



EN - EXTRACTION BASKETS & LITHOTRIPSY SYSTEM

**FR - PANIER D'EXTRACTION & SYSTÈME DE
LITHOTRIPSIE**

NL - EXTRACTIEMAND & LITHOTRIPSIE-SYSTEEM

**ES - CESTA DE EXTRACCIÓN & SISTEMA DE
LITOTRICIA**

**DE - EXTRAKTIONS KÖRBE UND
LITHOTRIPSIESYSTEM**

**PT - CESTOS DE EXTRAÇÃO E SISTEMA DE
LITOTRIPSIA**

**IT - CESTELLI DI ESTRAZIONE E SISTEMA DI
LITOTRISSIA**

**EL - ΚΑΛΑΘΙ ΕΞΑΓΩΓΉΣ ΚΑΙ ΣΎΣΤΗΜΑ
ΛΙΘΟΤΡΙΨΪΑΣ ΜΪΑΣ ΧΡΉΣΗΣ**

AR - سلات الاستخراج ونظام تفتيت الحصى

TR - ÇIKARMA SEPETLERI VE LITOTRIPSI SISTEMI

**SV - EXTRAKTIONS KORGAR OCH
LITOTRIPSISYSTEM**



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



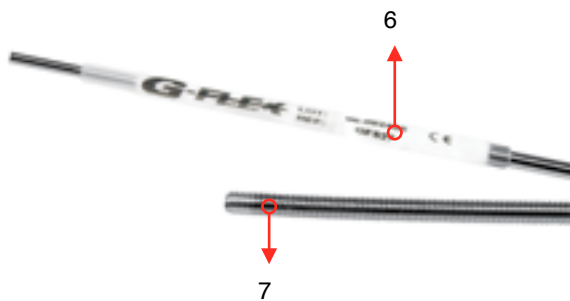
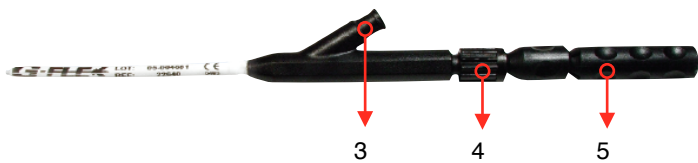
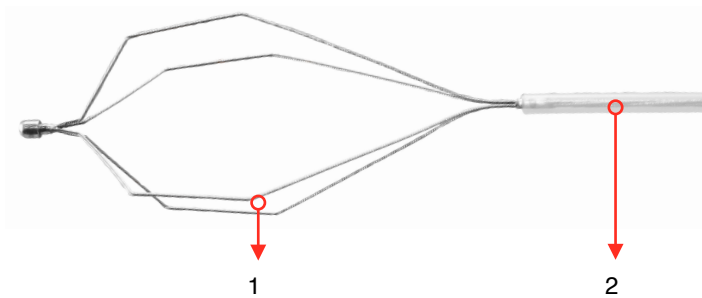
Current Name: IFU-Basket & Lithotripsy System

Creation Date: 05/10/2021

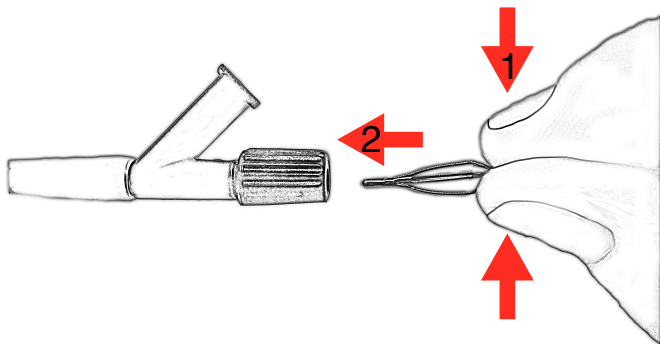
Version: 3

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

EN - INSTRUCTION FOR USE	6
FR - MODE D'EMPLOI	12
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	18
ES - INSTRUCCIONES DE USO	24
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	30
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	36
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	42
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	48
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	54
TR - KULLANIM TALIMATLARI	60
SV - BRUKSANVISNING	66







EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Extraction Basket & Lithotripsy System are intended to catch and remove stones or to crush stones in the biliary and pancreatic ducts of the human body.

Product Description

The **extraction basket** is made of a basket at the distal end and a handle at the proximal end. Some models have a removable handle (see page 3)

1. Basket
2. Catheter
3. Luer-lock connection
4. Locking system of the removable handle
5. Removable handle

The **spiral** is made of:

6. Rigid shaft
7. Spiral

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

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

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.

Handling and Operation

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

Procedure

Extraction of Stone

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



Excessive traction should be avoided to prevent damage the endoscope.

Emergency lithotripsy

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



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



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

Lithotripsy through the working channel (for baskets GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW only)

How to use the lithotripsy basket with a guide wire

This model of basket can be introduced into the bile duct directly or over a previously positioned guide wire. To do so, please follow the instructions below:

- Loosen the sealing cap at the Y-adapter.
- Remove the basket pulling it from its handle (without unscrewing it) from the distal outer teflon tube.
- Insert the teflon tube over the guide wire through the working channel of the endoscope until the metallic tip of the tube reaches a position behind the stone to be crushed.
- With the teflon tube in position, remove the guide wire from the proximal end of the teflon tube.
- With two fingers, squeeze the basket and introduce it through the proximal end of the teflon tube (see page 5) until the rigid part of the wire along with the handle reach the teflon tube.
- Slowly expose the basket and catch the aimed stone to be crushed.

Changing the Teflon tube for the metal spiral

For crushing the stone it is necessary to change the Teflon tube for the fitted metal spiral. These action makes a stable counter-pressure during the crushing procedure possible.

- Loosen the sealing cap at the Y-adapter.
- Remove the Teflon tube completely and carefully out of the endoscope, sliding it over the traction cable.
- Insert the metal spiral's distal end by sliding it over the traction cable into the operating channel until it reaches the basket with the stone inside.

Handle Assembling (See page 4)

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

Crushing the Stone

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



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



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

Possible Complications

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

Storage

This device is delivered non sterile and must be sterilised before first use according with the instruction described below.



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

G-Flex recommends to follow one of the following sequences when sterilizing the device:

- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Autoclave; or
- Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning, Automatic/Thermal Cleaning and Ethylene Oxide Gas Sterilization



Either sterilize by Autoclave or by ETO. There is no need to do both.

Manual Cleaning

The cleaning of the device should be done immediately after each use:

- Immerse the device in a suitable liquid detergent or disinfectant (Always observe the minimum diameter of 20 cm when winding the instrument and applicability of the cleaning product!).
- Wipe the instrument with a soft towel.

Ultrasonic Cleaning

The ultrasonic cleaning facilitates the dislodging of residual material and must be done before sterilization. The ultrasonic cleaning must last for at least 30 minutes.

- Clean the device right after its use.

- Put the instrument in an ultrasonic cleaning tank always observing the winding minimum diameter 20 cm (Please observe the ultrasonic equipment manufacturer's instructions!).
- Use only tap water and the detergents which dissolve albumen, always according to ultrasonic equipment manufacturer's instructions.
- Rinse the instrument with tap water and wipe dry by using gauze pads.

Automatic / Thermal Cleaning

Alternatively or additionally to the manual cleaning, this instrument may also be cleaned in automatic / thermal cleaning machines by using approved alkaline detergents. Please refer to relevant instructions of the cleaning machine supplier.

Sterilization - Autoclave



Before autoclaving sterilization the instrument should be cleaned carefully as described in Manual Cleaning, Ultrasonic Cleaning and Automatic/Thermal Cleaning.



This symbol means that the product can be sterilized by autoclave according to the below parameters

Parameters:

Temperature: 134 °C / 273 °F

Pressure: 3 bar

Exposure: ≥ 18 min

Also in here the minimum 20 cm diameter for winding the instrument must be noted.



The original packages of G-FLEX are not autoclavable!

Sterilization - Ethylene Oxide Gas Sterilization



Please follow manufacturer's warnings regarding to the biological indicators

Parameters:

Temperature: 57 °C

Pressure: 1,7 bar

Exposure: max. 4 h

Relative Humidity: 50 %

Gas Concentration: 12 %

Aeration Time: 7 days in ambient temperature or 12 hours by 50-57 °C

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

Description du produit

Le **panier d'extraction** se compose d'un panier situé à l'extrémité distale et d'une poignée située à l'extrémité proximale. Certains modèles (ont une poignée amovible (voir page 3)

1. Panier
2. Cateter
3. Connexion Luer-lock
4. Système de blocage sur la poignée détachable
5. Poignée détachable

La **spirale** est faite de:

6. Partie rigide
7. Spirale

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

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

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.

Déballez 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

Maniement et utilisation

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

Procédure

Extraction du calcul

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



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

Lithotripsie d'urgence

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



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



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

Lithotripsie à travers le canal opérateur (pour les paniers GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW uniquement)

Comment utiliser le panier de lithotripsie avec un fil guide

Ce modèle de panier peut être introduit dans le canal biliaire directement ou sur un fil guide mis en place au préalable. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Desserrez le capuchon de fermeture de l'adaptateur en Y.
- Retirez le panier en tirant sur sa poignée (sans la dévisser) située sur l'extrémité distale du cathéter externe en téflon.
- Insérez le cathéter en téflon sur le fil guide à travers le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'embout métallique du cathéter atteigne une position située en arrière du calcul à broyer.
- Une fois le cathéter en téflon positionné, retirez le fil guide à partir de l'extrémité proximale du cathéter en téflon.
- Avec deux doigts, serrez le panier et introduisez-le par l'extrémité proximale du cathéter en téflon (voir page 5) jusqu'à ce que la partie rigide du fil ainsi que la poignée atteignent le cathéter en téflon.
- Exposez lentement le panier et capturez le calcul que vous souhaitez broyer.

Assemblage de la poignée (Voir page 4)

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

Détruire le calcul

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



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



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

Complications possibles

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

Stockage

Cet appareil est livré non stérile et doit être stérilisé avant la première utilisation conformément aux instructions décrites ci-dessous.



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

G-Flex recommande de suivre l'une des séquences suivantes lors de la stérilisation des appareils.

- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et autoclave ; ou
- Nettoyage manuel, nettoyage ultrasonique, nettoyage automatique/thermique et stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Stériliser soit en autoclave ou par OE. Il n'est pas nécessaire de combiner les deux.

Nettoyage manuel

Le nettoyage de l'appareil doit s'effectuer immédiatement après chaque utilisation.

- Plonger l'appareil dans un détergent ou désinfectant liquide adapté (toujours respecter un diamètre minimum de 20 cm pour enrouler l'instrument et vérifier que le produit de nettoyage soit adapté).
- Essuyer l'appareil avec un chiffon doux.

Nettoyage ultrasonique

Le nettoyage ultrasonique facilite l'élimination des matériaux résiduels et doit s'effectuer avant la stérilisation. Le nettoyage ultrasonique doit durer au moins 30 minutes.

- Nettoyer l'appareil immédiatement après utilisation.
- Placer l'instrument dans une cuvette de nettoyage ultrasonique, en respectant un diamètre minimum de 20 cm (observer les consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique).

- Utiliser uniquement de l'eau du robinet et les détergents qui dissolvent l'albumine, toujours dans le respect des consignes du fabricant de l'équipement ultrasonique.
- Rincer l'instrument à l'eau et rincer avec des compresses de gaze.

Nettoyage automatique / thermique

En remplacement ou en supplément du nettoyage manuel, cet instrument peut également être nettoyé avec des machines automatiques / thermiques avec des détergents alcalins approuvés. Suivre les instructions du fabricant de la machine de nettoyage.

Stérilisation - Autoclave



Avant la stérilisation en autoclave, l'instrument doit être soigneusement nettoyé comme décrit dans Nettoyage manuel, Nettoyage ultrasonique et Nettoyage automatique / thermique.



Ce symbole signifie que le produit peut être nettoyé en autoclave selon les paramètres suivants.

Paramètres :

Température : 134 °C / 273°F

Pression : 3 bars

Exposition : ≥ 18 min

Le diamètre minimum d'enroulement de 20 cm doit être respecté également ici.



Les emballages d'origine de G-Flex ne sont pas autoclavables!

Stérilisation - à l'oxyde d'éthylène



Respecter les avertissements du fabricant sur les indicateurs biologiques.

Paramètres :

Température : 57 °C

Pression : 1,7 bars

Exposition : max. 4 h

Humidité relative : 50 %

Concentration en gaz : 12 %

Durée d'aération : 7 jours à température ambiante ou 12h à 50-57 °C

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 destinés 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

Extractiemand & Lithotripsie-systeem zijn bedoeld om stenen op te vangen en te verwijderen of stenen in de gal- en pancreaskanalen van het menselijk lichaam te pletten.

Productomschrijving

De **extractiemand** bestaat uit een mand aan het distale uiteinde en een handgreep aan het proximale uiteinde. De handgreep kan afneembaar zijn, afhankelijk van het model (zie pagina 3).

1. Mand
2. Katheter
3. Luer-lockaansluiting
4. Vergrendelsysteem van de afneembare handgreep
5. Afneembare handgreep

De **spiraal** bestaat uit:

6. Starre schacht
7. Spiraal

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

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

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.

Hantering en werking

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

het instrument en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

Procedure

Extractie steen

- Nadat op de gebruikelijke wijze is bepaald waar de steen zich bevindt, gaat u als volgt te werk:
- Plaats de distale tip van de extractiemand boven de te verwijderen steen.
- Duw de mand volledig uit de katheter en trek de mand omlaag naar de steen.
- Zo nodig draait u de mand of beweegt u hem in korte en snelle rukjes omhoog en omlaag om de draden van de mand om de steen heen te krijgen.
- Trek de handgreep terug totdat de steen vastzit in de mand en trek het hulpmiddel richting de endoscoop tot de extractie van de steen voltooid is.



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

Lithotripsie in noodsituaties

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



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



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

Lithotripsie via het werkkanaal (alleen voor de manden GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)

Het gebruik van de lithotripsie-mand met een voerdraad

Dit model van de mand kan rechtstreeks in het galkanaal worden ingebracht, dan wel over een vooraf geplaatste voerdraad. Hiertoe volgt u de onderstaande instructies op:

- Draai de afdichtingsdop bij de Y-adapter los.
- Trek de mand weg bij de handgreep (zonder hem los te schroeven), naar de distale buitenste teflonslang toe.
- Breng de teflonslang over de voerdraad door het werkkanaal van de endoscoop in totdat de metalen tip van de slang is aangekomen op een plaats voorbij de te vergruizen steen.
- Met de teflonslang op zijn plaats verwijdt u de voerdraad uit het proximale uiteinde van de teflonslang.
- Knijp de mand met twee vingers in en breng hem in door het proximale uiteinde van de teflonslang (zie pagina 5) totdat het starre gedeelte van de draad samen met de handgreep aankomt bij de teflonslang.
- Leg de mand langzaam bloot en vang de steen die vergruisd moet worden.

Monteren van de handgreep (Zie Pagina 4)

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

De steen verbrijzelen

- Draai het wiel op de handgreep totdat de steen verbrijzeld is. Neem bij het draaien van het wiel enige pauzes in acht, zodat de mechanische kracht perfect wordt overgebracht op het distale uiteinde van de spiraal voordat u een volgende slag maakt (ten minste 40 seconden).



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



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

Mogelijke complicaties

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

Bewaring

Dit apparaat wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies.



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

G-FLEX raadt aan om een van de volgende procedures te volgen tijdens het steriliseren van het instrument:

- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en autoclaaf; of
- handmatige reiniging, ultrasone reiniging, automatische/thermische reiniging en sterilisatie met ethyleenoxide.



Steriliseer ofwel met een autoclaaf, dan wel met ethyleenoxide. Het is niet nodig om beide uit te voeren.

Handmatige reiniging

Het instrument moet onmiddellijk na ieder gebruik gereinigd worden:

- Dompel het instrument in een geschikt vloeibaar detergens of ontsmettingsmiddel (respecteer altijd de minimum opwinddiameter van 20 cm en de geschiktheid van het schoonmaakmiddel).
- Veeg het instrument af met een zachte handdoek.

Ultrasone reiniging

De ultrasone reiniging vergemakkelijkt het losmaken van reststoffen en moet uitgevoerd worden vóór de sterilisatie. De ultrasone reiniging moet minstens 30 minuten duren.

- Reinig het instrument onmiddellijk na gebruik.
- Plaats het instrument in een ultrasone reinigingstank. Houd altijd rekening met de minimum opwinddiameter van 20 cm (houd u aan de instructies van de fabrikant van het ultrasone apparaat!).
- Gebruik enkel leidingwater en detergentia die eiwitten oplossen, zoals in de handleiding van het ultrasone apparaat staat.
- Spoel het instrument af met leidingwater en wrijf het droog met gaasdoekjes.

Automatische/thermische reiniging

Als alternatief voor of als aanvulling op de handmatige reiniging kan dit instrument ook in automatische/thermische reinigingsmachines gereinigd worden met behulp van alkalische detergentia. Gelieve de relevante instructies van de fabrikant van de reinigingsmachine te raadplegen.

Sterilisatie - Autoclaaf



Vooraleer u het instrument met een autoclaaf steriliseert, moet het instrument gereinigd worden zoals beschreven staat in de Handmatige reiniging, Ultrasonische reiniging en Automatische/thermische reiniging.



Dit symbool betekent dat het product gesteriliseerd kan worden met een autoclaaf, in overeenstemming met onderstaande parameters.

Parameters:

Temperatuur: 134 °C / 273 °F

Druk: 3 bar

Blootstelling: ≥ 18 min

Ook hier moet rekening gehouden worden met de minimum opwinddiameter van 20 cm voor het instrument.



De originele verpakkingen van G-FLEX zijn niet autoclaveerbaar!

Sterilisatie - met ethyleenoxide



Gelieve de waarschuwingen van de fabrikant betreffende de biologische indicatoren, in acht te nemen.

Parameters:

Temperatuur: 57 °C

Druk: 1,7 bar

Blootstelling: max. 4 u

Relatieve vochtigheid: 50 %

Gasconcentratie: 12 %

Verluchtingstijd: 7 dagen in omgevingstemperatuur of 12 uren bij 50-57 °C

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

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

Descripción del producto

La **cesta de extracción** está compuesta por una cesta en el extremo distal y un mango en el extremo proximal. Algunos modelos tienen un asa extraíble (consulte la página 3).

- 1.Cesta.
- 2.Catéter.
- 3.Conector con cierre *luer*.
- 4.Sistema de cierre del mango extraíble.
- 5.Mango extraíble.

La **espiral** está compuesta por:

- 6.Un eje rígido.
- 7.Una espiral.

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

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

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.

Manejo y funcionamiento

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

Procedimiento

Extracción de un cálculo

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



Debe evitarse aplicar una tracción excesiva para evitar dañar el endoscopio

Litotricia de emergencia

- En caso de que un cálculo se atasque dentro de una cesta de extracción, proceda de la siguiente manera:
- Con la ayuda de un alicate, corte el catéter y el cable de seguimiento de la cesta lo más cerca posible del mango del dispositivo, justo antes del tubo de contracción.
- Deseche el mango y tire suavemente del catéter sobre el cable cortado entre 1 y 2 cm para asegurarse de que el cable esté protegido y no pueda dañar el endoscopio.
- Mientras mantiene el cable de seguimiento y el catéter dentro del paciente, retire con cuidado el endoscopio. Asegúrese de no mover el catéter hacia arriba o hacia abajo mientras retira el endoscopio.
- Una vez que haya retirado el endoscopio por completo, retire también el catéter de plástico y reemplácelo por una espiral metálica corta y gruesa (Ref. GF641).
- Una vez que la espiral llegue al cálculo, empuje el cable de seguimiento a través de la entrada en espiral del mango de litotricia hasta que sienta una ligera tensión.
- Asegure el mango de litotricia en el sistema de cierre.
- Comience a girar suavemente la rueda, hasta que el cálculo quede aplastado.
- Retire el dispositivo del paciente



Es esencial mantener la espiral lo más recta posible para evitar la fricción entre el cable de seguimiento y la espiral. Cualquier fricción podría provocar

la rotura del cable de seguimiento y, como resultado, la falla del procedimiento.



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

Litotricia a través del canal de trabajo (solo para cestas GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)

Cómo utilizar la cesta de litotricia con un cable guía

Este modelo de cesta se puede introducir directamente en el conducto biliar o sobre un cable guía previamente colocado. Para hacerlo, siga las siguientes instrucciones:

- Afloje la tapa de sellado del adaptador en forma de Y.
- Para retirar la cesta, tire del mango (sin destornillarla) hacia el tubo de teflón distal externo.
- Inserte el tubo de teflón sobre el cable guía a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que la punta metálica del tubo se ubique detrás del cálculo que se va a aplastar.
- Cuando el tubo de teflón esté en posición, retire el cable guía del extremo proximal del tubo de teflón.
- Utilice dos dedos para apretar la cesta e introducirla a través del extremo proximal del tubo de teflón (consulte la página 5), hasta que la parte rígida del cable, junto con el mango, llegue al tubo de teflón.
- Exponga lentamente la cesta y tome el cálculo que desea aplastar.

Montaje del mango (ver pagina 4)

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

Triturar la piedra

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



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



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

Posibles complicaciones

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

Almacenamiento

Este dispositivo se entrega sin esterilizar y debe esterilizarse antes del primer uso de acuerdo con las instrucciones que se describen a continuación.



¡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

G-Flex recomienda seguir una de las secuencias siguientes para esterilizar el instrumento:

- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y Autoclave; ó
- Limpieza manual. Limpieza Ultrasónica. Limpieza automática/Térmica y esterilización por Gas Oxido de Etileno.



Esterilice por Autoclave o ETO. No hay necesidad de hacer los dos.

Limpieza Manual

La limpieza del instrumento debe ser realizada inmediatamente después de cada utilización:

- Sumerja el instrumento en un detergente líquido o desinfectante (considere siempre el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento y la aplicabilidad del producto de limpieza).
- Limpie el instrumento con un tejido suave.

Limpieza Ultrasónica

La limpieza ultrasónica facilita el desalojamiento de material residual y debe ser realizada antes de la esterilización. La limpieza ultrasónica debe durar al menos 30 minutos.

- Limpie el instrumento justo después de utilizarlo.

- Ponga el instrumento en un tanque de limpieza ultrasónica siempre observando el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento. (tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica)
- Utilice únicamente agua del grifo y detergentes que disuelvan el albumen siempre teniendo en cuenta las instrucciones de uso del fabricante del equipo de limpieza ultrasónica.
- Enjuague el instrumento con agua del grifo y seque con gasa.

Limpieza Automática/Térmica

Opcional o adicional a la limpieza manual este instrumento también puede ser limpiado por equipos de limpieza automática/térmica, utilizando detergentes alcalinos aprobados. Por favor, referirse a las instrucciones relevantes del fabricante de equipo de limpieza.

Esterilización - Autoclave



Previamente a la esterilización por autoclave, el instrumento debe ser limpiado cuidadosamente como descrito en Limpieza Manual, Limpieza Ultrasónica y Limpieza Automática/Térmica.



Este símbolo indica que el producto puede ser esterilizado por autoclave de acuerdo con los parámetros descritos abajo.

Parámetros:

Temperatura: 134 °C / 273°F

Presión: 3 bar

Exposición: ≥ 18 min

Aquí también se debe tener en cuenta el diámetro mínimo de 20 cm al enrollar el instrumento.



¡El envoltorio original de G-Flex no es autoclavable!

Esterilización - por Gas Oxido de Etileno



Por favor, siga los avisos del fabricante respecto los indicadores biológicos.

Parámetros:

Temperatura: 57 °C

Presión: 1,7 bar

Exposición: max. 4 h

Humedad relativa: 50 %

Concentración de Gas: 12 %

Tiempo de aireación: 7 días en temperatura ambiente o 12h entre 50-75°C.

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. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck

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

Produktbeschreibung

Der **Extraktionskorb** besteht aus einem Korb am distalen Ende sowie einem Griff am proximalen Ende. Einige Modelle verfügen über einen abnehmbaren Griff (siehe Seite 3)

- 1.Korb
- 2.Katheter
- 3.Luer-Lock-Port
- 4.Arretiersystem des abnehmbaren Griffs
- 5.Entfernbarer Hebel

Die **Spirale** besteht aus folgenden Komponenten:

- 6.Starrer Welle
- 7.Spirale

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

- 8.Spiralenzugang
- 9.Auf-/Abwickelzylinder mit Öffnung für den Tracking-Draht
- 10.Arretiersystem
- 11.Rad
- 12.Griff

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.

Handhabung und Bedienung

Das Gerät muss vollständig in das Teflonrohr zurückgezogen sein, um in den Endoskop-Bedienungskanal eingeführt werden zu können. Achten Sie bitte auf

Kompatibilität zwischen dem Gerät und den Durchmessern des jeweiligen Endoskop-Bedienungskanals.

Verfahren

Steinextrahierung


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




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

Notfall-Lithotripsie

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

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

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

Lithotripsie durch den Arbeitskanal (nur für die Körbe GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)

So wird der Lithotripsiekorb mit einem Führungsdraht verwendet:

Dieses Korbmodell kann direkt in den Gallengang eingeführt werden, oder aber über einen zuvor positionierten Führungsdraht. Dazu befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

- Lösen Sie die Dichtungskappe am Y-Adapter.
- Entfernen Sie den Korb, indem Sie ihn aus seinem Griff in Richtung distales äußeres Teflonrohr abziehen (ohne ihn abzuschrauben).
- Führen Sie das Teflonrohr über den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops, bis die Metallspitze des Rohrs eine Position hinter dem Stein, der zertrümmert werden soll, erreicht.
- Wenn das Teflonrohr in Position ist, entfernen Sie den Führungsdraht vom proximalen Ende des Teflonrohrs.
- Drücken Sie den Korb mit zwei Fingern zusammen und führen Sie ihn durch das proximale Ende des Teflonrohrs (siehe Seite 5), bis der starre Drahtteil zusammen mit dem Griff das Teflonrohr erreicht.
- Geben Sie den Korb langsam frei und fangen Sie damit den beabsichtigten Stein ein, der zertrümmert werden soll.

Austauschen des Teflonrohrs gegen die Metallspirale

Zum Zertrümmern des Steins muss das Teflonrohr gegen die konfektionierte Metallspirale ausgetauscht werden. Durch diese Maßnahme kann während der Zertrümmerung des Steins ein stabiler Gegendruck erzeugt werden.

- Lösen Sie die Dichtungskappe am Y-Adapter.
- Schieben Sie das Teflonrohr vollständig und vorsichtig über den Traktionsdraht aus dem Endoskop.
- Führen Sie das distale Ende der Metallspirale ein. Schieben Sie es über den Traktionsdraht in den Bedienungskanal, bis es den Korb mit dem Stein darin erreicht.

Montage des Griffs (siehe Seite 4)

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

- Drücken Sie die Spirale gerade in den Korb.
- Zur Freigabe des Tracking-Drahts bringen Sie das Arretiersystem in die geschlossene Position.

Zertrümmern des Steins

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



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



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

Mögliche Komplikationen

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

Lagerung

Dieses Gerät wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch gemäß den unten beschriebenen Anweisungen sterilisiert 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

G-Flex empfiehlt bei der Sterilisierung des Geräts die folgenden Sequenzen auszuführen:

- Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung, automatische/thermische Reinigung und Autoklavieren oder
- Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung, automatische/thermische Reinigung und Sterilisation mit Ethylenoxidgas (ETO)



Sterilisieren Sie entweder durch Autoklavieren oder mit ETO. Es müssen nicht beide Verfahren durchgeführt werden.

Manuelle Reinigung

Das Gerät sollte unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden:

- Tauchen Sie das Gerät in ein geeignetes flüssiges Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ein (beachten Sie stets den Mindestdurchmesser von 20 cm beim Aufwickeln des Instruments sowie die Eignung des Reinigungsprodukts!).
- Wischen Sie das Gerät mit einem weichen Handtuch ab.

Ultraschallreinigung

Durch die Ultraschallreinigung lösen sich die Reststoffe leichter. Sie muss vor der Sterilisation durchgeführt werden. Das Gerät muss mindestens 30 Minuten lang per Ultraschall gereinigt werden.

- Reinigen Sie das Gerät direkt nach dem Gebrauch.
- Geben Sie das Instrument in einen Ultraschall-Reinigungsbehälter. Beachten Sie dabei stets den Mindestdurchmesser von 20 cm für das Aufwickeln (beachten Sie bitte die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers!).
- Verwenden Sie ausschließlich Leitungswasser und die Reinigungsmittel, die Albumen lösen. Halten Sie dabei stets die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers ein.
- Spülen Sie das Gerät mit Leitungswasser ab und wischen Sie es mit Gazepads trocken.

Automatische / thermische Reinigung

Dieses Instrument kann alternativ oder zusätzlich zur manuellen Reinigung auch in einem automatischen/thermalen Reinigungsgerät unter Verwendung zulässiger alkalischer Reinigungsmittel gereinigt werden. Lesen Sie sich die entsprechende Anleitung des Reinigungsgeräteherstellers durch.

Sterilisation – Autoklavieren



Vor der Sterilisation per Autoklavieren sollte das Instrument sorgfältig gereinigt werden, wie unter Manuelle Reinigung, Ultraschallreinigung und Automatische/Thermale Reinigung beschrieben.



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt gemäß den nachstehenden Parametern durch Autoklavieren sterilisiert werden kann.

Parameter:

Temperatur: 134 °C / 273 °F

Druck: 3 bar

Exposition: ≥ 18 min

Auch hier muss der Mindestdurchmesser von 30 cm für das Aufwickeln des Instruments beachtet werden.



Die G-FLEX-Originalverpackungen sind nicht autoklavierbar!

Sterilisation – Sterilisation mit Ethylenoxidgas



Bitte befolgen Sie die Warnhinweise des Herstellers bezüglich der biologischen Indikatoren

Parameter:

Temperatur:	57 °C
Druck:	1,7 bar
Exposition:	max. 4 Std
Relative Luftfeuchtigkeit:	50 %
Gaskonzentration:	12 %
Belüftungszeit:	7 Tage bei Raumtemperatur oder 12 Stunde bei 50-57 °C

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

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

Descrição do produto

O **cesto de extração** é constituído por um cesto na extremidade distal e um cabo na extremidade proximal. Alguns modelos dispõem de um cabo amovível (ver página 3)

- 1.Cesto
- 2.Cateter
- 3.Ligação luer lock
- 4.Sistema de bloqueio do cabo amovível
- 5.Cabo amovível

A **espiral** é constituída por:

- 6.Cabo rígido
- 7.Espiral

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

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

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.

Manuseamento e operação

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

Procedimento

Extração de cálculo

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



Deverá evitar uma tração excessiva para prevenir danos no endoscópio.

Litotripsia de urgência

- Caso um cálculo fique preso dentro do cesto de extração, proceder da seguinte forma:
- Com a ajuda de um alicate de corte, cortar o cateter e o fio de rastreio do cesto tão próximo quanto possível do cabo do dispositivo, imediatamente antes do tubo de contração.
- Descartar o cabo e cuidadosamente puxar o cateter 1-2 cm sobre o fio de corte para assegurar que o fio está protegido e não pode danificar o endoscópio.
- Mantendo o fio de rastreio e o cateter dentro do doente, retirar cuidadosamente o endoscópio. Assegurar que não desloca o cateter para cima ou para baixo durante a remoção do endoscópio.

- Logo que o endoscópio esteja totalmente removido, retirar o cateter de plástico e substituí-lo por uma espiral metálica curta e espessa (ref. GF641).
- Logo que a espiral alcance o cálculo, empurrar o fio de rastreo através da entrada da espiral do cabo de litotripsia até sentir uma ligeira tensão.
- Prender o cabo de litotripsia usando o sistema de bloqueio.
- Suavemente começar a girar a roda até o cálculo ficar esmagado. Quando aplicar rotação na roda, permitir alguns atrasos para que a força mecânica seja perfeitamente transferida para a extremidade distal da espiral antes de repetir uma nova rotação (pelo menos, 40 segundos).
- Retirar o dispositivo do doente.



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



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

Litotripsia através do canal de trabalho (somente no caso dos cestos GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)

Como utilizar um cesto de litotripsia com um fio-guia

Este modelo de cesto pode ser introduzido no canal biliar, diretamente ou sobre um fio-guia anteriormente posicionado. Para o efeito, seguir as instruções abaixo:

- Soltar a tampa de vedação no adaptador em Y.
- Retirar o cesto puxando pelo seu cabo (sem o desaparafusar) para o tubo exterior distal de teflon.
- Introduzir o tubo de teflon através do fio-guia no canal de trabalho do endoscópio até a ponta metálica do tubo alcançar uma posição por trás do cálculo a ser esmagado.
- Com o tubo de teflon posicionado, remover o fio-guia da extremidade proximal do tubo de teflon.
- Com dois dedos, apertar o cesto e introduzi-lo através da extremidade proximal do tubo de teflon (ver página 5) até a parte rígida do fio e o cabo alcançarem o tubo de teflon.
- Lentamente, expor o cesto e agarrar o cálculo que pretende esmagar.

Substituir o tubo de teflon pela espiral de metal

Para esmagar o cálculo é necessário substituir o tubo de teflon pela espiral de metal. Esta ação permite exercer uma contrapressão estável durante o procedimento de esmagamento.

- Soltar a tampa de vedação no adaptador em Y.
- Retirar completamente o tubo de teflon com cuidado para fora do endoscópio, deslizando-o sobre o cabo de tração.
- Introduzir a extremidade distal da espiral de metal deslizando-a através do cabo de tração para dentro do canal de operação até alcançar o cesto que contém o cálculo.

Montagem do cabo (ver página 4)

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

Esmagar o cálculo

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



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



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

Possíveis complicações

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

Armazenamento

Este dispositivo é entregue não esterilizado e deve ser esterilizado antes da primeira utilização, de acordo com as instruções descritas abaixo.



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 G-Flex recomenda seguir uma das seguintes sequencias quando esterilizar o dispositivo:

- Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica e esterilização por autoclave; ou
- Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica e esterilização por gás de óxido de etileno.



Esterilizar por autoclave ou Gás de óxido de etileno. Não é necessário fazer ambos.

Limpeza manual

A limpeza do material deve ser feita logo após cada uso:

- Mergulha o dispositivo em um líquido detergente apropriado ou desinfetante (Sempre mantém um diâmetro mínimo de 20 cm quando enrolar o instrumento e observe a adequação de produto de limpeza!)
- Seque o instrumento com uma toalha macia.

Limpeza por ultra-som

A limpeza por ultra-som facilita o deslocamento de partículas residuais e tem que ser feita antes da esterilização. A limpeza por ultra-som tem que ser feita por no mínimo 30 minutos.

- Limpa o dispositivo logo após seu uso
- Colocar o instrumento no tanque de limpeza ultrassônica sempre mantendo o diâmetro mínimo de 20 cm (Favor seguir as instruções de uso do fabricante da ultrassônica!)
- Sempre usar água da torneira e detergentes que podem dissolver albumina, sempre segundo as instruções do fabricante da ultrassônica.
- Enxágue o instrumento com água da torneira e seque usando compressas de gaze.

Limpeza automática/térmica

De forma alternativa ou em complemento à limpeza manual, este instrumento pode também ser limpo em uma máquina de limpeza automática / térmica usando detergentes alcalinos aprovados. Favor se referir as instruções de uso do fabricante da lavadora.

Esterilização por autoclave



Antes de esterilizar por autoclave, o instrumento deve ser limpo cuidadosamente conforme descrito em Limpeza manual, Limpeza por ultra-som, Limpeza automática/térmica.



Este símbolo significa que o produto pode ser esterilizado em autoclave segundo os seguintes parâmetros

Parâmetros:

Temperature: 134 °C / 273°F

Pressão : 3 bar

Exposição: ≥ 18 min

Sempre mantém um diâmetro mínimo de 20 cm quando enrolar o instrumento.



A embalagem original da G-FLEX não é autoclavável!

Esterilização por gaz de óxido de etileno



Favor seguir os avisos do fabricante em relação aos indicadores biológicos

Parâmetros :

Temperatura:	57 °C
Pressão :	1,7 bar
Exposição:	max. 4 h
Humidade relativa:	50 %
Concentração de gaz:	12 %
Tempo de aeração:	7 dias em temperatura ambiente ou 12 horas à 50-57°C

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 vazar 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 estaduais aplicáveis.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

I cestelli di estrazione e il sistema di litotrissia sono pensati per raccogliere e rimuovere i calcoli o per frantumarli nei dotti biliari e pancreatici del corpo umano.

Descrizione del prodotto

Il **cestello di estrazione** è formato da un cestello sull'estremità distale e un manico sull'estremità prossimale. Alcuni modelli hanno un manico rimovibile (vedere la pagina 3)

- 1.Cestello
- 2.Catetere
- 3.Connettore Luer-lock
- 4.Sistema di bloccaggio del manico rimovibile
- 5.Manico rimovibile

La **spirale** è formata da:

- 6.Albero rigido
- 7.Spirale

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

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

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.

Uso e funzionamento

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

Procedura

Estrazione del calcolo

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



Bisogna evitare eccessiva trazione per evitare danni all'endoscopio.

Litotrissia di emergenza

- Nel caso in cui il calcolo si blocca all'interno del cestello di estrazione, procedere come segue:
- Con l'aiuto di una pinza da taglio, tagliare il catetere e il filo guida del cestello il più vicino possibile al manico del dispositivo, prima del tubo stringente.
- Eliminare il manico e tirare delicatamente il catetere sul filo di taglio di 1-2 cm per assicurarsi che sia protetto e che non possa danneggiare l'endoscopio.
- Mantenendo sia il filo guida che il catetere all'interno del paziente, rimuovere delicatamente l'endoscopio. Assicurarsi di non spostare il catetere sopra o sotto durante la rimozione dell'endoscopio.
- Una volta completamente rimosso l'endoscopio, rimuovere il catetere di plastica e sostituirlo con una spirale metallica corta e spessa (Rif. GF641).
- Una volta che la spirale ha raggiunto il calcolo, spingere il filo guida attraverso l'ingresso spiralato del manico per litotrissia fino a sentire una leggera tensione.
- Bloccare il manico per litotrissia nel sistema di bloccaggio.

- Iniziare delicatamente a ruotare la rotella fino a quando il calcolo non viene frantumato. Quando inizia la rotazione della rotella, attendere un poco in modo che la forza meccanica sia perfettamente trasferita all'estremità distale della spirale prima di effettuare una nuova rotazione (almeno 40 secondi)
- Rimuovere il dispositivo dal paziente.



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



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

Litotrixxia attraverso il canale operativo (per cestelli GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW solo)

Come utilizzare il cestello per litotrixxia con un filo guida

Questo modello di cestello può essere inserito nel condotto biliare direttamente o su un filo guida precedentemente posizionato. Per fare questo, seguire le istruzioni in basso:

- Allentare il tappo di chiusura nell'adattatore a Y.
- Rimuovere il cestello tirandolo dal manico (senza svitarlo) dal tubo in teflon esterno distale.
- Inserire il tubo in teflon sul filo guida attraverso il canale operativo dell'endoscopio fino a quando la punta metallica del tubo non raggiunge la posizione dietro al calcolo da frantumare.
- Con il tubo in teflon in posizione, rimuovere il filo guida dall'estremità prossimale del tubo in teflon.
- Con due dita, premere il cestello e introdurlo attraverso l'estremità distale del tubo in teflon (vedere la pagina 5) fino a quando la parte rigida del filo insieme al manico non raggiunge il tubo in teflon.
- Far uscire lentamente il cestello e afferrare il calcolo previsto da frantumare.

Modifica del tubo in teflon per la spirale in metallo

Per la frantumazione del calcolo è necessario sostituire il tubo in teflon con la spirale metallica montata. Questa azione rende una contropressione stabile durante la procedura di frantumazione.

- Allentare il tappo di chiusura nell'adattatore a Y.
- Rimuovere completamente e accuratamente il tubo in teflon dall'endoscopio, facendolo scorrere sul cavo di trazione.
- Inserire l'estremità distale della spirale metallica sul cavo di trazione nel canale operativo fino a quando non raggiunge il cestello con il calcolo all'interno.

Montaggio del manico (vedere la pagina 4)

- Tenere il sistema di bloccaggio in posizione aperta
- Spingere la punta del cavo di trazione attraverso l'ingresso a spirale nell'orifizio del cilindro di avvolgimento.

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

Frantumazione del calcolo

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



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



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

Possibili complicazioni

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

Conservazione

Questo dispositivo viene consegnato non sterile e deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo secondo le istruzioni descritte di seguito.



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

G-Flex consiglia di seguire una delle seguenti sequenze quando si sterilizza il dispositivo:

- Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni, Pulizia automatica/termica e in autoclave; oppure
- Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni, Pulizia automatica/termica e Sterilizzazione con ossido di etilene



Sterilizzare in autoclave o con ETO. Non è necessario effettuare entrambe.

Pulizia manuale

La pulizia del dispositivo deve essere effettuata immediatamente dopo ogni uso:

- Immergere il dispositivo in un detergente liquido o disinfettante adatto (Mantenere sempre un diametro minimo di 20 cm quando si apre lo strumento e l'applicabilità del prodotto detergente!).
- Pulire lo strumento con un panno morbido.

Pulizia a ultrasuoni

La pulizia a ultrasuoni facilita la rimozione di materiale residuo e deve essere effettuata prima della sterilizzazione. La pulizia a ultrasuoni deve durare almeno 30 minuti.

- Pulire il dispositivo subito dopo l'uso.
- Mettere lo strumento in una vasca per la pulizia a ultrasuoni rispettando sempre il minimo diametro di chiusura di 20 cm (Osservare le istruzioni del produttore di apparecchiature ad ultrasuoni).
- Utilizzare solo acqua del rubinetto e detersivi che sciolgono l'albume, sempre in base alle istruzioni del produttore di apparecchiature ad ultrasuoni.
- Sciacquare lo strumento con acqua del rubinetto e asciugarlo con tamponi di garza.

Pulizia automatica/termica

Oltre alla pulizia manuale o in alternativa a questa, questo strumento deve essere pulito con macchine per la pulizia automatica/termica utilizzando detersivi alcalini approvati. Fare riferimento alle istruzioni del fornitore della macchina per la pulizia.

Sterilizzazione - Autoclave



Prima della sterilizzazione in autoclave lo strumento deve essere pulito come descritto in Pulizia manuale, Pulizia a ultrasuoni e Pulizia automatica/termica.



Questo simbolo significa che il prodotto può essere sterilizzato in autoclave in base ai parametri in basso

Parametri:

Temperatura: 134 °C / 273 °F

Pressione: 3 bar

Esposizione: ≥ 18 min

Anche in questo caso il diametro di 20 cm per la chiusura dello strumento deve essere rispettato.



I pacchetti originali di G-FLEX non sono sterilizzabili in autoclave!

Sterilizzazione - Sterilizzazione all'ossido di etilene



Seguire gli avvisi del produttore in base agli indicatori biologici

Parametri:

Temperatura:	57 °C
Pressione:	1,7 bar
Esposizione:	max. 4 h
Umidità relativa:	50 %
Concentrazione di gas:	12 %
Tempo di areazione:	7 giorni a temperatura ambiente o 12 ore da 50-57 °C

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 Καλάθι εξαγωγής και το Σύστημα λιθοτριψίας προορίζονται για τη σύλληψη και αφαίρεση λίθων ή για τον κατακερματισμό λίθων στον χοληδόχο ή παγκρεατικό πόρο.

Περιγραφή προϊόντος

Το **καλάθι εξαγωγής** αποτελείται από ένα καλάθι στο περιφερικό άκρο και μια λαβή στο εγγύς άκρο. Ορισμένα μοντέλα έχουν αποσπώμενη λαβή (βλ. σελίδα 3)

1. Καλάθι
 2. Καθετήρας
 3. Σύνδεσμος luer-lock
 4. Σύστημα ασφάλισης της αφαιρούμενης λαβής
 5. Αφαιρούμενη λαβή
- Το **σπирάλ** αποτελείται από τα εξής:
6. Άκαμπτος άξονας
 7. Σπирάλ

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

8. Είσοδος σπирάλ
9. Κύλινδρος τυλίξης με σπή για το σύρμα ενεργοποίησης
10. Σύστημα ασφάλισης
11. Τροχός
12. Λαβή

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.

Χειρισμός και λειτουργία

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

Διαδικασία

Εξαγωγή λίθου

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



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

Επείγουσα λιθοτριψία

- Σε περίπτωση που ένας λίθος κολλήσει μέσα στο Καλάθι εξαγωγής, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:
- Με μια πένσα, κόψτε τον καθετήρα και το σύρμα ενεργοποίησης του καλαθιού όσο πιο κοντά γίνεται στη λαβή της συσκευής, αμέσως πριν από τον σωλήνα συρρίκνωσης.
- Απορρίψτε τη λαβή και τραβήξτε μαλακά τον καθετήρα πάνω από το κομμένο σύρμα κατά 1-2 cm ώστε να διασφαλιστεί ότι το σύρμα είναι προστατευμένο και δεν μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο.
- Ενώ διατηρείτε το σύρμα ενεργοποίησης και τον καθετήρα εντός του ασθενή, αφαιρέστε προσεκτικά το ενδοσκόπιο. Φροντίστε να μη μετακινήσετε τον καθετήρα προς τα επάνω ή προς τα κάτω ενώ αφαιρείτε το ενδοσκόπιο.
- Μόλις το ενδοσκόπιο αφαιρεθεί πλήρως, αφαιρέστε τον πλαστικό καθετήρα και αντικαταστήστε τον με ένα κοντό και παχύ μεταλλικό σπιράλ (Αναφ. GF641).

- Μόλις το σπιδάλ φτάσει τον λίθο, σπρώξτε το σύρμα ενεργοποίησης μέσω της εισόδου σπιδάλ της λαβής λιθοτριψίας μέχρι να νιώσετε ελαφριά τάση.
- Κλειδώστε τη λαβή λιθοτριψίας στο σύστημα ασφάλισης.
- Αρχίστε απαλά να περιστρέφετε τον τροχό μέχρι να κατακερματιστεί ο λίθος. Κατά την περιστροφή του τροχού, αφήστε κάποιο χρόνο πριν επαναλάβετε μια νέα περιστροφή, ώστε η μηχανική ισχύς να μεταφερθεί τέλεια στο περιφερικό άκρο του σπιδάλ (τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα)
- Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή.



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



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

Λιθοτριψία μέσω του καναλιού εργασίας (μόνο για τα καλάθια GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)

Χρήση του καλάθιου λιθοτριψίας με οδηγό σύρμα

Αυτό το μοντέλο καλάθιου μπορεί να εισαχθεί απευθείας στον χοληδόχο πόρο ή πάνω από ένα ήδη τοποθετημένο οδηγό σύρμα. Για τον σκοπό αυτό, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Χαλαρώστε το στεγανοποιητικό πώμα του προσαρμογέα τύπου Y.
- Αφαιρέστε το καλάθι τραβώντας το από τη λαβή του (χωρίς να το ξεβιδώσετε) στον περιφερικό εξωτερικό σωλήνα teflon.
- Εισαγάγετε τον σωλήνα teflon πάνω από το οδηγό σύρμα μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου έως ότου το μεταλλικό άκρο του σωλήνα να φτάσει σε θέση πίσω από τον λίθο προς κατακερματισμό.
- Με τον σωλήνα teflon στη σωστή θέση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από το εγγύς άκρο του σωλήνα teflon.
- Με δύο δάκτυλα, πιέστε το καλάθι και εισαγάγετέ το μέσω του εγγύς άκρου του σωλήνα teflon (βλ. σελίδα 5) έως ότου το άκαμπτο μέρος του σύρματος μαζί με τη λαβή να φτάσουν τον σωλήνα teflon.
- Αναπτύξτε αργά το καλάθι και πιάστε τον επιλεγμένο λίθο προς κατακερματισμό.

Αλλαγή του σωλήνα Teflon με το μεταλλικό σπιδάλ

Για τον κατακερματισμό του λίθου πρέπει να αλλάξετε τον σωλήνα Teflon με το μεταλλικό σπιδάλ. Χάρη σε αυτές τις ενέργειες είναι εφικτή μια σταθερή αντιπίεση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατακερματισμού.

- Χαλαρώστε το στεγανοποιητικό πώμα του προσαρμογέα τύπου Y.
- Αφαιρέστε πλήρως και προσεκτικά τον σωλήνα Teflon από το ενδοσκόπιο, ολισθαίνοντάς το πάνω από το καλώδιο έλξης.

- Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του μεταλλικού σπιδάλ μέσα στο κανάλι εργασίας, ολισθαίνοντάς το πάνω από το καλώδιο έλξης, έως ότου φτάσει στο καλάθι με τον λίθο στο εσωτερικό του.

Συναρμολόγηση λαβής (Βλ. σελίδα 4)

- Κρατήστε το σύστημα ασφάλισης στην ανοικτή θέση
- Σπρώξτε το άκρο του καλωδίου έλξης μέσω της εισόδου σπιδάλ στην οπή του κυλίνδρου τύλιξης.
- Σπρώξτε τη λαβή πάνω από το καλώδιο έλξης έως ότου συνδεθεί στο άκρο του σπιδάλ και εισαγάγετε το άκρο του σπιδάλ στην είσοδο σπιδάλ μέχρι να νιώσετε αντίσταση (αποφύγετε την υπερβολική δύναμη).
- Σπρώξτε το σπιδάλ ευθεία στο καλάθι.
- Για να απελευθερώσετε το σύρμα ενεργοποίησης, θέστε το σύστημα ασφάλισης στην κλειστή θέση.

Κατακερματισμός του λίθου

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



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



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

Πιθανές επιπλοκές

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

Αποθήκευση

Αυτή η συσκευή παρέχεται μη στείρα και πρέπει να αποστειρωθεί πριν από την πρώτη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω.



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 G-Flex συνιστά να τηρείτε μια από τις παρακάτω ακολουθίες κατά την αποστείρωση της συσκευής:

- Καθαρισμός με το χέρι, καθαρισμός με υπερήχους, αυτόματος/θερμικός καθαρισμός και αυτόκαυστο, ή
- Καθαρισμός με το χέρι, καθαρισμός με υπερήχους, αυτόματος/θερμικός καθαρισμός και αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο



Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ή με ΕΤΟ. Δεν απαιτούνται και οι δύο τρόποι.

Καθαρισμός με το χέρι

Ο καθαρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά από κάθε χρήση:

- Εμβαπίστε τη συσκευή σε κατάλληλο υγρό απορρυπαντικό ή απολυμαντικό (Τηρείτε πάντα την ελάχιστη διάμετρο των 20 cm κατά την τύλιξη του οργάνου και την καταλληλότητα του προϊόντος καθαρισμού!).
- Σκουπίστε το όργανο με μια μαλακή πετσέτα.

Καθαρισμός με υπερήχους

Ο καθαρισμός με υπερήχους βοηθάει στην αποκόλληση εναπομείναντος υλικού και πρέπει να γίνεται πριν από την αποστείρωση. Ο καθαρισμός με υπερήχους πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 30 λεπτά.

- Καθαρίζετε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση.
- Τοποθετήστε το όργανο σε δεξαμενή καθαρισμού με υπερήχου, τηρώντας πάντα την ελάχιστη διάμετρο τύλιξης των 20 cm (Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπερήχων!).
- Χρησιμοποιήστε μόνο νερό της βρύσης και απορρυπαντικά που διαλύουν αλβουμίνη, πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού υπερήχων.
- Ξεπλύνετε το όργανο με νερό της βρύσης και στεγνώστε το χρησιμοποιώντας επιθέματα γάζας.

Αυτόματος / θερμικός καθαρισμός

Εναλλακτικά ή επιπρόσθετα στον καθαρισμό με το χέρι, το όργανο αυτό μπορεί επίσης να καθαριστεί με αυτόματα / θερμικά μηχανήματα καθαρισμού χρησιμοποιώντας εγκεκριμένα αλκαλικά απορρυπαντικά. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες του προμηθευτή του μηχανήματος καθαρισμού.

Αποστείρωση - Αυτόκαυστο



Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, το όργανο πρέπει να καθαριστεί προσεκτικά όπως περιγράφεται στις ενότητες Καθαρισμός με το χέρι, Καθαρισμός με υπερήχους και Αυτόματος/θερμικός καθαρισμός.



Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις παρακάτω παραμέτρους

Παράμετροι:

Θερμοκρασία: 134 °C / 273 °F

Πίεση: 3 bar

Έκθεση: ≥ 18 λεπτά

Και εδώ πρέπει να τηρηθεί η ελάχιστη διάμετρος των 20 cm κατά την τύλιξη του οργάνου.



Οι αρχικές συσκευασίες της G-FLEX δεν είναι κατάλληλες για αποστείρωση σε αυτόκαυστο!

Αποστείρωση - Αποστείρωση με αέριο αιθυλενοξειδίο



Τηρείτε τις προειδοποιήσεις του κατασκευαστή σχετικά με τους βιολογικούς δείκτες

Παράμετροι:

Θερμοκρασία: 57 °C

Πίεση: 1,7 bar

Έκθεση: μέγ. 4 ώρες

Σχετική υγρασία: 50 %

Συγκέντρωση αερίου: 12 %

Χρόνος αερισμού: 7 ημέρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή 12 ώρες σε 50-57 °C

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

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

وصف المنتج

تُصنع سلة الاستخراج من سلة في الطرف القاصي ومقبض في الطرف الداني. وهناك بعض الطرز يحتوي البعض الآخر على مقبض قابل للإزالة (انظر على الصفحة 3)

1. سلة
 2. قسطرة
 3. وصلة Luer-lock
 4. نظام قفل للمقبض القابل للإزالة
 5. مقبض قابل للإزالة
- يُصنع الأنبوب اللولبي من:

6. عمود صَلب
7. أنبوب لولبي
- يُصنع مقبض تفتيت الحِصاة من أسطوانة ملتفة مع نظام قفل مثبت بعجلة وهيكل من الألومنيوم مزود بفتحة للأنبوب اللولبي ومقبض (انظر الصفحة 4). يتم توريد مقبض تفتيت الحِصاة غير معقم ويتكون من الأجزاء التالية:
8. مدخل الأنبوب اللولبي
9. أسطوانة ملتفة مزودة بفتحة لسلك التتبع
10. نظام قفل
11. عجلة
12. مقبض

الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

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

نصائح تُتبع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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


المناولة والاستخدام

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

العملية

استخراج الحِصاة

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

يجب تجنب السحب المفرط لمنع إتلاف المنظار الداخلي. 

تفتيت الحِصاة في حال الطوارئ

- إذا علقت حِصاة داخل سلة استخراج، اتبع ما يلي:

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

من الضروري بقاء الأنبوب اللولبي مستقيمًا بقدر الإمكان لتلافي حدوث احتكاك بين سلك التتبع والأنبوب اللولبي. قد يؤدي أي احتكاك إلى كسر سلك التتبع والتسبب في فشل العملية.

لا تقم بتدوير العجلة بشكل سريع لأن هذا قد يؤدي إلى كسر سلك التتبع والتسبب في فشل العملية.



تفتيت الحصاة من خلال قناة التشغيل (للسلات من أنواع GF264GW، GF265GW،

فقط GF266GW، GF267GW)

كيفية استخدام سلة تفتيت الحصاة مع سلك توجيه

- يمكن إدخال هذا الطراز من السلات داخل القناة المرارية مباشرةً أو فوق سلك توجيه موضوع مسبقًا. للقيام بذلك، يرجى اتباع التعليمات أدناه:
- حرر غطاء القفل في المهايئ الذي على شكل Y.
- قم بإزالة السلة بسحبها من مقبضها (دون فكها) إلى أنبوب التفلون الخارجي القاصي.
- أدخل أنبوب التفلون فوق سلك التوجيه من خلال قناة تشغيل المنظار الداخلي حتى يصل الطرف المعدني للأنبوب إلى موضع خلف الحصاة المراد تفتيتها.
- عندما يكون أنبوب التفلون في موضعه، قم بإزالة سلك التوجيه من الطرف الداني لأنبوب التفلون.
- اضغط على السلة بإصبعين وأدخلها من خلال الطرف الداني لأنبوب التفلون (انظر الصفحة 4) حتى يصل الجزء الصلب من السلك مع المقبض إلى أنبوب التفلون.
- قم بكشف السلة ببطء والتقاط الحصاة المستهدفة المراد تفتيتها.

تغيير أنبوب التفلون بالأنبوب اللولبي المعدني

- من الضروري، لتفتيت الحصاة، تغيير أنبوب التفلون بالأنبوب اللولبي المعدني المناسب. ويؤدي هذا الإجراء إلى إمكانية وجود ضغط مضاد ثابت أثناء عملية التفتيت.
- حرر غطاء القفل في المهايئ الذي على شكل Y.

- قم بإزالة أنبوب التفلون تماماً وبعباية خارج المنظار الداخلي عن طريق زلقه فوق كابل السحب.
- أدخل الطرف القاصي للأنبوب اللولبي المعدني عن طريق زلقه فوق كابل السحب إلى داخل قناة التشغيل حتى يصل إلى السلة الموجود بداخلها الحصاة.

تركيب المقبض (انظر الصفحة 4)

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

تفتيت الحصاة

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

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



المضاعفات المحتملة

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

التخزين

يتم تسليم هذا الجهاز غير معقم ويجب تعقيمه قبل استخدامه لأول مرة وفقاً للتعليمات الموضحة أدناه.

- باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقماً، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتعقيم).



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



يُحفظ في مكان جاف




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

التنظيف والتعقيم

توصي G-Flex باتباع أحد التسلسلات التالية عند تعقيم الجهاز:

- التنظيف اليدوي، التنظيف بالموجات فوق الصوتية، التنظيف التلقائي/الحراري وجهاز التعقيم بالبخار المضغوط؛ أو
- التنظيف اليدوي، التنظيف بالموجات فوق الصوتية، التنظيف التلقائي/الحراري والتعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين

يتم التعقيم إما بجهاز التعقيم بالبخار المضغوط أو بغاز أكسيد الإيثيلين. لا داعي للتعقيم بكليهما. 

التنظيف اليدوي

- يجب إجراء تنظيف الجهاز مباشرة عقب كل استخدام:
- اغمر الجهاز في سائل تنظيف أو تطهير مناسب (احرص دائماً على أن يكون الحد الأدنى للقطر 20 سم عند لفّ الجهاز وإمكانية استعمال منتج التنظيف!).
- امسح الجهاز بمنشفة ناعمة.


التنظيف بالموجات فوق الصوتية

- يعمل التنظيف بالموجات فوق الصوتية على تسهيل إخراج المواد المتبقية ويجب أن يتم ذلك قبل التعقيم. يجب أن يستمر التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمدة 30 دقيقة على الأقل.
- قم بتنظيف الجهاز بعد استخدامه مباشرة.
- ضع الجهاز في خزان التنظيف بالموجات فوق الصوتية مع الحرص دائماً على مراعاة الحد الأدنى لقطر اللف عند 20 سم (يُرجى مراعاة إرشادات الشركة المصنعة لمعدات الموجات فوق الصوتية!).
- لا تستخدم سوى ماء الصنبور والمنظفات التي تذوّب الزلال، على أن يكون ذلك دائماً بما يتفق مع تعليمات الشركة المصنعة لمعدات الموجات فوق الصوتية.
- اشطف الجهاز بماء الصنبور وقم بتجفيفه باستخدام قطع من الشاش.

التنظيف التلقائي/الحراري

بدلاً من التنظيف اليدوي أو بالإضافة إليه، يمكن أيضاً تنظيف هذا الجهاز في آلات التنظيف التلقائي/الحراري باستخدام المنظفات القلوية المعتمدة. يُرجى الرجوع إلى التعليمات ذات الصلة الخاصة بمورد آلة التنظيف.

التعقيم - جهاز التعقيم بالبخار المضغوط


قبل التعقيم بالبخار المضغوط، يجب تنظيف الجهاز بعناية كما هو موضح في نقاط التنظيف اليدوي والتنظيف بالموجات فوق الصوتية والتنظيف التلقائي/الحراري. 

هذا الرمز يعني أنه يمكن تعقيم المنتج بواسطة جهاز التعقيم بالبخار المضغوط وفقاً للمتطلبات التالية




المتطلبات:

- درجة الحرارة: 134 درجة سلفزوس/273 درجة فهرنهايت
 - الضغط: 3 بار
 - التعرض: ≤ 18 دقيقة
- هنا أيضاً يجب ملاحظة أن الحد الأدنى للقطر يكون 20 سم عند لفّ الجهاز.

العبوات الأصلية لأجهزة G-FLEX غير قابلة للتعقيم بالبخار المضغوط! 

التعقيم - التعقيم بغاز أكسيد الإيثيلين

يُرجى اتباع تحذيرات الشركة المصنّعة فيما يتعلق بالموشرات البيولوجية 

المتطلبات:

درجة الحرارة: 57 درجة سلفيوس

الضغط: 1,7 بار

التعرض: 4 ساعات بحد أقصى

الرطوبة النسبية: 50 %

تركيز الغاز: 12 %

وقت التهوية: 7 أيام في درجة الحرارة المحيطة أو 12 ساعة في درجة حرارة 50 - 57 درجة سلفيوس

المستخدم

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

الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

وفقاً لتدابيرنا المُتبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهّرة أو المُعقّمة 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 المرسل دون فحصها أو إصلاحها.

إقرارات

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

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

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

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

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأن الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدّة 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 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

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

Ürün Açıklaması

Ekstraksiyon sepeti, distal uçta bir sepetten ve proksimal uçta bir koldan oluşur. Bazı modellerde diğer modeller çıkarılabilir kola sahiptir (bkz. sayfa 3)

- 1.Sepet
- 2.Kateter
- 3.Luer kilitli bağlantı
- 4.Çıkarılabilir kolun kilitleme sistemi
- 5.Çıkarılabilir kol

Spiral aşağıdakilerden oluşur:

- 6.Rijit mil
- 7.Spiral
- Litotripsi kolu**, tekerleğe sabitlenmiş kilitleme sistemine sahip bir sarma silindiri, spiral için açıklığa sahip alüminyum bir gövde ve bir koldan oluşur (bkz. sayfa 4). Litotripsi kolu steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve aşağıdaki parçalardan oluşur:
- 8.Spiral giriş
- 9.İzleme teli için açıklığa sahip sarma silindiri
- 10.Kilitleme sistemi
- 11.Tekerlek
- 12.Kol

Amaçlanan Popülasyon

Cihazımız, 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.

Kullanım ve Çalıştırma

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

Prosedür

Taşın Çıkarılması

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



Endoskobun hasar görmesini önlemek için aşırı çekişten kaçınılmalıdır.

Acil litotripsi

- Taşın, Çıkarma Sepeti içinde sıkışması halinde aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:
- Kesici pense yardımıyla kateteri ve sepetin izleme telini, cihazın koluna mümkün olduğunca yakın şekilde ve çektirme borusunun hemen öncesine kadar kesin.
- Kolu atın ve telin korunduğundan ve endoskoba zarar veremeyeceğinden emin olmak için kateteri, kesik telin 1-2 cm üzerinden nazikçe çekin.
- Bir yandan hem izleme telini hem de kateteri hastanın içinde tutarken endoskobu nazikçe çıkarın. Endoskobu çıkarırken kateteri yukarı veya aşağı hareket ettirmeden emin olun.
- Endoskop tamamen çıkarıldıktan sonra plastik kateteri çıkarıp kısa ve kalın metal bir spiralle değiştirin (Ref. GF641).
- Spiral, taşa ulaştıktan sonra hafif bir gerginlik hissedilene kadar izleme telini litotripsi kolu spiral girişinin içine itin.
- Litotripsi kolunu kilitleme sisteminde kilitleyin.

- Taş kırılana kadar tekerleği nazikçe döndürmeye başlayın. Tekerleği döndürürken, yeni bir dönüş gerçekleştirmeden önce, mekanik kuvvetin spiralin distal ucuna mükemmel bir şekilde aktarılabilmesi için biraz ara verin (en az 40 saniye)
- Cihazı hastadan çıkarın.



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



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

Çalışma kanalının içinden litotripsi (yalnızca GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW sepetleri için)

Litotripsi sepetinin kılavuz teliyle kullanılması

Bu sepet modeli, safra kanalına doğrudan veya önceden konumlandırılmış bir kılavuz teli üzerinden yerleştirilebilir. Bunu yapmak için lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:

- Y adaptördeki sızdırmazlık kapağını gevşetin.
- Sepeti kolundan çekerek (sökmeden) distal dış teflon boruya doğru çıkarın.
- Teflon boruyu, borunun metalik ucu kırılacak taşın arkasındaki bir konuma ulaşana kadar, kılavuz teli üzerinden ve endoskobun çalışma kanalı içinden geçirerek yerleştirin.
- Teflon boru gerekli konuma geldiğinde kılavuz telini, teflon borunun proksimal ucundan çıkarın.
- İki parmağınızla sepeti sıkın ve telin rijit kısmı, kol ile birlikte teflon boruya ulaşana kadar, teflon borunun proksimal ucundan (bkz. sayfa 5) geçirerek ilerletin.
- Sepeti yavaşça açığa çıkarın ve kırılması hedeflenen taşı yakalayın.

Teflon borunun metal spiral için değiştirilmesi

Taşın kırılması için Teflon borunun, takılı metal spiral için değiştirilmesi gerekir. Bu işlem, kırma prosedürü boyunca sabit bir karşı basınç oluşmasını mümkün kılar.

- Y adaptördeki sızdırmazlık kapağını gevşetin.
- Teflon boruyu, çekiş kablosunun üzerinden kaydırarak endoskoptan tamamen ve dikkatlice çıkarın.
- Metal spiralin distal ucunu, çekiş kablosunun üzerinden kaydırarak, içinde taş bulunan sepete ulaşana kadar çalışma kanalının içine yerleştirin.

Kol Montajı (Bkz. sayfa 4)

- Kilitleme sistemini açık konumda tutun
- Çekiş kablosunun ucunu, spiral girişinin içinde sarma silindiri açıklığına itin.
- Çekiş kablosunun üzerindeki kolu, spiral uca bağlanana kadar itin ve spiral ucu, direnç hissedilene kadar (aşırı kuvvet uygulamaktan kaçınılmalıdır) spiral girişine yerleştirin.
- Düzleştirilmiş spirali sepete itin.
- İzleme telini serbest bırakmak için kilitleme sistemini kapalı konuma getirin.

Taşın Kırılması

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



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



Taş kırma başarılı oluyorsa litotripsi derhal durdurulmalıdır.

Olası Komplikasyonlar

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

Depolama

Bu cihaz steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve aşağıda açıklanan talimatlara göre ilk kullanımdan önce sterilize edilmelidir.



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

G-Flex, cihaz sterilize edilirken aşağıdaki sıralardan birinin izlenmesini önermektedir:

- Manuel Temizlik, Ultrasonik Temizlik, Otomatik/Termal Temizlik ve Otoklav veya
- Manuel Temizlik, Ultrasonik Temizlik, Otomatik/Termal Temizlik ve Etilen Oksit Gazı Sterilizasyonu



Otoklav ya da ETO ile sterilize edin. Her ikisinin de yapılması gerekli değildir.

Manuel Temizlik

Cihaz her kullanımdan sonra hemen temizlenmelidir:

- Cihazı uygun bir sıvı deterjan veya dezenfektan içinde daldırın (Cihazı sararken minimum 20 cm çapa ve temizlik ürününün uygulanabilirliğine her zaman dikkat edin!).
- Cihazı yumuşak bir havlu ile silin.

Ultrasonik Temizlik

Ultrasonik temizlik, geride kalan malzemenin giderilmesini kolaylaştırır ve sterilizasyondan önce yapılmalıdır. Ultrasonik temizlik en az 30 dakika sürmelidir.

- Cihazı kullandıktan hemen sonra temizleyin.
- Cihazı, 20 cm minimum sargı çapını her zaman göz önünde bulundurarak, bir ultrasonik temizleme tankına yerleştirin (Lütfen ultrasonik ekipman üreticisinin talimatlarını dikkate alın!).
- Her zaman ultrasonik ekipman üreticisinin talimatları doğrultusunda, yalnızca musluk suyu ve albümini çözen deterjanlar kullanın.
- Cihazı musluk suyuyla durulayın ve gazlı pedlerle silerek kurulayın.

Otomatik / Termal Temizlik

Manuel temizliğe alternatif veya ilave olarak bu cihaz, onaylanmış alkalin deterjanlar kullanılarak otomatik / termal temizleme makinelerinde de temizlenebilir. Lütfen temizleme makinesi tedarikçisinin ilgili talimatlarına başvurun.

Sterilizasyon - Otoklav



Otoklavlama sterilizasyonundan önce cihaz, Manuel temizlik, Ultrasonik Temizlik ve Otomatik/Termal Temizlik bölümlerinde açıklandığı şekilde dikkatlice temizlenmelidir.



Bu sembol, ürünün aşağıdaki parametreler doğrultusunda, otoklav ile sterilize edilebileceği anlamına gelir

Parametreler:

Sıcaklık: 134 °C / 273 °F

Basınç: 3 bar

Maruz kalma: ≥ 18 dak

Burada ayrıca, cihazı sarmak için minimum 20 cm çap değeri dikkate alınmalıdır.



G-FLEX'in orijinal ambalajları otoklavlanabilir değildir!

Sterilizasyon - Etilen Oksit Gazı Sterilizasyonu



Lütfen üreticinin biyolojik indikatörlere yönelik uyarılarını dikkate alın

Parametreler:

Sıcaklık: 57 °C

Basınç: 1,7 bar

Maruz kalma: maks. 4 s

Bağıl Nem: % 50

Gaz Konsantrasyonu: % 12

Havalandırma Süresi: Ortam sıcaklığında 7 gün veya 50-57 °C sıcaklıkta 12 saat

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

Extraktionskorgar och litotripsisystem är avsedda att fånga upp och avlägsna eller krossa stenar i gall- och bukspottkörtelgångarna.

Produktbeskrivning

Extraktionskorgen består av en korg i den distala änden och ett handtag i den proximala änden. Vissa modeller har ett avtagbart handtag (se sidan 3)

1. Korg
2. Kateter
3. Luer-lock-anslutning
4. Låssystem för det avtagbara handtaget
5. Ta bort handtaget

Spiralen är tillverkad av:

6. Stelt skaft
7. Spiral

Litotripsihandtaget består av en lindningscylinder med ett låssystem som är fäst vid ett hjul, en aluminiumstomme med en öppning för spiralen och ett handtag (se sidan 4). Litotripsihandtaget levereras icke-sterilt och består av följande delar:

8. Spiralingång
9. Lindningscylinder med öppning för spårningstråd
10. Låssystem
11. Hjul
12. Handtag

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.

Hantering och användning

Enhetsen måste dras in helt i Teflon-röret för att införas i endoskopets operationskanal. Observera kompatibiliteten mellan anordningen och endoskopets kanaldiametrar.

Procedur

Extraktion av sten

- Gör så här när stenen har lokaliserats på vanligt sätt:
- Placera extraktionskorgens distala spets ovanför stenen som ska avlägsnas.
- Skjut ut korgen helt ur katetern och dra korgen ner till stenen.
- Om nödvändigt, vrid korgen eller flytta katetern upp och ner i korta och snabba rörelser för att underlätta att korgens trådar omringar stenen.
- Dra tillbaka handtaget tills stenen sitter fast i korgen och dra anordningen mot endoskopet tills stenen är extraherad.



Dra inte för hårt för att undvika att skada endoskopet.

Akut litotripsi

- Gör så här om en sten skulle fastna inuti en extraktionskorg:
- Klipp av korgens kateter och spårningstråd med hjälp av en avbitare så nära anordningens handtag som möjligt, precis före krympröret.
- Kassera handtaget och dra katetern försiktigt över den kapade tråden 1-2 cm för att säkerställa att tråden är skyddad och inte kan skada endoskopet.
- Håll både spårningstråden och katetern inne i patienten och avlägsna endoskopet försiktigt. Var noga med att inte röra katetern uppåt eller nedåt medan du avlägsnar endoskopet.
- När endoskopet är helt avlägsnat ska du ta bort plastkatetern och ersätta den med den korta och tjocka metallspiralen (ref. GF641).
- När spiralen når stenen trycker du spårningstråden genom litotripsihandtagets spiralingång tills du känner en lätt spänning.
- Lås litotripsihandtaget vid låssystemet.
- Börja att vrida hjulet försiktigt tills stenen krossas. När du vrider på hjulet ska du räkna med viss fördröjning medan den mekaniska kraften överförs till den distala änden av spiralen innan du upprepar med ytterligare en rotation (vänta minst 40 sekunder)
- Avlägsna anordningen från patienten.



Det är viktigt att hålla spiralen så rak som möjligt för att undvika friktion mellan spårningstråden och spiralen. All friktion kan leda till brott av spårningstråden och orsaka att proceduren misslyckas.



Vrid inte hjulet snabbt eftersom det kan leda till brott av spårningstråden och orsaka att proceduren misslyckas.

Litotripsi genom arbetskanalen (endast för korgarna GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)

Hur man använder litotripsikorgen med en ledartråd =

Denna korgmodell kan införas i gallkanalen direkt eller över en tidigare placerad ledartråd. Gör det genom att följa anvisningarna nedan:

- Lossa förslutningslocket vid Y-adaptren.

- Avlägsna korgen genom att dra den från handtaget (utan att skruva loss den) från det distala yttre teflonröret.
- För in teflonröret över ledartråden genom endoskopets arbetskanal tills rörets metallspets når en position bakom den sten som ska krossas.
- Med teflonröret i position avlägsnar du ledartråden från teflonrörets proximala ände.
- Tryck korgen med två fingrar och för den in genom teflonrörets proximala ände (se sidan 5) tills den styva delen av tråden och handtaget når teflonröret.
- Exponera korgen långsamt och fånga in den sten som ska krossas.

Ändring av teflonröret till metallspiralen

För att krossa stenen är det nödvändigt att byta ut teflonröret mot den monterade metallspiralen. Denna åtgärd möjliggör ett stabilt mottryck under krossningsproceduren.

- Lossa förslutningslocket vid Y-adaptorn.
- Avlägsna teflonröret helt och försiktigt ur endoskopet och låt det glida över dragkabeln.
- För in metallspiralens distala ände genom att skjuta den över dragkabeln och in i manöverkanalen tills den når korgen med stenen inuti.

Handtagsmontering (se sidan 4)

- Håll låssystemet i öppen position
- Skjut dragkabelns ände genom spiralingången till lindningscylinderns öppning.
- Skjut handtaget över dragkabeln tills det kopplas till spiraländan och sätt in spiraländan i spiralingången tills visst motstånd känns (överdriven kraft bör undvikas).
- Skjut spiralen rakt mot korgen.
- För att frigöra spårningskabeln, placerar du låssystemet i slutna position.

Krossa stenen

- Vrid det manuella hjulet vid handtaget tills stenen krossas. När du vrider på hjulet ska du räkna med viss fördröjning medan den mekaniska kraften överförs till den distala änden av spiralen innan du upprepar med ytterligare en rotation (vänta minst 40 sekunder)



Litotripsi ger ingen garanti för total framgång! Om den sten som ska krossas är mycket hård kan korgen gå sönder på grund av den kraft som appliceras på den. I så fall behöver stenen tillsammans med den trasiga korgen avlägsnas kirurgiskt.



Litotripsin ska avbrytas omedelbart om stenen inte kan krossas.

Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer associerade med perforering, blödning, pankreatit, kolangit och kolecystit.

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

G-Flex rekommenderar att du följer en av följande sekvenser vid sterilisering av anordningen:

- manuell rengöring, ultraljudsrengöring, automatisk/termisk rengöring och autoklavering eller
- manuell rengöring, ultraljudsrengöring, automatisk/termisk rengöring och sterilisering med etylenoxidgas



Antingen sterilisera genom autoklavering eller med etylenoxid. Båda behöver inte utföras.

Manuell rengöring

Rengöringen av apparaten ska utföras omedelbart efter varje användning:

- Sänk ner apparaten i ett lämpligt flytande rengöringsmedel eller desinfektionsmedel (beakta alltid att inte rulla ihop instrumentet till en diameter som är mindre än 20 cm och att rengöringsprodukten är tillämpligt!).
- Torka instrumentet med en mjuk trasa.

Ultraljudsrengöring

Ultraljudsrengöring underlättar lossningen av kvarvarande material och måste göras före steriliseringen. Ultraljudsrengöringen måste pågå under minst 30 minuter.

- Rengör anordningen omedelbart efter användningen.
- Lägg instrumentet i en ultraljudsrengöringstank och beakta alltid att inte rulla ihop instrumentet till en diameter som är mindre än 20 cm (följ anvisningarna från tillverkaren av ultraljudsutrustningen!).
- Använd endast kranvatten och tvättmedel som löser upp äggvita, alltid i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av ultraljudsutrustningen.
- Skölj instrumentet med kranvatten och torka av med kompresser.

Automatisk/termisk rengöring

Alternativt till eller utöver manuell rengöring kan detta instrument även rengöras i automatiska/termiska rengöringsmaskiner med godkända alkaliska rengöringsmedel. Se de relevanta anvisningarna från leverantören av rengöringsmaskinerna.

Sterilisering – autoklavering



Före sterilisering genom autoklavering ska instrumentet rengöras noggrant enligt beskrivningen under avsnitten Manuell rengöring, Ultraljudsrengöring och Automatisk/termisk rengöring.



Denna symbol betyder att produkten kan steriliseras med autoklav enligt de nedanstående parametrarna

Parametrar:

Temperatur: 134 ° C / 273 ° F

Tryck: 3 bar

Exponering: ≥ 18 min

Även här måste en diameter som är mindre än 20 cm beaktas vid ihoprullning av instrumentet.



De ursprungliga förpackningarna från G-FLEX är inte autoklaverbara!

Sterilisering – sterilisering med etylenoxidgas



Följ tillverkarens varningar angående de biologiska indikatorerna

Parametrar:

Temperatur: 57 ° C

Tryck: 1,7 bar

Exponering: max. 4 timmar

Relativ fuktighet: 50%

Gaskoncentration: 12%

Luftningstid: 7 dagar i omgivningstemperatur eller 12 timmar med 50-57 ° C

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 - Autoclavable at 134°C / 273°F
FR - Autoclavable à 134°C / 273°F
NL - Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F
ES - Autoclavable a 134°C / 273°F
DE - Autoklavierbar bei 134°C / 273°F
PT - Autoclavável a 134°C / 273°F
IT - Sterilizzabile in autoclave a 134°C / 273°F
EL - Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκλαστο στους 134°C / 273°F
AR - قابلية للتعقيم البخار المضغوط عند 134 درجة سيلزيوس/273 درجة فهرنهايت
TR - 134°C / 273°F'de otoklavlanabilir
SV - Autoklaverbar vid 134 ° C / 273 ° F



EN - Non-sterile
FR - Non-stérile
NL - Niet-steriel
ES - No estéril
DE - Nicht steril
PT - Não estéril
IT - Non sterile
EL - Μη αποστειρωμένο

AR - غير معقم

TR - Steril değildir
SV - Icke-steril



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 -

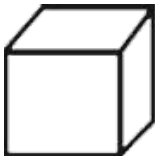
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

