



EN - DISPOSABLE POLYPECTOMY SNARES

FR - ANSE À POLYPECTOMIE JETABLE

NL - WEGWERP-POLIEPECTOMIE-SNAAR

ES - ASAS DE POLIPECTOMÍA

DESECHABLES

**DE - POLYPEKTOMIESCHLINGEN FÜR
DEN EINMALGEBRAUCH**

PT - ALÇA PARA POLIPECTOMIA

DESCARTÁVEIS

IT - ANSE DA POLIPECTOMIA MONOUSO

**EL - ΒΡ'ΟΧΟΙ ΠΟΛΥΠΟΔΕΚΤΟΜ'ΗΣ Μ'ΙΑΣ
ΧΡ'ΗΣΗΣ**

AR - سنار استئصال السليلة أحادية الاستعمال

TR - TEK KULLANIMLIK POLIPEKTOMI

KISKAÇLARI

**SV - POLYPEKTOMISNAROR FÖR
ENGÅNGSBRUK**



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



Current Name: IFU-Disposable Polypectomy Snares **Creation Date:** 05/10/2021 **Version** 14

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

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	10
ES - INSTRUCCIONES DE USO	13
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	17
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	21
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	24
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	28
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	32
TR - KULLANIM TALIMATLARI	36
SV - BRUKSANVISNING	39

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Disposable Polypectomy Snares are intended to be used to remove and or cauterize any kind of polyps in the gastrointestinal tract.

Product Description

Disposable Polypectomy Snares are made of a flexible tube with a loop in different sizes and shapes at the distal end and a handle to expose and retract the loop into the catheter. The handle has a HF connector to be attached to a high frequency (HF) generator and an active cord.

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

Insertion into the Endoscope

The Disposable Polypectomy Snare must be passed through the endoscope operating channel with its snare withdrawn into the tube. Please observe compatibility between the Disposable Polypectomy Snare and the operating channel diameters.

HF active cord Connection

Connect the active cord to electricity connector at the handle and to the HF-generator.

HF Generators

Disposable Polypectomy Snares can be connected to all licensed HF monopolar generators by using the active cord.

Always check compatibility between HF generator and active cord. In doubt contact the manufacturer of generator or your local distributor.

The devices are compatible with the following ERBE and OLYMPUS generators:

- ERBE E-Serie and T-Serie

- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Please refer to the respective manufacturer's manual.

If HF from other manufacturers are used, check their compatibility and follow their instructions. Applicable limit values:

- Max. Power: 300W
- Max. HF voltage: 1600 V_{peak}



Polypectomy snares are composed by a catheter and should never be manipulated with its catheter winded as this may damage the device and make its usage impossible!



Make sure to have on hand a grasping forceps in case the snare get stuck in the tissue and needs to be removed by other means.

Procedure



Clear the area from mucus or other fluids around the polyp as it may decrease the current density reducing the cutting power.

- Place the distal tip of the tube right in front of the polyp to be cut.
- By pushing the handle spool expose the snare fully out of the tube and capture the polyp into the open snare.
- Pull back the spool until the snare closes on the polyp stalk and stays tighten around the polyp pedicle.
- Apply HF-electric current on the snare (Please observe HF generator manufacturer's instructions!).
- Cut the polyp by pulling the snare completely into the tube.
- Stop the HF-electric current and remove carefully the Disposable Polypectomy Snare out of the endoscope.



Do not touch other tissue areas with the snare while using HF-electric current (high hurt risk for the patient)!

Contraindications

- Missing accordance and failing cooperation of the patients
- High – florid inflammation of the colon, toxic megacolon
- Peritonitis, acute abdomen
- Intestine perforation
- Ileus
- Sepsis
- Severe cardio – pulmonary diseases
- Insufficient preparation (cleaning)

Possible complications

Possible complications associated with current application include perforation and bleeding.

Storage

This device is delivered sterilized and in order to maintain this state until its first use it must be kept in its original sterilized package.



Do not put any objects on the instrument or its package!
Do not store the instruments near aggressive chemical products!



Do not expose the instruments to direct or indirect sunlight or other ultra-violet rays!



Keep in dry area

Complaints will not be taken under consideration if the instruments have been stored improperly.

Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

Risk in case of reuse

This device is for single use only. G-Flex denied all responsibility in case of reuse. The reuse of single use device might present risk to the safety of the user or patient, due to possible uncontrolled contamination and / or unreliability of the device performance.

User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

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

L'anse à polypectomie jetable est conçu pour couper ou cautériser tout type de polypes dans le tube digestif.

Description du produit

L'anse à polypectomie jetable est constituée d'un cathéter flexible doté d'une boucle en différentes tailles et formes à l'extrémité distale, et d'une poignée pour sortir et rentrer la boucle dans le cathéter. La poignée est équipée d'un connecteur HF à brancher à un générateur haute fréquence (HF) ainsi que d'un câble actif.

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

Veillez lire attentivement et suivre avec précaution le mode d'emploi ainsi que les mises en garde avant d'utiliser pour la première fois le produit.

Il est nécessaire et essentiel de disposer de connaissances préalables du maniement et de l'utilisation du produit.

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

fournisseur immédiatement



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

Maniement et utilisation

Insertion dans l'endoscope

L'anse à polypectomie jetable doit être passée dans le canal opérateur de l'endoscope, sa anse rentrée dans le cathéter. Veuillez vérifier que le diamètre de la anse à polypectomie jetable est compatible avec celui de l'endoscope du canal opérateur.

Connexion du câble actif HF

Connectez le câble actif à la borne électrique de la poignée et au générateur HF.

Générateurs HF

Les anses à polypectomie jetables peuvent être connectées à tout générateur HF monopolaires autorisé en utilisant le câble actif.

Toujours vérifier la compatibilité entre le générateur HF et le câble actif. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant du générateur ou votre fournisseur local.

Les appareils sont compatibles avec les générateurs ERBE et OLYMPUS suivants:

- ERBE E-Serie et T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Veuillez vous référer au manuel du fabricant respectif.

Si du HF d'autres fabricants est utilisé, vérifiez leur compatibilité et suivez leurs instructions. Valeurs limites applicables:

- Max. Puissance: 300W
- Max. tension HF: 1600 Vpeak



L'anse à polypectomie se compose d'un cathéter et ne doivent jamais être manipulées avec le cathéter enroulé car cela peut endommager le dispositif et rendre son usage impossible!



Assurez-vous d'avoir sous la main une pince de préhension, au cas où la anse se coincerait dans les tissus et devrait être retirée par d'autres moyens.

Procédure



Dégagez la zone du mucus ou d'autres fluides autour du polype car cela peut diminuer la densité de courant et réduire le pouvoir de coupe.

- Placez l'extrémité distale du cathéter en face du polype à capturer.
- En poussant la boucle de la poignée, placez l'anse entièrement hors du cathéter et capturez le polype dans la anse ouverte.
- Tirez de nouveau sur la boucle jusqu'à ce que l'anse se referme sur la tige du polype et tienne fermement le pédicule du polype.
- Appliquez le courant électrique HF à l'anse (Veuillez consulter les instructions du fabricant du générateur HF !).

- Coupez le polype en poussant l'entièrement de l'anse dans le cathéter.
- Coupez le courant électrique HF et retirez avec soin l'anse à polypectomie jetable de l'endoscope.



Ne touchez pas d'autres zones tissulaires avec l'anse lorsque vous appliquez le courant électrique HF (grand risque de blesser le patient) !

Contre-indications

- Absence d'accord et coopération manquée des patients
- Inflammation élevée du côlon, mégacôlon toxique
- Péritonite, abdomen aigu
- Perforation de l'intestin
- Iléus
- État septique
- Maladies cardio-pulmonaires graves
- Préparation insuffisante (nettoyage)

Complications possibles

Les complications possibles associées à l'application de courant comprennent la perforation et le saignement.

Stockage

Le produit est livré stérile. Pour le maintenir stérile jusqu'à la première utilisation, le produit doit rester dans son emballage stérile original.



Ne pas poser d'objet sur le produit ou son emballage ! Ne pas stocker les produits près de produits chimiques agressifs !



Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultraviolets directement ou indirectement.



Conserver dans un endroit sec.

Les plaintes ne seront pas considérées si les produits n'ont pas été correctement conservés.

Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

Risque en cas de réutilisation

Ces produits sont conçus pour être utilisés une seule fois. G-Flex décline toute responsabilité en cas de réutilisation du produit. La réutilisation de produits jetables peut présenter un risque pour la sécurité de l'utilisateur ou du patient provoqué par une éventuelle contamination non contrôlée et/ou par le manque de fiabilité des performances du produit

Utilisateur

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

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 phthalates 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

Wegwerp-poliepectomie-snaren zijn bedoeld om poliepen uit het maag-darmkanaal te snijden met hoogfrequente elektrische stroom.

Productomschrijving

Wegwerp-poliepectomie-snaren bestaan uit een flexibele buis met een lus in verschillende maten en vormen aan het distale uiteinde en een handgreep om de lus uit de katheter te laten komen en in de katheter terug te trekken. De handgreep is voorzien van een HF-connector om aan een HF-generator vast te maken en een actieve kabel.

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

Inbrengen in de endoscoop

De wegwerp-poliepectomie-snaar moet met de lus binnenin de buis door het werkkanaal van de endoscoop getrokken worden. Gelieve de compatibiliteit tussen de wegwerp-poliepectomie-snaar en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

Aansluiting van de actieve HF-kabel

Verbind de actieve kabel met de elektrische connector aan de handgreep en met de HF-generator.

HF-generators

Wegwerp-poliepectomie-snaren kunnen verbonden worden met alle goedgekeurde HF-monopolaire generatoren via de actieve kabel.

Controleer de compatibiliteit tussen de HF-generator en de actieve kabel. Contacteer de fabrikant van de generator of de lokale distributeur bij twijfel.

De apparaten zijn compatibel met de volgende ERBE- en OLYMPUS-generatoren:

- ERBE E-Serie en T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Raadpleeg de respectievelijke handleiding van de fabrikant.

Als HF van andere fabrikanten wordt gebruikt, controleer dan hun compatibiliteit en volg hun instructies. Toepasselijke grenswaarden:

- Max. Vermogen: 300W
- Max. HF-spanning: 1600 Vpeak



Wegwerp-poliepectomie-snaren bestaat uit een flexibele katheter en mogen nooit worden gehanteerd met de katheter in de lucht, omdat dit het apparaat kan beschadigen en het gebruik ervan onmogelijk kan maken!



Zorg ervoor dat je een grijpertang bij de hand hebt, voor het snaren in het weefsel blijft steken en op een andere manier moet worden verwijderd.

Procedure



Maak het gebied vrij van slijm of andere vloeistoffen rond de poliep, omdat dit de huidige dichtheid kan verminderen en het snijvermogen vermindert.

- Plaats de distale tip van de buis voor de te verwijderen poliep.
- Door op de spoel van de handgreep te duwen, wordt de snaar uit de buis geduwd. Vang de poliep met de open lus.
- Trek de spoel terug totdat de snaar zich rond de steel van de poliep sluit en vast blijft zitten.
- Zet elektrische HF-stroom op de snaar (houdt u zich aan de instructies van de fabrikant van de HF-generator!).
- Snijd de poliep af door de snaar volledig in de buis te trekken.
- Stop de elektrische HF-stroom en verwijder de wegwerp-poliepectomie-snaar voorzichtig uit de endoscoop.



Raak geen andere weefselgebieden aan met de snaar terwijl de elektrische HF-stroom aanstaat (hoog risico van letsel bij de patiënt)!

Contra-indicaties

- Ontbrekende overeenstemming en falende medewerking van de patiënten
- Hoogbloemige ontsteking van de dikke darm, toxisch megacolon
- Peritonitis, acute buik
- Darmperforatie
- ileus
- bloedvergiftiging
- Ernstige cardio - longaandoeningen
- Onvoldoende voorbereiding (schoonmaak)

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties bij elektrische stroomtoepassing zijn perforatie en bloeding.

Bewaring

Dit instrument wordt steriel geleverd en om de steriliteit te behouden tot het eerste gebruik, moet het instrument in de originele, gesteriliseerde verpakking blijven.



Plaats geen voorwerpen op het instrument of de verpakking! Bewaar de instrumenten niet nabij chemisch agressieve producten!



Stel de instrumenten niet bloot aan direct of indirect zonlicht of andere UV-straling!



Bewaar op een droge plaats

Klachten worden niet onderzocht als de instrumenten niet op een juiste manier zijn bewaard.

Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

Risico in geval van hergebruik

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

Gebruiker

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

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

Las asas de polipectomía están especialmente diseñadas para extraer y /o cauterizar cualquier tipo de pólipos del tracto gastrointestinal.

Descripción del producto

Las asas de polipectomía están compuestas por un tubo flexible con un bucle en el extremo distal disponible en diferentes tamaños y formas y un asa para extraer y retraer el bucle del catéter. Además, el mango tiene un conector de alta frecuencia (HF) para unirlo al generador y a un cable activo.

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

Inserción en el endoscópio

Debe pasarse el asa de polipectomía a través del canal de operación del endoscopio con el asa retraída en el tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el asa de polipectomía y los diámetros del canal de trabajo.

Conexión del cable activo de alta frecuencia (AF)

Conectar el cable activo al conector de electricidad en el mango y en el generador AF.

Generadores AF

Las asas de polipectomía pueden conectarse a todo tipo de generadores monopolares AF con licencia mediante el cable activo.

Verifique siempre la compatibilidad entre el generador de alta frecuencia y el cable activo. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del generador o con su distribuidor local.

Los dispositivos son compatibles con los siguientes generadores ERBE y OLYMPUS:

- ERBE Serie E y Serie T
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Consulte el manual del fabricante correspondiente.

Si se utilizan HF de otros fabricantes, verifique su compatibilidad y siga sus instrucciones. Valores límite aplicables:

- Max. Potencia: 300 W
- Max. Tensión HF: 1600 V pico



Las asas de polipectomía están compuesta por un catéter flexible y nunca deben manipularse con el catéter sin aliento, ya que esto puede dañar el dispositivo y hacer que su uso sea imposible.



Asegúrese de tener a mano unas pinzas de agarre, en caso de que la asa se atasque en el tejido y deba retirarse por otros medios.

Procedimiento



Limpie el área de moco u otros fluidos alrededor del pólipo, ya que puede disminuir la densidad de corriente y reducir el poder de corte.

- Colocar el extremo distal del tubo delante del pólipo que ha de ser extraído.
- Empujar la palanca del mango para extraer el asa completamente fuera del tubo y capturar el pólipo con el asa abierta.
- Estire hacia atrás la palanca hasta que el asa se cierre sobre la base del pólipo y quede bien apretada.
- Aplique la corriente eléctrica HF en el asa (Por favor, lea las instrucciones del fabricante del generador HF).
- Cortar el pólipo tirando completamente del asa en el tubo.
- Desconecte la corriente eléctrica HF y extraiga cuidadosamente el asa de mucosectomía del endoscopio.



No toque otras áreas de tejido con el asa mientras esté conectado a la corriente eléctrica HF (elevado riesgo de daño al paciente).

Contraindicaciones

- Falta acuerdo y falta de cooperación de los pacientes.
- Alta inflamación del colon florido, megacolon tóxico.
- Peritonitis, abdomen agudo
- Perforación del intestino
- Íleo
- Septicemia
- Cardio severo - enfermedades pulmonares
- Preparación insuficiente (limpieza)

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con la aplicación de corriente eléctrica incluyen perforación y sangrado.

Almacenamiento

Este dispositivo se entrega esterilizado y para que así se mantenga hasta su uso, debe ser conservado en su embalaje original.



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!

¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



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



Mantener en un lugar seco.

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

Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

Riesgo en caso de reutilizar

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

Usuarios

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

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

Polypektomieschlingen für den Einmalgebrauch dienen zum Entfernen und/oder Kauterisieren von beliebigen Polypen im Magen-Darm-Trakt.

Produktbeschreibung

Polypektomieschlingen für den Einmalgebrauch bestehen aus einem flexiblen Rohr mit einer Schlinge in verschiedenen Größen und Formen am distalen Ende sowie einem Griff zur Exposition und zum Zurückziehen der Schlinge in den Katheter. Der Griff verfügt über einen HF-Konnektor, der an einem HF (Hochfrequenz)-Generator und einem Aktivkabel angeschlossen werden kann.

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

Einführung in das Endoskop

Die Polypektomieschlinge für den Einmalgebrauch muss beim Passieren des Bedienungskanals des Endoskops vollständig in das Rohr eingeführt sein.

Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen der Polypektomieschlinge für den Einmalgebrauch und den Durchmessern des jeweiligen Bedienungskanals.

HF-Aktivkabel-Anschluss

Schließen Sie das Aktivkabel am Netzanschluss des Griffs sowie am HF-Generator an.

HF-Generatoren

Polypektomieschlingen für den Einmalgebrauch können mithilfe des Aktivkabels an allen lizenzierten HF-Generatoren angeschlossen werden.

Überprüfen Sie stets die Kompatibilität zwischen HF-Generator und Aktivkabel. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Generatorhersteller oder an Ihren lokalen Fachhändler.

Die Geräte sind mit folgenden ERBE- und OLYMPUS-Generatoren kompatibel:

- ERBE E-Serie und T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Bitte beachten Sie das jeweilige Herstellerhandbuch.

Wenn HF von anderen Herstellern verwendet wird, überprüfen Sie deren Kompatibilität und befolgen Sie deren Anweisungen. Anwendbare Grenzwerte:

- Max. Leistung: 300W
- Max. HF-Spannung: 1600 Vpeak



Polypektomieschlingen für den Einmalgebrauch umfassen einen Katheter und sollten nie bei aufgewickeltem Katheter bedient werden, da dies das Gerät beschädigen kann, wodurch seine Nutzung unmöglich wird!



Stellen Sie sicher, dass Sie eine Greifzange zur Hand haben, falls die Schlinge im Gewebe stecken bleibt und auf andere Weise entfernt werden muss.

Verfahren



Entfernen Sie den Bereich von Schleim oder anderen Flüssigkeiten um den Polypen herum, da dies die Stromdichte verringern und die Schneidkraft verringern kann.

- Platzieren Sie das distale Rohrende vor das Objekt, das zerteilt werden soll.
- Schieben Sie die Schlinge durch Drücken der Handgriffspule vollständig aus dem Rohr und ergreifen Sie den Polyp mit der offenen Schlinge.
- Ziehen Sie die Spule zurück, bis die Schlinge um den Polypstängel geschlossen ist. Halten sie sie um den Polypedikel geschlossen.
- Wenden Sie den elektrischen HF-Strom auf die Schlinge an (beachten Sie die Anweisungen des HF-Quellen-Herstellers).
- Durchtrennen Sie den Polyp, indem Sie die Schlinge vollständig in das Rohr zurückziehen.
- Stoppen Sie den elektrischen HF-Strom und entfernen Sie die Polypektomieschlinge für den Einmalgebrauch vorsichtig aus dem Endoskop.



Berühren Sie bei Verwendung von elektrischem HF-Strom mit der Schlinge keine anderen Gewebebereiche (hohes Verletzungsrisiko des Patienten).

Kontraindikationen

- Fehlende Übereinstimmung und fehlende Zusammenarbeit der Patienten
- Hochfloröse Entzündung des Dickdarms, toxischer Megakolon
- Peritonitis, akuter Unterleib
- Darmperforation
- Ileus
- Sepsis
- Schwere Herz - Lungenerkrankungen
- Unzureichende Vorbereitung (Reinigung)

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung von elektrischem Strom sind Perforation und Blutung.

Lagerung

Dieses Gerät wird sterilisiert geliefert. Um diesen Zustand bis zur ersten Anwendung beizubehalten, muss es in seiner sterilisierten Originalverpackung aufbewahrt werden.



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



Setzen Sie dieses Gerät keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.



Vor Nässe schützen.

Reklamationen werden nicht anerkannt, wenn die Instrumente unsachgemäß gelagert wurden.

Reinigung und Sterilisation



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

Risiken einer Wiederverwendung

Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. G-FLEX verweigert jegliche Verantwortung im Falle der Wiederverwendung. Durch eine Wiederverwendung von Einweg-Geräten entstehen möglicherweise Risiken für die Sicherheit des Benutzers oder des Patienten, aufgrund möglicher unkontrollierter Verschmutzung und/oder Unzuverlässigkeit der Funktion des Gerätes.

Benutzer

Der Anwender von Instrumenten der G-FLEX muss auf seinem Fachgebiet ein Spezialist sein. Er sollte eine besondere Ausbildung bezüglich Handhabung von Endoskopie-Instrumenten besitzen.

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

As alças para polipectomia descartáveis destinam-se a ser utilizados para remover e/ou cauterizar quaisquer tipos de pólipos nas vias gastrointestinais.

Descrição do produto

As alças para polipectomia descartáveis são constituídas por um tubo flexível com um laço em diferentes tamanhos e formas na extremidade distal e uma manopla para expor e retraindo a alça para dentro do cateter. A manopla dispõe de um conector de HF a ligar a um gerador de alta frequência (HF) e um cabo elétrico.

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

Introdução no endoscópio

A alça para polipectomia descartável tem de ser introduzido através do canal de operação do endoscópio com as alças retraídas dentro do cateter. Observar a compatibilidade entre a alça para polipectomia descartável e os diâmetros do canal de operação.

Ligação do cabo elétrico de HF

Ligar o cabo elétrico ao conector de eletricidade no cabo e ao gerador de HF.

Geradores de HF

As alças para polipectomia descartáveis podem ser ligadas a todos os geradores de HF monopolares autorizados usando o cabo elétrico.

Verificar sempre a compatibilidade entre o gerador de HF e o cabo elétrico. Em caso de dúvida, contactar o fabricante do gerador ou o seu distribuidor local.

Os dispositivos são compatíveis com os seguintes geradores ERBE e OLYMPUS:

- ERBE Série E e Série T

- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Por favor, consulte o manual do fabricante respectivo.

Se forem utilizados HF de outros fabricantes, verifique a compatibilidade e siga as instruções. Valores-limite aplicáveis:

- Máx. Potência: 300W
- Máx. Tensão HF: 1600 Vpico



As alças de polipectomia são constituídas por um cateter e nunca devem ser manuseadas com o seu cateter enrolado uma vez que pode danificar o dispositivo e impossibilitar a sua utilização!



Certifique-se de ter em mãos um fórceps para agarrar, caso a alça fique presa no tecido e precise ser removida por outros meios.

Procedimento



Limpe a área do muco ou de outros fluidos ao redor do pólipó, pois isso pode diminuir a densidade da corrente, reduzindo o poder de corte.

- Colocar a ponta distal do cateter à frente do pólipó a remover.
- Empurrando o botão da manopla, retirar a alça totalmente para fora do cateter e agarrar o pólipó com a alça aberto.
- Puxar o botão para trás até a alça fechar na haste do pólipó e ficar preso em volta do pedículo do pólipó.
- Aplicar a corrente elétrica de HF na alça (observar as instruções do fabricante da fonte de HF!).
- Cortar o pólipó puxando completamente a alça para dentro do cateter.
- Parar a corrente elétrica de HF e remover cuidadosamente a alça para polipectomia descartável do interior do endoscópio.



Quando utilizar corrente elétrica de HF com a alça, não tocar outras áreas de tecido (elevado risco de lesão no doente!).

Contra-indicações

- Falta de concordância e falta de cooperação dos pacientes
- Inflamação alta e florida do cólon, megacólon tóxico
- Peritonite, abdome agudo
- Perfuração intestinal
- Ileus
- Sepse
- Doenças cardiorrespiratórias graves
- Preparação insuficiente (limpeza)

Possíveis complicações

Possíveis complicações associadas à aplicação de corrente elétrica incluem perfuração e sangramento.

Armazenamento

Este dispositivo é entregue esterilizado e, a fim de manter este estado até o seu primeiro uso, ele deve ser mantido em sua embalagem original esterilizada.



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!
Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta, nem a outros raios ultravioletas!



Mantenha em local seco.

Não serão aceitas reclamações se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

Limpeza e esterilização



A versão descartável deste dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

Risco em caso de reutilização

A versão descartável deste dispositivo destina-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização. A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

Usuário

Os usuários dos instrumentos G-FLEX precisam ser especialistas em suas áreas. É obrigatório um treinamento adequado e específico para preparação, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

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

Le anse da polipectomia monouso sono pensate per essere utilizzate per rimuovere o cauterizzare qualsiasi tipo di polipo nel tratto gastrointestinale.

Descrizione del prodotto

Le anse da polipectomia monouso sono realizzate con un tubo flessibile con un anello di diverse misure e forme sull'estremità distale e un manico per esporre e o ritrarre l'anello nel catetere. Il manico ha un connettore HF da collegare a un generatore di alta frequenza (HF) e un cavo attivo.

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

Inserimento nell'endoscopio

L'ansa da polipectomia monouso deve essere passata attraverso il canale operativo dell'endoscopio con l'ansa ritratta nel tubo. Osservare la compatibilità tra i diametri dell'ansa per polipectomia monouso e quelli del canale operativo.

Collegamento cavo attivo HF

Collegare il cavo attivo al connettore elettrico sul manico e al generatore HF.

Generatori HF

Le anse da polipectomia monouso possono essere collegate a tutti i generatori monopolari HF in licenza utilizzando il cavo attivo.

Verificare sempre la compatibilità tra il generatore HF e il cavo attivo. In caso di dubbio, contattare il produttore del generatore o il distributore locale.

I dispositivi sono compatibili con i seguenti generatori ERBE e OLYMPUS:

- ERBE E-Serie e T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Si prega di fare riferimento al rispettivo manuale del produttore.

Se si utilizzano HF di altri produttori, verificarne la compatibilità e seguire le loro istruzioni. Valori limite applicabili:

- Max. Potenza: 300 W.
- Max. Tensione HF: 1600 Vpeak



Le anse da polipectomia sono composte da un catetere e non devono essere mai manipolate con il catetere chiuso dal momento che questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderne l'uso impossibile!



Assicuratevi di avere a portata di mano una pinza più grossa, nel caso in cui le anse si incastrino nel tessuto e debba essere rimosso con altri mezzi.

Procedura



Elimina l'area da muco o altri fluidi attorno al polipo in quanto potrebbe ridurre la densità attuale riducendo il potere di taglio.

- Posizionare la punta distale del tubo proprio davanti al polipo da intrappolare/tagliare.
- Spingendo la bobina del manico, far fuoriuscire completamente l'ansa dal tubo e catturare il polipo nell'ansa aperta.
- Tirare indietro la bobina fino a quando l'ansa non si chiude e il polipo non viene bloccato rimanendo stretto intorno al peduncolo del polipo.

- Applicare la corrente elettrica HF all'ansa (Rispettare le istruzioni del produttore del generatore HF!).
- Tagliare il polipo tirando l'ansa completamente nel tubo.
- Fermare la corrente elettrica HF e rimuovere con attenzione l'ansa da polipectomia monouso fuori dall'endoscopio.



Non toccare altre aree del tessuto con l'ansa utilizzando la corrente elettrica HF (elevato rischio di lesioni per il paziente)!

Controindicazioni

- Mancato accordo e mancanza di cooperazione tra i pazienti
- Infiammazione alta e florida del colon, megacolon tossico
- Peritonite, addome acuto
- Perforazione dell'intestino
- ileo
- Sepsi
- Gravi malattie cardio-polmonari
- Preparazione insufficiente (pulizia)

Possibili complicazioni

Le possibili complicanze associate all'applicazione di corrente elettrica comprendono perforazione e sanguinamento.

Conservazione

Questo dispositivo viene fornito sterile e per conservare questo stato fino al primo utilizzo deve rimanere nella sua confezione sterile originale.



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!
Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



Non esporre gli strumenti alla luce diretta o indiretta o ad altri raggi ultravioletti!



Conservare in un luogo asciutto

Se gli strumenti non sono stati correttamente conservati, non saranno presi in considerazione eventuali reclami.

Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

Rischio in caso di riutilizzo

Questi dispositivi sono solo monouso. G-Flex non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo monouso potrebbe presentare rischi

per la sicurezza dell'utente o del paziente, a causa di una possibile contaminazione non controllata e/o inaffidabilità delle prestazioni del dispositivo.

Utente

Gli utenti degli strumenti G-FLEX devono essere specializzati nel loro settore. È richiesta una formazione appropriata e specifica per la preparazione, la cura e la manutenzione degli strumenti flessibili.

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

Οι Βρόχοι πολυποδεκτομής μίας χρήσης προορίζονται για την αφαίρεση ή τον καυτηριασμό οποιουδήποτε είδους πολύποδα στη γαστρεντερική οδό.

Περιγραφή προϊόντος

Οι Βρόχοι πολυποδεκτομής μίας χρήσης αποτελούνται από έναν εύκαμπτο σωλήνα με βρόχο σε διάφορα μεγέθη και σχήματα στο περιφερικό άκρο και μια λαβή για την ανάπτυξη και σύμπτυξη του βρόχου στον καθετήρα. Η λαβή διαθέτει έναν σύνδεσμο HF για σύνδεση σε γεννήτρια υψηλής συχνότητας (HF) και ένα ενεργό καλώδιο.

Ενδεδειγμένος 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

Εισαγωγή στο ενδοσκόπιο

Ο Βρόχος πολυποδεκτομής μίας χρήσης πρέπει να περάσει μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με τον βρόχο συμπυγμένο μέσα στον σωλήνα. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου του Βρόχου πολυποδεκτομής μίας χρήσης και του καναλιού εργασίας.

Σύνδεση ενεργού καλωδίου HF

Συνδέστε το ενεργό καλώδιο στην υποδοχή ηλεκτρισμού στη λαβή και στη γεννήτρια HF.

Γεννήτριες HF

Οι Βρόχοι πολυποδεκτομής μίας χρήσης μπορούν να συνδεθούν σε όλες τις μονοπολικές γεννήτριες HF με άδεια χρήσης χρησιμοποιώντας το ενεργό καλώδιο.

Ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα μεταξύ της γεννήτριας HF και του ενεργού καλωδίου. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της γεννήτριας ή τον τοπικό σας διανομέα.

Οι συσκευές είναι συμβατές με τις ακόλουθες γεννήτριες ERBE και OLYMPUS:

- ERBE E-Serie και T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο του κατασκευαστή.

Εάν χρησιμοποιούνται HF από άλλους κατασκευαστές, ελέγξτε τη συμβατότητά τους και ακολουθήστε τις οδηγίες τους. Εφαρμοστέες οριακές τιμές:

- Μέγιστη. Ισχύς: 300W
- Μέγιστη. Τάση HF: 1600 Vpeak



Οι Βρόχοι πολυποδεκτομής αποτελούνται από έναν καθετήρα και δεν πρέπει ποτέ να τους χειρίζεστε με τον καθετήρα τυλιγμένο, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και να μην είναι πλέον δυνατή η χρήση της!



Βεβαιωθείτε ότι έχετε στη διάθεσή σας μια λαβή λαβής, σε περίπτωση που το βρόγχο κολλήσει στον ιστό και πρέπει να αφαιρεθεί με άλλα μέσα.

Διαδικασία



Καθαρίστε την περιοχή από βλέννα ή άλλα υγρά γύρω από τον πολύποδα, καθώς μπορεί να μειώσει την τρέχουσα πυκνότητα μειώνοντας την ισχύ κοπής.

- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του σωλήνα μπροστά από τον πολύποδα προς αφαίρεση
- Σπρώξτε το έλικτρο της λαβής για να εξέλθει πλήρως ο βρόχος από τον σωλήνα και να πιάσετε τον πολύποδα μέσα στον ανοικτό βρόχο.
- Τραβήξτε προς τα πίσω το έλικτρο μέχρι να κλείσει ο βρόχος γύρω από τον μίσχο του πολύποδα και να παραμείνει σφιχτός γύρω από αυτόν.
- Εφαρμόστε ηλεκτρικό ρεύμα HF στον βρόχο (Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας HF!).
- Κόψτε τον πολύποδα τραβώντας τον βρόχο πλήρως μέσα στον σωλήνα.
- Διακόψτε το ηλεκτρικό ρεύμα HF και αφαιρέστε προσεκτικά τον Βρόχο πολυποδεκτομής μίας χρήσης από το ενδοσκόπιο.



Μην αγγίζετε άλλες περιοχές ιστού με τον βρόχο κατά τη χρήση ηλεκτρικού ρεύματος HF (υψηλός κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή)!

Αντενδείξεις

- Έλλειψη συμμόρφωσης και αποτυχία συνεργασίας των ασθενών
- Υψηλή χλωρίδα φλεγμονή του παχέος εντέρου, τοξικό megacolon
- Περιτονίτιδα, οξεία κοιλία
- Διάτρηση των εντέρων
- Ειλεός
- Σήψη
- Σοβαρή καρδιοπνευμονία
- Ανεπαρκής προετοιμασία (καθαρισμός)

Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εφαρμογή ηλεκτρικού ρεύματος περιλαμβάνουν διάτρηση και αιμορραγία.

Αποθήκευση

Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προκειμένου να διατηρηθεί αυτή η κατάσταση μέχρι την πρώτη χρήση, πρέπει να διατηρείται στην αρχική αποστειρωμένη συσκευασία της.



Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο όργανο ή τη συσκευασία του!
Μην αποθηκεύετε τα όργανα κοντά σε επιβλαβή χημικά προϊόντα!



Μην εκθέτετε τα όργανα σε άμεσο ή έμμεσο ηλιακό φως ή άλλες υπεριώδεις ακτίνες!



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος

Τυχόν παράπονα δεν θα λαμβάνονται υπόψη αν τα όργανα δεν έχουν αποθηκευτεί σωστά.

Καθαρισμός και αποστείρωση



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

Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η G-Flex δεν φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη ή του ασθενή, λόγω ενδεχόμενης μη ελεγχόμενης μόλυνσης ή/και αναξιοπιστίας της απόδοσης της συσκευής.

Χρήστης

Οι χρήστες των οργάνων της G-FLEX πρέπει να είναι ειδικοί στους τομείς τους. Απαιτείται κατάλληλη και ειδική εκπαίδευση για την προετοιμασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των εύκαμπτων οργάνων.

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 κοινοσπονδιακούς 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

يُستخدم سنار استتصال السليلة أحادي الاستعمال في إزالة أو استتصال أي نوع من السلائل في السبيل الهضمي.

وصف المنتج

يتكون سنار استتصال السليلة أحادي الاستعمال من أنبوب مرن به عروة بأحجام وأشكال مختلفة في الطرف القاصي ومقبض لكشف العروة وسحبها في القسطرة. يوجد بالمقبض موصل عالي التردد يتم توصيله بمولد عالي التردد وسلك نشط.

الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز


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

نصائح تتبَّع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.

إذا كانت العبوة قد تعرضت لأي تلف، فإن تعقيم الجهاز لا يكون مضموناً. 

المناولة والاستخدام

الإدخال في المنظار الداخلي

يجب أن يُمرر سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال من خلال قناة تشغيل المنظار الداخلي بحيث يكون السنار مسحوب داخل الأنبوب. يرجى مراعاة التوافق بين سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال وأقطار قناة التشغيل.

توصيل السلك النشط بالتيار عالي التردد

قم بتوصيل سلك نشط بموصل الكهرباء في المقبض ومولد عالي التردد.

مولدات عالية التردد

يمكن توصيل سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال بجميع المولدات عالية التردد أحادية الأقطاب المرخصة باستخدام السلك النشط.

تحقق دائماً من التوافق بين المولد عالي التردد والسلك النشط. إذا ساورك الشك، اتصل بالشركة المصنعة للمولد أو بالموزع المحلي لديك.
الأجهزة متوافقة مع مولدات ERBE و OLYMPUS التالية:

• ERBE E-Serie و T-Serie

• ERBE ICC


• OLYMPUS HF 120/300


يرجى الرجوع إلى دليل الشركة المصنعة المعنية.

إذا تم استخدام HF من الشركات المصنعة الأخرى ، تحقق من توافقها واتبع تعليماتها. القيم الحدية المطبقة:


• ماكس. الطاقة: 300 واط

• ماكس. الجهد العالي: 1600 Vpeak


يتكون سنار استئصال السليلة من قسطرة ويجب عدم التلاعب بها عندما تكون القسطرة ملتفة لأن هذا قد يتلف الجهاز ويجعل استخدامه مستحيلاً! 

تأكد من وجود ملقط ممسك في متناول اليد ، في حالة تعطل كامرة استئصال السليلة في الأنسجة ويحتاج إلى إزالته بوسائل أخرى. 

العملية

نظف المنطقة من المخاط أو السوائل الأخرى حول الورم لأنه قد يقلل من الكثافة الحالية مما يقلل من قدرة القطع. 

• ضع الطرف القاصي للأنبوب أمام السليلة المراد التقاطها. استئصالها.

- عن طريق دفع ملف المقبض، قم بكشف السنار خارج الأنبوب بالكامل والتقاط السليلة في السنار المفتوح.
- اسحب الملف للخلف حتى يغلق السنار على سويقة السليلة ويبقى محكمًا حول عنيقة السليلة.
- استخدم تيار كهربائي عالي التردد على السنار (يرجى مراعاة تعليمات الشركة المصنعة لمولد التيار عالي التردد!).
- استأصل السليلة عن طريق سحب السنار بالكامل في الأنبوب.
- أوقف التيار الكهربائي عالي التردد وقم بإزالة سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال بعناية خارج المنظار الداخلي.
- لا تلمس مناطق النسيجية الأخرى بالسنار أثناء استخدام تيار كهربائي عالي التردد  (ارتفاع مخاطر الإصابة للمريض)!

موانع


- يفقد إلى التوافق والتعاون الفاشل من المرضى
- ارتفاع - التهاب الورم من القولون ، megacolon السامة
- التهاب الصفاق ، البطن الحاد
- ثقب الأمعاء
- العلوص
- تعفن الدم
- أمراض القلب والشرايين الحادة
- عدم كفاية التحضير (التنظيف)


المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة المرتبطة بتطبيق التيار الكهربائي الانتقاب والنزيف.

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 معقمًا، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتعقيم).

يُحظر تعريض الجهاز لأشعة الشمس المباشرة وغير المباشرة أو الأشعة فوق البنفسجية الأخرى! 

يُحفظ في مكان جاف 

لن يتم النظر في الشكاوى إذا تم تخزين الأجهزة على نحو غير صحيح.

التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!



المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

المستخدم

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

الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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 واتباع اللوائح المحلية المعمول بها.

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

إقرارات

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

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

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

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

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرُّ 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.

دعم المنتج

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Tek Kullanımlık Polipektomi Kısaçaları, gastrointestinal kanalda bulunan her türlü polipi çıkarma ve/veya yakma amaçlıdır.

Ürün Açıklaması

Tek Kullanımlık Polipektomi Kısaçaları, distal uçta farklı boyutlarda ve şekillerde ilmeği bulunan esnek bir borudan ve kateteri açığa çıkarma ve kateter içine çekme amaçlı bir koldan oluşur. Kolda, yüksek frekanslı (HF) bir jeneratöre bağlamak üzere bir HF konektörü ve bir aktif kablo bulunur.

Amaçlanan Popülasyon

Cihazımız, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak hem yetişkin hem de pediyatrik 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 distribütörünüze iletişime geçin.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

Endoskop içine yerleştirme

Tek Kullanımlık Polipektomi Kısaçacı, kıskaçı borunun içine çekilmiş halde endoskop çalışma kanalına yerleştirilmelidir. Lütfen Tek Kullanımlık Polipektomi Kısaçacı ve çalışma kanalı çapları arasındaki uyuma dikkat edin.

HF aktif kablo Bağlantısı

Aktif kabloyu koldaki elektrik konnektörüne ve HF jeneratörüne bağlayın.

HF Jeneratörleri

Tek Kullanımlık Polipektomi Kıskaçı, aktif kablo kullanılarak tüm lisanslı HF tek kutuplu jeneratörlerine bağlanabilir.

Her zaman HF jeneratörü ve aktif kablo arasındaki uyumluluğu kontrol edin. Şüphe duymanız halinde jeneratör üreticisi veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Cihazlar aşağıdaki ERBE ve OLYMPUS jeneratörleriyle uyumludur:

- ERBE E-Serisi ve T-Serisi
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Lütfen ilgili üreticinin kılavuzuna bakın.

Diğer üreticilerin HF'si kullanılıyorsa, uyumluluklarını kontrol edin ve talimatlarını izleyin. Geçerli sınır değerler:

- Maks. Güç: 300 W
- Maks. HF gerilimi: 1600 Vpeak



Polipektomi kısıkaçları bir kateterden oluşur ve asla kateteri sarılı halde hareket ettirilmemelidir. Bunun yapılması cihaza hasar verebilir ve kullanımını imkansız kılabilir!



Kısıkaçları dokuda sıkışmışsa ve başka yollarla çıkarılması gerektiğinde, elinizde bir kavrayıcı forseps bulunduğundan emin olun.

Prosedür



Kesme kuvvetini azaltarak mevcut yoğunluğu azaltabileceğinden, alanı polip çevresindeki mukus veya diğer sıvılardan temizleyin.

- Borunun distal ucunu, kısırılacak kesilecek polipin hemen ön kısmına yerleştirin.
- Kol makarasını iterek kısıkaçı tamamen borunun dışına çıkarın ve polipi açık kısıkaç ile yakalayın.
- Kısıkaç polip sapı üzerinde kapanıp polip pedikülü etrafında sıkı bir şekilde kalana kadar makarayı geriye çekin.
- Kısıkaç HF elektrik akımı uygulayın (Lütfen HF jeneratör üreticisinin talimatlarına uyun).
- Kısıkaçı tamamen borunun içine çekerek polipi kesin.
- HF elektrik akımını durdurun ve Tek Kullanımlık Polipektomi Kıskaçını endoskoptan çıkarın.



HF elektrik akımı kullanırken diğer doku alanlarına kısıkaçı temas ettirmeyin (yüksek hastayı yaralama riski)!

Kontrendikasyonlar

- Hastaların eksik uyum ve işbirliği yok
- Kolonda yüksek florid inflamasyonu, toksik megacolon
- Peritonit, akut karın

- Bağırsak perforasyonu
- bağırsak tıkanması
- kan zehirlenmesi
- Ağır kardiy - akciğer hastalıkları
- Yetersiz hazırlık (temizlik)

Olası Komplikasyonlar

Elektrik akımı uygulamasıyla ilişkili olası komplikasyonlar arasında perforasyon ve kanama bulunur.

Depolama

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



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



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



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yöneliktir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanımı, kontrol edilemeyen olası kontaminasyon ve / veya cihaz performansının güvenilirliği 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

gerekliğin 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 eder.

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

Polypektomisnaror för engångsbruk är avsedda att användas för avlägsna och/eller kauterisera alla typer av polyper i mag-tarmkanalen.

Produktbeskrivning

Polypektomisnaror för engångsbruk är tillverkade av ett böjligt rör med en ögla i olika storlekar och former vid den distala änden och ett handtag för att föra ögla fram och dra tillbaka i katetern. Handtaget har en HF-kontakt som kan anslutas till en högfrequensgenerator och en aktiv sladd.

Avsedd population

Vår enhet är avsedd för båda 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

Insättning i endoskopet

Polypektomisnaran för engångsbruk måste föras in genom endoskopets kanal med dess snara indragen i röret. Observera kompatibiliteten mellan Polypektomisnaran för engångsbruk och operationskanalens diametrar.

Anslutning av aktiv högfrekvenskabel

Anslut den aktiva sladden till den elektriska kontakten på handtaget och till HF-generatorn.

HF-generatorer

Polypektomisnaran för engångsbruk kan anslutas till alla licensierade monopolära HF-generatorer med den aktiva sladden.

Kontrollera alltid kompatibiliteten mellan HF-generatorn och den aktiva sladden.

Kontakta tillverkaren av generatorn eller din lokala distributör vid tveksamhet.

Enheterna är kompatibla med följande ERBE- och OLYMPUS-generatorer:

- ERBE E-serien och T-serien
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Se handboken för respektive tillverkare.

Om HF från andra tillverkare används ska deras kompatibilitet kontrolleras och följ tillverkarens anvisningar. Tillämpliga gränsvärden:

- Max. effekt: 300 W
- Max. HF-Spänning: 1 600 V topp



Polypektomisnaran för engångsbruk inkluderar en kateter och bör aldrig manipuleras med katetern ihoprullad eftersom det kan skada anordningen och göra den oanvändbar!



Se till att du har en griptång till hands om snaran fastnar i vävnaden och behöver avlägsnas på annat sätt.

Procedur



Rensa området från slem eller andra vätskor omkring polypen eftersom det kan minska densiteten i området och minska skärkraften.

- Placera rörets distala spets precis framför den polyp som ska skäras.
- Genom att trycka på handtagsspolen exponeras snaran helt ur röret och polypen kan fångas in i den öppna snaran.
- Dra tillbaka spolen tills snaran stängs omkring polypstjälken och förblir åtdragen omkring stjälken.
- Applicera HF-elektrisk ström på snaran (följ HF-generatortillverkarens anvisningar).
- Skär av polypen genom att dra in snaran helt i röret.
- Stoppa den HF-elektriska strömmen och avlägsna försiktigt Polypektomisnaran för engångsbruk ur endoskopet.



Vidrör inga andra vävnadsområden med snaran medan HF-elektrisk ström används (stor risk att skada patienten)!

Kontraindikationer

- Bristande överensstämmelse och patient som inte samarbetar
- Kraftig inflammation i tjocktarmen, toxisk megakolon
- Peritonit, akut buk
- Tarmperforation
- Tarmvred
- Sepsis
- Svåra hjärt-lungsjukdomar
- Otillräcklig förberedelse (rengöring)

Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer förknippade med applicering av ström inkluderar perforering och blödning.

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 fransäger 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

AR - العربية رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası
SV - Katalognummer



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



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 - Μη 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

يُحظر إعادة الاستخدام - AR

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

يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس - AR

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

يُحفظ في مكان جاف - AR

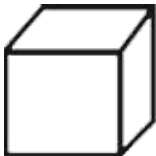
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

تنبيه - AR

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

TR - Kutu başına birim miktarı
SV - Antal enheter per låda

AR - كمية الوحدات في الصندوق



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

C € 1639