conocimiento apropiado en tales técnicas para evitar consecuencias graves relacionadas a estos eventos.



Si se utiliza el alambre guía no vascular recubierto, una atención especial es necesaria para la combinación con otros dispositivos (ej. catéter) para evitar daños a la integridad del recubrimiento.

Procedimiento

- Inserte el dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio con la ayuda de un catéter o un dispositivo fabricado con catéter.
- Haga avanzar el dispositivo hasta el lugar deseado bajo guía fluoroscópica.



La rigidez del dispositivo tiene que ser considerada para evitar perforación de órgano o tejido. Es conocido que dispositivos rígidos deben ser evitados en algunos casos y debe preferirse dispositivos flexibles.

Contraindicaciones

- Contraindicaciones para guías > 0.014" (0.35mm) puede ser Obstrucción Total Crónica.
- Guías que contienen material magnetizante como acero de alto grado y que por consecuencia, no pueden ser utilizadas bajo condiciones de Resonancia magnética por poder causar calentamiento y movimiento de la guía, que puede tener complicaciones catastróficas.
- Algunos casos de encerramiento o guías que se rompen son registradas así como las técnicas para encontrar las partes encerradas o rotas. El usuario debe tener el conocimiento de estas técnicas a fin de evitar consecuencias serias en tales casos.
- Si guías recubiertas son utilizadas, una atención especial es necesaria al producto combinado (ej.: catéter) para evitar daños a la integridad del recubrimiento.
- Un malo posicionamiento de la guía cauterizadora, puede causar complicaciones serias.
- Este dispositivo no debe utilizarse en contacto con el sistema circulatorio central y / o el sistema nervioso central.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones son sangrado, pancreatitis post-CPRE, colangitis.

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



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

Riesgo en caso de reutilizar

Este dispositivo 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

Nicht vaskuläre Führungsdrähte sind dafür vorgesehen, über eine natürliche Körperöffnung per Endoskop in den menschlichen Körper eingeführt zu werden. Sie sollen über steuerbare distale und proximale Enden in einen bestimmten Bereich des menschlichen Körpers geführt und als Führung für Katheter oder andere Medizingeräte dienen, die in den jeweiligen Bereichen des Körpers eingesetzt

werden sollen. Diese Bereiche umfassen nicht das zentrale Kreislaufsystem und / oder das zentrale Nervensystem.

Produktbeschreibung

Das Gerät kann entweder einen Nitinol- oder einen Edelstahlkern beinhalten und aus Kunststoffkomponenten recycelt sein. Es kann über ein oder zwei flexible Enden verfügen. Das distale Ende ist für die ROX-Sicht strahlendicht.

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

Vor der Extraktion der nicht-vaskulären Führungsdrähte vom Dispenser muss die physiologische Kochsalzlösung in den Dispenser injiziert werden, um so die komplette hydrophile Oberfläche der nicht-vaskulären Führungsdrähte zu befeuchten. Nach der Injektion der Kochsalzlösung müssen die nicht-vaskulären Führungsdrähte vorsichtig aus dem Dispenser extrahiert werden. Wenn die nicht-vaskulären Führungsdrähte nicht leicht aus dem Dispenser extrahiert werden können, muss zusätzliche Kochsalzlösung in den Dispenser injiziert werden. Nach der Extraktion dürfen die nicht-vaskulären Führungsdrähte nicht wieder in den Dispenser eingeführt werden.

Je nach Modell können die nicht-vaskulären Führungsdrähte von beiden Enden verwendet werden. Im Gegensatz dazu ist das distale Ende jedoch stets die flexible Spitze.



Wenn nicht-vaskuläre Führungsdrähte nicht ordnungsgemäß verwendet werden, können sie zu einer Gewebeporation führen. Die durch Perforation verursachten Schäden können schwerwiegend sein und zum Tod des Patienten führen. Zu einer Gewebeporation kommt es mit großer Wahrscheinlichkeit durch ein Abknicken der nicht-vaskulären Führungsdrähte auf. Während der Anwendung von nicht-vaskulären Führungsdrähten ist es sehr wichtig, die korrekte Einführtechnik zu beachten, um ein Abknicken des Führungsdrahtes zu vermeiden. Für die Einführung muss eine Führung verwendet werden.



Nicht-vaskuläre Führungsdrähte enthalten magnetisierende Materialien, wie hochwertigen Edelstahl und dürfen daher nicht unter MRT-Bedingungen

verwendet werden, da sich die Führungsdrähte erhitzen und bewegen können, was zu ernsthaften Komplikationen führen kann.



Gemäß den klinischen Daten kann eine Passierstriktur von > 1 cm Länge zu Schäden oder einem Brechen der nicht-vaskulären Führungsdrähte führen. Dies sollte daher bei der OP-Planung berücksichtigt werden. In seltenen Fällen kann ein wiederholtes Vor- und Zurückschieben der nicht-vaskulären Führungsdrähte zu einem Knoten an der distalen Spitze des Drahts führen. Der Benutzer sollte über ausreichend Kenntnisse in diesen Techniken verfügen, um ernsthafte Folgen durch derartige Ereignisse vermeiden zu können.



Wenn beschichtete nicht-vaskuläre Führungsdrähte verwendet werden, muss besonders auf das Kombinationsprodukt (z. B. den Katheter) geachtet werden, um Schäden an der Integrität der Beschichtung zu vermeiden.

Verfahren

- Führen Sie das Gerät mithilfe eines Katheters oder eines für den Katheter hergestellten Geräts in den Endoskop-Bedienungskanal ein.
- Schieben Sie das Gerät unter fluoroskopischer Durchleuchtung bis zur gewünschten Position vor.



Die Steifheit des Geräts muss berücksichtigt werden, um eine Organ- oder Gewebep perforation zu vermeiden. Es ist bekannt, dass starre Geräte in einigen Fällen vermieden und stattdessen flexible Geräte verwendet werden sollten.

Kontraindikationen

- Zu den Kontraindikationen für Führungsdrähte > 0,014“ (0,35 mm) zählt u. a. die chronische totale Okklusion (CTO).
- Führungsdrähte, die magnetisierende Materialien, wie hochwertigen Edelstahl, enthalten, dürfen nicht unter MR-Bedingungen verwendet werden, da sich die Führungsdrähte erhitzen und bewegen können, was zu ernsthaften Komplikationen führen kann.
- Bestimmte Fälle von festgesetzten oder defekten Führungsdrähten wurden ebenfalls gemeldet, wie auch bestimmte Techniken zur Rückholung der festgesetzten oder defekten Teile. Der Benutzer sollte über ausreichend Kenntnisse in diesen Techniken verfügen, um ernsthafte Folgen durch derartige Ereignisse vermeiden zu können.
- Wenn beschichtete nicht-vaskuläre Führungsdrähte verwendet werden, muss besonders auf das Kombinationsprodukt (z. B. den Katheter) geachtet werden, um Schäden an der Integrität der Beschichtung zu vermeiden.
- Eine Fehlpositionierung der katheterisierenden nicht-vaskulären Führungsdrähte kann zu ernsthaften Komplikationen führen.
- Dieses Gerät darf nicht in Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem und / oder dem zentralen Nervensystem verwendet werden.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind Blutungen, Post-ERCP-Pankreatitis, Cholangitis.

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 fios-guia não vasculares destinam-se a ser colocados no corpo humano através de um orifício natural do corpo usando endoscópios; orientados por extremidades distal e proximal controláveis até uma determinada área do corpo humano e a serem utilizados como orientação de cateteres ou de quaisquer outros dispositivos médicos que se destinam a ser usados numa determinada área do corpo. Essas áreas não incluem o sistema circulatório central e / ou o sistema nervoso central.

Descrição do produto

O dispositivo pode ser fabricado em nitinol ou aço inoxidável e pode ser revestido por componentes de plástico, podendo dispor de uma ou duas extremidades flexíveis. A extremidade distal é radiopaca para visualização ROX.

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


Antes da extração dos fios-guia não vasculares do distribuidor terá de injetar solução salina fisiológica no distribuidor para humedecer completamente a superfície hidrofílica dos fios-guia não vasculares. Depois da injeção da solução salina, os fios-guia não vasculares têm de ser extraídos cuidadosamente do distribuidor. Se os fios-guia não vasculares não puderem ser extraídos facilmente do distribuidor, terá de injetar solução salina adicional no distribuidor. Depois da extração, os fios-guia não vasculares não podem ser novamente introduzidos no distribuidor.

Dependendo do modelo, os fios-guia não vasculares podem ser usados por qualquer extremidade. Pelo contrário, a extremidade distal é sempre a ponta flexível.

 Se não utilizados corretamente, os fios-guia não vasculares podem provocar a perfuração do tecido. Os danos provocados por perfuração podem ser graves e conduzir à morte do doente. A perfuração de tecido poderá ocorrer devido à dobragem dos fios-guia não vasculares. Durante a utilização dos fios-guia não vasculares é importante prestar atenção à técnica de introdução para evitar a dobragem do fio-guia. É necessário utilizar uma guia de introdução.


 Os fios-guia não vasculares contêm materiais magnetizantes, como aço de alto grau e, por conseguinte, não podem ser usados em condições de MR (ressonância magnética), dado que pode verificar-se o aquecimento e o movimento dos fios-guia não vasculares, o que pode conduzir a complicações graves.

 De acordo com os dados clínicos, a passagem por constrições de > 1 cm de comprimento pode provocar danos ou a rutura dos fios-guia não vasculares e, assim, deverá ser cuidadosamente considerada durante o planeamento cirúrgico. Em casos raros, a passagem repetida para a frente e para trás dos fios-guia não vasculares pode conduzir à formação de nós na ponta distal do fio-guia. O utilizador deverá dispor de conhecimentos apropriados nessas técnicas para evitar consequências graves relacionadas com esses eventos.

 Se utilizar fios-guia não vasculares revestidos deverá ser dada uma atenção especial à combinação do produto (por ex. cateter) para evitar danos na integridade do revestimento.

Procedimento

- Introduzir o dispositivo no canal de operação do endoscópio com a ajuda de um cateter ou de um dispositivo com cateter.
- Sob orientação fluoroscópica, avançar o cateter até ao local desejado.

 A rigidez do dispositivo tem de ser considerada para evitar a perfuração de órgãos ou tecidos. É conhecido que se devem evitar dispositivos rígidos em alguns casos, sendo dada preferência a dispositivos flexíveis.

Contraindicação

- As contra-indicações de fios-guia > 0,014" (0,35 mm) podem ser a oclusão total crónica (CTO).
- Os fios-guia não vasculares que contenham materiais magnetizantes, como aço de alto grau não podem, por conseguinte, ser usados em condições de MR, dado que pode verificar-se o aquecimento e o movimento do fio-guia, o que pode conduzir a complicações muito graves.
- Determinados casos de fios-guia não vasculares encravados ou partidos foram também reportados, assim como as possíveis técnicas para recuperar as partes

encravadas ou partidas. O utilizador deverá dispor de conhecimentos nessas técnicas para evitar consequências graves relacionadas com esses eventos.

- Se utilizar fios-guia não vasculares revestidos deverá ser dada uma atenção especial à combinação do produto (por ex. cateter) para evitar danos na integridade do revestimento.
- O mau posicionamento de fios-guia não vasculares de cateterização pode conduzir a complicações graves.
- Este dispositivo não deve ser usado em contato com o sistema circulatório central e / ou sistema nervoso central.

Complicações possíveis

Possíveis complicações são sangramento, pós-CPRE Pancreatite, colangite.

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 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 fili guida non vascolari sono pensati per essere posizionati nel corpo umano attraverso un naturale orifizio del corpo mediante endoscopia; devono essere guidati da estremità distali e prossimali controllabili in una determinata area del corpo umano e devono essere utilizzati come guida per i cateteri o qualsiasi altro dispositivo medico, pensato per essere utilizzato in determinate aree del corpo. Queste aree non includono il sistema circolatorio centrale e / o il sistema nervoso centrale.

Descrizione del prodotto

Il dispositivo può essere realizzato con nucleo in nitinol o acciaio inox e può essere ricoperto di componenti in plastica. Può avere una o 2 estremità flessibili. L'estremità distale è radiopaca per visione ROX.

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

Prima dell'estrazione dei fili guida non vascolari dal dispenser, deve essere iniettata la soluzione salina fisiologica nel dispenser per bagnare la superficie idrofila completa dei fili guida non vascolari. Dopo l'iniezione della soluzione salina, i fili guida non vascolari devono essere estratti con attenzione dal dispenser. Se i fili guida non vascolari non possono essere estratti facilmente dal dispenser, deve essere iniettata una soluzione salina aggiuntiva nel dispenser. Dopo l'estrazione, i fili guida non vascolari non devono essere inseriti di nuovo nel dispenser.

A seconda del modello, i fili guida non vascolari possono essere utilizzati da entrambe le estremità. Al contrario, l'estremità distale ha sempre una punta flessibile.



Se non usati correttamente i fili guida non vascolari possono portare alla perforazione del tessuto. I danni causati dalla perforazione possono essere gravi e portare alla morte del paziente. La perforazione del tessuto si può verificare a causa del piegamento dei fili guida non vascolari. Durante l'uso di fili guida non vascolari è molto importante prestare attenzione alla tecnica di inserimento per evitare di piegare la guida del filo. È necessario utilizzare una guida di inserimento.



I fili guida non vascolari contengono materiali di magnetizzazione come acciaio di elevata qualità e non devono pertanto essere utilizzati in condizioni MR, come in caso di riscaldamento e spostamento di fili guida non vascolari, che possono portare a gravi complicazioni.



In base ai dati clinici, un passaggio attraverso i restringimenti con lunghezza > 1 cm possono portare a danni o rottura dei fili guida non vascolari e quindi devono essere tenuti in massima considerazione durante la pianificazione chirurgica. In rari casi, il ripetuto spostamento dei fili guida non vascolari avanti e indietro può portare alla formazione di nodi sulla punta distale del filo. L'utente deve avere una conoscenza appropriata di tali tecniche per prevenire gravi conseguenze relative a tali eventi.



Se vengono utilizzati fili guida non vascolari rivestiti, bisogna prestare particolare attenzione alla combinazione di prodotto (ad es, catetere) per evitare danni all'integrità del rivestimento.

Procedura

- Inserire il dispositivo nel canale operatorio endoscopico con l'aiuto di un catetere o di un dispositivo con catetere.
- Far avanzare il dispositivo nella posizione desiderata sotto la guida fluoroscopica.



È necessario considerare la rigidità del dispositivo per evitare danni o perforazione degli organi o del tessuto. È risaputo che devono essere evitati dispositivi rigidi in alcuni casi e preferiti quelli flessibili.

Controindicazioni

- Controindicazioni per i fili guida > 0,014" (0,35 mm) può verificarsi un'occlusione totale cronica (CTO).
- I fili guida contengono materiali magnetizzanti come acciaio di alta qualità e non possono quindi essere utilizzati in condizioni MR, come riscaldamento e spostamento del filo guida, che possono portare a complicazioni catastrofiche.
- Sono segnalati determinati casi di intrappolamento o rottura di fili guida non vascolari oltre che possibili tecniche di recupero di pezzi intrappolati o rotti. L'utente deve conoscere tali tecniche per prevenire gravi conseguenze relative a tali eventi.
- Se vengono utilizzati fili guida non vascolari rivestiti, bisogna prestare particolare attenzione alla combinazione di prodotto (ad es, catetere) per evitare danni all'integrità del rivestimento.
- L'errato posizionamento dei fili guida non vascolari di cateterizzazione può comportare gravi complicazioni.
- Questo dispositivo non deve essere usato a contatto con il sistema circolatorio centrale e / o il sistema nervoso centrale.

Possibili complicazioni

Possibili complicazioni sono il sanguinamento, la pancreatite post-ERCP, la colangite.

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 Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης προορίζεται για τοποθέτηση στο ανθρώπινο σώμα μέσω ενός φυσικού στομίου του σώματος με ενδοσκόπιο, για καθοδήγηση μέσω ελεγχόμενων περιφερικών και εγγύς άκρων σε συγκεκριμένη περιοχή του σώματος και για χρήση ως οδηγός για καθετήρες ή άλλες ιατρικές συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συγκεκριμένη περιοχή του σώματος. Αυτές οι περιοχές δεν περιλαμβάνουν το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή / και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή μπορεί να είναι κατασκευασμένη με πυρήνα από νιτινόλη ή ανοξείδωτο χάλυβα και επικαλυμμένη με πλαστικά μέρη. Μπορεί να έχει ένα ή 2 εύκαμπτα άκρα. Το περιφερικό άκρο είναι ακτινοσκοπικό για ακτινοσκοπική ορατότητα.

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

Πριν από την εξαγωγή του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης από το εξάρτημα διανομής, πρέπει να εγχυθεί φυσιολογικός ορός στο εξάρτημα διανομής προκειμένου να υγρανθεί η πλήρης υδρόφιλη επιφάνεια του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης. Μετά από την έγχυση του φυσιολογικού ορού, το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης πρέπει να εξαχθεί προσεκτικά από το εξάρτημα διανομής. Εάν δεν είναι εύκολη η εξαγωγή του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης από το εξάρτημα διανομής, πρέπει να εγχυθεί πρόσθετος φυσιολογικός ορός στο εξάρτημα διανομής. Μετά την εξαγωγή, το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης δεν πρέπει να εισαχθεί πάλι στο εξάρτημα διανομής.


Αναλόγως το μοντέλο, το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και από τα δύο άκρα. Αντιθέτως, το περιφερικό άκρο είναι πάντα το εύκαμπτο άκρο.




Εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ιστού. Η ζημιά που προκαλείται από διάτρηση μπορεί να είναι σοβαρή και να προκαλέσει τον θάνατο του ασθενή. Η διάτρηση ιστού συνήθως προκαλείται λόγω τσακίσματος του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης. Κατά τη χρήση του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης, είναι πολύ σημαντικό να προσέξετε την τεχνική εισαγωγής, για την αποφυγή τσακίσματος του οδηγού σύρματος. Πρέπει να χρησιμοποιείται οδηγός εισαγωγής.




Το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης περιέχει υλικά που μαγνητίζονται, όπως χάλυβα υψηλής ποιότητας, και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό συνθήκες MR, καθώς μπορεί να προκύψει θέρμανση και μετακίνηση του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης, με αποτέλεσμα σοβαρές επιπλοκές.

 Σύμφωνα με τα κλινικά δεδομένα, η διέλευση μέσα από στενώσεις μήκους > 1cm μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης και συνεπώς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαναλαμβανόμενη κίνηση προς τα εμπρός και προς τα πίσω του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό κόμπου στο περιφερικό άκρο του σύρματος. Ο χρήστης πρέπει να έχει κατάλληλη γνώση αυτών των τεχνικών προκειμένου να αποφευχθούν οι σοβαρές επιπτώσεις που σχετίζονται με τέτοια συμβάντα.

 Εάν χρησιμοποιούνται επικαλυμμένοι Οδηγοί σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης, πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα το προϊόν συνδυασμού (π.χ. καθετήρας) για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην ακεραιότητα της επίστρωσης.

Διαδικασία

- Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με τη βοήθεια καθετήρα ή παρόμοιας συσκευής.
- Προωθήστε τη συσκευή στην επιθυμητή θέση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

 Η ακαμψία της συσκευής πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την αποφυγή διάτρησης οργάνων ή ιστών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, είναι γνωστό ότι πρέπει να αποφεύγονται οι άκαμπτες συσκευές και να προτιμούνται οι εύκαμπτες.

Αντενδείξεις

- Οι αντενδείξεις για τα οδηγά σύρματα > 0,014" (0,35 mm) μπορεί να είναι η Χρόνια ολική απόφραξη (ΧΟΑ).
- Τα οδηγά σύρματα περιέχουν υλικά που μαγνητίζονται, όπως χάλυβα υψηλής ποιότητας, και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό συνθήκες MR, καθώς μπορεί να προκύψει θέρμανση και μετακίνηση του οδηγού σύρματος, με αποτέλεσμα πολύ σοβαρές επιπλοκές.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παγίδευσης ή θραύσης οδηγών συρμάτων μη αγγειακής προσπέλασης, καθώς και πιθανές τεχνικές για την ανάκτηση των παγιδευμένων ή σπασμένων τμημάτων. Ο χρήστης πρέπει να έχει γνώση αυτών των τεχνικών προκειμένου να αποφευχθούν οι σοβαρές επιπτώσεις που σχετίζονται με τέτοια συμβάντα.
- Εάν χρησιμοποιούνται επικαλυμμένοι Οδηγοί σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης, πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα το προϊόν συνδυασμού (π.χ. καθετήρας) για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην ακεραιότητα της επίστρωσης.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης καθετηριασμού μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές.
- Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαφή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή / και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές είναι η αιμορραγία, μετά από ERCP παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα.

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

سُتستخدم أسلاك التوجيه اللواعائية ليتم وضعها في جسم الإنسان من خلال فتحة طبيعية في الجسم عن طريق المناظير الداخلية؛ بحيث تكون قابلة للتوجيه بواسطة طرف قاصي وداني قابل للتحكم من منطقة معينة من جسم الإنسان وتستخدم كدليل للقسطرات أو أي أجهزة طبية أخرى يُراد استخدامها في منطقة معينة من الجسم، لا تشمل هذه المناطق الجهاز الدوري المركزي و / أو الجهاز العصبي المركزي.

وصف المنتج

قد يكون الجهاز مكوناً إما من النيتينول أو الفولاذ المقاوم للصدأ ويمكن استخلاصه من مكونات بلاستيكية، ويمكن أن يحتوي على طرف واحد أو اثنين من الأطراف المرنة. ويكون الطرف القاصي معتمداً لرؤية ROX.

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

قبل استخراج أسلاك التوجيه اللاوعائية من الحاوية، يجب الحقن بمحلول ملحي فسيولوجي داخل الوعاء لترطيب السطح الهيدروليكي بالكامل في أسلاك التوجيه اللاوعائية وبعد الحقن بالمحلول الملحي، يجب استخراج أسلاك التوجيه اللاوعائية خارج الحاوية بعناية، فإذا لم يكن من السهل استخراج أسلاك التوجيه اللاوعائية خارج الحاوية، يجب أن يتم الحقن بمحلول ملحي إضافي داخل الحاوية. ويعد عملية الاستخراج، يجب عدم إدخال أسلاك التوجيه اللاوعائية في الحاوية مرة أخرى.

وفقاً للطراز، يمكن استخدام أسلاك التوجيه اللاوعائية من كلا الطرفين. وعلى الجانب الآخر، يكون الطرف القاصي هو الطرف المرن دائماً.

إذا لم يتم استخدام أسلاك التوجيه اللاوعائية بشكل صحيح، فقد تؤدي إلى ثقب النسيج. وقد تكون الأضرار الناتجة عن الثقب خطيرة ويمكن أن تؤدي إلى وفاة المريض. ويُحتمل حدوث ثقب بالنسيج بسبب انثناء أسلاك التوجيه اللاوعائية. أثناء استخدام أسلاك التوجيه اللاوعائية، يُعد من المهم للغاية الاهتمام بأسلوب الإدخال لتفادي انثناء سلك التوجيه. ويجب استخدام موجه إدخال.

تحتوي أسلاك التوجيه اللاوعائية على مواد مغناطيسية مثل الصلب عال الدرجة وبالتالي يُحظر استخدامها في ظروف الرنين المغناطيس، حيث يمكن أن تسخن أسلاك التوجيه اللاوعائية وتتحرك مما يمكن أن يؤدي إلى حدوث مضاعفات خطيرة.

وفقاً للبيانات السريرية، يمكن أن يؤدي المرور من تضيق بطول < 1 سم إلى إتلاف أو كسر بأسلاك التوجيه اللاوعائية، ولذا يجب وضع ذلك في الاعتبار الدقيق أثناء التخطيط الجراحي. في حالات نادرة، يمكن أن يؤدي التوجيه المتكرر جيئةً وذهاباً لأسلاك التوجيه اللاوعائية إلى إنشاء عقدة بالطرف القاصي من السلك. يجب أن يكون المستخدم على معرفة مناسبة بتلك الأساليب لمنع حدوث نتائج خطيرة فيما يتعلق بتلك الأحداث.

في حال استخدام أسلاك توجيه لاوعائية مغطاة، يجب استرعاء انتباه خاص للمنتج المركب (مثل القسطرة) لتفادي حدوث أضرار على سلامة الطبقة الخارجية.

العملية

- أدخل الجهاز في قناة تشغيل المنظار الداخلي بمساعدة قسطرة أو جهاز مُصنوع من قسطرة.
- أدخل الجهاز في المكان المراد باستخدام الاسترشاد بالتنظير الفلوري.
- يجب وضع حالة تصلب الجهاز في الاعتبار لتفادي ثقب العضو أو النسيج. من المعروف أنه يجب في بعض الحالات تجنب استخدام الأجهزة الصلبة ويُفضل بدلاً منها الأجهزة المرنة.

موانع الاستخدام

- يمنع استخدام أسلاك التوجيه البالغة < 0.014 بوصة (0.35 ملم) في حالة انسداد الكليّ المرزمن (CTOs).
- تحتوي أسلاك التوجيه اللاوعائية على مواد مغناطيسية مثل الصلب عالي الدرجة ولذلك لا يجوز استخدامها في ظروف الرنين المغناطيسي حيث يمكن أن تسخن أسلاك التوجيه اللاوعائية وتتحرك مما يمكن أن يؤدي إلى حدوث مضاعفات خطيرة.
- تم الإبلاغ عن بعض الحالات من انحشار أو تحطم أسلاك التوجيه اللاوعائية وكذلك الأساليب المحتملة لاستعادة الأجزاء المحشورة أو المحطمة. ويجب أن يكون لدى المستخدم معرفة مناسبة بشأن تلك الأساليب لمنع حدوث نتائج خطيرة فيما يتعلق بتلك الأحداث.

- في حال استخدام أسلاك توجيه لوعائية مغطاة، يجب استرعاء انتباه خاص للمنتج المركب (مثل القسطرة) لتفادي حدوث أضرار على سلامة الطبقة الخارجية.
- يمكن أن يؤدي الوضع الخاطئ لأسلاك التوجيه المستخدمة في القسطرة إلى مضاعفات خطيرة.
- لا يجوز استخدام هذا الجهاز في اتصال مع الجهاز الدوري المركزي و / أو الجهاز العصبي المركزي.

المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة هي النزيف ، التهاب البنكرياس ما بعد ERCP ، التهاب القناة الصفراوية.

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 لمرة 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.

دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها ، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو G-FLEX مباشرةً خلال ساعات العمل العادية. الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة؛ من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Nonvasküler Kılavuz Telleri, insan vücuduna doğal bir vücut açıklığından endoskoplar yardımıyla yerleştirilmek; kontrol edilebilir distal ve proksimal uçlar tarafından insan vücudunun belirli bir alanına yönlendirilmek ve vücudun belli bir alanında kullanılması amaçlanan kateterler veya diğer tıbbi cihazlar için bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu alanlar merkezi dolaşım sistemini ve / veya merkezi sinir sistemini içermez.

Ürün Açıklaması

Cihaz, nitinol veya paslanmaz çelik bir çekirdekten oluşur ve plastik bileşenler ile kaplanabilir. Bir veya 2 esnek ucu bulunabilir. Distal uç, ROX görüş için radyopaktr.

İlk uygulamadan önce öneriler

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

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

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



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

Nonvasküler Kılavuz Tellerini dağıtıcıdan çıkarmadan önce, dağıtıcı içine fizyolojik salin solüsyonu enjekte edilerek Nonvasküler Kılavuz Tellerinin hidrofilitik yüzeyinin

tamamı ıslatılmalıdır. Salin solüsyonu enjeksiyonundan sonra Nonvasküler Kılavuz Telleri, dağıtıcıdan dikkatlice çıkarılmalıdır. Nonvasküler Kılavuz Telleri dağıtıcıdan kolayca çıkarılamıyorsa dağıtıcı içine ilave salin solüsyonu enjekte edilmelidir. Çıkarıldıktan sonra Nonvasküler Kılavuz Telleri tekrar dağıtıcıya yerleştirilmelidir.

Modele bağlı olarak Nonvasküler Kılavuz Telleri her iki uçtan da kullanılabilir. Alışılmışın aksine, distal uç her zaman esnek uçtur.



Nonvasküler Kılavuz Telleri doğru kullanılmadığı takdirde doku perforasyonuna yol açabilir. Perforasyondan kaynaklı hasar ciddi olabilir ve hastanın ölümüne yol açabilir. Doku perforasyonu genellikle, Nonvasküler Kılavuz Tellerinin dolaşması nedeniyle oluşur. Nonvasküler Kılavuz Tellerinin kullanımı sırasında tel kılavuzun dolaşmasını önlemek için yerleştirme tekniğine dikkat etmek oldukça önemlidir. Bir yerleştirme kılavuzu kullanılmalıdır.



Nonvasküler Kılavuz Telleri, yüksek dereceli çelik gibi sıkı sıkıya tutulmuş özelliğine sahip malzemeler içerir ve bu nedenle, Nonvasküler Kılavuz Tellerinin ısınıp hareket ederek ciddi komplikasyonlara yol açabileceği MR koşulları altında kullanılmamalıdır.



Klinik verilere göre, > 1 cm uzunluktaki striktürlerden geçiş, Nonvasküler Kılavuz Tellerinin hasar görmesine veya kırılmasına yol açabilir ve dolayısıyla, cerrahi planlama sırasında göz önünde bulundurulmalıdır. Nadir durumlarda, Nonvasküler Kılavuz Tellerinin tekrar eden ileri geri hareketi, telin distal ucun da düğüm oluşmasına yol açabilir. Kullanıcı, bu tür olaylara ilişkin ciddi sonuçların önlenmesi için bu tür teknikler hakkında uygun bilgiye sahip olmalıdır.



Kaplamalı Nonvasküler Kılavuz Telleri kullanılıyorsa kaplamamın bütünlüğünün hasar görmesini önlemek için birleşik ürüne (ör. kateter) özel dikkat gösterilmelidir.

Prosedür

- Cihazı, bir kateter veya kateterli bir cihaz yardımıyla endoskop çalışma kanalına yerleştirin.
- Cihazı, floroskopi kılavuzluğu altında istenen konuma ilerletin.



Organ veya doku perforasyonunun önlenmesi için cihazın sertliği göz önünde bulundurulmalıdır. Bazı durumlarda rijit cihazların değil esnek cihazların kullanılması gerektiği bilinmektedir.

Kontrendikasyon

- 0,014 inç'in (0,35 mm) üzerindeki kılavuz tellerinde kontrendikasyonlar Kronik Total Oklüzyon (KTO) şeklinde görülebilir.
- Kılavuz telleri, yüksek dereceli çelik gibi sıkı sıkıya tutulmuş özelliğine sahip malzemeler içerir ve bu nedenle, kılavuz telinin ısınıp hareket ederek katastrofik komplikasyonlara yol açabileceği MR koşulları altında kullanılmamalıdır.
- Sıkışmış veya kırık parçaları almaya yönelik olası tekniklerin yanı sıra, sıkışmış veya bozulmuş Nonvasküler Kılavuz Tellerine ilişkin belirli durumlar bildirilmiştir.

Kullanıcı, bu tür olaylara ilişkin ciddi sonuçların önlenmesi için bu tür teknikler hakkında bilgiye sahip olmalıdır.

- Kaplamalı Nonvasküler Kılavuz Telleri kullanılıyorsa kaplamanın bütünlüğünün hasar görmesini önlemek için birleşik ürüne (ör. kateter) özel dikkat gösterilmelidir.
- Kateterize eden Nonvasküler Kılavuz Tellerinin yanlış konumlandırılması ciddi komplikasyonlara yol açabilir.
- Bu cihaz merkezi dolaşım sistemi ve / veya merkezi sinir sistemi ile temas halinde kullanılmamalıdır.

Muhtemel Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar kanıyor, ERCP sonrası pankreatit, kolanjit.

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

gerekliğin 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 catálogo
IT - Numero di catalogo
EL - Αριθμός καταλόγου

العربية- رقم الكتالوج - AR

TR - Katalog numarası



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

راجع تعليمات الاستخدام - AR

TR - Kullanım talimatlarına başvurun



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

الدفعة - AR

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

AR - معقم باستخدام الإيثيلين

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



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

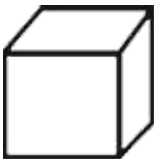
TR - Kuru tutun



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

C € 1639