



EN - INFLATION DEVICE

FR - DISPOSITIF DE GONFLAGE

NL - INFLATIE APPARAAT

ES - DISPOSITIVO DE INFLACIÓN

DE - INFLATION GERÄTE

PT - DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO

IT - DISPOSITIVO DI GONFIAGGIO

EL - ΣΥΣΚΕΥΉ ΠΛΉΡΩΣΗΣ

AR - جهاز النفخ

TR - ŞİŞİRME CİHAZI

SV - FYLLNINGSNORDNINGEN



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



EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	5
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	8
ES - INSTRUCCIONES DE USO	11
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	13
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	16
IT - ISTRUZIONI PER L'USO.....	19
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	21
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	24
TR - KULLANIM TALIMATLARI	27
SV - BRUKSANVISNING	29

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Inflation devices are intended to inflate balloons for use in urological, gastrointestinal and biliary applications.

Product Description

The device is made of an air or liquid syringe, with a lock lever mechanism allowing one-handed deflation, a pressure gauge for pressure measurement and a tubing with a luer-lock connector at the distal end to connect to the device to be inflated and a 3-way stopcock (if applicable).

Intended Population

Not applicable

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

Check the maximum volume of the inflator with the required volume of the device to be inflated. Verify the compatibility of the Luer-lock connection between the inflator and the device to be inflated prior to use.

Use the lock lever in the LEFT (unlocked) position for all aspiration and injection manipulations.

Use the lock lever in the RIGHT (locked) position for pressure adjustment by rotating the palm grip on the piston.

Procedure

- With the lock lever pushed LEFT aspirate enough liquid from a sterile bowl to fill approximately three fourths of the syringe capacity.
- With the Stopcock closed and the gauge inverted withdraw the plunger to evacuate any trapped air in the system.
- Open stopcock, hold device upright, tap barrel lightly in the hand and advance the plunger to release and purge any trapped air. Leave syringe approximately one-half full of contrast.
- Push the lock lever to the RIGHT into its upright position to engage the lock mechanism. Rotate the palm grip clockwise until the tubing is clear of air. Attach the tubing to the purged balloon catheter.
- To inflate, rotate the palm grip clockwise to the desired pressure.

- To gradually deflate, leave lock lever in upright engaged position and rotate palm grip counterclockwise until desired deflation pressure is reached. To rapidly deflate, push the lock lever LEFT and pull back plunger.

Storage



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



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



Keep in dry area

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

Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

Risk in case of reuse

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

User

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

Serious Incident, Complaints and repairs

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

In health protection of our employees only disinfected or sterilised instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilisation dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

Declarations

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

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

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

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

Product disposal



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

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

Product support

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

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

FR - MODE D'EMPLOI

Usage prévu

Les dispositifs de gonflage sont destinés à gonfler des ballons pour un usage dans des applications urologiques, gastro-intestinales ou biliaires.

Description du produit

Le dispositif constitué d'une seringue à liquide ou air, avec un mécanisme de levier de verrouillage permettant le dégonflage d'une seule main, une jauge de pression pour mesurer la pression et une tubulure d'un raccord luer-lock sur l'extrémité distale pour se connecter à l'appareil devant être gonflé et un robinet 3 voies (le cas échéant).

Population cible

N'est pas applicable

Conseils avant la première utilisation

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

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

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

Maniement et utilisation

Vérifier le volume maximal du gonfleur avec le volume requis du dispositif à gonfler. Vérifier la compatibilité de la connexion Luer-lock entre le gonfleur et le dispositif à gonfler avant l'utilisation.

Utilisez le levier de verrouillage dans la position GAUCHE (déverrouillé) pour toutes les manœuvres d'aspiration et d'injection.

Utilisez le levier de verrouillage dans la position DROITE (verrouillé) pour le réglage de la pression en tournant la poignée de palme sur le piston.

Procédure

- Avec le levier de verrouillage poussé vers la GAUCHE, aspirer suffisamment de liquide dans un bol stérile pour remplir environ trois quarts de la capacité de la seringue.
- Avec le robinet fermé et la jauge inversée retirer le piston pour évacuer l'air emprisonné dans le système.
- Ouvrir le robinet, le dispositif tenir debout, appuyez sur le canon légèrement dans la main et de faire avancer le piston pour libérer et purger l'air emprisonné. Laissez la seringue environ un demi-pleine de contrastes.
- Poussez le levier de verrouillage vers la DROITE dans sa position verticale pour engager le mécanisme de verrouillage. Tournez la poignée dans le sens horaire jusqu'à ce que le tube est sans air. Fixer le tube au cathéter à ballon purgé.
- Pour gonfler, tourner la poignée dans le sens horaire à la pression désirée.
- Pour dégonfler progressivement, laisser le levier de verrouillage en position verticale engagée et faire tourner la paume poignée dans le sens antihoraire jusqu'à ce que la pression de la déflation souhaitée est atteinte. Pour dégonfler rapidement, pousser le levier de verrouillage GAUCHE et tirez le piston.

Stockage



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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

Risque en cas de réutilisation

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

Utilisateur

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

Incidents graves, réclamations et réparations

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

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

Déclarations

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

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

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

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

Nous déclarons par la présente que le dispositif médical ne contient pas de 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(es) à être introduit(es) dans le corps humain.

Mise au rebut du produit



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

Support technique

Si vous avez des questions ou rencontrez des difficultés concernant nos produits, veuillez contacter votre fournisseur local ou G-Flex directement durant les heures ouvrables.

Heures d'ouverture : De lundi à vendredi, de 9h à 17h (MET)

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik

De opblaasinrichting beogen ballonnen blazen voor toepassing bij urologische toepassingen, gastrointestinale of galwegen.

Productomschrijving

Het apparaat bestaat uit een vloeistof of lucht spuit, met een vergrendeling mechanisme voor deflatie van enerzijds een manometer voor het meten van druk en een leiding van een luer-lock op het einde distale om verbinding met het apparaat te worden opgeblazen en een 3-weg kraan (indien van toepassing).

Beoogde gebruikersgroep

Niet toepasbaar

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

Controleer het maximale volume van de inflator met de vereiste volume van het apparaat te worden opgeblazen. Controleer de verenigbaarheid van het luer-lock aansluiting tussen de inflator en het apparaat vóór gebruik te worden opgeblazen.

Gebruik de vergrendeling in de positie LEFT (ontgrendeld) voor alle aspiratie en injectie manoeuvres.

Gebruik de vergrendeling in de stand RIGHT (vergrendeld) voor aanpassing van de druk door het draaien van de palm grip op de zuiger.

Procedure

- Met de vergrendeling naar LINKS geduwd, aspireren genoeg vloeistof uit een steriele kom tot ongeveer driekwart van de spuit capaciteit te vullen.

- Met de kraan gesloten en de meter omgekeerd de zuiger trekken om de ingesloten lucht te evacueren in het systeem.
- Open kraan, houd het apparaat rechtop, tikt het vat lichtjes in de hand en vooraf de zuiger vrij te geven en te zuiveren eventuele ingesloten lucht. Reactie spuit ongeveer de helft vol contrast.
- Duw de vergrendeling naar RECHTS in zijn rechtopstaande positie om het slot mechanisme te activeren. Draai de greep naar rechts tot de slang is zonder lucht. Sluit de slang aan op de gespoelde ballonkatheter.
- Op te blazen, draai de greep naar rechts om de gewenste druk.
- Geleidelijk leeglopen, laat lock hendel rechtop bezig positie en draai palm grip tegen de klok in totdat de gewenste deflatie druk is bereikt. Om snel leeglopen, duw de vergrendeling LINKS en trek terug zuiger.

Bewaring



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



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



Bewaar op een droge plaats

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

Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

Risico in geval van hergebruik

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

Gebruiker

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

Ernstige incidenten, klachten en reparaties

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

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

Verklaringen

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

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

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

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

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

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

Afvoer van het product



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

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

El dispositivo de inflación es utilizado para inflar balones para aplicación urológica, gastrointestinal y biliar.

Descripción del producto

El dispositivo está compuesto de una jeringa de aire o líquido, con una palanca permitiendo desinflar con solo una mano, un manómetro para medir la presión y un tubo (manguera) con una conexión luer-lock en la parte distal para conectarlo al dispositivo que será inflado y una llave de paso de 3 vías.

Población objetivo

No aplica

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

Compare el volumen máximo del dispositivo de inflación con el volumen necesario para inflar el dispositivo a ser inflado. Antes de utilizar, verifique la compatibilidad entre la conexión Luer-Lock del dispositivo de inflación y la conexión del dispositivo a ser inflado.

Utilizar la palanca a la izquierda (desbloqueada) para toda aspiración y inyección.

Usar la palanca a la derecha (bloqueado) para ajustar la presión girando el agarre de palma del pistón

Procedimiento

- Con la palanca posicionada a la IZQUIERDA, aspire suficiente líquido de un cuenco estéril para llenar aproximadamente 3 cuartos de la capacidad de la jeringa.
- Con la llave de paso cerrada y la jeringa invertida, utilice el émbolo para evacuar cualquier resto de aire atrapado en el sistema.
- Abra la llave de paso, sujete el dispositivo de inflación para arriba (manómetro hacia arriba, agarre de palma hacia abajo), golpee ligeramente el dispositivo contra su mano mientras se avanza con el pistón para sacar el aire preso. Deje la jeringa llena aproximadamente a la mitad de contraste.

- Empuje la palanca hacia la DERECHA para bloquear el mecanismo. Gire el agarre de palma en la dirección de la aguja de un reloj hasta que el tubo esté completamente sin aire. Conecte el Luer-Lock al catéter del balón ya libre de aire.
- Para inflar, gire el agarre de palma en la dirección de la aguja de un reloj hasta alcanzar la presión deseada.
- Para desinflar, gradualmente, gire el agarre de palma en dirección contraria a la aguja de un reloj hasta que la presión de desinflación deseada sea alcanzada. Para hacerlo de manera mas rápida, posicione la palanca de bloqueo hacia la IZQUIERDA y del del pistón.

Almacenamiento



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!
¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



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



Mantener en un lugar seco.

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

Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

Riesgo en caso de reutilizar

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

Usuarios

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

Incidentes graves, reclamos y reparaciones

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

Para proteger la salud de nuestros empleados, solo se recibirán instrumentos desinfectados o esterilizados para análisis o reparaciones. En cualquier caso, las fechas de desinfección o esterilización y su validez deberán ser indicadas en la etiqueta fuera del paquete. Si no se cumplen con este requisito, los instrumentos se devolverán al remitente sin análisis ni reparaciones.

Declaraciones

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

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

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

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

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

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

Eliminación del producto



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. 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

Zweckbestimmung

Die Inflation Geräte sollen Ballons für neurologische, Magen-Darm und Gallen Anwendungen aufzublasen.

Produktbeschreibung

Die Vorrichtung aus einem Luft oder Flüssigkeitsspritze , mit einem Verriegelungshebelmechanismus ermöglicht eine einhändige Deflation, ein Manometer zur Druckmessung und ein Schlauch mit einem Luer-Lock Anschluss an dem distalen Ende mit dem Gerät verbunden werden aufgeblasen und ein 3-Wege-Hahn (falls zutreffend).

Zielgruppe

Unzutreffend

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 Durchführung

Überprüfen maximale Volumen der Aufblaseinrichtung mit dem erforderlichen Volumen der Vorrichtung aufgeblasen werden. Überprüfen, die Kompatibilität des Luer-Lock-Verbindung zwischen der Aufblaseinrichtung und dem Gerät vor aufgeblasen werden, zu verwenden.

Verwenden Sie den Verriegelungshebel in der LINKEN (unlocked) Position für alle Aspiration und Injektion Manöver.

Verwenden Sie den Verriegelungshebel in der RECHTEN Seite (gesperrt) Position für Druckeinstellung durch die Handgriff auf den Kolben dreht.

Durchführung

- Mit dem Verriegelungshebel geschoben linken aspirate genügend Flüssigkeit aus einer sterilen Schale etwa drei Viertel der Spritze Kapazität zu füllen.
- Mit der Absperrhahn geschlossen und der Sensor invertiert den Kolben zurückziehen eingeschlossene Luft im System zu evakuieren.
- Absperrhahn öffnen, halten Gerät aufrecht Hahn Fass leicht in der Hand und rückt den Kolben zu lösen und eingeschlossene Luft reinigen. Lassen Sie Spritze etwa onehalf voller Kontraste.
- Drücken Sie den Verriegelungshebel nach rechts in seine aufrechte Position den Verriegelungsmechanismus zu engagieren. Drehen Sie die Handflächen -Griff im Uhrzeigersinn, bis der Schlauch frei von Luft ist. Befestigen Sie den Schlauch mit dem gespülten Ballonkatheter .
- Zum Aufblasen, drehen Sie den Handflächen -Griff im Uhrzeigersinn auf den gewünschten Druck.
- Um allmählich abzulassen, lassen Verriegelungshebel in aufrechter Position in Eingriff und drehen Ballengriff gegen den Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Deflationsdruck.

Lagerung



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie das MBL-Set nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



Setzen Sie das MBL-Set keiner direkten sowie indirekten Sonnen- oder anderweitigen UV-Strahlung aus.



Vor Nässe schützen.

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

Reinigung und Sterilisation



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

Risiken einer Wiederverwendung

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

Benutzer

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

Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

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

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

Erklärungen

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

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

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

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

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

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

Entsorgung des Produkts



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

Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

Service

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

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

PT - INSTRUÇÕES DE USO

Utilização prevista

Os dispositivos de insuflação destinam-se a insuflar balões para utilização em aplicações urológicas, gastrointestinais e biliares.

Descrição do produto

O dispositivo é constituído por uma seringa de ar ou líquido com um mecanismo de alavanca de bloqueio, o que permite a deflação com uma mão, um manómetro para medição da pressão e um tubo com um conector luer lock na extremidade distal para ligar o dispositivo a ser insuflado e uma torneira de 3 vias (se aplicável).

População pretendida

Não aplicável

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

Verificar o volume máximo do insuflador face ao volume necessário do dispositivo a ser insuflado. Antes da utilização, verificar a compatibilidade da ligação luer lock entre o insuflador e o dispositivo a ser insuflado.

Usar a alavanca de bloqueio na posição ESQUERDA (desbloqueada) em todas as manipulações de aspiração e injeção.

Usar a alavanca de bloqueio na posição DIREITA (bloqueada) para ajustes de pressão rodando o punho do êmbolo.

Procedimento

- Com a alavanca de bloqueio para a ESQUERDA, aspirar líquido suficiente de um recipiente estéril para encher aproximadamente três quartos da capacidade da seringa.
- Com a torneira fechada e o manómetro invertido, retirar o êmbolo para remover qualquer ar preso no sistema.
- Abrir a torneira, segurar o dispositivo na posição vertical, bater ligeiramente no corpo com a mão e avançar o êmbolo para libertar e purgar qualquer ar preso. Deixar a seringa aproximadamente meio cheia com meio de contraste.
- Empurrar a alavanca de bloqueio para a DIREITA, para a sua posição vertical para encaixar o mecanismo de bloqueio. Rodar o punho no sentido dos ponteiros do relógio até o tubo estar livre de ar. Ligar o tubo ao cateter de balão purgado.
- Para insuflar, rodar o punho no sentido dos ponteiros do relógio até à pressão desejada.
- Para esvaziar gradualmente, colocar a alavanca de bloqueio na posição vertical e rodar o punho no sentido contrário aos ponteiros do relógio até alcançar a pressão de deflação desejada. Para esvaziar rapidamente, empurrar a alavanca de bloqueio para a ESQUERDA e empurrar o êmbolo para trás.

Armazenamento



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



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



Mantenha em local seco.

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

Limpeza e esterilização



Este dispositivo foi projetado e é garantido para uso único!

Risco em caso de reutilização

A versão descartável deste dispositivo destina-se exclusivamente a uso único.

A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização.

A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

Usuário

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

Incidentes graves, reclamações e consertos

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

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

Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

Eliminação do produto



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

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

I dispositivi di gonfiaggio sono pensati per gonfiare palloncini per l'uso in applicazioni urologiche, gastrointestinali e biliari.

Descrizione del prodotto

Il dispositivo è realizzato con siringa ad aria o ad acqua, con un meccanismo della leva di blocco che consente lo sgonfiaggio a una mano, un manometro per la misurazione della pressione e un tubo con un connettore luer-lock sull'estremità distale da collegare al dispositivo da gonfiare e un rubinetto a 3 vie (se applicabile).

Destinatari

Non applicabile

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

Verificare il volume massimo del dispositivo di gonfiaggio con il volume richiesto sul dispositivo da gonfiare. Verificare la compatibilità del collegamento Luer-lock tra il dispositivo di gonfiaggio e il dispositivo da gonfiare prima dell'uso.

Utilizzare la leva di blocco in posizione SINISTRA (sbloccata) per tutte le manipolazioni di aspirazione e iniezione.

Utilizzare la leva di blocco in posizione DESTRA (bloccata) per la regolazione della pressione ruotando la presa sul pistone.

Procedura

- Con la leva di blocco premuta a SINISTRA aspirare abbastanza liquido dal recipiente sterile per riempire approssimativamente tre quarti della capacità della siringa.
- Con il rubinetto chiuso e il manometro invertito estrarre il pistoncino per liberare l'aria intrappolata nel sistema.

- Aprire il rubinetto, tenere il dispositivo in verticale, colpire leggermente il cilindro con la mano e far avanzare il pistoncino per rilasciare e scaricare l'aria intrappolata. Lasciare la siringa di circa una metà piena di contrasto.
- Spingere la leva di blocco sulla DESTRA in posizione diritta per agganciare il meccanismo di blocco. Ruotare l'impugnatura in senso orario fino a quando non fuoriesce tutta l'aria dal tubo. Collegare il tubo al catetere a palloncino scaricato.
- Per gonfiare, ruotare l'impugnatura in senso orario alla pressione desiderata.
- Per gonfiare gradualmente, lasciare la leva di blocco in posizione diritta agganciata e ruotare l'impugnatura in senso antiorario fino a quando non viene raggiunta la pressione di sgonfiaggio desiderata. Per sgonfiare rapidamente, premere la leva di blocco SINISTRA e tirare indietro il pistone.

Conservazione



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



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



Conservare in un luogo asciutto

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

Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

Rischio in caso di riutilizzo

Questi dispositivi sono solo monouso. G-Flex non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo monouso potrebbe presentare rischi per la sicurezza dell'utente o del paziente, a causa di una possibile contaminazione non controllata e/o inaffidabilità delle prestazioni del dispositivo.

Utente

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

Gravi incidenti, reclami e riparazioni

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

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti disinfettati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In ogni caso, le date di disinfezione o sterilizzazione e di validità devono essere specificate all'esterno

della confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

Dichiarazioni

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

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

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

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

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

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

Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

Assistenza del prodotto

In caso di domande o difficoltà relative ai nostri strumenti, contattare il distributore locale o G-FLEX direttamente durante l'orario di lavoro.

Orari disponibili: Dal lunedì al venerdì; dalle 9 alle 17 (MET)

EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Οι συσκευές πλήρωσης προορίζονται για την πλήρωση μπαλονιών για χρήση σε ουρολογικές, γαστρεντερικές και χολικές εφαρμογές.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από μια σύριγγα αέρα ή υγρού με μηχανισμό μοχλού ασφάλισης για την εκκένωση με ένα χέρι, μανόμετρο για μέτρηση της πίεσης και σωλήνα με σύνδεσμο luer-lock στο περιφερικό άκρο για σύνδεση στη συσκευή προς πλήρωση, καθώς και τριοδική στρόφιγγα (αν απαιτείται).

Ενδεδειγμένος πληθυσμός

Δεν εφαρμόζεται

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

Ελέγξτε τον μέγιστο όγκο της συσκευής πλήρωσης με τον απαιτούμενο όγκο της συσκευής προς πλήρωση. Επαληθεύστε τη συμβατότητα του συνδέσμου Luer-lock μεταξύ της συσκευής πλήρωσης και της συσκευής προς πλήρωση πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε τον μοχλό ασφάλισης στην ΑΡΙΣΤΕΡΗ θέση (απασφάλισης) για όλους τους χειρισμούς αναρρόφησης και έγχυσης.

Χρησιμοποιήστε τον μοχλό ασφάλισης στη ΔΕΞΙΑ θέση (ασφάλισης) για ρύθμιση της πίεσης περιστρέφοντας τη χειρολαβή στο έμβολο.

Διαδικασία

- Με τον μοχλό ασφάλισης στην ΑΡΙΣΤΕΡΗ θέση, αναρροφήστε αρκετό υγρό από ένα στείρο δοχείο για να πληρώσετε τη σύριγγα κατά τα τρία τέταρτα περίπου.
- Με τη Στρόφιγγα κλειστή και το μανόμετρο στραμμένο ανάποδα, τραβήξτε το έμβολο για να εκκενώσετε τυχόν παγιδευμένο αέρα στο σύστημα.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα, κρατήστε τη συσκευή στην όρθια θέση, χτυπήστε ελαφρά τον κύλινδρο με το χέρι και προωθήστε το έμβολο για να απελευθερώσετε και να εκκενώσετε τυχόν παγιδευμένο αέρα. Αφήστε τη σύριγγα γεμάτη κατά το ήμισυ περίπου με σκιαγραφικό μέσο.
- Σπρώξτε τον μοχλό ασφάλισης προς τα ΔΕΞΙΑ στην όρθια θέση του για να εμπλέξετε τον μηχανισμό ασφάλισης. Περιστρέψτε τη χειρολαβή δεξιόστροφα έως ότου εκκενωθεί η σωλήνωση από αέρα. Συνδέστε τη σωλήνωση στον εκκενωμένο καθετήρα-μπαλόνι.
- Για την πλήρωση, περιστρέψτε τη χειρολαβή δεξιόστροφα στην επιθυμητή πίεση.
- Για τη σταδιακή εκκένωση, αφήστε τον μοχλό ασφάλισης στην όρθια θέση και περιστρέψτε τη χειρολαβή αριστερόστροφα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση εκκένωσης. Για την ταχεία εκκένωση, σπρώξτε τον μοχλό ασφάλισης προς τα ΑΡΙΣΤΕΡΑ και τραβήξτε το έμβολο.

Αποθήκευση



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



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



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

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

Καθαρισμός και αποστείρωση



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

Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

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

Χρήστης

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

Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

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

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή της αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

Δηλώσεις

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

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει ούτε παράγεται με ιστούς ή υλικά 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

تُستخدم أجهزة النفخ لأغراض نفخ البالونات لاستخدامها في تطبيقات المسالك البولية والجهاز الهضمي والقناة الصفراوية.

وصف المنتج

يتكون الجهاز من محقنة هواء أو سائل، مزودة بألية ذراع القفل بحيث تسمح بالتفريغ بيد واحدة، ومقياس ضغط لقياس الضغط وأنبوب مزود بموصل Luer-lock في الطرف القاصي للاتصال بالجهاز المراد نفخه و محبس ثلاثي الاتجاهات (إن وجد).

الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

لا ينطبق

نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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

المناولاة والاستخدام

تحقق من الحد الأقصى لحجم المنفاخ مع الحجم المطلوب للجهاز المراد نفخه. قبل الاستخدام، تحقق من توافق وصلة Luer-lock بين المنفاخ والجهاز المراد نفخه.

أستخدم ذراع القفل في الموضع الأيسر (غير مقفل) في جميع عمليات الشفط والحقن. استخدم ذراع القفل في الموضع الأيمن (مقفل) لضبط الضغط عن طريق تدوير مقبض اليد على المكبس.

العملية

- من خلال دفع ذراع القفل جهة اليسار، قم بشفط كمية كافية من السائل من إناء معقم لملء ما يقرب من ثلاثة أرباع سعة المحقنة.
- مع غلق المحبس وقلب المقياس، اسحب المكبس لتفريغ أي هواء محتجز داخل الجهاز.
- افتح المحبس، وأمسك الجهاز في وضع مستقيم، واضغط على الأنبوب بخفة في اليد وادفع المكبس لتحرير وتنقية أي هواء محتجز. اترك المحقنة مملوءة حتى نصفها تقريباً بوساط التباين.
- ادفع ذراع القفل جهة اليمين داخل مكانه عمودياً لتعشيق آلية القفل. أدر مقبض اليد في عكس اتجاه عقارب الساعة حتى تنقية الأنبوب من الهواء. قم بتوصيل الأنبوب بالقسطرة البالونية التي تمت تنقيتها.
- لإجراء النفخ، أدر مقبض اليد في عكس اتجاه عقارب الساعة حتى الوصول للضغط المراد.
- للتفريغ تدريجياً، اترك ذراع القفل في وضع معشق عمودياً وادر مقبض اليد في عكس اتجاه عقارب الساعة حتى الوصول إلى ضغط التفريغ المراد. للتفريغ السريع، ادفع ذراع القفل جهة اليسار واسحب المكبس إلى الخلف.

التخزين

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

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

يُحفظ في مكان جاف

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

التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط! ⓧ

المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

المستخدم

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

الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

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

إقرارات

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

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

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

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

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ 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

Şişirme cihazları, ürolojik, gastrointestinal ve biliyer uygulamalarda kullanılmak üzere balonları şişirme amaçlıdır.

Ürün Açıklaması

Cihaz, tek elle hava almayı sağlayan bir kilitli kol mekanizmasına sahip bir hava veya sıvı şırıngasından, basınç ölçümü için bir basınç ölçerden, şişirilecek cihazı bağlamak için distal uçta bulunan luer kilitli bir konnektöre sahip bir borudan ve 3 yönlü bir valften (mevcut ise) oluşur.

Amaçlanan Popülasyon

Uygulanamaz

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

İnflatörün maksimum hacmini, şişirilecek cihaz için gerekli hacme göre kontrol edin. İnflatör ve şişirilecek cihaz arasındaki Luer kilitli bağlantının uyumluluğunu kullanımdan önce doğrulayın.

Tüm aspirasyon ve enjeksiyon hareketleri için SOL (kilidi açık) konumdaki kilitleme kolunu kullanın.

Piston üzerindeki sapı döndürerek basıncı ayarlamak için SAĞ (kilitle) konumdaki kilitleme kolunu kullanın.

Prosedür

- Kilitleme kolu SOLA doğru itili haldeyken, şırınga kapasitesinin yaklaşık dörtte üçünü doldurmak üzere steril bir kaptan yeterli miktarda sıvı çekin.
- Valf kapalı ve ölçüm aleti tersine çevrilmiş durumdayken, sistemde hapsolmuş havanın tamamını tahliye etmek için pistonu geri çekin.
- Valfi açın, cihazı dik tutun, başlığa elinizle hafifçe vurun ve hapsolmuş havanın tamamını serbest bırakmak ve boşaltmak için pistonu ilerletin. Şırıngayı, yaklaşık yarısı kontrast madde ile dolu halde bırakın.
- Kilitleme mekanizmasını devreye almak için kilitleme kolunu SAĞA, dik konumuna itin. Boruda hava kalmayıncaya kadar sapı saat yönünde döndürün. Boruyu havası alınmış balon kateterine takın.
- Şişirmek için sapı saat yönünde döndürerek istenen basıncı ayarlayın.

- Havayı kademeli olarak boşaltmak için kilitleme kolunu, dik ve devreye alınmış konumda bırakın ve sapı, istenen hava boşaltma basıncına ulaşılan kadar saat yönünün tersine döndürün. Havayı hızlıca boşaltmak için kilitleme kolunu SOLA itin ve pistonu geriye çekin.

Depolama



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



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



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yöneliktir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanımı, kontrol edilemeyen olası kontaminasyon ve / veya cihaz performansının güvenilmezliği nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenliği bakımından risk teşkil edebilir.

Kullanıcı

G-FLEX cihazlarının kullanıcıları kendi alanlarında uzman olmalıdırlar. Esnek cihazların hazırlanması ve bakımına yönelik uygun ve özel bir eğitim gereklidir.

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 türeği içermediğini beyan ederiz.
İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, karsinogenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz.
İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan eder.

Ürünün atılması



Kullanımdan sonra bu ürünler potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizdeki ilgili yasa ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.

Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

Ürün desteği

Cihazlarımıza ilişkin sorularınızın olması veya zorluk yaşamanız halinde lütfen yerel distribütörünüz ile veya normal çalışma saatleri içinde doğrudan G-FLEX ile iletişime geçin.

Müsait zamanlar: Pazartesi - Cuma; 09:00 - 17:00 (OAZD)

SV - BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Fyllningsanordningen är avsedda att fylla ballonger för användning i urologiska, gastrointestinala och biliära undersökningar.

Produktbeskrivning

Anordningen består av en luft- eller vätskespruta, med en låsmekanism som möjliggör enhandsavluftning, en tryckmätare för tryckmätning och en slang med en Luer-lock-anslutning i den distala änden för anslutning till den anordning som ska pumpas upp och en 3-vägs kran (om tillämpligt).

Avsedd population

Inte tillämpbar

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

Kontrollera den maximala volymen för uppblåsaren och den önskade volymen för den anordning som ska pumpas upp. Verifiera före användningen kompatibiliteten för Luer-lock-anslutningen mellan uppblåsaren och den anordning som ska pumpas upp.

Använd låsspaken i den VÄNSTRA (olåsta) positionen för alla sug- och injektionsåtgärder.

Använd låsspaken i den HÖGRA (låsta) positionen för tryckjustering genom att vrida handtaget på kolven.

Procedur

- Med låsspaken åt VÄNSTER aspirerar du tillräckligt med vätska från en steril skål för att fylla omkring tre fjärdedelar av sprutans kapacitet.
- När stoppkranen är stängd och mätaren inverterad drar du ut kolven för att evakuera eventuell instängd luft från systemet.
- Öppna avstängningskranen, håll enheten upprätt, knacka lätt på cylindern i handen och för fram kolven för att frigöra och rensa eventuell instängd luft. Lämna sprutan ungefär till hälften full av kontrastmedel.
- Skjut låsspaken åt HÖGER till dess upprättstående position för att aktivera låsmekanismen. Vrid handtaget medurs tills slangen är fri från luft. Fäst slangen vid den tömda ballongkatetern.
- Fyll genom att vrida handtaget medurs till önskat tryck.
- Töm gradvis genom att lämna låsspaken i upprätt läge och vrida handtaget moturs tills önskat tömningstryck uppnås. Om du behöver tömma snabbt trycker du låsspaken åt VÄNSTER och drar tillbaka kolven.

Förvaring

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



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



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



Förvaras torrt

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

Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

Risk vid återanvändning

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

Användare

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

Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

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

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

Deklarationer

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

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

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

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

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

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

Kassering av produkter



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

Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

Produktsupport

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

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



EN - Catalog number
FR - Numéro de catalogue
NL - Catalogusnummer
ES - Número de catálogo
DE - Katalog-Nummer
PT - Número do catalogo
IT - Numero di catalogo
EL - Αριθμός καταλόγου

AR - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası
SV - Katalognummer



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

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun
SV - Se bruksanvisningen



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

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - Lot



EN - Date of manufacture
FR - Date de fabrication
NL - Fabricagedatum
ES - Fecha de fabricación
DE - Herstellungsdatum
PT - Data de fabricação
IT - Data di fabbricazione
EL - Ημερομηνία κατασκευής

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi
SV - Tillverkningsdatum



EN - Use by
FR - Date limite d'utilisation
NL - Uiterste gebruiksdatum
ES - Fecha de caducidad
DE - Verfallsdatum
PT - Usar antes de
IT - Utilizzo da parte di
EL - Ημερομηνία λήξης

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi
SV - Använd före



EN - Do not use if package is damaged
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
ES - No usar se el envase está dañado
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist,
PT - Não usar se a embalagem encontra-se danificada
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

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



EN - Do not reuse
FR - Ne pas réutiliser
NL - Niet opnieuw gebruiken
ES - No reutilizar
DE - Nicht wiederverwenden
PT - Não reutilize
IT - Non riutilizzare
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın
SV - Får ej återanvändas



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

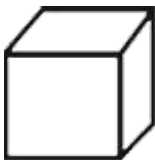
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

