



EN - DILATION BALLOON CATHETER

**FR - CATHÉTER À BALLONNET DE
DILATATION**

NL - DILATATIE BALLONKATHETER

**ES - CATÉTER DE BALÓN DE
DILATACIÓN**

DE - DILATATIONSBALLONKATHETER

PT - CATETER DE BALÃO DE DILATAÇÃO

**IT - CATETERE A PALLONCINO PER
DILATAZIONE**

**EL - ΔΙΑΣΤΟΛΈΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΎ
ΚΑΘΕΤΉΡΑ**

AR - تمدد بالون القسطرة

TR - DİLATASYON BALON KATETERİ

SV - DILATATIONSBALLONGKATETER



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



EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	10
ES - INSTRUCCIONES DE USO	14
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	18
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	23
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	27
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	31
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	35
TR - KULLANIM TALIMATLARI	39
SV - BRUKSANVISNING	43

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

The Dilation Balloon is used to dilate stenosis in gastrointestinal and/or bronchial tract areas via endoscopes. Models with balloons in 30 mm long are for biliary dilation, sphincteroplasty or broncho treatments, models with balloons in 55 mm long are for oesophageal, colonic or broncho treatments.

Product Description

The device is composed of a double lumen teflon tube with a plastic connector at the proximal end in “Y” shape. This connector has two entries, one to inflate/deflate the balloon (Luer-lock type) and the other to insert a 0.035” guide wire. The dilation balloon is on the distal end.

Intended Population

Our device is intended for both adult and paediatric patient according to the physician recommendation taking into account the contraindications.

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

- If damage or an open seal is detected, sterilization may be compromised and the instrument should be discarded and replaced.
- Keep an appropriate inflation device with pressure gauge available.
- Check the inflation device for appropriate pressure and volume.
- Keep enough fill liquid (e. g. sterile low viscosity contrast media; sterile, isotonic saline solution; or a mixture of both) available.
- To support application with a guide wire, keep an appropriate guide wire available.
- Open packaging and carefully remove the pouch.
- Inspect catheter to any damages. If you note any problems, exchange the balloon for a new one.
- Connect a syringe to the Luer-Lock and apply a moderate vacuum and remove protective tubing.
- To improve the slide properties inside the endoscope, spray the balloon with silicone. Only use silicone, other lubricants may damage the product.

Procedure

Filling

- To remove the air from the balloon, please follow the instructions below:
- Connect an inflation device to the Luer-Lock and hold the catheter tip down.
- Apply vacuum and keep for at least 30 seconds.
- Lock the stop-lock lever to keep both balloon and catheter free from air.
- Disconnect the inflation device from the balloon and fill it completely with liquid.
- Recommended liquids are sterile, isotonic saline solution; Sterile low viscosity contrast media or a mixture of both.
- Keep vacuum during insertion in the endoscope



Essential volume of air in the system may result in inconsistent expansion of the balloon. If this is recognized, repeat filling steps.



Allowing air or liquid to fill the balloon before entering the working channel of the endoscope may prevent the device to be inserted and therefore the procedure can not be completed.

Application

- Slowly introduce the balloon catheter into the endoscope's working channel. It can be used over a 0,035"guide wire.
- Due to different endoscope specifications and types, there may be higher resistance when initially inserting the catheter into the endoscope and approx. 2 to 3 cm from the working channel's distal end.
- Advance the balloon under endoscopic control to its final position.
- Fill the balloon using an appropriate inflating device.



Never fill the balloon with any gas!



Never exceed the given maximum inflation pressure. In case of a balloon burst or a liquid leakage, empty the balloon and remove it carefully together with the endoscope. Don't try to pull burst balloon back into the endoscope. Start with a new balloon again.

- After reaching the indicated balloon diameter adjust the balloon pressure as necessary (do not exceed maximum inflation pressure). After the inflator device has been set to working pressure the pressure gauge will indicate slightly decrease of pressure because of pressure equalization in the catheter system. After a few seconds the indication should stabilize.
- Keep pressure till the requested dilation is reached. The pressure indication may fluctuate during dilation.
- After dilation deflate the balloon slowly. This may take approx. 20 to 30 seconds depending on the size and liquid.
- To deflate completely the proximal end of the balloon must be visible in the endoscope during vacuum application. Remove the catheter only if completely empty.
- Keep the endoscope as straight as possible. Every curve increases wall friction and difficulty to remove the catheter.

- Pull the catheter slowly out of the endoscope. If an unusual resistance is recognized, remove endoscope and balloon together to avoid patient injury or damages on the endoscope.
- After use, dispose the entire instrument according to legal requirements and your facility's infection control protocols.

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.

Possible complication

Perforation, hemorrhage, hematoma, septicemia/infection, allergic reaction to contrast medium

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.

Serious Incident, Complaints and repairs

In case of a serious incident, please report to the manufacturer and to the competent authority of the European Member State where the user is established. Shall the incident occur outside the Europe, please report to the manufacturer and follow the local applicable regulation.

In health protection of our employees only disinfected or sterilised instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilisation 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.

Declarations

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue of animal origin.

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue or extracted material of human origin.

We, hereby, declare that the medical device do not contain medicinal substance.

We, hereby, declare that the medical device do not contain human blood derivative.

We, hereby, declare that the medical device do not contain phthalates or other products that could leak from the device that may be carcinogenic, mutagenic or toxic.

We, hereby, declare that the medical device is not composed of substances or combination of substances intended to be introduced into the human body.

Product disposal



After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

Product support

In case of questions or difficulties concerning our instruments please contact your local distributor or G-FLEX directly during regular working hours.

Times available: Monday to Friday; 9am to 5pm (MET)

FR - MODE D'EMPLOI

Usage prévu

Le Cathéter à ballonnet de dilatation est utilisé pour dilater une sténose située sur une portion du tractus gastro-intestinal et/ou bronchique via des endoscopes. Les modèles dotés de ballonnets de 30 mm de long sont destinés à la dilatation biliaire, la sphinctéroplastie ou les traitements bronchiques, les modèles dotés de ballonnets de 55 mm de long ont destinés aux traitements œsophagiens, coliques ou bronchiques.

Description du produit

L'appareil se compose d'un cathéter en téflon à double lumen doté d'un connecteur en plastique en Y à l'extrémité proximale. Ce connecteur possède deux entrées, un pour gonfler/dégonfler le ballonnet (type Luer-Lock) et un autre pour insérer un

câble de guidage de 0.035". Le Cathéter à ballonnet de dilatation est situé à l'extrémité distale.

Population cible

Notre dispositif est destiné aux patients adultes et pédiatriques selon les recommandations d'un médecin, en tenant compte des contre-indications.

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

- Si vous repérez un dommage ou un sceau ouvert, la stérilisation pourrait être compromise et l'instrument doit être jeté et remplacé.
- Gardez à votre disposition un appareil de gonflage adéquat équipé d'un manomètre.
- Vérifiez que cet appareil de gonflage fournit la pression et le volume adéquats.
- Gardez à votre disposition du liquide de remplissage (par exemple : des produits de contraste stériles à basse viscosité, des solutions salines stériles et isotonique, ou encore un mélange des deux).
- Pour anticiper l'utilisation d'un câble de guidage, gardez un câble de guidage adéquat à votre disposition.
- Ouvrez l'emballage et enlevez le sachet avec soin.
- Vérifiez que le cathéter n'a pas été endommagé. Si vous constatez le moindre problème, remplacez le ballonnet par un nouveau.
- Placez une seringue sur le Luer-Lock, appliquez un vide modéré et enlevez le cathéter de protection.
- Pour faciliter l'insertion dans l'endoscope, appliquez de la silicone sur le ballonnet. Utilisez uniquement de la silicone, d'autres lubrifiants pouvant endommager le produit.

Procédure

Remplissage

- Pour purger l'air du ballonnet, veuillez suivre les instructions ci-dessous :
- Connectez un dispositif de gonflage sur le raccord Luer-Lock et maintenez l'embout du cathéter en bas.
- Appliquez un vide pendant au moins 30 secondes.
- Bloquez le levier d'arrêt afin de maintenir le ballonnet et le cathéter sans air.

- Débranchez le dispositif de gonflage du ballonnet et remplissez complètement le ballonnet avec un liquide.
- Les liquides recommandés sont les solutions salines isotoniques stériles, les produits de contraste stériles de faible viscosité ou un mélange des deux.
- Maintenez le vide durant l'insertion dans l'endoscope.



Un volume essentiel d'air dans le système peut provoquer une expansion irrégulière du ballonnet. Si vous constatez ce phénomène, répétez les étapes de remplissage.



Si vous laissez l'air ou un liquide remplir le ballonnet avant son introduction dans le canal opérateur de l'endoscope, cela peut empêcher l'insertion du dispositif et ainsi rendre la procédure impossible à réaliser.

Utilisation

- Introduisez doucement le cathéter du ballonnet dans le canal opérateur de l'endoscope. Pour cela, un câble de guidage de 0,035" peut être utilisé.
- En raison du large éventail de styles et de types d'endoscope disponibles, vous pourrez rencontrer une résistance plus forte lors de la première insertion du cathéter dans l'endoscope et à environ 2 à 3 centimètres de l'extrémité proximale du canal opérateur.
- Avancez le ballonnet dans sa position finale sous le contrôle de l'endoscope.
- Remplissez le ballonnet en utilisant un appareil de gonflage adéquat.



Ne jamais remplir le ballonnet avec du gaz !



Ne jamais excéder la pression maximum de gonflage indiquée. En cas d'éclatement ou de fuite du ballonnet, videz le ballonnet et extrayez-le avec soin en même temps que l'endoscope. N'essayez pas de remettre le ballonnet éclaté dans l'endoscope. Recommencez la procédure avec un nouveau ballonnet.

- Une fois que le ballonnet a atteint le diamètre indiqué, ajustez la pression du ballonnet si cela s'avère nécessaire (ne pas excéder la pression maximum de gonflage). Après avoir réglé l'appareil de gonflage sur la pression de service, le manomètre indiquera une légère baisse de la pression due à un équilibrage des pressions dans le système du cathéter. L'indication devrait se stabiliser après quelques secondes.
- Maintenez la pression jusqu'à parvenir à la dilatation souhaitée. L'indication de pression peut fluctuer pendant la dilatation.
- Après la dilatation, dégonflez complètement le ballonnet lentement. Cette étape peut prendre environ 20 à 30 secondes, en fonction de la taille et du liquide.
- Pour dégonfler complètement le ballonnet, l'extrémité proximale du ballonnet doit être visible dans l'endoscope durant l'application du vide modéré. N'enlevez le cathéter qu'une fois celui-ci complètement vide.
- Maintenez l'endoscope aussi droit que possible. Toute inclinaison accroît le frottement des parois et complique l'extraction du cathéter.

- Extrayez doucement le cathéter de l'endoscope. Si vous constatez une résistance inhabituelle, enlevez l'endoscope et le ballonnet en même temps afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'endoscope.
- Après utilisation, jetez l'ensemble de l'appareil conformément aux exigences légales et aux protocoles de contrôle des infections de votre établissement.

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.

Complications éventuelles

Perforation, hémorragie, hématome, septicémie/infection, réaction allergique au produit de contraste

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.

Incidents graves, réclamations et réparations

En cas d'incident grave, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État-membre de l'Europe où réside l'utilisateur. Si l'incident devait se produire en-dehors de l'Europe, veuillez le signaler au fabricant et suivre les réglementations locales en vigueur.

Afin de préserver la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés ou stérilisés seront acceptés pour analyse ou réparation. Dans tous les cas, les dates de désinfection ou de stérilisation, ainsi que leur validité, doivent être indiquées à l'extérieur de l'emballage. En cas de non-respect de ces exigences, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans avoir été analysés ou réparés.

Déclarations

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus d'origine animale.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient ni n'a été produit à partir de tissus ou de matières d'origine humaine.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucune substance médicamenteuse.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient aucun dérivé du sang humain.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient pas de phtalates ou autres produits susceptibles de fuir du dispositif et d'être cancérigènes, mutagènes ou toxiques.

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne se compose pas de substances ou d'un mélange de substances destiné(es) à être introduit(es) dans le corps humain.

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

De Dilatatie Ballonkatheter wordt gebruikt voor het dilateren van stenose in het maagdarmkanaal en/of het bronchiën via een endoscoop. Modellen met een ballon van 30 mm lang dienen voor galkanaaldilatatie, sfincterplastiek of bronchiële

behandelingen, modellen met een ballon van 55 mm lang dienen voor behandeling van de slokdarm, dikke darm of bronchiën.

Productomschrijving

Is samengesteld uit een teflonbuis met dubbel lumen en een plastic connector aan het proximale uiteinde in de vorm van een "Y". De connector heeft een dubbel ingangen, een ingang om de ballon te vullen/ledigen (Luer-aansluiting) en een ingang om een voerdraad van 0,089 cm in te brengen. De Dilatatie Ballonkatheter bevindt zich aan het distale uiteinde.

Beoogde gebruikersgroep

Ons toestel is bestemd voor gebruik door volwassen en pediatrische patiënten, volgens de aanbeveling van de arts, rekening houdend met de contra-indicaties.

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


- Indien de verpakking geopend of beschadigd is, kan de steriliteit aangetast zijn en moet het instrument weggegooid en vervangen worden.
- Houd een geschikt vul-instrument met drukmeter beschikbaar.
- Controleer het vul-instrument voor de juiste druk en het juiste volume.
- Houd genoeg vulvloeistof (bijv. steriele contraststof met een lage viscositeit; steriele, isotone zoutoplossing; of een mengsel van beide) beschikbaar.
- Om voerdraad te kunnen gebruiken, moet een geschikte voerdraad beschikbaar zijn.
- pen de verpakking en haal de zak er voorzichtig uit.
- ontroleer de katheter op mogelijke beschadiging. Indien u een probleem opmerkt, vervang dan de ballon.
- aak een spuit vast aan de Luer-aansluiting, breng een matig vacuüm aan en verwijder de beschermbuizen.
- Spuit silicone op de ballon om gemakkelijker door de endoscoop te kunnen schuiven. Gebruik enkel silicone, andere glijmiddelen kunnen het product beschadigen.


Procedure

Vullen

- Om de lucht uit de ballon te verwijderen volgt u de onderstaande instructies op:


- Sluit een vulinstrument aan op de Luer-lock en houd de tip van de katheter omlaag.
- Leg vacuüm aan en handhaaf dit ten minste 30 seconden lang.
- Vergrendel de hendel van de afsluitkraan om zowel de ballon als de katheter vrij van lucht te halen.
- Koppel het vulinstrument los van de ballon en vul het volledig met vloeistof.
- Aanbevolen vloeistoffen zijn steriele, isotone zoutoplossing; steriel contrastmiddel met lage viscositeit of een mengsel van die twee.
- Handhaaf het vacuüm tijdens het inbrengen in de endoscoop.


 Een aanzienlijk volume aan lucht in het systeem kan leiden tot inconsistente expansie van de ballon. Als dit wordt geconstateerd, herhaalt u de vulstappen.

 Als de ballon met lucht of vloeistof wordt gevuld voordat deze in het werkkanaal van de endoscoop wordt ingebracht, kan het inbrengen van de hulpmiddel worden belemmerd, waardoor de ingreep niet kan worden uitgevoerd.

Gebruik

- Breng de ballonkatheter langzaam in het werkkanaal van de endoscoop. Hierbij kan een voerdraad van 0,089 cm worden gebruikt.
- Omdat er verschillende stijlen en types van endoscopen bestaan, is een grotere weerstand mogelijk wanneer men de katheter in de endoscoop brengt en ongeveer 2 tot 3 cm van het distale uiteinde van het werkkanaal.
- Vooruitgang de ballon naar zijn eindpositie onder endoscopische controle.
- Vul de ballon met behulp van een geschikt vul-instrument.

 Vul de ballon nooit met een gas!

 Overschrijd de opgegeven maximum vuldruk nooit. In geval dat de ballon barst of vloeistof lekt, ledigt u de ballon en verwijdert u deze samen met de endoscoop. Probeer niet de gebarsten ballon terug in de endoscoop te plaatsen. Begin met een nieuwe ballon.

- Nadat de aangegeven ballondiameter bereikt wordt, moet de ballondruk zo nodig aangepast worden (overschrijd de maximum vuldruk niet). Nadat het vul-instrument druk zet, zal de drukmeter een lichte stijging van de druk aangeven, aangezien het kathetersysteem de druk evenredig wil verdelen. Na een paar seconden moet de aanduiding stabiliseren.
- Handhaaf de druk totdat de gevraagde dilatatie bereikt is. De drukaanduiding kan schommelen tijdens de dilatatie.
- Maak de ballon langzaam volledig leeg na de dilatatie. Dit kan ongeveer 20 tot 30 seconden duren, afhankelijk van de grootte en de vloeistof.
- Om de ballon volledig te ledigen, moet het proximale uiteinde van de ballon zichtbaar zijn in de endoscoop tijdens het vacuüm maken. Verwijder de katheter pas als de ballon volledig leeg is.
- Houd de katheter zo recht mogelijk. Iedere bocht verhoogt de wrijving langs de wand en de moeilijkheid om de katheter te verwijderen.

- Haal de katheter langzaam uit de endoscoop. Indien er een ongewone weerstand opgemerkt wordt, verwijder dan de endoscoop en de ballon samen om te voorkomen dat de patiënt letsel oploopt of de endoscoop beschadigd raakt.
- Gooi het volledige instrument na gebruik weg in overeenstemming met de wettelijke vereisten en het infectiepreventie-protocol van uw instelling.

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.

Mogelijke complicaties

Perforatie, bloeding, hematoom, sepsis/infectie, allergische reactie voor de contraststof.

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.

Ernstige incidenten, klachten en reparaties

In geval van een ernstig incident, moet u dit incident rapporteren aan de producent en de bevoegde instantie van de Europese Lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd. Indien het incident zich voordoet buiten Europa, moet u het rapporteren aan de producent en de lokale toepasselijke regelgeving naleven.

Ter bescherming van de gezondheid van onze medewerkers zullen enkel gedesinfecteerde of gesteriliseerde instrumenten worden aanvaard voor analyse of reparatie. In ieder geval moeten de data en geldigheid van de desinfectie en sterilisatie worden vermeld op een label of sticker aan de buitenkant van de verpakking. Als niet aan deze eisen wordt voldaan, zullen de instrumenten worden teruggestuurd naar de afzender zonder analyse of reparatie.

Verklaringen

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel van dierlijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel van dierlijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong bevat, noch is gemaakt van weefsel of geëxtraheerd materiaal van menselijke oorsprong.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen medicinale substanties bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen derivaten van menselijk bloed bevat.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel geen ftalaten of andere kankerverwekkende, mutagene of giftige stoffen bevat die uit het toestel zouden kunnen lekken.

We verklaren hierbij dat het medisch hulpmiddel niet is samengesteld uit substanties of een combinatie van substanties die zijn bedoeld om in het menselijk lichaam te worden ingebracht.

Afvoer van het product



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

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

El Catéter de balón de dilatación se utiliza para dilatar la estenosis en áreas del tracto gastrointestinal o bronquial a través de endoscopios. Los modelos con globos de 30 mm de longitud se utilizan para la dilatación biliar, la esfinteroplastia o el

tratamiento bronquial, mientras que los modelos con globos de 55 mm de longitud se utilizan para el tratamiento esofágico, colónico o bronquial.

Descripción del producto

Está compuesto por un tubo de doble lumen de teflón y un conector de plástico en "Y" situado en el extremo proximal. Este conector tiene dos entradas, una de inflado / desinflado del balón (Luer-Lock) y la otra para insertar un cable guía de 0,035". El Catéter de balón de dilatación está situado en el extremo distal.

Población objetivo

Nuestro dispositivo está dirigido tanto a pacientes adultos como pediátricos de acuerdo con la recomendación del médico, que deberá tener en cuenta sus contraindicaciones.

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

- Si se detecta algún daño o apertura en el embalaje, la esterilización puede verse comprometida y el dispositivo deberá ser desechado y reemplazado.
- Mantener el dispositivo hinchado adecuadamente con el calibrador de presión.
- Compruebe que el dispositivo esté inflado con la presión y el volumen adecuados.
- Tener suficiente líquido de llenado disponible (por ejemplo, viscosidad de bajo contraste, solución estéril, solución salina isotónica, o una mezcla de ambos).
- Para apoyar la aplicación con un cable guía, tenga uno apropiado a mano.
- Abrir el embalaje y extraer con cuidado la bolsa.
- Inspeccionar el catéter en busca de posibles años. Si detecta algún problema, substituir el balón por uno nuevo.
- Conectar una jeringa al cierre Luer-Lock, aplicar un vacío moderado y retirar los tubos de protección.
- Para mejorar la introducción del endoscopio, lubricar el balón con silicona. Utilice sólo silicona, otros lubricantes pueden dañar el producto.

Procedimiento

Llenado

- Para eliminar el aire del globo, siga las instrucciones que se detallan a continuación:

- Conecte un dispositivo de inflado al cierre luer y sostenga la punta del catéter hacia abajo.
- Aplique el vacío y manténgalo por al menos 30 segundos.
- Accione la palanca de bloqueo de parada para mantener el globo y el catéter libres de aire.
- Desconecte el dispositivo de inflado del globo y llénelo completamente con líquido.
- Los líquidos recomendados son la solución salina isotónica estéril, los medios de contraste estériles de baja viscosidad o una mezcla de ambos.
- Mantenga el vacío durante la inserción en el endoscopio.



El volumen de aire esencial en el sistema puede provocar una expansión inconsistente del globo. Si lo reconoce, repita los pasos de llenado.



Permitir que el aire o el líquido llene el globo antes de entrar en el canal de trabajo del endoscopio puede evitar que se inserte el dispositivo y, por lo tanto, evitar también que se complete el procedimiento.

Aplicación

- Poco a poco introducir el catéter del balón en el canal de trabajo del endoscopio. Se puede utilizar un cable guía de más de 0.035”.
- Debido a los diferentes estilos y tipos de endoscopios, puede haber una mayor resistencia inicial al insertar el catéter en el endoscopio y aprox. 2 a 3 cm desde el canal de trabajo del extremo distal.
- Haga avanzar el balón bajo control endoscópico hasta su ubicación final.
- Hinchar el balón utilizando un dispositivo de hinchado apropiado.



Nunca llenar el balón con cualquier tipo de gas.



Nunca exceda la presión máxima de inflación indicada. En caso de un golpe con el balón o una fuga de líquido, vacíe el balón y extráigalo cuidadosamente junto al endoscopio. No trate de colocar el balón dañado en el endoscopio. Comience con un nuevo balón.

- Después de alcanzar el diámetro indicado del balón, ajustar la presión cuanto sea necesario (no sobrepasar la presión máxima de hinchado). Después de que el dispositivo de hinchado haya sido puesto, el manómetro indicará disminuir ligeramente la presión debido a la igualación de presión en el sistema de catéter. En unos segundos debería estabilizarse.
- Mantener la presión hasta alcanzar la dilatación deseada. . El indicador de la presión puede fluctuar durante el proceso de dilatación.
- Después de la dilatación, deshinchar el balón pausadamente completo. Este proceso puede tardar aprox. De 20 a 30 segundos dependiendo del tamaño y el líquido empleado.
- Para deshinchar completamente, el extremo proximal del balón debe ser visible en el endoscopio durante la aplicación de vacío. Retire el catéter sólo cuando esté completamente vacío.
- Mantenga el endoscopio lo más recto posible. Cada curva aumenta la fricción con la pared y, por lo tanto, la dificultad de retirar el catéter.

- Extraiga el catéter lentamente fuera del endoscopio. Si se encontrara con una resistencia inusual, sacar el endoscopio y el balón juntos para evitar lesiones al paciente o daños en el endoscopio.
- Después de su uso, desechar el dispositivo de acuerdo a los requisitos legales y los protocolos de su centro de control de infecciones.

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.

Complicaciones posibles

Perforación, hemorragia, hematoma, septicemia/infección, reacción alérgica al contraste.

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.

Incidentes graves, reclamos y reparaciones

En caso de un incidente grave, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado europeo miembro donde esté domiciliado el usuario. Si el incidente se produce fuera de Europa, informe al fabricante y siga la normativa local vigente.

Para proteger la salud de nuestros empleados, solo se recibirán instrumentos desinfectados o esterilizados para análisis o reparaciones. En cualquier caso, las

fechas de desinfección o esterilización y su validez deberán ser indicadas en la etiqueta fuera del paquete. Si no se cumplen con este requisito, los instrumentos se devolverán al remitente sin análisis ni reparaciones.

Declaraciones

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos de origen animal ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene tejidos ni material extraído de origen humano ni se produce a partir de estos.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene sustancias medicinales.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene derivados de sangre humana.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no contiene ftalatos ni otros productos que puedan filtrarse y tener un efecto cancerígeno, mutagénico o tóxico.

Declaramos por la presente que el dispositivo médico no está compuesto por sustancias o una combinación de sustancias elaboradas para introducirse en el cuerpo humano.

Eliminación del producto



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

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

Der Dilatationsballonkatheter wird für die Dilatation einer Stenose im Magen-Darm und/oder im Bronchentrakt über Endoskope verwendet. Modelle mit Ballons in einer Länge von 30 mm dienen zur biliären Dilatation, zur Sphinkteroplastie oder für Bronchienbehandlungen. Modelle mit Ballons in einer Länge von 55 mm dienen für Behandlungen des Ösophagus, des Darms oder der Bronchien.

Produktbeschreibung

Das Gerät besteht aus einem Doppellumen-Teflonrohr mit einem Kunststoffkonnektor in „Y“-Form am proximalen Ende. Dieser Konnektor verfügt

über zwei Eingänge, einen zum Inflatieren/Deflatieren des Ballons (Luer-Lock-Typ) und den anderen zum Einführen eines 0,035" Führungsdrahts. Der Dilatationsballonkatheter befindet sich am distalen Ende.

Zielgruppe

Unser Produkt ist gemäß der ärztlichen Empfehlung und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowohl für erwachsene als auch für pädiatrische Patienten bestimmt.

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 Durchführung


- Wenn Schäden oder eine offene Dichtung entdeckt werden, ist u. U. die Sterilität nicht mehr gegeben und das Instrument sollte entsorgt und ersetzt werden.
- Halten Sie ein entsprechendes Inflationsgerät mit einem Druckmanometer parat.
- Überprüfen Sie das Inflationsgerät auf den korrekten Druck und das korrekte Volumen.
- Halten Sie ausreichend Füllflüssigkeit (z. B. sterile Kontrastmittel mit geringer Viskosität, sterile isotonische Kochsalzlösung oder eine Mischung aus beiden) parat.
- Halten Sie zur Unterstützung der Applikation mit einem Führungsdraht einen adäquaten Führungsdraht parat.
- Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig und entnehmen Sie vorsichtig den Beutel.
- Prüfen Sie den Katheter auf Schäden. Wenn Sie Probleme feststellen, tauschen Sie den Ballon gegen einen neuen aus.
- Schließen Sie eine Spritze am Luer-Lock-Port an, legen Sie ein moderates Vakuum an und entfernen Sie den Schutzschlauch.
- Besprühen Sie den Ballon mit Silikon, um die Gleiteigenschaften innerhalb des Endoskops zu verbessern. Verwenden Sie nur Silikon, da das Produkt durch andere Schmiermittel beschädigt werden kann.


Verfahren

Befüllen

- Um die Luft aus dem Ballon zu entfernen, befolgen Sie bitte den nachstehenden Anweisungen:


- Schließen Sie ein Inflationsgerät am Luer-Lock-Port an und halten Sie die Katheterspitze nach unten.
- Legen Sie ein Vakuum an und halten Sie es mindestens 30 Sekunden lang.
- Arretieren Sie den Hahnhebel, um sowohl den Ballon als auch den Katheter frei von Luft zu halten.
- Trennen Sie das Inflationsgerät vom Ballon und befüllen Sie ihn vollständig mit Flüssigkeit.
- Empfohlene Flüssigkeiten sind u. a. sterile, isotonische Kochsalzlösung, steriles Kontrastmittel von geringer Viskosität oder eine Mischung aus beidem.
- Halten Sie das Vakuum während der Einführung in das Endoskop.


 Ein unzureichendes Luftvolumen im System kann zu einer uneinheitlichen Ausdehnung des Ballons führen. Wird dies erkannt, wiederholen Sie die Füllschritte.

 Wenn der Ballon mit Luft oder Flüssigkeit gefüllt ist, bevor er in den Arbeitskanal des Endoskops gelangt, kann dies dazu führen, dass das Gerät nicht eingeführt werden und der Eingriff somit nicht abgeschlossen werden kann.

Applikation

- Führen Sie den Ballonkatheter langsam in den Arbeitskanal des Endoskops ein. Es kann über einen 0,035" Führungsdraht vor-/zurückgeschoben werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Endoskopspezifikationen und -typen kann ein höherer Widerstand bei der anfänglichen Einführung des Katheters in das Endoskop vorliegen als 2 bis 3 cm vom distalen Ende des Arbeitskanals entfernt.
- Schieben Sie den Ballon unter endoskopischer Kontrolle in seine endgültige Position vor.
- Befüllen Sie den Ballon mit einem geeigneten Inflationsgerät.

 Befüllen Sie den Ballon nie mit einem Gas!

 Überschreiten Sie nie den angegebenen maximalen Inflationsdruck. Bei einem Bersten eines Ballons oder einer Leckage von Flüssigkeit entleeren Sie den Ballon und entfernen ihn vorsichtig zusammen mit dem Endoskop. Versuchen Sie nicht, den geborstenen Ballon in das Endoskop zurückzuziehen. Beginnen Sie erneut mit einem neuen Ballon.

- Stellen Sie nach dem Erreichen des angegebenen Ballondurchmessers den Ballondruck nach Bedarf ein (überschreiben Sie dabei den maximalen Inflationsdruck nicht). Nachdem das Inflationsgerät auf den Arbeitsdruck eingestellt ist, zeigt das Druckmanometer durch den Druckausgleich im Kathetersystem einen leichten Rückgang des Drucks an. Nach einigen Sekunden sollte sich die Anzeige stabilisieren
- Halten Sie den Druck, bis die erforderliche Dilatation erreicht ist. Die Druckanzeige kann während der Dilatation fluktuieren.
- Deflatieren Sie den Ballon nach der Dilatation langsam. Je nach Größe und Flüssigkeit kann dies 20 bis 30 Sekunden dauern.

- Zur vollständigen Deflationation muss das proximale Ende des Ballons sichtbar sein, während das Vakuum angelegt wird. Entfernen Sie den Katheter nur im vollständig entleerten Zustand.
- Halten Sie das Endoskop so gerade wie möglich. Jede Kurve steigert die Wandreibung und macht das Entfernen des Katheters schwieriger.
- Ziehen Sie den Katheter langsam aus dem Endoskop. Wenn ein ungewöhnlicher Widerstand zu spüren ist, entfernen Sie das Endoskop zusammen mit dem Ballon, um eine Verletzung des Patienten oder um Schäden am Endoskop zu vermeiden.
- Entsorgen Sie das gesamte Instrument nach dem Gebrauch gemäß den rechtlichen Vorgaben und den Protokollen zur Infektionskontrolle Ihrer Einrichtung.

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.

Mögliche Komplikationen

Perforation, Hämorrhagie, Hämatom, Sepsis/Infektion, allergische Reaktion auf das Kontrastmittel

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.

Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

Sollte es zu einem schwerwiegenden Vorfall kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist. Sollte sich der Vorfall außerhalb Europas ereignen, melden Sie dies bitte dem Hersteller und befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften.

Zum Schutz der Gesundheit unserer Mitarbeitenden werden nur desinfizierte oder sterilisierte Instrumente zur Analyse oder Reparatur angenommen. In jedem Fall müssen Datum und Gültigkeit der Desinfektion oder Sterilisation auf der Außenseite der Verpackung angegeben werden. Ist diese Anforderung nicht erfüllt, werden die Instrumente ohne Analyse oder Reparatur an den Absender zurückgeschickt.

Erklärungen

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe tierischen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe oder extrahiertes Material menschlichen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine medizinische Substanzen enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt kein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine Phthalate oder andere Produkte enthält, die aus dem Produkt austreten und krebserregend, erbgutverändernd oder giftig sein könnten.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt nicht aus Substanzen oder Kombinationen von Substanzen besteht, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden.

Entsorgung des Produkts



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

Service

Bei auftretenden Schwierigkeiten und Fragen bzgl. unserer Instrumente stehen wir Ihnen zu den regulären Geschäftszeiten jederzeit zur Verfügung

Geschäftszeiten: Mo.-Do. von 8.00 bis 17.00 Uhr

PT - INSTRUÇÕES DE USO

Utilização prevista

O Cateter de balão de dilatação é utilizado para dilatar estenoses em áreas das vias gastrointestinais e/ou bronquiais. Modelos com balões de 30 mm de comprimento destinam-se à dilatação biliar, esfínteroplastia ou tratamentos dos brônquios; modelos com balões de 55 mm de comprimento destinam-se a tratamentos esofágicos, colônicos ou dos brônquios.

Descrição do produto

O dispositivo é constituído por um tubo de teflon de lúmen duplo com um conector de plástico na extremidade proximal em forma de “Y”. Este conector dispõe de duas entradas, uma para insuflar/esvaziar o balão (tipo luer lock) e outra para introduzir um fio-guia de 0,035”. O Cateter de balão de dilatação encontra-se na extremidade distal.

População pretendida

Nosso dispositivo é projetado para pacientes adultos e pediátricos conforme recomendação médica, levando em conta as contraindicações.

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

- Se verificar danos ou um selo aberto, a esterilização poderá estar comprometida e o instrumento deve ser descartado e substituído.
- Dispor de um dispositivo de insuflação apropriado com manómetro.
- Verificar o dispositivo de insuflação quanto à pressão e volume apropriados.
- Dispor de líquido de enchimento (por ex. meio de contraste estéril de baixa viscosidade, solução salina isotónica estéril, ou uma mistura de ambos).

- Para apoiar a aplicação com um fio-guia, dispor de um fio-guia apropriado.
- Abrir a embalagem e, cuidadosamente, retirar a bolsa.
- Inspeccionar o cateter quanto a eventuais danos. Se notar algum problema, substituir o balão por um novo.
- Ligar uma seringa ao luer lock e aplicar um vácuo moderado, retirar o tubo de proteção.
- Para melhorar as propriedades deslizantes dentro do endoscópio, pulverizar o balão com silicone. Utilizar somente silicone, outros lubrificantes podem danificar o produto.

Procedimento

Enchimento

- Para remover o ar do balão seguir as instruções abaixo:
- Ligar um dispositivo de insuflação ao luer lock e manter a ponta do cateter voltada para baixo.
- Aplicar vácuo e manter durante, pelo menos, 30 segundos.
- Bloquear a alavanca da torneira para manter o balão e o cateter sem ar.
- Desligar o dispositivo de insuflação do balão e enchê-lo completamente com líquido.
- Os líquidos recomendados são meio de contraste estéril de baixa viscosidade, solução salina isotônica estéril, ou uma mistura de ambos.
- Manter o vácuo durante a introdução no endoscópio.



O volume essencial de ar no sistema pode resultar na expansão inconsistente do balão. Se isso for identificado, repetir os passos de enchimento.



A entrada de ar ou de líquido no balão antes da introdução no canal de trabalho do endoscópio pode impedir a inserção do dispositivo e, por conseguinte, o procedimento poderá não ser concluído.

Aplicação

- Introduzir lentamente o cateter de balão no canal de trabalho do endoscópio. Poderá ser utilizado através de um fio-guia de 0,035”.
- Devido às diferentes especificações e tipos de endoscópios poderá verificar-se uma maior resistência na introdução inicial do cateter no endoscópio e aprox. 2 a 3 cm da extremidade distal do canal de trabalho.
- Avançar o balão sob controlo endoscópico até à sua posição final.
- Encher o balão usando um dispositivo de insuflação apropriado.



Nunca encher o balão com qualquer gás!



Nunca ultrapassar a pressão de insuflação máxima indicada. Em caso de rutura do balão ou fuga de líquido, esvaziar o balão e removê-lo cuidadosamente em conjunto com o endoscópio. Não tentar puxar um balão

com rutura novamente para dentro do endoscópio. Reiniciar o procedimento com um novo balão.

- Depois de alcançar o diâmetro indicado do balão ajustar a pressão do balão, conforme necessário (não ultrapassar a pressão de insuflação máxima). Depois de regular o dispositivo de insuflação à pressão de trabalho, o manómetro indicará uma ligeira diminuição da pressão devido à equalização da pressão no sistema de cateter. A indicação estabilizará alguns segundos depois.
- Manter a pressão até alcançar a dilatação necessária. Durante a dilatação, a indicação de pressão pode oscilar.
- Depois da dilatação, esvaziar lentamente o balão, o que pode demorar aprox. 20 a 30 segundos, dependendo da dimensão e do líquido.
- Para esvaziar completamente, a extremidade proximal do balão tem de ser visível no endoscópio durante a aplicação de vácuo. Remover o cateter somente se estiver completamente vazio.
- Manter o endoscópio tão reto quanto possível. Cada curva aumenta a fricção da parede e dificulta a remoção do cateter.
- Puxar o cateter lentamente para fora do endoscópio. Se sentir uma resistência incomum, remover o endoscópio em conjunto com o balão para evitar lesões ao doente ou danos no endoscópio.
- Depois da utilização, descartar todo o instrumento de acordo com os requisitos legais e os protocolos de controlo de infeções da sua instituição.

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.

Possíveis complicações

Perfuração, hemorragia, hematoma, septicemia/infeção, reação alérgica ao meio de contraste.

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.

Incidentes graves, reclamações e consertos

Em caso de incidente grave, informe-o ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro europeu onde o usuário reside. Se o incidente ocorrer fora da Europa, informe-o ao fabricante e siga a legislação local aplicável.

Para a proteção da saúde dos nossos funcionários, só serão aceitos instrumentos desinfetados e esterilizados para análise ou conserto. Em qualquer hipótese, as datas e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar etiquetadas fora do pacote. Se esses requisitos não forem cumpridos, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou conserto.

Declarações

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos de origem animal.

Declaramos que o dispositivo médico não contém nem é produzido com tecidos ou material extraído de origem humana.

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

Declaramos que o dispositivo médico não contém derivados de sangue humano.

Declaramos que o dispositivo médico não contém ftalatos ou outros produtos que possam vaziar do dispositivo e que possam ser cancerígenos, mutagênicos ou tóxico.

Declaramos que o dispositivo médico não é composto de substâncias ou combinações de substâncias com fins de ser introduzidas no corpo humano.

Eliminação do produto



Depois de utilizados, estes produtos podem representar um risco biológico potencial. Manusear e eliminar em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativos aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor local, ou diretamente com a G-FLEX em horário comercial.

Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, 9h00 às 17h00 (Europa)

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

Il Catetere a palloncino per dilatazione è utilizzato per dilatare la stenosi nel tratto gastrointestinale e/o bronchiale mediante endoscopia. I modelli con i palloncini lunghi 30 mm sono per la dilatazione biliare, sfinteroplastica o trattamenti bronchiali, i modelli con palloncini lunghi 55 mm per trattamenti esofagei, colonici o bronchiali.

Descrizione del prodotto

Il dispositivo è composto da un tubo in teflon a doppio lume con connettore in plastica sull'estremità prossimale con forma a "Y". Questo connettore ha due ingressi, uno per gonfiare/sgonfiare il palloncino (tipo Luer-lock) e l'altro per inserire un filo guida da 0,035". Il Catetere a palloncino per dilatazione è sull'estremità distale.

Destinatari

Il nostro dispositivo è destinato a pazienti adulti e pediatrici in conformità con le raccomandazioni del medico e tenendo in considerazione le controindicazioni.

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

- Se viene individuato un danno o un'apertura sulla tenuta, la sterilizzazione potrebbe essere compromessa e lo strumento dovrà essere eliminato e sostituito.
- Tenere un dispositivo di gonfiaggio appropriato con manometro disponibile.
- Verificare il dispositivo di gonfiaggio per il volume e la pressione appropriati.
- Mantenere un liquido di riempimento sufficiente (ad esempio un mezzo di contrasto a bassa viscosità sterile; sterile, soluzione salina isotonica; o una miscela di entrambi) disponibile.
- Per supportare l'applicazione con un filo guida, tenere a disposizione un filo guida appropriato.

- Aprire la confezione e rimuovere con attenzione il sacchetto.
- Ispezionare il catetere per un'eventuale presenza di danni. In caso di problemi, cambiare il palloncino con uno nuovo.
- Collegare una siringa al the Luer-Lock e applicare una moderata aspirazione e rimuovere il tubo protettivo.
- Per migliorare le proprietà di scorrimento all'interno dell'endoscopio, spruzzare il palloncino con il silicone. Utilizzare solo il silicone, altri lubrificanti potrebbero danneggiare il prodotto.

Procedura

Riempimento

- Per rimuovere l'aria dal palloncino, seguire le istruzioni in basso:
- Collegare un dispositivo di gonfiaggio al Luer-Lock e mantenere la punta del catetere abbassata.
- Applicare l'aspirazione e mantenerla per almeno 30 secondi.
- Bloccare la leva dell'interruttore di arresto con un palloncino e un catetere senza aria.
- Scollegare il dispositivo di gonfiaggio dal palloncino e completare il riempimento con liquido.
- I liquidi consigliati sono soluzioni sterili e isotoniche; il mezzo di contrasto a bassa viscosità sterile o una miscela di entrambi.
- Mantenere l'aspirazione durante l'inserimento nell'endoscopio



Il volume essenziale dell'aria nel sistema potrebbe produrre un'espansione inadeguata del palloncino. In tal caso, ripetere le fasi di riempimento.



Consentire all'aria o al liquido di riempire il palloncino prima di entrare nel canale operativo dell'endoscopio potrebbe impedire al dispositivo di essere inserito e quindi la procedura non potrà essere completata.

Applicazione

- Introdurre lentamente il catetere a palloncino nel canale operativo dell'endoscopio. Può essere utilizzato su un filo guida da 0,035".
- A causa dei diversi tipi e specifiche dell'endoscopio, potrebbe esserci una maggiore resistenza quando si inserisce lentamente il catetere nell'endoscopio e circa 2 - 3 cm dall'estremità distale del canale operativo.
- Far avanzare il palloncino sotto il controllo endoscopico nella posizione finale.
- Riempire il palloncino utilizzando il dispositivo di gonfiaggio appropriato.



Non riempire mai il palloncino con il gas!



Non superare mai la pressione di gonfiaggio massima data. In caso di scoppio del palloncino o perdita di liquido, svuotare il palloncino e rimuoverlo con attenzione insieme all'endoscopio. Non provare a tirare il palloncino scoppiato di nuovo nell'endoscopio. Iniziare con un nuovo palloncino.

- Dopo aver raggiunto il diametro indicato del palloncino regolare la pressione del palloncino laddove necessario (non superare la pressione di gonfiaggio massima).

Dopo che il dispositivo di gonfiaggio è stato impostato alla pressione di lavoro, il manometro indicherà una leggera riduzione della pressione a causa dell'equalizzazione di pressione nel sistema del catetere. Dopo alcuni secondi si stabilizza l'indicazione.

- Mantenere la pressione fino a quando non viene raggiunta la dilatazione richiesta. L'indicazione di pressione potrebbe variare durante la dilatazione.
- Dopo la dilatazione, sgonfiare lentamente il palloncino. Questa operazione potrebbe richiedere dai 20 ai 30 secondi a seconda della grandezza e del liquido.
- Per lo sgonfiaggio completo dell'estremità prossimale del palloncino, questa deve essere visibile nell'endoscopio durante l'applicazione dell'aspirazione. Rimuovere il catetere solo se completamente vuoto.
- Mantenere l'endoscopio il più diritto possibile. Ogni curva incrementa l'attrito della parete e la difficoltà di rimuovere il catetere.
- Tirare lentamente il catetere fuori dall'endoscopio. Se si nota una resistenza insolita, rimuovere l'endoscopio e il palloncino insieme per evitare lesioni o danni al paziente sotto endoscopia.
- Dopo l'uso, smaltire l'intero strumento in base ai requisiti locali e ai protocolli di controllo delle infezioni nella struttura.

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.

Conservazione

Perforazione, emorragia, ematoma, setticemia/infezione, reazione allergica al mezzo di contrasto

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.

Gravi incidenti, reclami e riparazioni

In caso di grave incidente, segnalarlo al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro europeo in cui risiede l'utente. Qualora l'incidente avvenisse fuori dall'Europa, segnalarlo al fabbricante e attenersi alle normative locali applicabili.

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti disinfettati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In ogni caso, le date di disinfezione o sterilizzazione e di validità devono essere specificate all'esterno della confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

Dichiarazioni

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti di origine animale né è prodotto con tali tessuti.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti o materiale estratto di origine umana né è prodotto con essi.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene sostanze medicinali.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene derivati del sangue umano.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene ftalati né altri prodotti che potrebbero fuoriuscire dal dispositivo ed essere cancerogeni, mutagenici o tossici.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non è composto da sostanze o combinazioni di sostanze mirate a essere introdotte nel corpo umano

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 Διαστολέας μπαλονιού καθετήρα χρησιμοποιείται για τη διαστολή στενώσεων στην γαστρεντερική ή/και βρογχική οδό μέσω ενδοσκοπίου. Τα μοντέλα με μπαλόνια μήκους 30 mm προορίζονται για τη διαστολή χοληφόρων, σφικτηροπλαστική ή θεραπείες των βρόγχων, τα μοντέλα με μπαλόνια μήκους 55 mm προορίζονται για θεραπεία του οισοφάγου, του παχέος εντέρου ή των βρόγχων.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από έναν σωλήνα teflon διπλού αυλού με πλαστικό σύνδεσμο στο εγγύς άκρο σε σχήμα «Υ». Ο σύνδεσμος αυτός διαθέτει δύο εισόδους, μία για την πλήρωση/εκκένωση του μπαλονιού (τύπου Luer-lock) και μία για την εισαγωγή οδηγού σύρματος 0,035". Το Διαστολέας μπαλονιού καθετήρα βρίσκεται στο περιφερικό άκρο.

Ενδεξιγμένος πληθυσμός

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς, σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις.

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

- Εάν εντοπιστεί βλάβη ή είναι ανοικτή η σφράγιση, η αποστείρωση ενδέχεται να έχει επηρεαστεί και το όργανο πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
- Να έχετε διαθέσιμη μια κατάλληλη συσκευή πλήρωσης με μανόμετρο.
- Ελέγξτε τη συσκευή πλήρωσης για την κατάλληλη πίεση και όγκο.
- Να έχετε διαθέσιμο αρκετό υγρό πλήρωσης (π.χ. αποστειρωμένο σκιαγραφικό μέσο χαμηλού ιζώδους, αποστειρωμένο ισότονο φυσιολογικό ορό, ή μείγμα των δύο).
- Για την υποστήριξη της εφαρμογής με οδηγό σύρμα, να έχετε διαθέσιμο ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε προσεκτικά τη θήκη.
- Ελέγξτε τον καθετήρα για τυχόν βλάβες. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, αντικαταστήστε το μπαλόνι με ένα καινούργιο.

- Συνδέστε μια σύριγγα στον σύνδεσμο Luer-Lock, εφαρμόστε μέτριο κενό και αφαιρέστε την προστατευτική σωλήνωση.
- Για τη βελτίωση των ιδιοτήτων ολίσθησης εντός του ενδοσκοπίου, ψεκάστε το μπαλόνι με σιλικόνη. Χρησιμοποιήστε μόνο σιλικόνη, άλλα λιπαντικά ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν.

Διαδικασία

Πλήρωση

- Για την αφαίρεση του αέρα από το μπαλόνι, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:
- Συνδέστε μια συσκευή πλήρωσης στον σύνδεσμο Luer-Lock και κρατήστε το άκρο του καθετήρα προς τα κάτω.
- Εφαρμόστε κενό και διατηρήστε το για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
- Κλειδώστε τον μοχλό ασφάλισης-στοπ για να διατηρηθεί το μπαλόνι και ο καθετήρας χωρίς αέρα.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή πλήρωσης από το μπαλόνι και γεμίστε το πλήρως με υγρό.
- Τα συνιστώμενα υγρά είναι αποστειρωμένος ισότονος φυσιολογικός ορός, αποστειρωμένο σκιαγραφικό μέσο χαμηλού ιξώδους, ή μείγμα των δύο.
- Διατηρήστε το κενό κατά την εισαγωγή στο ενδοσκόπιο



Τυχόν αέρας στο σύστημα μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη διαστολή του μπαλονιού. Σε αυτήν την περίπτωση, επαναλάβετε τα βήματα πλήρωσης.



Εάν αέρας ή υγρό πληρώσει το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή του στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, ενδέχεται να μην είναι εφικτή η εισαγωγή της συσκευής και, συνεπώς, η διαδικασία δεν μπορεί να ολοκληρωθεί.

Εφαρμογή

- Εισαγάγετε αργά τον καθετήρα-μπαλόνι στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πάνω από οδηγό σύρμα 0,035".
- Λόγω των διαφορετικών προδιαγραφών και τύπων ενδοσκοπίων, ενδέχεται να υπάρχει υψηλότερη αντίσταση κατά την αρχική εισαγωγή του καθετήρα στο ενδοσκόπιο και περίπου 2 έως 3 cm από το περιφερικό άκρο του καναλιού εργασίας.
- Προωθήστε το μπαλόνι υπό ενδοσκοπικό έλεγχο έως την τελική θέση του.
- Πληρώστε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή πλήρωσης.



Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρια για την πλήρωση του μπαλονιού!



Ποτέ μην υπερβαίνετε την καθορισμένη μέγιστη πίεση πλήρωσης. Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού ή διαρροής υγρού, εκκενώστε το μπαλόνι και αφαιρέστε το προσεκτικά μαζί με το ενδοσκόπιο. Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε το σπασμένο μπαλόνι μέσα στο ενδοσκόπιο. Ξεκινήστε πάλι με καινούργιο μπαλόνι.

- Όταν επιτευχθεί η ενδεδειγμένη διάμετρος μπαλονιού, ρυθμίστε την πίεση του μπαλονιού αν είναι απαραίτητο (μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης). Όταν η συσκευή πλήρωσης ρυθμιστεί σε πίεση εργασίας, το μανόμετρο θα υποδείξει μια ελαφριά μείωση της πίεσης λόγω της εξίσωσης της πίεσης στο σύστημα του καθετήρα. Μετά από μερικά δευτερόλεπτα η ένδειξη θα σταθεροποιηθεί.
- Διατηρήστε την πίεση έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή διαστολή. Η ένδειξη της πίεσης ενδέχεται να κυμαίνεται κατά τη διαστολή.
- Μετά από τη διαστολή, ξεφουσκώστε το μπαλόνι αργά. Αυτή η διαδικασία μπορεί να διαρκέσει 20 έως 30 δευτερόλεπτα ανάλογα με το μέγεθος και το υγρό.
- Για την πλήρη εκκένωση, το εγγύς άκρο του μπαλονιού πρέπει να είναι ορατό στο ενδοσκόπιο κατά την εφαρμογή κενού. Αφαιρέστε τον καθετήρα μόνο εάν είναι εντελώς κενός.
- Διατηρείτε το ενδοσκόπιο όσο γίνεται πιο ευθύ. Κάθε καμπύλη αυξάνει την τριβή των τοιχωμάτων και τη δυσκολία αφαίρεσης του καθετήρα.
- Τραβήξτε τον καθετήρα αργά έξω από το ενδοσκόπιο. Αν νιώσετε ασυνήθιστη αντίσταση, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο και το μπαλόνι μαζί για την αποφυγή πρόκλησης τραυματισμού στον ασθενή ή βλάβης στο ενδοσκόπιο.
- Μετά από τη χρήση, απορρίψτε ολόκληρο το όργανο σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις και τα πρωτόκολλα ελέγχου λοιμώξεων του ιδρύματός σας.

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.

Πιθανές επιπλοκές

Διάτρηση, αιμορραγία, αιμάτωμα, σπληναιμία/μόλυνση, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο

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.

Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους εγκατάστασης του χρήστη. Εάν το περιστατικό συμβεί εκτός Ευρώπης, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και ακολουθήστε τον τοπικό ισχύοντα κανονισμό.

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 της 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.

Δηλώσεις

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ζωικής προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ή υλικό ανθρώπινης προέλευσης.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φαρμακευτική ουσία.

Δια του παρόντος, δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει παράγωγα ανθρώπινου αίματος.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή άλλα προϊόντα που θα μπορούσαν να διαρρεύσουν από το προϊόν, τα οποία μπορεί να είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτελείται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα.

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

يستخدم تمدد بالون القسطرة لتوسيع التضيق في مناطق السبيل الهضمي و/أو الشعب الهوائية عبر المناظير الداخلية. تُستخدم الطرز ذات البالونات البالغ طولها 30 ملم لعلاج التوسيع الصفراوي أو رأب المصرة أو الشعب الهوائية، وتُستخدم الطرز ذات البالونات البالغ طولها 55 ملم لعلاج المرئ أو القولون أو الشعب الهوائية.

وصف المنتج

يتكون الجهاز من أنبوب تفلون مزدوج التجويف مزود بموصل بلاستيكي في الطرف الداني على شكل "Y". يحتوي هذا الموصل على مدخلين، أحدهما لنفخ/تفريغ البالون (نوع Luer-lock) والآخر لإدخال سلك توجيه قطره 0.035 بوصة. يكون تمدد بالون القسطرة على الطرف القاصي.

الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز


إن جهازنا مُخصَّص لكل من المرضى البالغين والأطفال، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال.

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، فلن تعقيم الجهاز لا يكون مضموناً. 

المناولة والاستخدام

- إذا تم اكتشاف تلف أو سداد مفتوح، فقد يتم تعريض عملية التعقيم للخطر ويجب التخلص من الجهاز واستبداله.
- قم بتوفير جهاز نفخ مناسب مزود بمقياس ضغط.
- افحص جهاز النفخ للتحقق من ملائمة الضغط والحجم.
- احرص على توافر سائل التعبئة بكمية كافية (على سبيل المثال، وسائط تباين معقمة منخفضة اللزوجة؛ أو محلول ملحي معقم متساوي التوتر؛ أو مزيج منهما معاً).
- لدعم الاستخدام مع سلك التوجيه، قم بتوفير سلك توجيه مناسب.
- افتح العبوة وأزل الجراب بحرص.
- افحص القسطرة للتحقق من وجود أي تلف بها. إذا لاحظت أي مشكلات، استبدل البالون ببالون آخر جديد.
- قم بتوصيل محقنة بوصلة Luer-Lock وتطبيق مستوى معتدل من التفريغ وإزالة الأنبوب الوقائي.
- لتحسين خصائص الانزلاق داخل المنظار الداخلي، رش البالون بالسليكون. استخدام السليكون فقط، قد تؤدي مواد التشحيم الأخرى إلى تلف المنتج.

العملية

التعبئة

- لإزالة الهواء من البالون، يرجى اتباع التعليمات التالية:
- قم بتوصيل جهاز النفخ بوصلة Luer-Lock ووجه طرف القسطرة لأسفل.
- قم بتفريغ القسطرة وتركها لمدة 30 ثانية على الأقل
- أغلق ذراع الإيقاف-القفيل للحفاظ على كل من البالون والقسطرة فارغين من الهواء.
- افصل جهاز النفخ عن البالون واملاه بالوسائل بشكل كامل.
- يوصى باستخدام سوائل المحلول الملحي المعقم متساوي التوتر؛ أو وسائط تباين معقمة منخفضة اللزوجة أو مزيج منهما معاً.
- حافظ على الفراغ أثناء الإدخال بالمنظار الداخلي

قد يؤدي الحجم الأساسي للهواء في الجهاز إلى توسع غير متسق في البالون. في حال التعرف على ذلك، كرر خطوات التعبئة.

قد يؤدي السماح للهواء أو السائل بملء البالون قبل إدخاله إلى قناة تشغيل المنظار الداخلي إلى منع إدخال الجهاز وبالتالي يكون من غير الممكن إكمال الإجراء.

التطبيق

- أدخل قسطرة البالون ببطء إلى قناة تشغيل المنظار الداخلي. يمكن استخدامه من خلال سلك توجيه قطره 0,035 بوصة.
- نظرًا لاختلاف مواصفات وأنواع المنظار الداخلي، قد تكون هناك مقاومة أعلى عند إدخال القسطرة أولاً في المنظار الداخلي وحوالي 2 إلى 3 سم من الطرف القاصي لقناة التشغيل.
- أدخل البالون في ظل التحكم بالمنظار الداخلي إلى موضعه النهائي.
- املاً البالون باستخدام جهاز نفخ مناسب.

يحظر ملء البالون بأي غاز!



⚠ يحظر تجاوز الحد الأقصى لضغط النفخ. في حالة انفجار البالون أو تسرب السائل، قم بتفريغ البالون وإزالته بعناية مع المنظار الداخلي. لا تحاول سحب البالون المنفجر مرة أخرى في المنظار الداخلي. ابدأ باستخدام بالون جديد مرة أخرى.

- بعد الوصول إلى قطر البالون المحدد، أضبط ضغط البالون عند الضرورة (لا تتجاوز الحد الأقصى لضغط النفخ). بعد ضبط جهاز النفخ على ضغط التشغيل، سيشير مقياس الضغط إلى انخفاض طفيف في الضغط بسبب تساوي الضغط في جهاز القسطرة. بعد بضع ثوانٍ، سيستقر المؤشر.
- واصل الضغط حتى يتم الوصول إلى التوسيع المطلوب. قد يتأرجح مؤشر الضغط خلال التوسيع.
- بعد التوسيع قم بتفريغ البالون ببطء. قد يستغرق هذا من 20 إلى 30 ثانية تقريباً بحسب الحجم والسائل.
- لتفريغ الهواء تماماً، يجب أن يكون الطرف الداني من البالون مرتباً في المنظار الداخلي أثناء تطبيق التفريغ. أزل القسطرة فقط إذا تم تفريغها بالكامل.
- احرص على أن يكون المنظار الداخلي مستقيماً قدر الإمكان. فكل منحني يزيد من الاحتكاك بالجدار وصعوبة إزالة القسطرة.
- اسحب القسطرة ببطء خارج المنظار الداخلي. إذا تم اكتشاف مقاومة غير عادية، قم بإزالة المنظار الداخلي والبالون معاً لتجنب إصابة المريض أو حدوث أضرار في المنظار الداخلي.
- بعد الاستخدام، تخلص من الجهاز بالكامل وفقاً للمتطلبات القانونية وبروتوكولات التحكم في العدوى بالمنشأة الخاصة بك.

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.

المضاعفات المحتملة

التهب، نزيف دموي، ورم دموي، تسمم دموي/عدوى، رد فعل تحسسي تجاه وسط التباين

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.

في حال وقوع حادث خطير، يُرجى إبلاغ الجهة المُصنَّعة والسلطة المختصة في الدولة الأوروبية التي يقيم فيها المستخدم. أما في حال وقوع الحادث خارج أوروبا، فيُرجى إبلاغ الجهة المُصنَّعة وأتباع اللوائح المحلية المعمول بها.

وفقاً لتدابيرنا المُتَّبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهَّرة أو المُعقَّمة لفحصها أو إصلاحها. وفي جميع الأحوال، يجب وضع ملصقات خارج العبوة، تؤكد على إجراء عملية التطهير أو التعقيم وتوضح تاريخ إجرائها. إذا لم يتم استيفاء هذا المطلب، فستتم إعادة الأجهزة إلى المُرسِل دون فحصها أو إصلاحها.

إقرارات

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة أو مواد مستخرجة من أصل بشري ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد دوائية.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على الفتالات أو غيرها من المنتجات التي يمكن أن تتسرب من الجهاز، والتي قد تكون مسرطنة أو مطفرة أو سامة.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدَّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

التخلص من المنتج

بعد الاستخدام، قد تشكل هذه المنتجات خطراً بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.



الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Dilatasyon Balon Kateteri, gastrointestinal ve/veya bronşiyal kanal alanlarındaki stenozu endoskoplar yoluyla genişletmek için kullanılır. 30 mm uzunlukta balonlara sahip modeller biliyer dilatasyon, sfinkteroplasti veya bronş tedavileri; 55 mm uzunlukta balonlara sahip modeller özofajiyal, kolonik veya bronş tedavileri.

Ürün Açıklaması

Cihaz, proksimal ucunda "Y" şeklinde bir plastik konnektörü bulunan çift lümenli bir teflon borudan oluşur. Bu konnektör, biri balonu şişirmek/balonun havasını almak (Luer kilitleti tip) için diğeri ise 0,035 inç kılavuz telini yerleştirmek için iki girişe sahiptir. Dilatasyon Balon Kateteri distal uçtaadır.

Amaçlanan Popülasyon

Cihazımızı, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak hem yetişkin hem de pediatrik hastalar için amaçlanmaktadır.

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

- Hasar veya açık bir mühür tespit edilirse sterilizasyon bakımından risk bulunur ve cihaz atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.
- Basınç ölçeri bulunan uygun bir şişirme cihazı bulundurun.
- Şişirme cihazını uygun basınç ve hacim bakımından kontrol edin.
- Yeterli miktarda doldurma sıvısı (örn. steril ve düşük akışkanlığa sahip kontrast madde; steril, izotonik salin solüsyonu veya her ikisinin karışımı) bulundurun.
- Uygulamayı bir kılavuz teliyle desteklemek için uygun bir kılavuz teli bulundurun.
- Ambalajı açın ve poşeti çıkarın.

- Kateteri hasar bakımından inceleyin. Herhangi bir sorun tespit ederseniz balonu yenisiyle deęiřtirin.
- Luer Kilidine bir řırınga baęlayın, orta derecede vakum uygulayın ve koruyucu boruyu çıkarın.
- Endoskop içindeki kayma özelliklerini iyileřtirmek için balona silikon püskürtün. Yalnızca silikon kullanın. Dięer yaęlayıcılar ürüne hasar verebilir.

Prosedür

Doldurma

- Balonun havasını gidermek için lütfen ařaęıdaki talimatları izleyin:
- řiřirme cihazını Luer Kilidine baęlayın ve kateter ucunu basılı tutun.
- Vakum uygulayın ve en az 30 saniye boyunca devam edin.
- Balon ve katetere hava girmesini önlemek için valf kolunu kilitleyin.
- řiřirme cihazının balon ile baęlantısını kesin ve tamamen sıvıyla doldurun.
- Önerilen sıvılar; steril, izotonik salin solüsyonu ve steril, düşük akıřkanlıęa sahip kontrast madde veya ikisinin bir karıřımıdır.
- Endoskobun yerleřtirilmesi sırasında vakumu sürdürün



Sistemde yüksek hacimde hava bulunması, balonun düzensiz bir řekilde geniřlemesine yol açabilir. Böyle bir durum tespit edilirse doldurma adımlarını tekrarlayın.



Balonun, endoskobun çalıřma kanalına girmeden önce hava veya sıvı ile dolmasına izin vermek, cihazın yerleřtirilmesini önleyebilir ve dolayısıyla prosedür tamamlanamayabilir.

Uygulama

- Balon kateterini yavařça endoskobun çalıřma kanalı içine ilerletin. 0,035 inç bir kılavuz telinin üzerinden kullanılabilir.
- Farklı endoskop özellikleri ve tiplerinden ötürü kateterin endoskop içine ve çalıřma kanalının distal ucundan itibaren yaklaşık 2 - 3 cm mesafeye ilk yerleřtirilmesi sırasında hafif bir direnç görülebilir.
- Balonu, endoskopik kontrol altında nihai pozisyonuna ilerletin.
- Balonu uygun bir řiřirme cihazı kullanarak řiřirin.



Balonu asla herhangi bir gazla doldurmayın!



Asla verilen maksimum řiřirme basıncını ařmayın. Balonun patlaması veya sıvı sızıntısı durumunda balonu doldurun ve endoskop ile birlikte dikkatlice çıkarın. Patlayan balonu tekrar endoskobun içine çekmeye çalıřmayın. Yeni bir balon ile tekrar bařlayın.

- Belirtilen balon çapına ulařtıktan sonra balon basıncını gerekli olduęu řekilde ayarlayın (maksimum řiřirme basıncını ařmayın). İnflatör cihazı çalıřma basıncına ayarlandıktan sonra kateter sistemindeki basınç dengelemesinden ötürü basınç ölçerde, hafif bir basınç düşüřü görülecektir. Birkaç saniye sonra gösterge dengelenmelidir.

- Talep edilen genişlemeye ulaşına kadar basıncı koruyun. Basınç göstergesinde genişleme sırasında iniş çıkışlar görülebilir.
- Genişletmeden sonra balonun havasını yavaşça boşaltın. Bu işlem, boyut ve sıvıya bağlı olarak yaklaşık 20 ila 30 saniye sürebilir.
- Havanın tamamen boşaltılması için balonun proksimal ucu, vakum uygulaması sırasında endoskop içinde görünür olmalıdır. Kateteri tamamen boş olması koşuluyla çıkarın.
- Endoskobu mümkün olduğunca düz tutun. Her kıvrım duvar sürtünmesini artırır ve kateterin çıkarılmasını zorlaştırır.
- Kateteri yavaşça endoskoptan çekerek çıkarın. Alışılmadık bir direnç ile karşılaşılırsa hastanın yaralanmasını veya endoskopta hasarı önlemek için endoskobu balon ile birlikte çıkarın.
- Kullanımdan sonra cihazın tamamını, yasal gereklilikler ve tesisinizin enfeksiyon kontrol protokolleri doğrultusunda imha edin.

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.

Olası komplikasyon

Perforasyon, hemoraji, hematom, septisemi/enfeksiyon, kontrast maddeye alerjik reaksiyon

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.

Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarımla

Ciddi bir olayda bu olayı lütfen üreticiye ve kullanıcının bulunduğu Avrupa Üyesi Ülkenin yetkili kurumuna bildirin. Olay, Avrupa'nın dışında meydana gelirse lütfen olayı üreticiye bildirin ve ilgili yönetmelikleri takip edin.

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.

Beyanlar

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın hayvan kaynaklı doku içermediğini ve hayvan kaynaklı doku kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kaynaklı çıkarılmış materyal içermediğini ve insan kaynaklı çıkarılmış materyal kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın tedavi edici madde içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kan türevi içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, karsinojenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan ederiz.

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)

SV - BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Dilatationsballongkateter används för att utvidga stenosis i gastrointestinala och/eller bronkiala områden med hjälp av endoskop. Modeller med 30 mm långa ballonger är avsedda för dilatation av gallblåsan, sfinkteroplasti eller bronkoberhandlingar, modeller med 55 mm långa ballonger är för användning i matstrupen, tjocktarmen eller bronkerna.

Produktbeskrivning

Enheten består av ett teflonrör med dubbla lumen och en plastanslutning vid den proximala Y-formade änden. Denna kontakt har två ingångar, en för att blåsa upp/tömma ballongen (Luer-lock-typ) och den andra för att införa en 0,035-tums ledartråd. Dilatationsballongen är i den distala änden.

Avsedd population

Vår enhet är avsedd för både vuxna och pediatrika patienter i enlighet med läkares rekommendation med hänsyn tagen till kontraindikationer.

Rekommendationer före den första appliceringen

Läs noggrant och följ alla säkerhetsanvisningar och varningar före den första appliceringen av anordningen.

Förkunskaper om hantering och användning krävs och är väsentligt.

Packa upp instrumentet noggrant och undersök alla enheter för eventuella skador. Om det finns någon skada eller om något saknas ska du kontakta distributören omedelbart.



Om förpackningen har skadats kan anordningens sterilitet inte garanteras.

Hantering och användning

- Om skada eller en öppen tätning upptäcks kan steriliseringen ha brutits och instrumentet ska bytas ut och kasseras.
- Håll ett lämpligt fyllningsinstrument med manometer tillgängligt.
- Kontrollera att fyllningsinstrumentet har lämpligt tryck och volym.
- Ha tillräckligt med fyllvätska (t.ex. sterilt kontrastmedel med låg viskositet, steril isoton saltlösning eller en blandning av båda) tillgängligt.
- För användning med en ledartråd ska en lämplig ledartråd finnas tillgänglig.
- Öppna förpackningen och avlägsna påsen försiktigt.
- Kontrollera att katetern inte är skadad. Om du märker några problem ska ballongen bytas ut mot en ny.
- Anslut en spruta till endoskopets Luer-lock och applicera ett måttligt vakuum och avlägsna sedan skyddsroret.
- Spreja ballongen med silikon för att förbättra glidegenskaperna inuti endoskopet. Använd endast silikon – andra smörjmedel kan skada produkten.

Procedur

Fyllning

- Följ anvisningar nedan för att avlägsna luften från ballongen:
- Anslut ett fyllningsinstrument till Luer-locket och rikta kateterspetsen nedåt.
- Applicera vakuum och bevara under minst 30 sekunder.
- Lås stopplåsspaken för att hålla både ballongen och katetern luftfria.
- Frånkoppla fyllningsinstrumentet från ballongen och fyll den helt med vätska.
- Rekommenderad vätska är steril isoton saltlösning, sterilt kontrastmedel med låg viskositet eller en blandning av båda.
- Håll vakuum vid införande i endoskopet



En väsentlig volym av luft i systemet kan resultera i en inkonsekvent expansion av ballongen. Om detta känns igen ska fyllningsstegen upprepas.



Att låta luft eller vätska fylla ballongen innan den förs in i endoskopets kanal kan förhindra att anordningen kan föras in och förhindra att proceduren slutförs.

Användning

- För långsamt in ballongkatetern i endoskopets kanal. Den kan användas över en 0,035 tums ledartråd.
- På grund av olika endoskopspecifikationer och typer kan det finnas större motstånd när katetern först förs in i endoskopet och omkring 2 till 3 cm från arbetskanalens distala ände.
- För ballongen under endoskopisk kontroll till dess slutliga position.
- Fyll ballongen med hjälp av ett fyllningsinstrument.



Ballongen får aldrig fyllas med någon gas!



Överskrid aldrig det angivna maximala fyllningstrycket. Om en ballong spricker eller om vätska läcker ska ballongen tömmas och avlägsnas försiktigt tillsammans med endoskopet. Försök inte dra tillbaka en sprucken ballong in i endoskopet. Börja om med en ny ballong.

- När du har nått den angivna ballongdiametern, justerar du ballongtrycket efter behov (överskrid inte det maximala fyllningstrycket). Efter att fyllningsinstrumentet har ställts in på arbetstrycket kommer manometern att indikera ett visst tryckfall på grund av tryckutjämning inom katetersystemet. Indikeringen ska ha stabiliserats efter några sekunder.
- Bibehåll trycket tills önskad utvidgning har uppnåtts. Tryckindikeringen kan variera under utvidgningen.
- Efter utvidgning tömmer du ballongen långsamt. Det kan dröja ungefär 20 till 30 sekunder beroende på storleken och typen av vätska.
- För att tömmas helt måste ballongens proximala ände vara synlig i endoskopet under vakuumappliceringen. Avlägsna katetern endast om den är helt tom.

- Håll endoskopet så rakt som möjligt. Varje krökning ökar väggfriktionen och gör det svårare att avlägsna katetern.
- Dra ut katetern långsamt ur endoskopet. Om du känner ett ovanligt motstånd ska du avlägsna endoskopet och ballongen tillsammans för att undvika patientskada eller skada på endoskopet.
- Efter användningen ska du kassera hela instrumentet enligt de gällande reglerna och din kliniks standardpraxis.

Möjlig komplikation

Perforering, blödning, hematom, septikemi/infektion, allergisk reaktion mot kontrastmedel

Förvaring

Enheten levereras steriliserad och för att bibehålla detta tillstånd till dess att den används för första gången måste den förvaras i dess ursprungliga steriliserade förpackning.



Placera inga föremål på instrumentet eller dess förpackning!
Förvara inte instrumenten nära aggressiva kemiska produkter!



Utsätt inte instrumenten för direkt eller indirekt solljus eller annan ultraviolet strålning!



Förvaras torrt

Reklamationer kommer inte att tas i beaktande om instrumenten har förvarats felaktigt.

Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

Risk vid återanvändning

Dessa anordningar är endast avsedda för engångsbruk. G-Flex frånsäger sig allt ansvar vid återanvändning. Återanvändning av engångsanordningen kan utgöra en risk för användarens eller patientens säkerhet på grund av möjlig okontrollerad kontaminering och/eller därför att anordningens prestanda inte kan garanteras.

Användare

Användarna av G-FLEX-instrument måste vara specialister inom sina områden. En lämplig och specifik utbildning krävs för förberedelse, skötsel och underhåll av de böjliga instrumenten.

Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

I händelse av ett allvarligt tillbud, vänligen rapportera detta till tillverkaren och till behörig myndighet i det EU-land där användaren är etablerad. Om tillbudet skulle

inträffa utanför Europa, vänligen rapportera detta till tillverkaren och följ det lokala tillämpliga regelverket.

För att skydda hälsan för våra anställda accepteras endast desinficerade eller steriliserade instrument för analys eller reparation. Under alla omständigheter måste desinfektions- eller steriliseringsdatum och giltigheten vara märkt på utsidan av förpackningen. Om detta krav inte har uppfyllts kommer instrumenten att returneras till avsändaren utan analys eller reparation.

Deklarationer

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av vävnad från djur

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten varken innehåller eller är tillverkad av extraherat material från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller någon medicinsk substans.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller blodderivat från människor.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte innehåller ftalater eller andra produkter som kan läcka från enheten som kan vara cancerframkallande, mutagena eller giftiga.

Härmed deklarerar vi att den medicinska enheten inte består av substanser eller en kombination av substanser avsedda att introduceras i den mänskliga kroppen.

Kassering av produkter



Efter användning kan dessa produkter utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med god medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.

Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

Produktsupport

Kontakta din lokala återförsäljare eller ta direkt kontakt med G-FLEX under normal arbetstid vid frågor eller svårigheter angående våra instrument.

Tider för tillgänglighet: måndag till fredag; 09.00 till 17.00 (CET)



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

TR - Katalog numarası
SV - Katalognummer

AR - العربية- رقم الكتالوج



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
SV - Se bruksanvisningen



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

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - Lot



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
SV - Tillverkningsdatum



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
SV - Använd före

STERILE EO

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 أكسيد الإيثيلين

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SV - Steriliserad med etylenoxid



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 - Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



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
SV - Får ej återanvändas



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
SV - Skyddas mot solljus



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

AR - يُحفظ في مكان جاف -

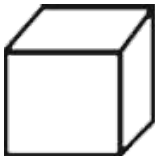
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

AR - تنبيه -

TR - Dikkat
SV - Var försiktig



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
SV - Antal enheter per låda



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