



**EN - STONE EXTRACTION BALLOON
CATHETERS**

**FR - CATHÉTERS D'EXTRACTION DE
CALCULS À BALLONNET**

**NL - BALLONKATHETERS VOOR
STEENEXTRACTIE**

**ES - CATÉTERES BALONES DE
EXTRACCIÓN**

**DE - BALLONKATHETER ZUR
STEINEXTRAKTION**

PT - CATÉTERES BALÕES DE EXTRAÇÃO

**IT - CATETERI A PALLONCINO PER
ESTRAZIONE DI CALCOLI**

**EL - ΚΑΘΕΤ'ΗΡΕΣ ΜΠΑΛΟΝΙ'ΩΝ ΕΚΧ'ΥΛΙΣΗΣ
Π'ΕΤΡΑΣ**

AR - القسطرة بالون استخراج الحجر

**TR - ÇIKARMA BALON KATETERLERİ
BİLİYER**



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



Current Name: IFU-StoneExtractionBalloonCatheter **Creation Date:** 25/08/2020 **Version** 9

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

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	5
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	8
ES - INSTRUCCIONES DE USO	11
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	13
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	16
IT - ISTRUZIONI PER L'USO.....	19
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	21
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	24
TR - KULLANIM TALIMATLARI	27

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Stone Extraction Balloon Catheters are intended to remove stones from the biliary duct.

Product Description

The device is composed of a triple lumen Pebax tube with a 3-way splitting connector at the proximal end. It divides the 3 lumen catheter into one luer-lock connector with a 2-way valve to inflate the balloon, one luer-lock connector for a 0.035" guide wire and one luer-lock connector for injection. The Stone Extraction Balloon is on the distal end. The multistage diameters of the balloon are reached using the different syringes supplied.

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 guaranteed.

Handling and Operation

It's important to irrigate the injection and guide wire lumen before introducing the device into the endoscope.

The device must be inserted deflated into the endoscope operating channel. Please observe compatibility of catheter diameter and the endoscope operating channel diameter (see catalogue).

If possible, the use of a guide wire is recommendable.

Procedure

After locating the stone to be removed, proceed as follows:

- Insert the deflated balloon into the biliary duct through the guide wire until the distal tip is located above the stone to be removed.
- Choose one of the syringes supplied with the balloon according to desired balloon diameter.
- Fill the selected syringe with air and connect it to the proximal luer-lock connector labeled "Balloon" along with the stopcock in the open position
- Push the plunger of the syringe carefully to inflate the balloon and close the stopcock.

- Gently withdraw the inflated balloon catheter to pull the stones out of the biliary duct and drop them into the duodenum. They can be expelled naturally out of the body through the intestines.
- Open the stopcock and deflate the balloon by pulling the plunger of the syringe.
- Remove the entire device out of the endoscope carefully.



At anytime if injection is required, use the connector labeled "Injection"



Sharp stones can destroy the balloon and should be removed with an extractor basket or a lithotripsy basket.

Contraindications

Use to this natural latex rubber balloon is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to latex and those specific to any other procedures to be performed in conjunction with extraction stone balloon.

Possible Complications

Potential complication: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication hypertension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications that can occur during endoscopic balloon extraction include: stone impaction localized inflammation, pressure necrosis.

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 complains

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 cathéters d'extraction de calculs à ballonnet sont destinés à retirer les pierres du canal biliaire.

Description du produit

Le dispositif est composé d'un tube pebax à triple lumière avec un connecteur de séparation à 3 voies à l'extrémité proximale. Il divise le cathéter à 3 lumières en un connecteur luer-lock avec une valve à 2 voies pour gonfler le ballon, un connecteur luer-lock pour un fil de guidage de 0,035 "et un connecteur luer-lock pour l'injection. Le ballon d'extraction de pierre se trouve à l'extrémité distale. Les diamètres à plusieurs étages du ballon sont atteints à l'aide des différentes seringues fournies.

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.

Déballiez 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

Il est important d'irriguer la lumière d'injection et la lumière du fil guide avant d'introduire l'appareil dans l'endoscope.

Le ballonnet doit être inséré dégonflé dans le canal opérateur de l'endoscope. Veuillez vous assurer que le diamètre du cathéter est compatible avec celui du canal opérateur de l'endoscope (voir catalogue).

Si possible, nous recommandons l'utilisation d'un fil guide.

Procédure

Après avoir localisé la pierre à retirer, procédez comme suit:

- Insérez le ballonnet dégonflé dans le canal biliaire à travers le fil guide jusqu'à ce que la pointe distale se trouve au-dessus de la pierre à retirer.
- Choisissez l'une des seringues fournies avec le ballon en fonction du diamètre de ballon souhaité.
- Remplissez la seringue sélectionnée d'air et connectez-la au connecteur proximal Luer-Lock étiqueté «Ballon» avec le robinet en position ouverte
- Poussez délicatement le piston de la seringue pour gonfler le ballon et fermer le robinet.
- Retirez délicatement le cathéter à ballonnet gonflé pour retirer les calculs du canal biliaire et les déposer dans le duodénum. Ils peuvent être expulsés naturellement du corps par les intestins.
- Ouvrez le robinet et dégonflez le ballon en tirant sur le piston de la seringue.
- Retirez soigneusement l'ensemble de l'appareil de l'endoscope.



À tout moment si une injection est requise, utilisez le connecteur étiqueté "Injection"



Les calculs tranchants peuvent détruire le ballonnet et doivent être enlevés à l'aide d'un panier d'extraction ou d'un panier de lithotripsie.

Contre-indications

L'utilisation de ce ballon en caoutchouc de latex naturel est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité connue au latex et ceux spécifiques à toute autre procédure à effectuer en conjonction avec un ballon en pierre d'extraction.

Complications possibles

Complications éventuelles : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou aux

médicaments pour l'hypertension, dépression respiratoire d'arrêt, d'arythmie cardiaque ou d'arrêt cardiaque.

D'autres complications peuvent survenir lors de l'extraction du ballonnet endoscopique, comme par exemple une inflammation localisée due à des impacts de calculs.

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

Ballonkatheters voor steenextractie zijn bedoeld om stenen uit de galwegen te verwijderen.

Productomschrijving

Het apparaat bestaat uit een drievoudige lumen pebax-buis met een 3-wegs splitsconnector aan het proximale uiteinde. Het verdeelt de 3 lumen-katheter in een luer-lock-connector met een tweewegklep om de ballon op te blazen, een luer-lock-connector voor een 0,035 "geleidedraad en een luer-lock-connector voor injectie. De Stone Extraction Balloon bevindt zich aan het distale uiteinde. De meerstaps diameters van de ballon worden bereikt met behulp van de verschillende meegeleverde spuitjes.

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 is belangrijk om injectielumen te irrigeren en draadlumen te geleiden voordat het apparaat in de endoscoop wordt ingebracht.

Het instrument mag alleen leeg in het werkkanaal van de endoscoop worden gebracht. Gelieve de compatibiliteit tussen de diameter van de katheter en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop in acht te nemen.

Als dat mogelijk is, wordt het gebruik van een voerdraad aangeraden.

Procedure

Nadat de te verwijderen steen gelokaliseerd is, gaat u als volgt verder:

- Steek de leeggelopen ballon door de voerdraad in het galkanaal totdat de distale tip zich boven de te verwijderen steen bevindt.
- Kies een van de spuiten die met de ballon is meegeleverd volgens de gewenste ballondiameter.
- Vul de geselecteerde spuit met lucht en sluit deze aan op de proximale luer-lock connector met het label "Balloon" samen met de kraan in de open positie
- Duw voorzichtig op de zuiger van de spuit om de ballon op te blazen en de kraan te sluiten.
- Trek de opgeblazen ballonkatheter voorzichtig terug om de stenen uit het galkanaal te trekken en in de twaalfvingerige darm te laten vallen. Ze kunnen op natuurlijke wijze uit het lichaam worden verwijderd via de darmen.
- Open de kraan en laat de ballon leeglopen door aan de zuiger van de spuit te trekken.
- Verwijder het hele apparaat voorzichtig uit de endoscoop.



Gebruik op elk moment als injectie vereist is de connector met het label "Injection"



Scherpe stenen kunnen de ballon vernietigen en moeten worden verwijderd met een afzuigkorf of een lithotripsiekorf.

Contra-indicaties

Gebruik bij deze natuurlijke latex-rubberballon is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor latex en die specifiek zijn voor andere procedures die moeten worden uitgevoerd in combinatie met extractie-steenballon.

Mogelijke Complicaties

Mogelijke complicaties zijn: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, bloeding, infectie, sepsis, allergische reactie op contraststof of medicatie, hypertensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornis of hartstilstand.

Bijkomende complicaties die tijdens de endoscopische ballonextractie kunnen optreden, zijn: lokale ontsteking door inwerking van stenen, druknecrose.

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 catéteres balones de extracción están destinados a eliminar los cálculos del conducto biliar.

Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un tubo Pebax de triple luz con un conector divisor de 3 vías en el extremo proximal. Divide el catéter de 3 lúmenes en un conector Luer-lock con una válvula de 2 vías para inflar el globo, un conector Luer-lock para un cable guía de 0.035" y un conector Luer-lock para inyección. El globo de extracción de piedra está en el extremo distal. Los diámetros de varias etapas del globo se alcanzan utilizando las diferentes jeringas suministradas.

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

Es importante irrigar la luz de inyección y la luz de la guía antes de introducir el dispositivo en el endoscopio.

El dispositivo se debe insertar desinflado hasta el canal de operación del endoscopio. Tenga en cuenta la compatibilidad de diámetro del catéter y el diámetro del canal de operación del endoscopio (ver catálogo).

Si es posible, se recomienda el uso de un cable guía.

Procedimiento

Después de localizar la piedra que debe ser eliminada, haga lo siguiente:

- Inserte el balón desinflado en el conducto biliar a través del cable guía hasta que la punta distal se encuentre por encima del cálculo que se va a extraer.

- Elija una de las jeringas suministradas con el balón de acuerdo con el diámetro deseado del balón.
- Llene la jeringa seleccionada con aire y conéctela al conector de bloqueo Luer proximal etiquetado como "Balloon" junto con la llave de paso en la posición abierta
- Empuje el émbolo de la jeringa con cuidado para inflar el balón y cerrar la llave de paso.
- Retire suavemente el catéter balón inflado para extraer los cálculos del conducto biliar y colocarlos en el duodeno. Se pueden expulsar naturalmente del cuerpo a través de los intestinos.
- Abra la llave de paso y desinfe el balón tirando del émbolo de la jeringa.
- Retire todo el dispositivo del endoscopio con cuidado.



En cualquier momento si se requiere inyección, use el conector etiquetado "Injection"



Las piedras afiladas pueden destruir el globo y deben eliminarse con una canasta extractora o una canasta de litotricia.

Contraindicaciones

El uso de este globo de goma de látex natural está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex y aquellos específicos a cualquier otro procedimiento que se realice junto con el globo de piedra de extracción.

Posibles Complicaciones

Complicación potencial: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, sepsis, reacción alérgica al contraste o a la medicación para hipertensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca. Otras complicaciones que pueden acontecer durante el procedimiento incluyen: inflamación localizada causada por el movimiento de la piedra necrosis por presión.

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

Ballonkatheter zur Steinextraktion sollen Steine aus dem Gallengang entfernen.

Produktbeschreibung

Das Gerät besteht aus einem Dreilumen-Pebax-Rohr mit einem 3-Wege-Aufteilungsverbinder am proximalen Ende. Der 3-Lumen-Katheter wird in einen

Luer-Lock-Anschluss mit einem 2-Wege-Ventil zum Aufblasen des Ballons, einen Luer-Lock-Anschluss für einen 0,035-Zoll-Führungsdraht und einen Luer-Lock-Anschluss für die Injektion unterteilt. Der Steinextraktionsballon befindet sich am distalen Ende. Die mehrstufigen Durchmesser des Ballons werden mit den verschiedenen mitgelieferten Spritzen erreicht.

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

Es ist wichtig, das Injektionslumen und das Führungsdrahtlumen zu spülen, bevor das Gerät in das Endoskop eingeführt wird.

Das Gerät muss entleert in den Operationskanal des Endoskops eingesetzt werden. Bitte beachten Sie die Kompatibilität von Katheterdurchmesser und Operationskanaldurchmesser des Endoskops (siehe Katalog).

Nach Möglichkeit ist die Verwendung eines Suchdrahtes empfehlenswert.

Verfahren

Nachdem Sie den zu entfernenden Stein gefunden haben, gehen Sie wie folgt vor:

- Führen Sie den entleerten Ballon durch den Führungsdraht in den Gallengang ein, bis sich die distale Spitze über dem zu entfernenden Stein befindet.
- Wählen Sie eine der mit dem Ballon gelieferten Spritzen entsprechend dem gewünschten Ballondurchmesser.
- Füllen Sie die ausgewählte Spritze mit Luft und schließen Sie sie mit geöffnetem Hahn an den proximalen Luer-Lock-Anschluss mit der Bezeichnung „Ballon“ an
- Drücken Sie vorsichtig auf den Kolben der Spritze, um den Ballon aufzublasen und den Hahn zu schließen.
- Ziehen Sie den aufgeblasenen Ballonkatheter vorsichtig heraus, um die Steine aus dem Gallengang zu ziehen, und lassen Sie sie in den Zwölffingerdarm fallen. Sie können auf natürliche Weise durch den Darm aus dem Körper ausgestoßen werden.
- Öffnen Sie den Hahn und lassen Sie den Ballon durch Ziehen am Spritzenkolben ab.
- Entfernen Sie das gesamte Gerät vorsichtig aus dem Endoskop.



Verwenden Sie jederzeit den mit "Injection" gekennzeichneten Anschluss, wenn eine Injektion erforderlich ist.



Scharfe Steine können den Ballon zerstören und sollten mit einem Extraktionskorb oder einem Lithotripsiekorb entfernt werden.

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Naturlatexkautschukballons ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Latex und bei Patienten, die für andere in Verbindung mit dem Extraktionssteinballon durchzuführende Verfahren spezifisch sind, kontraindiziert.

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder medikamentöse Hypertonie, Atemstillstand, Herzrhythmie oder -stillstand.

Zusätzliche Komplikationen, die während der endoskopischen Ballonextraktion auftreten können, sind: lokalisierte Entzündung durch Steinschlag, Drucknekrose.

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 Reklamationsmeldungen

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

Uso pretendido

Os cateteres balões de extração de cálculo destinam-se a remover cálculos das vias biliares.

Descrição do produto

O dispositivo é composto por um tubo de Pebax com lúmen triplo com um conector de divisão de três vias na extremidade proximal. Ele divide o cateter de 3 lúmenes em um conector Luer-lock com uma válvula bidirecional para inflar o balão, um conector Luer-lock para um fio-guia de 0,035" e um conector Luer-lock para injeção. O balão de extração de pedras está na extremidade distal. Os diâmetros de vários estágios do balão são alcançados usando as diferentes seringas fornecidas.

Orientações para antes do primeiro uso

Deverá ler cuidadosamente e seguir todas as instruções e avisos operacionais de segurança antes da primeira aplicação do dispositivo.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo ao respetivo manuseamento e operação.

Retire o instrumento cuidadosamente da embalagem e examine o dispositivo no sentido de verificar a existência de eventuais danos. Caso exista algum dano ou falte algum elemento, deverá contactar imediatamente o seu distribuidor.



Se a embalagem apresentar qualquer dano, a esterilidade do dispositivo não estará garantida.

Manuseio e operação

É importante irrigar o lúmen da injeção e orientar o lúmen do fio antes de introduzir o dispositivo no endoscópio.

O dispositivo tem de ser inserido sem insuflar no canal de operação do endoscópio. Deverá respeitar a compatibilidade entre o diâmetro do cateter e o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio (ver catálogo).

Se possível, recomenda-se a utilização de um fio guia.

Procedimento

Depois de localizar a pedra a remover, proceda do seguinte modo:

- Insira o balão vazio no duto biliar através do fio-guia até que a ponta distal esteja localizada acima da pedra a ser removida.
- Escolha uma das seringas fornecidas com o balão de acordo com o diâmetro desejado.
- Encha a seringa selecionada com ar e conecte-a ao conector luer-lock proximal rotulado "Balloon" junto com a torneira na posição aberta
- Empurre o êmbolo da seringa com cuidado para inflar o balão e fechar a torneira.
- Retire cuidadosamente o cateter de balão inflado para retirar as pedras do ducto biliar e jogá-las no duodeno. Eles podem ser expulsos naturalmente do corpo através do intestino.
- Abra a torneira e esvazie o balão puxando o êmbolo da seringa.
- Remova todo o dispositivo do endoscópio com cuidado.



A qualquer momento, se for necessária a injeção, use o conector "Injection"



Pedras afiadas podem destruir o balão e devem ser removidas com uma cesta extratora ou uma cesta de litotripsia.

Contraindicação

O uso deste balão de borracha natural de látex é contra-indicado em pacientes com uma hipersensibilidade conhecida ao látex e aqueles específicos para quaisquer outros procedimentos a serem realizados em conjunto com o balão de pedra de extração.

Possíveis complicações

Complicação potencial: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infeção, sépsis, reação alérgica ao contraste ou à medicação, hipertensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações adicionais que ocorrem durante a extração do balão endoscópico incluem: inflamação localizada do impacto da pedra, necrose de pressão.

Armazenamento



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

Esses dispositivos destinam-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.

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 cateteri a palloncino per estrazione di calcoli sono destinati a rimuovere i calcoli dal dotto biliare.

Descrizione del prodotto

Il dispositivo è composto da un tubo pebax a triplo lume con un connettore a 3 vie di divisione all'estremità prossimale. Divide il catetere a 3 lumi in un connettore luer-lock con una valvola a 2 vie per gonfiare il palloncino, un connettore luer-lock per un filo guida da 0,035 "e un connettore luer-lock per l'iniezione. Il palloncino di estrazione di pietra si trova sull'estremità distale. I diametri multistadio del palloncino vengono raggiunti utilizzando le diverse siringhe fornite.

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

È importante irrigare il lume di iniezione e guidare il lume del filo prima di introdurre il dispositivo nell'endoscopio.

Il dispositivo deve essere inserito sgonfiato nel canale operativo dell'endoscopio. Osservare la compatibilità del diametro del catetere e del diametro del canale operativo dell'endoscopio (consultare il catalogo).

Se possibile, si consiglia l'uso di un filo guida.

Procedura

Dopo aver individuato la pietra da rimuovere, procedere come segue:

- Inserire il palloncino sgonfio nel condotto biliare attraverso il filo guida fino a quando la punta distale si trova sopra la pietra da rimuovere.
- Scegli una delle siringhe fornite con il palloncino in base al diametro del palloncino desiderato.
- Riempi la siringa selezionata con aria e collegala al connettore luer-lock prossimale etichettato "Balloon" insieme al rubinetto in posizione aperta
- Spingere con attenzione lo stantuffo della siringa per gonfiare il palloncino e chiudere il rubinetto.

- Estrarre delicatamente il catetere a palloncino gonfiato per estrarre le pietre dal dotto biliare e farle cadere nel duodeno. Possono essere espulsi naturalmente dal corpo attraverso l'intestino.
- Apri il rubinetto e sgonfia il palloncino tirando lo stantuffo della siringa.
- Rimuovere con attenzione l'intero dispositivo dall'endoscopio.



In qualsiasi momento, se è necessaria l'iniezione, utilizzare il connettore etichettato "Injection"



Le pietre appuntite possono distruggere il palloncino e devono essere rimosse con un cestello per estrattore o un cestello per litotripsia.

Controindicazioni

L'uso di questo palloncino di gomma naturale in lattice è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota al lattice e in quelli specifici per qualsiasi altra procedura da eseguire in combinazione con il palloncino di estrazione.

Possibili complicazioni

Potenziati complicanze: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, ernorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al contrasto o ipertensione da farmaci, depressione respiratoria dell'arresto, aritmia cardiaca o arresto.

Ulteriori complicazioni che possono verificarsi durante l'estrazione del palloncino endoscopico includono: infiammazione localizzata dell'impatto con la pietra, necrosi da pressione.

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

Οι καθετήρες μπαλονιών εκχύλισης πέτρας αποσκοπούν στην απομάκρυνση των λίθων από τον χολικό αγωγό.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από σωλήνα τριπλού σωλήνα rebax με συνδετήρα διαχωρισμού 3 κατευθύνσεων στο εγγύς άκρο. Διαχωρίζει τον καθετήρα με 3 αυλούς σε ένα σύνδεσμο Luer Lock με μια βαλβίδα 2 κατευθύνσεων για να φουσκώσει το μπαλόνι, έναν συνδετήρα με μάνδαλο Luer για ένα καλώδιο οδήγησης 0.035 "και έναν σύνδεσμο για την έγχυση Luer. Το μπαλόνι εξόρυξης πέτρας βρίσκεται στο απομακρυσμένο άκρο. Οι πολυβάθμιες διαμέτρους του μπαλονιού επιτυγχάνονται χρησιμοποιώντας τις διαφορετικές παρεχόμενες σύριγγες.

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

Είναι σημαντικό να ψύξετε τον αυλό ψεκασμού και να καθοδηγήσετε τον αυλό του καλωδίου πριν εισαγάγετε τη συσκευή στο ενδοσκόπιο.

Η συσκευή πρέπει να εισαχθεί ξεφουσκωμένη στο κανάλι λειτουργίας του ενδοσκοπίου. Παρατηρήστε τη συμβατότητα της διαμέτρου του καθετήρα και της διαμέτρου του διαύλου λειτουργίας του ενδοσκοπίου (βλ. Κατάλογο).

Εάν είναι δυνατόν, συνιστάται η χρήση σύρματος οδηγού.

Διαδικασία

Αφού εντοπίσετε την πέτρα που θέλετε να αφαιρέσετε, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

- Εισάγετε το ξεφουσκωμένο μπαλόνι στο χολικό αγωγό μέσω του σύρματος καθοδήγησης μέχρις ότου το απώτατο άκρο να βρίσκεται πάνω από την πέτρα που πρόκειται να αφαιρεθεί.
- Επιλέξτε μία από τις σύριγγες που παρέχονται με το μπαλόνι σύμφωνα με την επιθυμητή διάμετρο μπαλονιού.
- Συμπληρώστε την επιλεγμένη σύριγγα με αέρα και συνδέστε την με την εγγύς υποδοχή ασφάλισης Luer με την ένδειξη "Balloon" μαζί με το πώμα ασφαλείας στην ανοικτή θέση
- Σπρώξτε προσεκτικά το έμβολο της σύριγγας για να φουσκώσει το μπαλόνι και κλείστε τον πώμα.
- Τραβήξτε απαλά τον διογκωμένο καθετήρα μπαλονιού για να τραβήξετε τις πέτρες από τον χολικό αγωγό και να τις αποθέσετε στο δωδεκαδάκτυλο. Μπορούν να εκδιωχθούν φυσικά από το σώμα μέσω των εντέρων.
- Ανοίξτε τον στρόφιγγα και αφαιρέστε το μπαλόνι τραβώντας το έμβολο της σύριγγας.
- Αφαιρέστε προσεκτικά ολόκληρη τη συσκευή από το ενδοσκόπιο.



Ανά πάσα στιγμή, εάν απαιτείται ένεση, χρησιμοποιήστε την υποδοχή με την ένδειξη "Injection"



Οι αιχμηρές πέτρες μπορούν να καταστρέψουν το μπαλόνι και πρέπει να αφαιρεθούν με ένα καλάθι εξολκεία ή ένα καλάθι λιθοτριψίας.

Αντενδείξεις

Η χρήση σε αυτό το φυσικό μπαλόνι ελαστικού από λάτεξ αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο λατέξ και εκείνους που είναι ειδικοί σε οποιοσδήποτε άλλες διαδικασίες που πρέπει να διεξάγονται σε συνδυασμό με μπαλόνι εκχύλισης πέτρας.

Πιθανές επιπλοκές

Πιθανή επιπλοκή: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, αναρρόφηση, δίαιτηση, ερεθισμός, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε υπέρταση υπέρθεσης ή φαρμακευτικής αγωγής, αναπνευστική καταστολή της σύλληψης, καρδιακή αρθμία ή σύλληψη.

Επιπρόσθετες επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής εκχύλισης με μπαλόνια περιλαμβάνουν: εντοπισμένη φλεγμονή της πέτρας, νέκρωση πίεσης.

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 πληροῦται 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

تهدف القسطرة البالونية لاستخراج الحجارة إلى إزالة الحجارة من القناة الصفراوية.

وصف المنتج


يتكون الجهاز من أنبوب ببيكس ثلاثي التجويف مع موصل تقسيم ثلاثي الاتجاه في الطرف القريب. إنه يقسم القسطرة 3 لومن إلى موصل قفل واحد مع صمام ثنائي الاتجاه لتضخيم البالون وموصل قفل واحد لسلك التوجيه 0.035 بوصة وموصل قفل قفل الحقن. بالون استخراج الحجر على الطرف البعيد. يتم الوصول إلى أقطار متعددة المراحل من البالون باستخدام المحاقن المختلفة المتوفرة.

نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة 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. 


المناوله والاستخدام


من المهم أن يتم ري التجويف بالحقن وتوجيه تجويف الأسلاك قبل إدخال الجهاز في المنظار. يجب إدخال الجهاز في قناة تشغيل المنظار. يرجى ملاحظة توافق قطر القسطرة وقطر قناة تشغيل المنظار (انظر الفهرس).
إن أمكن ، يوصى باستخدام سلك التوجيه.

العملية

بعد تحديد موقع الحجر المراد إزالته ، تابع ما يلي:

- أدخل البالون المنكمش في القناة الصفراوية من خلال سلك التوجيه حتى يقع الطرف البعيد فوق الحجر المراد إزالته.
- اختر واحدة من المحاقن المتوفرة مع البالون حسب قطر البالون المطلوب.
- املاً المحاقن المختارة بالهواء وقم بتوصيله بموصل قفل luer القريب والمسمى "Balloon" مع محبس الإغلاق في الوضع المفتوح
- ادفع المكبس المحقن بعناية لتضخيم البالون وإغلاق محبس الإغلاق.
- قم بسحب قسطرة البالون المنتفخة برفق لسحب الحجاره من القناة الصفراوية وإفلاتها في الاثني عشر. يمكن طردهم بشكل طبيعي خارج الجسم من خلال الأمعاء.
- افتح محبس الإغلاق وأفرغ البالون عن طريق سحب المكبس من المحقنة.
- أخرج الجهاز بالكامل من المنظار بعناية.

في أي وقت إذا كان الحقن مطلوباً ، استخدم الموصل المسمى "Injection" 

يمكن أن تؤدي الحجاره الحادة إلى تدمير البالون ويجب إزالته باستخدام سلة مستخرج أو سلة تفتيت الحصى. 

موانع الاستخدام

يتم بطلان استخدامه لهذا البالون المطاطي اللاتكس الطبيعي في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروفة للمطاط وتلك الخاصة بأي إجراءات أخرى ليتم تنفيذها جنباً إلى جنب مع بالون الحجر الاستخراج.

المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة: التهاب البنكرياس ، التهاب القنوات الصفراوية ، الطموح ، ثقب ، الفتق ، العدوى ، تعفن الدم ، رد الفعل التحسسي على النقيض أو ارتفاع ضغط الدم الدواء ، الاكتئاب التنفسي للاعتقال ، التهاب القلب أو السكتة القلبية.

تشمل المضاعفات الإضافية التي يمكن أن تحدث أثناء استخراج البالون بالمنظار: التهاب موضعي متأثر بالحجر ونخر الضغط.

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 للتخضير 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 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Taş Çıkarma Balon Kateterleri biliyer kanaldan taşları çıkarmak için tasarlanmıştır.

Ürün Açıklaması

Cihaz, proksimal uçta 3 yollu yarma konnektörüne sahip üç lümenli bir pebax tüpünden oluşur. 3 lümenli kateteri, balonu şişirmek için 2 yollu bir valfe, bir 0,035 inç kılavuz tel için bir luer kilit konnektörüne ve bir enjeksiyon için luer kilit konnektörüne bir luer kilit konnektörüne böler. Taş Çıkarma Balonu distal uçtadır. Balonun çok aşamalı çaplarına, tedarik edilen farklı şırıngalar kullanılarak ulaşılır.

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

Cihazı endoskopa sokmadan önce enjeksiyon lümenini sulamak ve tel lümenini yönlendirmek önemlidir.

Cihaz, söndürülmüş endoskop çalışma kanalına sokulmalıdır. Lütfen kateter çapının ve endoskop çalışma kanalı çapının uyumluluğuna dikkat edin (kataloğa bakınız).

Mümkünse, bir kılavuz tel kullanılması önerilir.

Prosedür

Kaldırılacak taş bulduktan sonra, aşağıdaki gibi devam edin:

- Sönük balonu, distal uç çıkarılacak taşın üzerine gelinceye kadar kılavuz telden biliyer kanal içine yerleştirin.
- İstenen balon çapına göre balonla birlikte verilen şırıngalardan birini seçin.
- Seçilen şırıngayı hava ile doldurun ve musluğu açık konumdayken "Balon" etiketli proksimal luer-lock konnektörüne bağlayın
- Balonu şişirmek ve musluğu kapatmak için şırınganın pistonunu dikkatlice itin.

- Safra kanalından taşları çekmek ve duodenuma bırakmak için şişirilmiş balon kateteri yavaşça geri çekin. Bağırsaklar yoluyla doğal olarak vücuttan atılabilirler.
- Musluğu açın ve şırınganın pistonunu çekerek balonu söndürün.
- Tüm cihazı dikkatlice endoskoptan çıkarın.



Enjeksiyon gerekiyorsa, "Injection" etiketli konektörü kullanın.



Keskin taşlar balonu yok edebilir ve bir ekstraktör sepeti veya litotripsi sepeti ile çıkarılmalıdır.

Kontrendikasyon

Bu doğal lateks kauçuk balonun kullanımı, latekse karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ve ekstraksiyon taş balonu ile birlikte yapılacak diğer prosedürlere özgü hastalarda kontrendikedir.

Olası Komplikasyonlar

Potansiyel komplikasyon: pankreatit, kolanjit, aspirasyon, perforasyon, hernoraji, enfeksiyon, sepsis, kontrast veya ilaç hipertansiyonuna alerjik reaksiyon, tutuklamanın solunum depresyonu, kardiyak aritmi veya tutuklama.

Endoskopik balon ekstraksiyonu sırasında oluşabilecek ek komplikasyonlar arasında şunlar bulunur: taş sıkışması lokalize inflamasyon, basınç nekrozu.

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

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



EN - Do not 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

يُحظر إعادة الاستخدام - AR

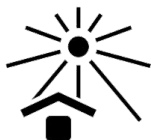
TR - Tekrar kullanmayın



EN - Contains or presence of natural rubber latex
FR - Contient ou présence de latex naturel
NL - Bevat natuurlijke rubberlatex
ES - Contiene o presencia de látex
DE - Enthält oder das Vorhandensein von Naturkautschuklatex
PT - Contém ou inclui látex de borracha natural
IT - Contiene o presenta tracce di lattice di gomma naturale
EL - Περιέχει ή παρουσία latex από φυσικό καουτσούκ

يحتوي على أو يوجد به مطاط اللاتكس الطبيعي - AR

TR - Doğal kauçuk lateks içerir veya bulundurur



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

يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس - AR

TR - Güneş ışığından uzak tutun



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

يُحفظ في مكان جاف - AR

TR - Kuru tutun

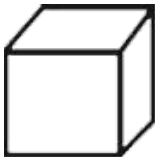


EN - Caution
FR - Attention
NL - Opgepast
ES - Atención
DE - Vorsicht
PT - Atenção
IT - Avviso
EL - Προσοχή

تنبيه - AR

TR - Dikkat

G-Flex®



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

TR - Kutu başına birim miktarı

AR - كمية الوحدات في الصندوق



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