



**EN - DILATION BALLOON CATHETER**

**FR - CATHÉTER À BALLONNET DE  
DILATATION**

**NL - DILATATIE BALLONKATHETER**

**ES - CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN**

**DE - DILATATIONSBALLONKATHETER**

**PT - CATETER DE BALÃO DE DILATAÇÃO**

**IT - CATETERE A PALLONCINO PER  
DILATAZIONE**

**EL - ΔΙΑΣΤΟΛΈΑΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ  
ΚΑΘΕΤΗΡΑ**

**تمدد بالون القسطرة - AR**

**TR - DİLATASYON BALON KATETERİ**

**SV - DILATATIONSBALLONGKATETER**

**CS – DILATAČNÍ BALÓNKOVÝ KATETR**

**DA - DILATATIONSBALLONKAKETER**

**HU – TÁGÍTÓBALLON KATÉTER**

**RO - CATETER CU BALON DE DILATARE**



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



	EZM0430
EN - Catalog number	EZM0430-SW
FR - Numéro de catalogue	EZM0630P
NL - Catalogusnummer	EZM0630P-SW
ES - Número de catálogo	EZM0655
DE - Katalog-Nummer	EZM0830P
PT - Número do catalogo	EZM0830P-SW
IT - Numero di catalogo	EZM0855
EL - Αριθμός καταλόγου	EZM1030P
العربية- رقم الكatalog	EZM1030P-120
AR -	EZM1030P-SW
TR - Katalog numarası	EZM1055
SV - Katalognummer	EZM1055-120
CS - Katalogové číslo	EZM1230P
DA - Katalognummer	EZM1230P-120
HU – Katalógusszám	EZM1230P-SW
RO - Număr de catalog	EZM1255
	EZM1255-120
	EZM1255
	EZM1255-120
	EZM1255
	EZM1255-120
	EZM1555
	EZM1555-120
	EZM1855
	EZM1855-120

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	4
FR - MODE D'EMPLOI .....	7
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	12
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	16
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	20
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	25
IT - ISTRUZIONI PER L'USO .....	29
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	33
AR - العربية - تعليمات الاستخدام.....	37
TR - KULLANIM TALIMATLARI .....	41
SV - BRUKSANVISNING .....	45
CS – NÁVOD K POUŽITÍ .....	49
DA - BRUGSANVISNING.....	53
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ .....	57
RO - INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE .....	61

# **EN - INSTRUCTION FOR USE**

## **1. Intended Use**

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

## **2. Intended Population**

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

## **3. Contraindications**

There are no specific contraindications for this device.

## **4. Possible complication**

Perforation, hemorrhage, hematoma, septicemia/infection, allergic reaction to contrast medium, symptom recurrence, abdominal pain, dysphagia, acute exacerbation of chronic bronchitis, acute pancreatitis, hyperamylasemia

## **5. 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.

## **6. Product Description**

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

## **7. Advices before first application**

Please read carefully and follow all safety operating instructions and warnings before first application of the device.

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential. Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.



If the package present any damaged, the sterility of the device is not guarantee.

## **8. Handling and Operation**

- If damage or an open seal is detected, sterilization may be compromised and the instrument should be discarded and replaced.

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

## 9. Procedure

### Filling

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

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

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

### Application

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

 Never fill the balloon with any gas!

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

- After reaching the indicated balloon diameter adjust the balloon pressure as necessary (do not exceed maximum inflation pressure). After the inflator device has been set to working pressure the pressure gauge will indicate slightly decrease of pressure because of pressure equalization in the catheter system. After a few seconds the indication should stabilize.
- Keep pressure till the requested dilation is reached. The pressure indication may fluctuate during dilation.
- After dilation deflate the balloon slowly. This may take approx. 20 to 30 seconds depending on the size and liquid.
- To deflate completely the proximal end of the balloon must be visible in the endoscope during vacuum application. Remove the catheter only if completely empty.
- Keep the endoscope as straight as possible. Every curve increases wall friction and difficulty to remove the catheter.
- Pull the catheter slowly out of the endoscope. If an unusual resistance is recognized, remove endoscope and balloon together to avoid patient injury or damages on the endoscope.
- After use, dispose the entire instrument according to legal requirements and your facility's infection control protocols.

## **10. Precautions/ Warnings**

There is no specific precautions or warning apart from those reported in section 8.

## **11. Cleaning and Sterilization**

 This device is designed and warranted for single use!

## **12. Storage**

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



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



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



Keep in dry area

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

## **13. Risk in case of reuse**

This devices 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.

## **14. 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.

## **15. 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.

## **16. 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.

## **17. Legal foundation**

The Law of the European Union applied.

## **18. 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**

## **1. Usage prévu**

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

la sphinctéroplastie ou les traitements bronchiques, les modèles dotés de ballonnets de 55 mm de long ont destinés aux traitements œsophagiens, coliques ou bronchiques.

## **2. Population cible**

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

## **3. Contre-indication**

Il n'y a pas de contre-indications particulières pour cet appareil.

## **4. Complications possibles**

Perforation, hémorragie, hématome, septicémie/infection, réaction allergique au produit de contraste, récurrence des symptômes, douleur abdominale, dysphagie, exacerbation aiguë de bronchite chronique, pancréatite aiguë, hyperamylasémie

## **5. 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.

## **6. Description du produit**

L'appareil se compose d'un cathéter en téflon à double lumen doté d'un connecteur en plastique en Y à l'extrémité proximale. Ce connecteur possède deux entrées, un pour gonfler/dégonfler le ballonnet (type Luer-Lock) et un autre pour insérer un câble de guidage de 0.035". Le Cathéter à ballonnet de dilatation est situé à l'extrémité distale.

## **7. 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



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

## **8. Maniement et utilisation**

- Si vous repérez un dommage ou un sceau ouvert, la stérilisation pourrait être compromise et l'instrument doit être jeté et remplacé.
- Gardez à votre disposition un appareil de gonflage adéquat équipé d'un manomètre.
- Vérifiez que cet appareil de gonflage fournit la pression et le volume adéquats.

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

## 9. Procédure

### Remplissage

- Pour purger l'air du ballonnet, veuillez suivre les instructions ci-dessous :
- Connectez un dispositif de gonflage sur le raccord Luer-Lock et maintenez l'embout du cathéter en bas.
- Appliquez un vide pendant au moins 30 secondes.
- Bloquez le levier d'arrêt afin de maintenir le ballonnet et le cathéter sans air.
- Débranchez le dispositif de gonflage du ballonnet et remplissez complètement le ballonnet avec un liquide.
- Les liquides recommandés sont les solutions salines isotoniques stériles, les produits de contraste stériles de faible viscosité ou un mélange des deux.
- Maintenez le vide durant l'insertion dans l'endoscope.

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

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

### Utilisation

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

 Ne jamais remplir le ballonnet avec du gaz !



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

- Une fois que le ballonnet a atteint le diamètre indiqué, ajustez la pression du ballonnet si cela s'avère nécessaire (ne pas excéder la pression maximum de gonflage). Après avoir réglé l'appareil de gonflage sur la pression de service, le manomètre indiquera une légère baisse de la pression due à un équilibrage des pressions dans le système du cathéter. L'indication devrait se stabiliser après quelques secondes.
- Maintenez la pression jusqu'à parvenir à la dilatation souhaitée. L'indication de pression peut fluctuer pendant la dilatation.
- Après la dilatation, dégonflez complètement le ballon lentement. Cette étape peut prendre environ 20 à 30 secondes, en fonction de la taille et du liquide.
- Pour dégonfler complètement le ballonnet, l'extrémité proximale du ballonnet doit être visible dans l'endoscope durant l'application du vide modéré. N'enlevez le cathéter qu'une fois celui-ci complètement vide.
- Maintenez l'endoscope aussi droit que possible. Toute inclinaison accroît le frottement des parois et complique l'extraction du cathéter.
- Extrayez doucement le cathéter de l'endoscope. Si vous constatez une résistance inhabituelle, enlevez l'endoscope et le ballonnet en même temps afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'endoscope.
- Après utilisation, jetez l'ensemble de l'appareil conformément aux exigences légales et aux protocoles de contrôle des infections de votre établissement.

## 10. Précaution/ Avertissements

Il n'y a pas de précautions ou d'avertissements spécifiques en dehors de ceux rapportés dans la rubrique 8.

## 11. Nettoyage et stérilisation



Les dispositifs sont conçus et garanti pour une seule utilisation!

## 12. Stockage

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



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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

## **13. Risque en cas de réutilisation**

Les dispositifs 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

## **14. 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.

## **15. 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 médicinale.

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

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

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

## **16. Mise au rebut du produit**



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement毒ique. 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.

## **17. Fondement juridique**

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

## **18. 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**

## **1. Beoogd gebruik**

De Dilatatie Ballonkatheter wordt gebruikt voor het dilateren van stenose in het maagdarmkanaal en/of het bronchiën via een endoscoop. Modelen met een ballon van 30 mm lang dienen voor galkanaaldilatatie, sfincterplastiek of bronchiale behandelingen, modellen met een ballon van 55 mm lang dienen voor behandeling van de slokdarm, dikke darm of bronchiën.

## **2. Beoogde gebruikersgroep**

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

## **3. Contra-indicaties**

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor dit apparaat.

## **4. Mogelijke complicaties**

Perforatie, bloeding, hematoom, septikemie/infectie, allergische reactie op contrastmiddel, terugkerende symptomen, buikpijn, dysfagie, acute exacerbatie van chronische bronchitis, acute pancreatitis, hyperamylasemie

## **5. 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.

## **6. Productomschrijving**

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

## **7. Informatie vóór het eerste gebruik**

Gelieve de veiligheidsvoorschriften zorgvuldig door te lezen vooraleer het instrument de eerste keer te gebruiken.

Voorkennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel.

Haal het instrument voorzichtig uit de verpakking en controleer het eerst op mogelijke beschadiging. In geval van beschadiging of ontbrekende onderdelen, gelieve onmiddellijk contact op te nemen met de distributeur.



Indien de verpakking beschadigd is, kan de steriliteit van het instrument niet meer worden gegarandeerd.

## 8. Hantering en werking

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

## 9. Procedure

### Vullen

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



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



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

## **Gebruik**

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



Vul de ballon nooit met een gas!



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

- Nadat de aangegeven ballondiameter bereikt wordt, moet de ballondruk zo nodig aangepast worden (overschrijd de maximum vuldruk niet). Nadat het vul-instrument druk zet, zal de drukmeter een lichte stijging van de druk aangeven, aangezien het katheretersysteem de druk evenredig wil verdelen. Na een paar seconden moet de aanduiding stabiliseren.
- Handhaaf de druk totdat de gevraagde dilatatie bereikt is. De drukaanduiding kan schommelen tijdens de dilatatie.
- Maak de ballon langzaam volledig leeg na de dilatatie. Dit kan ongeveer 20 tot 30 seconden duren, afhankelijk van de grootte en de vloeistof.
- Om de ballon volledig te ledigen, moet het proximale uiteinde van de ballon zichtbaar zijn in de endoscoop tijdens het vacuüm maken. Verwijder de katheter pas als de ballon volledig leeg is.
- Houd de katheter zo recht mogelijk. Iedere bocht verhoogt de wrijving langs de wand en de moeilijkheid om de katheter te verwijderen.
- Haal de katheter langzaam uit de endoscoop. Indien er een ongewone weerstand opgemerkt wordt, verwijder dan de endoscoop en de ballon samen om te voorkomen dat de patiënt letsel oploopt of de endoscoop beschadigd raakt.
- Gooi het volledige instrument na gebruik weg in overeenstemming met de wettelijke vereisten en het infectiepreventie-protocol van uw instelling.

## **10. Voorzorg/waarschuwingen**

Er zijn geen specifieke voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen behalve die vermeld in rubriek 8.

## **11. Reinigen en steriliseren**



Deze producten zijn gemaakt en gegarandeerd voor eenmalig gebruik!

## **12. Bewaring**

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



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



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



Bewaar op een droge plaats

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

## **13. Risico in geval van hergebruik**

Deze apparaten 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.

## **14. 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.

## **15. 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.

## **16. 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.

## **17. Juridische basis**

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

## **18. 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**

## **1. Uso previsto**

El Catéter de balón de dilatación se utiliza para dilatar la estenosis en áreas del tracto gastrointestinal o bronquial a través de endoscopios. Los modelos con globos de 30 mm de longitud se utilizan para la dilatación biliar, la esfinteroplastia o el tratamiento bronquial, mientras que los modelos con globos de 55 mm de longitud se utilizan para el tratamiento esofágico, colónico o bronquial.

## **2. Población objetivo**

Nuestro dispositivo está destinado únicamente a pacientes adultos según la recomendación del médico, que deberá tener en cuenta sus contraindicaciones.

## **3. Contraindicaciones**

No hay contraindicaciones específicas para este dispositivo.

## **4. Posibles complicaciones**

Perforación, hemorragia, hematoma, septicemia/infección, reacción alérgica al medio de contraste, recurrencia de síntomas, dolor abdominal, disfagia, exacerbación aguda de bronquitis crónica, pancreatitis aguda, hiperamilasemia

## **5. 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.

## **6. Descripción del producto**

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

## **7. Consejos antes de la primera aplicación**

Por favor, lea cuidadosamente y siga todas las instrucciones y advertencias antes de la primera aplicación del producto.

Es necesario y esencial tener un conocimiento previo sobre su manejo y el procedimiento.

Desembale el dispositivo cuidadosamente y examínelo en busca de posibles daños. Si encontrara algún daño, por favor contacte con su distribuidor inmediatamente.



Si el envoltorio presentara algún desperfecto, no queda garantizada la esterilidad del producto.

## **8. Manejo y funcionamiento**

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

## **9. Procedimiento**

### **Llenado**

- Para eliminar el aire del globo, siga las instrucciones que se detallan a continuación:
- Conecte un dispositivo de inflado al cierre luer y sostenga la punta del catéter hacia abajo.
- Aplique el vacío y manténgalo por al menos 30 segundos.
- Accione la palanca de bloqueo de parada para mantener el globo y el catéter libres de aire.
- Desconecte el dispositivo de inflado del globo y llénelo completamente con líquido.

- Los líquidos recomendados son la solución salina isotónica estéril, los medios de contraste estériles de baja viscosidad o una mezcla de ambos.
- Mantenga el vacío durante la inserción en el endoscopio.

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

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

## Aplicación

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

 Nunca llenar el balón con cualquier tipo de gas.

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

- Después de alcanzar el diámetro indicado del balón, ajustar la presión cuanto sea necesario (no sobrepasar la presión máxima de hinchado). Después de que el dispositivo de hinchado haya sido puesto, el manómetro indicará disminuir ligeramente la presión debido a la igualación de presión en el sistema de catéter. En unos segundos debería estabilizarse.
- Mantener la presión hasta alcanzar la dilatación deseada. . El indicador de la presión puede fluctuar durante el proceso de dilatación.
- Después de la dilatación, deshinchar el balón pausadamente completo. Este proceso puede tardar aprox. De 20 a 30 segundos dependiendo del tamaño y el líquido empleado.
- Para deshinchar completamente, el extremo proximal del balón debe ser visible en el endoscopio durante la aplicación de vacío. Retire el catéter sólo cuando esté completamente vacío.
- Mantenga el endoscopio lo más recto posible. Cada curva aumenta la fricción con la pared y, por lo tanto, la dificultad de retirar el catéter.
- Extraiga el catéter lentamente fuera del endoscopio. Si se encontrara con una resistencia inusual, sacar el endoscopio y el balón juntos para evitar lesiones al paciente o daños en el endoscopio.
- Después de su uso, desechar el dispositivo de acuerdo a los requisitos legales y los protocolos de su centro de control de infecciones.

## **10. Precauciones/Advertencias**

No hay precauciones o advertencias específicas además de las informadas en la sección 8.

## **11. Limpieza y esterilización**

 Estos productos están diseñados y garantizados para un solo uso!

## **12. Almacenamiento**

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

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

¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!

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

 Mantener en un lugar seco.

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

## **13. Riesgo en caso de reutilizar**

Estos dispositivos son 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.

## **14. 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.

## **15. 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.

## 16. 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.

## 17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

## 18. 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

## 1. Verwendungszweck

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

## 2. Zielgruppe

Unser Produkt ist gemäß der ärztlichen Empfehlung und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen nur für erwachsene Patienten bestimmt.

## 3. Kontraindikation

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für dieses Gerät.

## 4. Mögliche Komplikationen

Perforation, Blutung, Hämatom, Septikämie/Infektion, allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Wiederauftreten der Symptome, Bauchschmerzen, Dysphagie, akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis, akute Pankreatitis, Hyperamylaseämie

## **5. 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.

## **6. Produktbeschreibung**

Das Gerät besteht aus einem Doppelkatheter mit einem Teflonrohr mit einem Kunststoffkonnektor in „Y“-Form am proximalen Ende. Dieser Konnektor verfügt über zwei Eingänge, einen zum Inflatisieren/Deflatisieren des Ballons (Luer-Lock-Typ) und den anderen zum Einführen eines 0,035“ Führungsdrähts. Der Dilatationsballonkatheter befindet sich am distalen Ende.

## **7. Hinweise vor der ersten Anwendung**

Der Anwender sollte vor der ersten Anwendung des Instruments diese Gebrauchsanweisung gründlich studieren. Er muss die Funktionsweise und Handhabung vollständig verstanden haben.

Des Weiteren hat der Anwender nach Entnahme des Instruments aus der Umverpackung, dieses auf Mängel und sichtbare Beschädigungen hin zu überprüfen. Sollten bei dieser Sichtprüfung Beschädigungen oder Mängel festgestellt werden, so ist das Instrument unverzüglich zur Begutachtung an die G-Flex GmbH zurückzusenden.



Wenn das Paket beschädigt ist, ist die Sterilität des Geräts nicht gewährleistet.

## **8. Handhabung und Bedienung**

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

## 9. Verfahren

### Befüllen

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

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

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

### Applikation

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

 Befüllen Sie den Ballon nie mit einem Gas!

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

- Stellen Sie nach dem Erreichen des angegebenen Ballondurchmessers den Ballondruck nach Bedarf ein (überschreien Sie dabei den maximalen Inflationsdruck nicht). Nachdem das Inflationsgerät auf den Arbeitsdruck eingestellt ist, zeigt das Druckmanometer durch den Druckausgleich im Kathetersystem einen leichten Rückgang des Drucks an. Nach einigen Sekunden sollte sich die Anzeige stabilisieren

- Halten Sie den Druck, bis die erforderliche Dilatation erreicht ist. Die Druckanzeige kann während der Dilatation fluktuieren.
- Deflatieren Sie den Ballon nach der Dilatation langsam. Je nach Größe und Flüssigkeit kann dies 20 bis 30 Sekunden dauern.
- Zur vollständigen Deflation muss das proximale Ende des Ballons sichtbar sein, während das Vakuum angelegt wird. Entfernen Sie den Katheter nur im vollständig entleerten Zustand.
- Halten Sie das Endoskop so gerade wie möglich. Jede Kurve steigert die Wandreibung und macht das Entfernen des Katheters schwieriger.
- Ziehen Sie den Katheter langsam aus dem Endoskop. Wenn ein unüblicher Widerstand zu spüren ist, entfernen Sie das Endoskop zusammen mit dem Ballon, um eine Verletzung des Patienten oder um Schäden am Endoskop zu vermeiden.
- Entsorgen Sie das gesamte Instrument nach dem Gebrauch gemäß den rechtlichen Vorgaben und den Protokollen zur Infektionskontrolle Ihrer Einrichtung.

## **10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen**

Abgesehen von den in Abschnitt 8 aufgeführten gibt es keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen oder Warnungen.

## **11. Reinigung und Sterilisation**

 Dieser Produkte sind für den einmaligen Gebrauch konzipiert und garantiert!

## **12. Lagerung**

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



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



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



Vor Nässe schützen.

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

## **13. 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.

## **14. 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.

## **15. 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 extrahierte 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 krebsfördernd, 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.

## **16. 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-, Landesund Bundesebene zu beachten.

## **17. Rechtsgrundlage**

Es gilt EU-Recht.

## **18. 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**

## **1. Utilização prevista**

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

## **2. População pretendida**

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

## **3. Contraindicação**

Não há contra-indicações específicas para este dispositivo.

## **4. Possíveis complicações**

Perfuração, hemorragia, hematoma, septicemia/infecção, reação alérgica ao meio de contraste, recorrência dos sintomas, dor abdominal, disfagia, exacerbação aguda de bronquite crônica, pancreatite aguda, hiperamilassemia

## **5. 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.

## **6. Descrição do produto**

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

## **7. Orientações para antes do primeiro uso**

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e avisos antes do primeiro uso do dispositivo.

É necessário e essencial um conhecimento prévio relativo a manipulação e operação.

Retire o instrumento da embalagem cuidadosamente e examine o instrumento para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com seu distribuidor imediatamente.



Se a embalagem apresentar algum dano, a esterilidade do dispositivo não poderá ser garantida.

## **8. Manuseamento e operação**

- Se verificar danos ou um selo aberto, a esterilização poderá estar comprometida e o instrumento deve ser descartado e substituído.
- Dispor de um dispositivo de insuflação apropriado com manômetro.
- Verificar o dispositivo de insuflação quanto à pressão e volume apropriados.
- Dispor de líquido de enchimento (por ex. meio de contraste estéril de baixa viscosidade, solução salina isotónica estéril, ou uma mistura de ambos).
- Para apoiar a aplicação com um fio-guia, dispor de um fio-guia apropriado.
- Abrir a embalagem e, cuidadosamente, retirar a bolsa.
- Inspecionar o cateter quanto a eventuais danos. Se notar algum problema, substituir o balão por um novo.
- Ligar uma seringa ao luer lock e aplicar um vácuo moderado, retirar o tubo de proteção.
- Para melhorar as propriedades deslizantes dentro do endoscópio, pulverizar o balão com silicone. Utilizar somente silicone, outros lubrificantes podem danificar o produto.

## **9. Procedimento**

### **Enchimento**

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



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



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

### **Aplicação**

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

- Encher o balão usando um dispositivo de insuflação apropriado.



Nunca encher o balão com qualquer gás!



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

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

## 10. Precaução/Avisos

Não há precauções ou advertências específicas além das relatadas na seção 8.

## 11. Limpeza e esterilização



Esse produto é projetado e garantido para uso único!

## 12. Armazenamento

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



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!

Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



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



Mantenha em local seco.

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

## **13. 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.

## **14. 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.

## **15. 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.

## **16. 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.

## **17. Base legal**

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

## **18. 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**

## **1. Uso previsto**

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

## **2. Destinatari**

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

## **3. Controindicazioni**

Non ci sono controindicazioni specifiche per questo dispositivo.

## **4. Possibili complicazioni**

Perforazione, emorragia, ematoma, setticemia/infezione, reazione allergica al mezzo di contrasto, recidiva dei sintomi, dolore addominale, disfagia, esacerbazione acuta di bronchite cronica, pancreatite acuta, iperamilasemia

## **5. 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.

## **6. Descrizione del prodotto**

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

## **7. Consigli prima della prima applicazione**

Leggere e seguire attentamente tutte le istruzioni di sicurezza e gli avvisi prima della prima applicazione del dispositivo.

È fondamentale avere una conoscenza basilare in merito a funzionamento e movimentazione.

Spacchettare accuratamente lo strumento e controllare se sono presenti danni. In caso di danni o di pezzi mancanti, contattare immediatamente il distributore.



Se la confezione presenta danni, la sterilità del dispositivo non è garantita

## 8. Uso e funzionamento

- Se viene individuato un danno o un'apertura sulla tenuta, la sterilizzazione potrebbe essere compromessa e lo strumento dovrà essere eliminato e sostituito.
- Tenere un dispositivo di gonfiaggio appropriato con manometro disponibile.
- Verificare il dispositivo di gonfiaggio per il volume e la pressione appropriati.
- Mantenere un liquido di riempimento sufficiente (ad esempio un mezzo di contrasto a bassa viscosità sterile; sterile, soluzione salina isotonica; o una miscela di entrambi) disponibile.
- Per supportare l'applicazione con un filo guida, tenere a disposizione un filo guida appropriato.
- Aprire la confezione e rimuovere con attenzione il sacchetto.
- Ispezionare il catetere per un'eventuale presenza di danni. In caso di problemi, cambiare il palloncino con uno nuovo.
- Collegare una siringa al the Luer-Lock e applicare una moderata aspirazione e rimuovere il tubo protettivo.
- Per migliorare le proprietà di scorrimento all'interno dell'endoscopio, spruzzare il palloncino con il silicone. Utilizzare solo il silicone, altri lubrificanti potrebbero danneggiare il prodotto.

## 9. Procedura

### Riempimento

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



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



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

### Applicazione

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



Non riempire mai il palloncino con il gas!



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

- Dopo aver raggiunto il diametro indicato del palloncino regolare la pressione del palloncino laddove necessario (non superare la pressione di gonfiaggio massima). Dopo che il dispositivo di gonfiaggio è stato impostato alla pressione di lavoro, il manometro indicherà una leggera riduzione della pressione a causa dell'equalizzazione di pressione nel sistema del catetere. Dopo alcuni secondi si stabilizza l'indicazione.
- Mantenere la pressione fino a quando non viene raggiunta la dilatazione richiesta. L'indicazione di pressione potrebbe variare durante la dilatazione.
- Dopo la dilatazione, sgonfiare lentamente il palloncino. Questa operazione potrebbe richiedere dai 20 ai 30 secondi a seconda della grandezza e del liquido.
- Per lo sgonfiaggio completo dell'estremità prossimale del palloncino, questa deve essere visibile nell'endoscopio durante l'applicazione dell'aspirazione. Rimuovere il catetere solo se completamente vuoto.
- Mantenere l'endoscopio il più diritto possibile. Ogni curva incrementa l'attrito della parete e la difficoltà di rimuovere il catetere.
- Tirare lentamente il catetere fuori dall'endoscopio. Se si nota una resistenza insolita, rimuovere l'endoscopio e il palloncino insieme per evitare lesioni o danni al paziente sotto endoscopia.
- Dopo l'uso, smaltire l'intero strumento in base ai requisiti locali e ai protocolli di controllo delle infezioni nella struttura.

## 10. Precauzioni/Avvertenze

Non ci sono precauzioni o avvertenze specifiche oltre a quelle riportate nella sezione 8.

## 11. Pulizia e sterilizzazione



Questi prodotti sono progettati e garantiti per uso singolo!

## 12. Conservazione

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



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!

Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



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



Conservare in un luogo asciutto

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

## 13. 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.

## 14. 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 disinfezati 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.

## 15. 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.

## 16. 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.

## **17. Fondamento giuridico**

La Legge dell'Unione europea applicata.

## **18. 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)

# **ΕΛ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

## **1. Προβλεπόμενη χρήση**

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

## **2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός**

Το προϊόν μας προορίζεται μόνο για ενήλικες ασθενείς σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις.

## **3. Αντενδείξεις**

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις για αυτήν τη συσκευή.

## **4. Πιθανές επιπλοκές**

Διάτρηση, αιμορραγία, αιμάτωμα, σηψαιμία/λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό, υποτροπή συμπτωμάτων, κοιλιακό άλγος, δυσφαγία, οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας, οξεία παγκρεατίτιδα, υπεραμυλασαιμία

## **5. Χρήστης**

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

## **6. Περιγραφή προϊόντος**

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

## 7. Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις λειτουργίας και ασφαλείας πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής.

Απαιτείται και είναι απαραίτητη η προηγούμενη γνώση σχετικά με τον χειρισμό και τη λειτουργία.

Αφαιρέστε το όργανο προσεκτικά από τη συσκευασία και εξετάστε τις συσκευές για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς ή στοιχείων που λείπουν, επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα σας.

 Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημία, δεν είναι εγγυημένη η κατάσταση αποστείρωσης της συσκευής.

## 8. Χειρισμός και λειτουργία

- Εάν εντοπιστεί βλάβη ή είναι ανοικτή η σφράγιση, η αποστείρωση ενδέχεται να έχει επηρεαστεί και το όργανο πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί.
- Να έχετε διαθέσιμη μια κατάλληλη συσκευή πλήρωσης με μανόμετρο.
- Ελέγχετε τη συσκευή πλήρωσης για την κατάλληλη πίεση και όγκο.
- Να έχετε διαθέσιμο αρκετό υγρό πλήρωσης (π.χ. αποστειρωμένο σκιαγραφικό μέσο χαμηλού ιερώδους, αποστειρωμένο ισότονο φυσιολογικό ορό, ή μείγμα των δύο).
- Για την υποστήριξη της εφαρμογής με οδηγό σύρμα, να έχετε διαθέσιμο ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε προσεκτικά τη θήκη.
- Ελέγχετε τον καθετήρα για τυχόν βλάβες. Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, αντικαταστήστε το μπαλόνι με ένα καινούργιο.
- Συνδέστε μια σύριγγα στον σύνδεσμο Luer-Lock, εφαρμόστε μέτριο κενό και αφαιρέστε την προστατευτική σωλήνωση.
- Για τη βελτίωση των ιδιοτήτων ολίσθησης εντός του ενδοσκοπίου, ψεκάστε το μπαλόνι με σιλικόνη. Χρησιμοποιήστε μόνο σιλικόνη, άλλα λιπαντικά ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο προϊόν.

## 9. Διαδικασία

### Πλήρωση

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

- ⚠** Τυχόν αέρας στο σύστημα μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη διαστολή του μπαλονιού. Σε αυτήν την περίπτωση, επαναλάβετε τα βήματα πλήρωσης.
- ⚠** Εάν αέρας ή υγρό πληρώσει το μπαλόνι πριν από την εισαγωγή του στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου, ενδέχεται να μην είναι εφικτή η εισαγωγή της συσκευής και, συνεπώς, η διαδικασία δεν μπορεί να ολοκληρωθεί.

## Εφαρμογή

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

**⚠** Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρια για την πλήρωση του μπαλονιού!

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

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

- Μετά από τη χρήση, απορρίψτε ολόκληρο το όργανο σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις και τα πρωτόκολλα ελέγχου λοιμώξεων του ιδρύματός σας.

## 10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή προειδοποιήσεις εκτός από αυτές που αναφέρονται στην ενότητα 8.

## 11. Καθαρισμός και αποστείρωση

 Τα προϊόντα αυτά είναι σχεδιασμένα και εγγυημένα για μία χρήση!

## 12. Αποθήκευση

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

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

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

 Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

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

## 13. 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.

## 14. Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, αναφέρετε το στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους εγκατάστασης του χρήστη. Εάν το περιστατικό συμβεί εκτός Ευρώπης, αναφέρετε 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.

## **15. 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.

## **16. 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.

## **17. Νομική βάση**

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## **18. 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**

## **1. الاستخدام المقصود**

يستخدم تعدد باللون القسطرة لتوسيع التضيق في مناطق السبيل الهضمي وأو الشعب الهوائية عبر المناطير الداخلية. تُستخدم الطرز ذات البالونات البالغ طولها 30 ملم لعلاج التوسيع الصفراوي أو رأب المحصنة أو الشعب الهوائية، وتُستخدم الطرز ذات البالونات البالغ طولها 55 ملم لعلاج المرئ أو القلوب أو الشعب الهوائية .

## **2. الأشخاص المُخصص لهم الجهاز**

إن جهازنا مُخصص للمرضى البالغين فقط، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة مواطن الاستعمال.

### 3. مواطن الاستخدام

لا توجد مواطن محددة لهذا الجهاز.

### 4. المضاعفات المحتملة

انثفاب ، نزف ، ورم دموي ، تسمم الدم / عدوى ، رد فعل تحسسي لوسط التباين ، عودة الأعراض ، آلام في البطن ، عسر البلع ، تقاقم حاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن ، التهاب البنكرياس الحاد ، فرط أميلاز الدم

### 5. المستخدم

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

### 6. وصف المنتج

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

### 7. نصائح تتبع قبل الاستعمال الأول

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

تعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالманاولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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

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



### 8. الماناولة والاستخدام

إذا تم اكتشاف تلف أو سداد مفتوح، فقد يتم تعريض عملية التعقيم للخطر ويجب التخلص من الجهاز واستبداله.

قم بتوفير جهاز نفخ مناسب مزود بمقاييس ضغط.

افحص جهاز النفخ للتحقق من ملائمة الضغط والحجم.

احرص على توافر سائل التعبئة يكمية كافية (على سبيل المثال، وسائل تباين معقمة منخفضة اللزوجة؛ أو محلول ملحوي معقم متساوي التوتر؛ أو مزيج منهما معاً).

لدعم الاستخدام مع سلك التوجيه، قم بتوفير سلك توجيه مناسب.

افتح العبوة وأزل الجراب بحرص.

افحص القسطرة للتحقق من وجود أي تلف بها. إذا لاحظت أي مشكلات، استبدل البالون ببالون آخر جديد.

قم بتوصيل محنة بوصلة Luer-Lock وتطبيق مستوى معندي من التفريغ وإزالة الأنبوب الوقائي.

- لتحسين خصائص الانزلاق داخل المنظار الداخلي، رش البالون بالسيلikon. استخدام السيلikon فقط، قد تؤدي مواد التشحيم الأخرى إلى تلف المنتج.

## 9. العملية

### التبعة

- لإزالة الهواء من البالون، يرجى اتباع التعليمات التالية:
- قم بتنويم جهاز النفخ بوصلة Luer-Lock ووجه طرف القسطرة لأسفل.
- قم بترغيف القسطرة واتركها لمدة 30 ثانية على الأقل.
- أغلق ذراع الإيقاف-القفل للحفاظ على كل من البالون والقسطرة فارغين من الهواء.
- افصل جهاز النفخ عن البالون وأملأه بالسائل بشكل كامل.
- يوصى باستخدام سوائل المحلول الملحي المعمم متساوي التوتر؛ أو وسائل تباهي معتمدة من مختصة الزوجة أو مزيج منها معاً.
- حافظ على الفراغ أثناء الإدخال بالمنظار الداخلي

- قد يؤدي الحجم الأساسي للهواء في الجهاز إلى توسيع غير متناسق في البالون. في حال التعرف على ذلك، كرر خطوات التبعة.
- قد يؤدي السماح للهواء أو السائل بملء البالون قبل إدخاله إلى قناة تشغيل المنظار الداخلي إلى منع إدخال الجهاز وبالتالي يكون من غير الممكن إكمال الإجراء.

### التطبيق

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

 يحظر ملء البالون بأي غاز!

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

- بعد الوصول إلى قطر البالون المحدد، أضبط ضغط البالون عند الضرورة (لا تتجاوز الحد الأقصى لضغط النفخ). بعد ضبط جهاز النفخ على ضغط التشغيل، سيسيرر مقياس الضغط إلى انخفاض طفيف في الضغط بسبب تساوي الضغط في جهاز القسطرة. بعد بضع ثوان، سيسقر المؤشر.
- واصل الضغط حتى يتم الوصول إلى التوسيع المطلوب. قد يتراجع مؤشر الضغط خلال التوسيع.
- بعد التوسيع قم بتقريب البالون ببطء. قد يستغرق هذا من 20 إلى 30 ثانية تقريبًا بحسب الحجم والسائل.
- لتغريف الهواء تماماً، يجب أن يكون الطرف الداخلي من البالون مرتّباً في المنظار الداخلي أثناء تطبيق التفريغ. أزل القسطرة فقط إذا تم تفريغها بالكامل.

- احرص على أن يكون المنظار الداخلي مستقيماً قدر الإمكان. فكل منحنى يزيد من الاحتكاك بالجدار وصعوبة إزالة القسطرة.
- اسحب القسطرة ببطء خارج المنظار الداخلي. إذا تم اكتشاف مقاومة غير عادية، قم ب拔الة المنظار الداخلي والبالون معاً لتجنب إصابة المريض أو حدوث أضرار في المنظار الداخلي.
- بعد الاستخدام، تخلص من الجهاز بالكامل وفقاً للمطلبات القانونية وبروتوكولات التحكم في العدوى بالمنشأة الخاصة بك.

## 10. الاحتياطات / التحذيرات

لا توجد احتياطات أو تحذيرات محددة من تلك المذكورة في القسم .8.

## 11. التنظيف والتعقيم

 هذه المنتجات مصممة ومضمونة للاستخدام الفردي!

## 12. التخزين

يتم توريد هذا الجهاز في حالة معقمة وللحفاظ على ذلك حتى استخدامه لأول مرة، يجب حفظه في عبوته الأصلية المقمعة.

 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.

## 13. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

هذا الجهاز مُخصص للاستخدام مرة 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 وأو عدم موثوقية أداء الجهاز.

## 14. الحوادث الخطيرة والشكاوی والإصلاحات

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

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

## 15. إقرارات

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرَّ بأنَّ الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة أو مواد مستخرجَة من أصل بشري ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرَّ بأنَّ الجهاز الطبي لا يحتوي على مواد دوائية.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرَّ بأنَّ الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرَّ بأنَّ الجهاز الطبي لا يحتوي على الفيروسات أو غيرِها من المنتجات التي يمكن أن تتسرب من الجهاز، والتي قد تكون مسرطنة أو مطفرة أو سامة.

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرَّ بأنَّ الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المعدَّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

## 16. 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.



## 17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

## 18. دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو مباشرةً G-FLEX خلال ساعات العمل العادية.

الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة: من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

# TR - KULLANIM TALIMATLARI

## 1. Kullanım Amacı

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

## 2. Amaçlanan Popülasyon

Cihazımız, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak sadece yetişkin hastalar için amaçlanmaktadır.

### **3. Kontrendikasyon**

Bu cihaz için belirli bir kontrendikasyon yoktur.

### **4. Olası Komplikasyonlar**

Perforasyon, kanama, hematom, septisemi/enfeksiyon, kontrast maddeye alerjik reaksiyon, semptomların tekrarlaması, karın ağrısı, disfaji, kronik bronşitin akut alevlenmesi, akut pankreatit, hiperamilazemi

### **5. Kullanıcı**

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

### **6. Ürün Açıklaması**

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

### **7. İlk uygulamadan önce öneriler**

Cihazın ilk uygulamasından önce tüm çalışma güvenlik talimatlarını ve uyarıları lütfen dikkatlice okuyun ve izleyin.

Kullanım ve çalışma hakkında ön bilgi sahibi olunması gereklidir ve önemlidir.

Cihazı dikkatlice ambalajından çıkarın ve cihazları her türlü hasar olasılığı yönünden inceleyin. Herhangi bir hasar veya eksik parça durumunda hemen distribütörünüzle iletişime geçin.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

### **8. Kullanım ve Çalıştırma**

- Hasar veya açık bir mühür tespit edilirse sterilizasyon bakımından risk bulunur ve cihaz atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir.
- Basinç ölçeri bulunan uygun bir şişirme cihazı bulundurun.
- Şişirme cihazını uygun basınç ve hacim bakımından kontrol edin.
- Yeterli miktarda doldurma sıvısı (örn. steril ve düşük akişkanlığı sahip kontrast madde; steril, izotonik salin solüsyonu veya her ikisinin karışımı) bulundurun.
- Uygulamayı bir kılavuz teliyle desteklemek için uygun bir kılavuz teli bulundurun.
- Ambalajı açın ve poşeti çıkarın.
- Kateteri hasar bakımından inceleyin. Herhangi bir sorun tespit ederseniz balonu yenisiyle değiştirin.
- Luer Kildine bir şırınga bağlayın, orta derecede vakum uygulayın ve koruyucu boruyu çıkarın.
- Endoskop içindeki kayma özelliklerini iyileştirmek için balona silikon püskürtün. Yalnızca silikon kullanın. Diğer yağlayıcılar ürüne hasar verebilir.

## 9. Prosedür

### Doldurma

- Balonun havasını gidermek için lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:
- Şişirme cihazını Luer Kılıdına bağlayın ve kateter ucunu basılı tutun.
- Vakum uygulayın ve en az 30 saniye boyunca devam edin.
- Balon ve katetere hava girmesini önlemek için valf kolunu kilitleyin.
- Şişirme cihazının balon ile bağlantısını kesin ve tamamen sıvıyla doldurun.
- Önerilen sıvılar; steril, izotonik salin solüsyonu ve steril, düşük akışkanlığa sahip kontrast madde veya ikisinin bir karışımıdır.
- Endoskopun yerleştirilmesi sırasında vakumu sürdürün

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

 Balonun, endoskopun çalışma kanalına girmeden önce hava veya sıvı ile dolmasına izin vermek, cihazın yerleştirilmesini önleyebilir ve dolayısıyla prosedür tamamlanamayabilir.

### Uygulama

- Balon kateterini yavaşça endoskopun çalışma kanalı içine ilerletin. 0,035 inç bir kılavuz telinin üzerinden kullanılabilir.
- Farklı endoskop özellikleri ve tiplerinden ötürü kateterin endoskop içine ve çalışma kanalının distal ucundan itibaren yaklaşık 2 - 3 cm mesafeye ilk yerleştirilmesi sırasında hafif bir direnç görülebilir.
- Balonu, endoskopik kontrol altında nihai pozisyonuna ilerletin.
- Balonu uygun bir şişirme cihazı kullanarak şişirin.

 Balonu asla herhangi bir gazla doldurmayın!

 Asla verilen maksimum şişirme basıncını aşmayın. Balonun patlaması veya sıvı sızıntısı durumunda balonu doldurun ve endoskop ile birlikte dikkatlice çıkarın. Patlayan balonu tekrar endoskopun içine çekmeye çalışmayın. Yeni bir balon ile tekrar başlayın.

- Belirtilen balon çapına ulaştıktan sonra balon basıncını gerekli olduğu şekilde ayarlayın (maksimum şişire basıncını aşmayın). İnflator cihazı çalışma basıncına ayarlandıktan sonra kateter sistemindeki basınç dengelemesinden ötürü basınç olcerde, hafif bir basınç düşüşü görülecektir. Birkaç saniye sonra göstergeler dengelenmelidir.
- Talep edilen genişlemeye ulaşana kadar basıncı koruyun. Basınç göstergesinde genişleme sırasında iniş çıkışlar görülebilir.
- Genişletmeden sonra balonun havasını yavaşça boşaltın. Bu işlem, boyut ve sıvıya bağlı olarak yaklaşık 20 ila 30 saniye sürebilir.
- Havanın tamamen boşaltılması için balonun proksimal ucu, vakum uygulaması sırasında endoskop içinde görünür olmalıdır. Kateteri tamamen boş olması koşuluyla çıkarın.

- Endoskopu mümkün olduğunca düz tutun. Her kıvrım duvar sürtünmesini artırır ve kateterin çıkarılmasını zorlaştırır.
- Kateteri yavaşça endoskoptan çekerek çıkarın. Alışılmadık bir direnç ile karşılaşılırsa hastanın yaralanmasını veya endoskopta hasarı önlemek için endoskopu balon ile birlikte çıkarın.
- Kullanımdan sonra cihazın tamamını, yasal gereklilikler ve tesisinizin enfeksiyon kontrol protokollerini doğrultusunda imha edin.

## 10. Önlem/Uyarılar

Bölüm 8'de belirtilenlerden farklı özel bir önlem veya uyarı yoktur.

## 11. Temizlik ve Sterilizasyon

 Bu ürünler tek kullanımı olarak tasarlanmıştır ve garanti edilmiştir!

## 12. Depolama

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

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

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

 Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacağından.

## 13. Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yönelikir. 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.

## 14. 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 karşılanması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

## **15. Beyanlar**

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

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

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

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

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

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücutuna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermeyi beyan eder.

## **16. Ürünün atılması**



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

## **17. Yasal dayanak**

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

## **18. Ürün desteği**

Cihazımıza ilişkin sorularınızın olması veya zorluk yaşamamanız 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**

## **1. Avsedd användning**

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

## **2. Avsedd population**

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

## **3. Kontraindikation**

Det finns inga specifika kontraindikationer för denna enhet.

## **4. Möjliga komplikationer**

Perforation, blödning, hematom, septikemi/infektion, allergisk reaktion mot kontrastmedel, återkommande symptom, buksmärter, dysfagi, akut förvärring av kronisk bronkit, akut pankreatit, hyperamylasemi

## **5. 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.

## **6. Produktbeskrivning**

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

## **7. Rekommendationer före den första appliceringen**

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

Förkunskaper om hantering och användning krävs och är väsentligt.

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



Om förpackningen har skadats kan anordningens sterilitet inte garanteras.

## **8. Hantering och användning**

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

## 9. Procedur

### Fyllning

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

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

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

### Användning

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

 Ballongen får aldrig fyllas med någon gas!

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

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

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

## 10. Försiktighetsåtgärder/varningar

Det finns inga specifika försiktighetsåtgärder eller varningar förutom de som rapporteras i avsnitt 8.

## 11. Rengöring och sterilisering

 Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

## 12. 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 ultraviolett strålning!



Förvaras torrt

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

## 13. Risk vid återanvändning

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

## 14. 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 tillbuden 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.

## 15. 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

## 16. 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 förfordningar.

## 17. Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

## 18. 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)

# CS – NÁVOD K POUŽITÍ

## 1. Zamýšlené použití

Dilatační balónek se používá k dilataci stenóz v oblasti gastrointestinálního a/nebo bronchiálního traktu pomocí endoskopů. Modely s balónky o délce 30 mm jsou určeny k dilataci žlučových cest, sfinkteroplastice nebo bronchoplastice, modely s balónky o délce 55 mm jsou určeny k ošetření jícnu, tlustého střeva nebo bronchu.

## 2. Zamýšlená populace

Tento prostředek je určen pro dospělé i dětské pacienty podle doporučení lékaře s ohledem na kontraindikace.

### **3. Kontraindikace**

Pro tento prostředek neexistují žádné specifické kontraindikace.

### **4. Možné komplikace**

Mezi možné komplikace spojené se současnou aplikací patří perforace a krvácení. Perforace, krvácení, hematom, septikemie/infekce, alergická reakce na kontrastní látku, recidiva příznaků, bolest břicha, dysfagie, akutní exacerbace chronické bronchitidy, akutní pankreatitida, hyperamylazemie.

### **5. Uživatel**

Uživatelé nástrojů G-FLEX musí být odborníky ve svém oboru. Pro přípravu, péči a údržbu flexibilních nástrojů je zapotřebí odpovídající a specifické školení.

### **6. Popis výrobku**

Zařízení se skládá z teflonové trubičky s dvojitým lumenem a plastovým konektorem na proximálním konci ve tvaru „Y“. Tento konektor má dva vstupy, jeden pro nafukování/odfukování balonku (typ Luer-lock) a druhý pro zavedení 0,035" vodicího drátu. Dilatační balónek je na distálním konci.

Tabulka níže podrobně popisuje složení implantovatelné části zařízení:

Produktová série	Surovina	Procento
Řada Cxxxy	Polyuretan	80%
	Síran barnatý	20%

### **7. Rady před prvním použitím**

Před prvním použitím prostředku si pečlivě přečtěte a dodržujte všechny bezpečnostní provozní pokyny a varování.

Předchozí znalosti týkající se manipulace a obsluhy jsou nezbytné.

Nástroj pečlivě vybalte a zkонтrolujte, zda není poškozen. V případě jakéhokoli poškození nebo chybějících položek neprodleně kontaktujte svého distributora.



Pokud je obal poškozený, není zaručena sterilita přístroje

### **8. Manipulace a obsluha**

- Pokud je zjištěno poškození nebo otevřené těsnění, může být sterilizace ohrožena a nástroj by měl být vyřazen a vyměněn.
- Mějte k dispozici vhodné nafukovací zařízení s manometrem.
- Zkontrolujte, zda je v nafukovacím zařízení odpovídající tlak a objem.
- Mějte k dispozici dostatečné množství náplně (např. sterilní kontrastní látku s nízkou viskozitou, sterilní isotonický fyziologický roztok nebo směs obou).
- Pro podporu aplikace pomocí vodicího drátu mějte k dispozici vhodný vodicí drát.
- Otevřete obal a opatrně vyjměte sáček.

- Zkontrolujte katetr, zda není poškozený. Pokud zaznamenáte nějaké problémy, vyměňte balónek za nový.
- Připojte injekční stříkačku ke konektoru Luer-Lock, aplikujte mírný podtlak a odstraňte ochrannou hadičku.
- Pro zlepšení kluzných vlastností uvnitř endoskopu nastríkejte balónek silikonem. Používejte pouze silikon, jiné lubrikanty mohou výrobek poškodit.

## 9. Postup

### Naplnění

- Chcete-li z balónku vypustit vzduch, postupujte podle níže uvedených pokynů:
- Připojte inflační zařízení k uzávěru Luer-Lock a přidržte špičku katetru dole.
- Aplikujte vakuum a nechte působit alespoň 30 sekund.
- Uzamkněte páčku stop-lock, aby se do balónku i katetru nedostal vzduch.
- Odpojte inflační zařízení od balónku a zcela jej naplňte tekutinou.
- Doporučené tekutiny jsou sterilní isotonický fyziologický roztok, sterilní kontrastní látka s nízkou viskozitou nebo směs obou.
- Udržování vakua během zavádění endoskopu

 Podstatný objem vzduchu v systému může mít za následek nestejnomořné rozpínání balónku. Pokud je toto rozpoznáno, opakujte kroky vyplňování.

 Naplnění balónku vzduchem nebo tekutinou před vstupem do pracovního kanálu endoskopu může zabránit zavedení přístroje, a proto nelze zákrok dokončit.

### Použití

- Pomalu zavедěte balónkový katetr do pracovního kanálu endoskopu. Lze jej použít přes 0,035" vodicí drát.
- Vzhledem k různým specifikacím a typům endoskopů může být při počátečním zavádění katetu do endoskopu a přibližně 2 až 3 cm od distálního konce pracovního kanálu vyšší odpor.
- Pod endoskopickou kontrolou posuňte balónek do konečné polohy.
- Balónek naplňte pomocí vhodného inflačního zařízení.

 Balónek nikdy neplněte žádným plynem!

 Nikdy neprekračujte uvedený maximální inflační tlak. V případě prasknutí balónku nebo úniku tekutiny vyprázdněte balónek a opatrně jej vyjměte spolu s endoskopem. Nesnažte se vtáhnout prasklý balónek zpět do endoskopu. Začněte znova s novým balónkem.

- Po dosažení uvedeného průměru balónku upravte tlak balónku podle potřeby (neprekračujte maximální tlak nafouknutí). Po nastavení inflačního zařízení na pracovní tlak bude manometr indikovat mírný pokles tlaku z důvodu vyrovnání tlaku v systému katetru. Po několika sekundách by se měl údaj ustálit.
- Tlak udržujte až do dosažení požadované dilatace. Indikace tlaku může během dilatace kolísat.

- Po dilataci pomalu vypouštějte balónek. To může trvat přibližně 20 až 30 sekund v závislosti na velikosti a tekutině.
- Pro úplné vyprázdnění musí být proximální konec balonku viditelný v endoskopu během aplikace podtlaku. Katetr odstraňte pouze tehdy, je-li zcela prázdný.
- Udržujte endoskop co nejrovnější. Každé zakřivení zvyšuje tření stěny a znesnadňuje vyjmoutí katetru.
- Pomalu vytáhněte katetr z endoskopu. Pokud zjistíte neobvyklý odpor, vyjměte endoskop a balónek společně, aby nedošlo k poranění pacienta nebo poškození endoskopu.
- Po použití zlikvidujte celý nástroj v souladu se zákonnými požadavky a protokoly pro kontrolu infekcí ve vašem zařízení.

## **10. Upozornění/Varování**

Kromě těch, které jsou uvedeny v oddíle 8, neexistují žádná zvláštní bezpečnostní opatření nebo varování.

## **11. Čištění a sterilizace**

 Tento prostředek je určen a zaručen pro jednorázové použití!

## **12. Skladování**

Tento prostředek se dodává sterilizovaný, a aby si tento stav zachoval až do prvního použití, musí být uchováván v původním sterilizovaném obalu.



Nepokládejte na nástroj ani na jeho obal žádné předměty!  
Neskladujte nástroje v blízkosti agresivních chemických látek!



Nevystavujte přístroje přímému nebo nepřímému slunečnímu záření nebo jiným ultrafialovým paprskům!



Uchovávejte na suchém místě

Na reklamace nebude brán zřetel, pokud byly nástroje nesprávně skladovány.

## **13. Riziko v případě opětovného použití**

Tyto prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Společnost G-Flex odmítá jakoukoli odpovědnost v případě opětovného použití. Opakované použití prostředku na jedno použití může představovat riziko pro bezpečnost uživatele nebo pacienta z důvodu možné nekontrolované kontaminace a/nebo nespolehlivosti výkonu prostředku.

## **14. Závažný incident, reklamace a opravy**

V případě závažného incidentu informujte výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém má uživatel trvalý pobyt. Pokud k incidentu dojde mimo Evropu, nahlaste to výrobci a postupujte podle místních platných předpisů.

V rámci ochrany zdraví našich zaměstnanců budou k analýze nebo opravě přijímány pouze dezinfikované nebo sterilizované nástroje. V každém případě musí být na vnější straně obalu uvedeno datum dezinfekce nebo sterilizace a jejich platnost. Pokud tento požadavek není splněn, budou nástroje vráceny odesílateli bez analýzy nebo opravy.

## 15. Prohlášení

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ani není vyroben z tkání živočišného původu.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ani není vyroben z tkáně nebo extrahovaného materiálu lidského původu.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje deriváty lidské krve.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ftaláty ani jiné produkty, které by mohly unikat z prostředku a které mohou být karcinogenní, mutagenní nebo toxické.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek není složen z látek nebo kombinace látek určených k zavedení do lidského těla.

## 16. Likvidace výrobku



Po použití mohou tyto produkty představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s nimi a likvidujte je v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

## 17. Právní základ

Uplatňuje se právo Evropské unie.

## 18. Podpora výrobku

V případě dotazů nebo potíží týkajících se našich nástrojů se obraťte na místního distributora nebo přímo na společnost G-FLEX v běžné pracovní době.

**Dostupné časy:** Pondělí až pátek, od 9 do 17 hodin (MET)

# DA - BRUGSANVISNING

## 1. Tilsigtert anvendelse

Dilatationsballonen bruges til at udvide stenoser i mave-tarmkanalen og/eller bronkierne via endoskoper. Modeller med 30 mm lange balloner er beregnet til galdevejsdilatation, lakkemuskelplastik eller bronkobehandlinger, og modeller med 55 mm lange balloner er beregnet til øsofageal-, kolon- eller bronkobehandlinger.

## 2. Tilsigtert population

Vores enhed er kun beregnet til voksne patienter i henhold til lægens anbefaling under hensyntagen til kontraindikationerne.

### **3. Kontraindikationer**

Der er ingen specifikke kontraindikationer for denne enhed.

### **4. Mulige komplikationer**

Perforering, blødning, hæmatom, septikæmi/infektion, allergisk reaktion på kontrastmiddel, tilbagevendende symptomer, mavesmerter, dysfagi, akut forværring af kronisk bronkitis, akut pancreatitis, hyperamylasæmi

### **5. Bruger**

Brugere af G-FLEX-instrumenter skal være specialister inden for deres felt. Der kræves en passende og specifik uddannelse i forberedelse, pleje og vedligeholdelse af de fleksible instrumenter.

### **6. Beskrivelse af produktet**

Enheden består af et dobbeltlumen teflonrør med en "Y"-formet plastikkonnektor i den proksimale ende. Denne konnektor har to indgange, den ene til at oppuste/deflatere ballonen (Luer-lock-type) og den anden til at indsætte en 0,035" guidewire. Dilatationsballonen sidder i den distale ende.

### **7. Råd før første anvendelse**

Læs omhyggeligt og følg alle sikkerhedsinstruktioner og advarsler før første anvendelse af enheden.

Forudgående viden om håndtering og betjening er påkrævet og afgørende. Pak instrumentet omhyggeligt ud, og undersøg enhederne for eventuelle skader. I tilfælde af skader eller manglende dele skal du straks kontakte din distributør.



Hvis pakken er beskadiget, er der ingen garanti for enhedens sterilitet.

### **8. Håndtering og betjening**

- Hvis der opdages skader eller en åben forsegling, kan steriliseringen være kompromitteret, og instrumentet skal kasseres og udskiftes.
- Hav en passende oppustningsanordning med trykmåler til rådighed.
- Kontrollér oppustningsanordningen for passende tryk og volumen.
- Hav tilstrækkelig fyldningsvæske (f.eks. steril kontrastmiddel med lav viskositet, steril, isotonisk saltvandsoplosning eller en blanding af begge) til rådighed.
- Hav en passende guidewire til rådighed for at understøtte anvendelsen med en guidewire.
- Åbn emballagen, og fjern forsigtigt posen.
- Undersøg kateteret for eventuelle skader. Hvis du opdager problemer, skal du udskifte ballonen med en ny.
- Tilslut en sprøjte til luer-lock og påfør et moderat vakuum, og fjern beskyttelsesslangen.
- Spray ballonen med silikone for at forbedre glideegenskaberne inde i endoskopet. Brug kun silikone, da andre smøremidler kan beskadige produktet.

## 9. Procedure

### Påfyldning

- Følg instruktionerne nedenfor for at fjerne luften fra ballonen:
- Tilslut en oppustningsanordning til luer-lock, og hold kateterspidsen nede.
- Påfør vakuums, og hold det i mindst 30 sekunder.
- Lås stop-lock-håndtaget for at holde både ballonen og kateteret fri for luft.
- Kobl oppustningsanordningen fra ballonen, og fyld den helt med væske.
- Anbefalede væsker er steril, isotonisk saltvandsopløsning, steril kontrastmiddel med lav viskositet eller en blanding af begge.
- Hold vakuumper under indføring i endoskopet

 Den væsentlige luftmængde i systemet kan resultere i inkonsekvent udvidelse af ballonen. Hvis dette opdages, skal du gentage påfyldningstrinnene.

 Hvis man lader luft eller væske fyde ballonen, før den kommer ind i endoskopets arbejdskanal, kan det forhindre enheden i at blive indsatt, og derfor kan proceduren ikke gennemføres.

### Anvendelse

- Indfør langsomt ballonkateteret i endoskopets arbejdskanal. Det kan bruges over en 0,035" guidewire.
- På grund af forskellige endoskopspecifikationer og -typer kan der være større modstand, når kateteret først føres ind i endoskopet og ca. 2 til 3 cm fra arbejdskanalens distale ende.
- Før ballonen frem under endoskopisk kontrol til dens endelige position.
- Fyld ballonen ved hjælp af en passende oppustningsanordning.

 Fyld aldrig ballonen med nogen form for gas!

 Overskrid aldrig det angivne maksimale inflationstryk. I tilfælde af at ballonen sprænger eller løkker væske, skal du tømme ballonen og fjerne den forsigtigt sammen med endoskopet. Forsøg ikke at trække en sprængt ballon tilbage i endoskopet. Start med en ny ballon igen.

- Når du har nået den angivne ballondiameter, skal du justere ballontrykket efter behov (overskrid ikke det maksimale inflationstryk). Når oppustningsanordningen er indstillet til arbejdstryk, vil trykmåleren vise et let fald i trykket på grund af trykudligning i katetersystemet. Efter et par sekunder bør indikationen stabilisere sig.
- Hold trykket, indtil den ønskede dilatation er nået. Trykindikationen kan svinge under dilatationen.
- Efter dilatation tømmes ballonen langsomt. Det kan tage ca. 20 til 30 sekunder afhængigt af størrelse og væske.
- For at tømme ballonen helt skal den proksimale ende af ballonen være synlig i endoskopet under anvendelse af vakuums. Fjern kun kateteret, hvis det er helt tomt.

- Hold endoskopet så lige som muligt. Enhver kurve øger vægfrictionen og gør det sværere at fjerne kateteret.
- Træk langsomt kateteret ud af endoskopet. Hvis du mærker en usædvanlig modstand, skal du fjerne endoskopet og ballonen sammen for at undgå, at patienten kommer til skade, eller at endoskopet bliver beskadiget.
- Efter brug skal hele instrumentet bortskaffes i henhold til lovkrav og institutionens protokoller for infektionskontrol.

## **10. Forholdsregler/advarsler**

Der er ingen specifikke forholdsregler eller advarsler ud over dem, der er beskrevet i afsnit 8.

## **11. Rengøring og sterilisering**

 Disse produkter er designet og garanteret til engangsbrug!

## **12. Opbevaring**

Denne enhed leveres steriliseret, og for at bevare denne tilstand indtil første brug skal den opbevares i sin originale steriliserede emballage.

 Der må ikke anbringes genstande på instrumentet eller dets emballage!  
Opbevar ikke instrumenterne i nærheden af aggressive kemiske produkter!

 Udsæt ikke instrumenterne for direkte eller indirekte sollys eller andre ultraviolette stråler!

 Opbevares i et tørt område

Klager vil ikke blive taget i betragtning, hvis instrumenterne er blevet opbevaret forkert.

## **13. Risiko i tilfælde af genbrug**

Disse enheder er kun til engangsbrug. G-Flex fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af genbrug. Genbrug af engangsudstyr kan udgøre en risiko for brugerens eller patientens sikkerhed på grund af mulig ukontrolleret kontaminering og/eller upålidelighed af udstyrets ydeevne.

## **14. Alvorlige hændelser, klager og reparationer**

I tilfælde af en alvorlig hændelse skal du rapportere til producenten og til den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende. Hvis hændelsen sker uden for Europa, skal du rapportere til producenten og følge de lokale regler.

Af hensyn til vores medarbejdernes sundhed vil kun desinficerede eller steriliserede instrumenter blive accepteret til analyse eller reparation. Under alle omstændigheder skal desinfektions- eller steriliseringsdataer og gyldighed mærkes uden på pakken. Hvis dette krav ikke er opfyldt, vil instrumenterne blive returneret til afsenderen uden analyse eller reparation.

## **15. Erklæringer**

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr hverken indeholder eller er fremstillet med væv af animalsk oprindelse.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr hverken indeholder eller er fremstillet med væv eller ekstraheret materiale af menneskelig oprindelse.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder medicinske stoffer.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder menneskeligt blodderivat.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder ftalater eller andre produkter, der kan løække fra udstyret, og som kan være kræftfremkaldende, mutagene eller giftige.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke består af stoffer eller kombinationer af stoffer, der er beregnet til at blive indført i menneskekroppen.

## **16. Bortskaffelse af produktet**



Efter brug kan disse produkter udgøre en potentiel biologisk risiko. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

## **17. Juridisk grundlag**

Den Europæiske Unions lovgivning er gældende.

## **18. Produktsupport**

I tilfælde af spørgsmål eller problemer med vores instrumenter kan du kontakte din lokale distributør eller G-FLEX direkte inden for normal arbejdstid.

**Åbningstider:** Mandag til fredag: 9.00 til 17.00 (MET)

# **HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

## **1. Rendeltetésszerű felhasználás**

A tágítóballont a gyomor-bélrendszeri és/vagy hörgőuti sztenózisok endoszkópon keresztüli tágítására használják. A 30 mm hosszú ballonokkal rendelkező modellek epeúti tágításhoz, szfinkteroplaztikához vagy hörgőkezelésekhez, míg az 55 mm hosszú ballonokkal rendelkező modellek nyelőcső-, vastagbél- vagy hörgőkezelésekhez valók.

## **2. Célpopuláció**

Készülünk az orvos ajánlása szerint csak felnőtt betegek számára alkalmas, figyelembe véve az ellenjavallatokat.

## **3. Ellenjavallat**

Ehhez az eszközhez nem tartoznak külön ellenjavallatok.

## **4. Lehetséges szövődmények**

Perforáció, vérzés, hematóma, szepszis/fertőzés, kontrasztanyag-allergia, tünetkiújulás, hasi fájdalom, diszfágia, krónikus hörgurut akut súlyosbodása, akut hasnyálmirigy-gyulladás, hiperamilázémia

## **5. Felhasználó**

A G-FLEX eszközök felhasználóinak a saját területük szakembereinek kell lenniük. A rugalmas eszközök előkészítéséhez, ápolásához és karbantartásához megfelelő és speciális képzésre van szükség.

## **6. Termékleírás**

A eszköz egy dupla lumenű teflontubusból áll, melynek proximális végén egy Y-alakú műanyag csatlakozó található. Ennek a csatlakozónak két bemenete van: az egyik a ballon felfújására/leengedésére (Luer-záras), a másik egy 0,035"-os vezetődrót behelyezésére szolgál. A tágítóballon a disztalis végen helyezkedik el.

## **7. Tanácsok az első alkalmazás előtt**

A készülék első használata előtt figyelmesen olvassa el és tartsa be az összes biztonsági használati utasítást és figyelmeztetést.

A kezeléssel és üzemeltetéssel kapcsolatos előzetes ismeretek szükségesek és elengedhetetlenek.

Óvatosan csomagolja ki a készüléket, és vizsgálja meg, hogy az eszközök nem sérültek-e meg. Sérülés vagy hiányzó elemek esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval.



Ha a csomagoláson bárminemű sérülés látható, az eszköz sterilitása nem garantált.

## **8. Kezelés és használat**

- Ha a csomag sérült vagy a lezárása megnyílt, előfordulhat, hogy már nem steril, és az eszközt ki kell dobni és ki kell cserélni egy újra.
- Legyen kéznél egy nyomáskijelzővel rendelkező megfelelő felfúvóeszköz.
- Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a felfúvóeszköz nyomása és térfogata.
- Legyen kéznél elegendő töltőfolyadék (pl. steril, alacsony viszkozitású kontrasztanyag; steril izotóniás sóoldat; vagy ezek keveréke).
- A vezetőrőttal való használat támogatása érdekében legyen kéznél egy megfelelő vezetődrót.
- Nyissa fel a csomagolást, és vegye ki óvatosan a tasakot.
- Vizsgálja meg a katétert, hogy lát-e rajta bármilyen sérülést. Ha bármilyen problémát észlel, cserélje ki a ballont egy új darabra.
- Csatlakoztasson egy fecskendőt a Luer-zárhoz, alkalmazzon mérsékelt erősségű vákuumot, majd távolítsa el a védőtubust.
- Az endoszkópon belüli jobb csúszású tulajdonságok érdekében fújja be a ballont szilikonnal. Kizárolag szilikont használjon – más kenőanyagok károsíthatják a terméket.

## 9. Eljárás

### Töltés

- A ballon légtelenítéséhez kérjük, kövesse az alábbi utasításokat:
- Csatlakoztasson egy felfúvóeszközt a Luer-zárhoz, és tartsa lent a katéterhegyet.
- Alkalmazzon vákuumot és tartsa fenn legalább 30 másodpercig.
- Reteszselje a leállító-rögzítő kart, hogy a ballon és a katéter is légmentes maradjon.
- Válassza le a felfújóeszközt a ballonról, és töltse fel teljesen folyadékkel.
- Ajánlott folyadékok: steril izotóniás sóoldat; steril, alacsony viszkozitású kontrasztanyag; vagy ezek keveréke.
- Tartsa fenn a vákuumot az endoszkópba történő behelyezés során

 Ha a rendszerben számottevő mennyiségű levegő marad, ez a ballon egyenetlen tágulását eredményezheti. Ha ilyen jelenséget észlel, ismételje meg a töltési lépéseket.

 Ha az endoszkóp munkacsatornájába történő bejutás előtt a ballon megtelik levegővel vagy folyadékkel, akkor előfordulhat, hogy az eszközt nem lehet behelyezni és ezáltal az eljárást nem lehet elvégezni.

### Alkalmazás

- Vezesse be lassan a ballonkatétert az endoszkóp munkacsatornájába. 0,035"-os vezetődrót felett használható.
- Az endoszkópek eltérő specifikációi és típusai miatt előfordulhat, hogy a katéternek az az endoszkópba történő kezdeti bevezetésekor és a munkacsatorna disztralis végétől számított kb. 2–3 cm-re nagyobb ellenállást tapasztal.
- Endoszkópos ellenőrzés mellett tolja be a ballont a véleges pozíciójába.
- Tölts fel a ballont egy megfelelő felfúvóeszközzel.

 Soha ne töltsön semmilyen gázt a ballonba!

 Soha ne lépje túl a meghatározott maximális felfújási nyomást. Ballonrepedés vagy folyadékszivárgás esetén ürítse ki a ballont, majd távolítsa el óvatosan az endoszkóppal együtt. Az elrepedt ballont ne próbálja meg visszahúzni az endoszkópba. Kezdje újra egy új ballonnal.

- Ha szükséges, a jelzett ballonátmérő elérése után módosítsa a ballonnyomást (ne lépje túl a maximális felfújási nyomást). Miután a felfúvóeszközt az üzemi nyomásra állították, a nyomáskijelző a katéterrendben végbenemű nyomáskiegyenlítés miatt enyhe nyomáscsökkenést fog jelezni. Néhány másodperc elteltével a jelzett értéknek stabilizálódnia kell.
- Tartsa fenn a nyomást a kívánt tágítás eléréséig. A jelzett nyomásérték ingadozhat a tágítás során.
- A tágítás után engedje le lassan a ballont. Ez a mérettől és a folyadéktól függően kb. 20–30 másodpercig tarthat.

- A teljes leeresztéshez a ballon proximális végének a vákuum alkalmazása során láthatónak kell lennie az endoszkópból. Csak akkor távolítsa el a katétert, ha az teljesen üres.
- Az endoszkópot a lehető legegyenesebben kell tartani. minden egyes ívelés növeli a falsúrlódást és megnehezíti a katéter eltávolítását.
- Húzza ki lassan a katétert az endoszkópból. Ha szokatlan ellenállást tapasztal, az endoszkópot a ballonnal együtt kell eltávolítani a páciens vagy az endoszkóp sérülésének elkerülése érdekében.
- Használat után a teljes műszert selejtezze ki a jogszabályi előírásoknak és az Önkör létesítményének a fertőzés-ellenőrzési protokolljainak megfelelően.

## **10. Óvintézkedések/Figyelmeztetések**

A 8. szakaszban foglaltakon kívül nincsenek külön óvintézkedések vagy figyelmeztetések.

## **11. Tisztítás és sterilizálás**

 Ezeket a termékeket egyszeri használatra terveztek és szavatolják!

## **12. Tárolás**

Ezt az eszközt sterilizálva kapja meg az ügyfél, és a sterilitásnak az eszköz első használatáig történő megőrzéséhez az eszközt az eredeti sterilizált csomagolásában kell tartani.

 Ne tegyen semmilyen tárgyat a műszerre vagy annak csomagolására!  
Ne tárolja a műszereket agresszív vegyi termékek közelében!

 Ne tegye ki a műszereket közvetlen vagy közvetett napfénynek vagy más ultraibolya sugárzásnak!

 Tartsa száraz helyen

A panaszokat nem vesszők figyelembe, ha a műszereket nem megfelelően tárolták.

## **13. Kockázat újrafelhasználás esetén**

Ezek az eszközök kizárálag egyszeri használatra szolgálnak. A G-Flex minden felelősséget elutasít az újrafelhasználás esetén. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználása kockázatot jelenthet a felhasználó vagy a beteg biztonságára az esetleges ellenőrizetlen szennyeződés és / vagy az eszköz teljesítményének megbízhatatlansága miatt.

## **14. Súlyos incidens, panaszok és javítások**

Súlyos incidens esetén kérjük, értesítse a gyártót és a felhasználó székhelye szerinti európai tagállam illetékes hatóságát. Ha az incidens Európán kívül történik, kérjük, értesítse a gyártót, és kövesse a vonatkozó helyi előírásokat.

Alkalmazottaink egészségének védelme érdekében csak fertőtlenített vagy sterilizált eszközöket fogadunk el elemzésre vagy javításra. A fertőtlenítés vagy sterilizálás dátumát és érvényességét minden esetben a csomagoláson kívül kell feltüntetni. Ha ez a követelmény nem teljesül, a műszereket elemzés vagy javítás nélkül visszaküldik a feladónak.

## 15. Nyilatkozatok

Ezzel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz állati eredetű szöveget, és előállításához sem használtak fel ilyen anyagokat.

Ezzel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz emberi eredetű szöveget vagy kivont anyagot, és előállításához sem használtak fel ilyen anyagokat.

Ezzel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz gyógyászati anyagot.

Ezzel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz emberi vérszármazékot.

Ezzel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz fthalátokat vagy más olyan termékeket, amelyek az eszközből kiszívároghatnak, és amelyek rákkeltő, mutagén vagy mérgező hatásúak lehetnek.

Ezzel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz olyan anyagokat vagy anyagkombinációkat, amelyeket az emberi szervezetbe való bevitelre szántak.

## 16. A termék ártalmatlanítása



Használat után ezeket a termékeket biológiaileg veszélyesnek kell tekinteni. Az eszközt az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak, valamint a helyi, állami, illetve szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

## 17. Jogi alap

Az Európai Unió joga alkalmazandó.

## 18. Terméktámogatás

A műszereinkkel kapcsolatos kérdések vagy nehézségek esetén forduljon közvetlenül a helyi forgalmazóhoz vagy a G-FLEX-hez a szokásos munkaidőben.

Rendelkezésre állási idő: Hétfötől péntekig; 9–17 óráig (MET )

# RO - INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

## 1. Utilizare prevăzută

Balonul de dilatare este utilizat pentru dilatarea stenozelor în zonele de tract gastrointestinal și/sau bronșic cu ajutorul endoscoapelor. Modelele cu baloane cu lungimea de 30 mm se utilizează la dilatarea biliară, sfincteroplastie sau tratamente bronșice, modelele cu baloane cu lungimea de 55 mm se utilizează la tratamente esofagiene, colonice sau bronșice.

## **2. Populația vizată**

Dispozitivul nostru este destinat exclusiv pacienților adulți, în funcție de recomandarea medicului, ținând cont de contraindicații.

## **3. Contraindicații**

Nu există contraindicații specifice pentru acest dispozitiv.

## **4. Complicații posibile**

Perforare, hemoragie, hematom, septicemie/infecție, reacție alergică la substanța de contrast, recurența simptomelor, dureri abdominale, disfagie, exacerbare acută a bronșitei cronice, pancreatită acută, hiperamilazemie

## **5. Utilizator**

Utilizatorii instrumentelor G-FLEX trebuie să fie specialiști în domeniile lor. Este necesară o formare adecvată și specifică pentru pregătirea, îngrijirea și întreținerea instrumentelor flexibile.

## **6. Descrierea produsului**

Dispozitivul este alcătuit dintr-un tub de teflon cu lumen dublu cu un conector din plastic la capătul proximal în formă de „Y”. Acest conector are două intrări, una pentru umflarea/dezumflarea balonului (tip Luer-lock) și cealaltă pentru introducerea unui cablu de ghidaj de 0,035". Balonul de dilatare se află la capătul distal.

## **7. Sfaturi înainte de prima aplicare**

Vă rugăm să citiți cu atenție și să urmați toate instrucțiunile de operare în siguranță și avertismentele înainte de prima aplicare a dispozitivului.

Sunt necesare și esențiale cunoștințe prealabile privind manipularea și operarea. Deschideți cu atenție instrumentul și examinați dispozitivele pentru orice deteriorare posibilă. În caz de deteriorare sau de lipsă a unor elemente, contactați imediat distribuitorul.

 Dacă ambalajul prezintă orice fel de deteriorare, nu este garantată sterilizarea dispozitivului.

## **8. Manipulare și operare**

- Dacă se observă deteriorări sau un sigiliu desfăcut, sterilizarea ar putea fi compromisă, iar instrumentul ar trebui eliminat și înlocuit.
- Țineți la îndemână un dispozitiv de umflare adecvat cu manometru.
- Verificați dacă dispozitivul de umflare prezintă presiunea și volumul corespunzătoare.
- Țineți la îndemână suficient lichid de umplere (de exemplu, substanță de contrast sterilă cu viscozitate redusă; ser fiziologic izotonic steril; sau un amestec din ambele).
- Pentru a facilita aplicarea cu un cablu de ghidaj, țineți la îndemână un cablu de ghidaj corespunzător.

- Deschideți ambalajul și scoateți cu atenție săculețul.
- Verificați dacă există deteriorări ale cateterului. Dacă observați orice fel de problemă, înlocuiți balonul cu unul nou.
- Conectați o seringă la conectorul de tip Luer-Lock, asigurați un vid moderat și scoateți tubul de protecție.
- Pentru a îmbunătăți proprietățile de glisare în interiorul endoscopului, pulverizați silicon pe balon. Utilizați exclusiv silicon, alți lubrifianti ar putea duce la deteriorarea produsului.

## 9. Procedură

### Umplere

- Pentru a elmina aerul din balon, vă rugăm să respectați instrucțiunile de mai jos:
- Conectați un dispozitiv de umflare la conectorul de tip Luer-Lock și țineți în jos vârful cateterului.
- Asigurați o stare de vid și mențineți timp de cel puțin 30 de secunde.
- Închideți maneta de blocare pentru a ține fără aer atât balonul, cât și cateterul.
- Deconectați dispozitivul de umflare de la balon și umpleți-l complet cu lichid.
- Lichidele recomandate sunt: ser fiziologic izotonic steril; medii de contrast sterile cu viscozitate redusă sau un amestec din ambele.
- Mențineți vidul pe parcursul introducerii în endoscop

 Volumul esențial de aer din sistem ar putea determina o dilatare inconsecventă a balonului. Dacă se va constata acest lucru, se vor repeta pașii de umplere.

 Permiterea umplerii balonului cu aer sau lichid înainte de pătrunderea în canalul de lucru al endoscopului poate preveni introducerea dispozitivului și, prin urmare, procedura nu poate fi dusă la bun sfârșit.

### Aplicare

- Introduceți treptat cateterul cu balon în canalul de lucru al endoscopului. Se poate utiliza cu un cablu de ghidaj de 0,035".
- Din cauza diferențelor specificații și tipuri de endoscoape, ar putea exista o rezistență mai mare la introducerea inițială a cateterului în endoscop și la aproximativ 2 până la 3 cm de capătul distal al canalului de lucru.
- Faceți balonul să înainteze sub control endoscopic până la poziția sa finală.
- Umpleți balonul cu ajutorul unui dispozitiv de umflare adecvat.

 Nu umpleți niciodată balonul cu niciun fel de gaz!

 Nu depășiți niciodată presiunea maximă indicată pentru umflare. În situația spargerii balonului sau a unei surgeri de lichid, goliiți balonul și scoateți-l cu grijă odăță cu endoscopul. Nu încercați să trageți balonul spart înapoi în endoscop. Reîncepeți cu un balon nou.

- După atingerea diametrului indicat al balonului, ajustați presiunea balonului după caz (nu depășiți presiunea maximă de umflare). După setarea dispozitivului de umflare la presiunea de lucru, manometrul va semnaliza o ușoară scădere

a presiunii din cauza egalizării presiunii în sistemul cateterului. După câteva secunde, ar trebui ca indicația manometrului să se stabilizeze.

- Mențineți presiunea până la obținerea dilatării necesare. Indicația presiunii poate fluctua pe parcursul dilatarii.
- După dilatare, dezumblați treptat balonul. Acest lucru poate dura aprox. 20 până la 30 de secunde, în funcție de dimensiuni și de lichid.
- Pentru dezumflarea completă, capătul proximal al balonului trebuie să fie vizibil în endoscop pe durata aplicării vidului. Scoateți cateterul doar dacă este complet gol.
- Țineți endoscopul pe cât de drept posibil. Fiecare îndoire mărește frecarea cu peretele și îngreunează scoaterea cateterului.
- Scoateți treptat cateterul din endoscop. Dacă se constată o rezistență neobișnuită, scoateți endoscopul și balonul împreună pentru a evita vătămarea pacientului sau deteriorarea endoscopului.
- După utilizare, eliminați întregul instrument conform cerințelor legale și protocoalelor de control al infecțiilor aplicate în unitatea dumneavoastră.

## 10. Precauții/ Avertismente

Nu există precauții sau avertismente specifice în afară de cele prezentate în secțiunea 8.

## 11. Curățarea și sterilizarea

 Aceste produse sunt proiectate și garantate pentru unică folosință!

## 12. Depozitare

Acest dispozitiv este livrat sterilizat și, pentru păstrarea acestei stări până la prima utilizare, trebuie păstrat în ambalajul original sterilizat.

 Nu puneți niciun obiect pe instrument sau pe ambalajul acestuia!  
Nu depozitați instrumentele în apropierea unor produse chimice corozive!

 Nu expuneți instrumentele la lumina directă sau indirectă a soarelui sau la alte raze ultra-violete!

 Păstrați într-o zonă uscată

Reclamațiile nu vor fi luate în considerare dacă instrumentele au fost depozitate necorespunzător.

## 13. Riscuri în caz de reutilizare

Aceste dispozitive sunt exclusiv de unică folosință. G-Flex declină orice responsabilitate în caz de reutilizare. Reutilizarea dispozitivului de unică folosință ar putea prezenta un risc pentru siguranța utilizatorului sau a pacientului, din cauza unei posibile contaminări necontrolate și/sau a lipsei de fiabilitate a performanțelor dispozitivului.

## **14. Incidente grave, reclamații și reparații**

În cazul unui incident grav, raportați producătorului și autorității competente din statul membru european în care este stabilit utilizatorul. În cazul în care incidentul are loc în afara Europei, raportați producătorului și respectați reglementările locale aplicabile.

În vederea protejării sănătății angajaților noștri, numai instrumentele dezinfecțiate sau sterilizate vor fi acceptate pentru analiză sau reparații. În orice caz, datele de dezinfecție sau sterilizare și valabilitatea trebuie să fie etichetate pe ambalajul exterior. În cazul în care această cerință nu este îndeplinită, instrumentele vor fi returnate expeditorului fără a fi analizate sau reparate.

## **15. Declarații**

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu tesut de origine animală.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu tesut sau material extras de origine umană.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține substanțe medicamentoase.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține deriveate din sânge uman.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține ftalați sau alte produse care ar putea să se scurgă din dispozitiv și care ar putea fi cancerigene, mutagene sau toxice.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu este compus din substanțe sau combinații de substanțe destinate a fi introduse în corpul uman.

## **16. Eliminarea produsului**



După utilizare, aceste produse pot reprezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați-le în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

## **17. Temei juridic**

Se aplică legislația Uniunii Europene.

## **18. Asistență pentru produse**

În caz de întrebări sau dificultăți privind instrumentele noastre, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau G-FLEX direct în timpul orelor de lucru obișnuite.

**Orele la care sunt disponibili:** De luni până vineri; 9a.m. până la 5p.m.  
(MET)

# REF

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 - رقم الكatalog - العربية

TR - Katalog numarası  
SV - Katalognummer  
CS - Katalogové číslo  
DA - Katalognummer  
HU - Katalógusszám  
RO - Număr de catalog



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  
CS - Přečtěte si návod k použití  
DA - Se brugsanvisningen  
HU - Olvassa el a használati utasítást  
RO - Consultați instrucțiunile de utilizare

# LOT

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

AR - الدفعة -

TR - Parti  
SV - Lot  
CS - Šárže  
DA - Parti  
HU - TéTEL  
RO - 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  
CS - Datum výroby  
DA - Fremstillingsdato  
HU - Gyártás dátuma  
RO - Data fabricării

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  
CS - Použitelné do  
DA - Holdbarhedsdato  
HU - Felhasználhatóság  
RO - Data expirării



AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين -

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

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir  
SV - Steriliserad med etylenoxid  
CS - Sterilizováno ethylenoxidem  
DA - Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid  
HU - Etilén-oxiddal sterilizálva  
RO - Sterilizat cu oxid de etilenă

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  
 CS - Nepoužívejte, pokud je balení poškozené  
 DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget  
 HU - Ne használja fel, ha sérült a csomagolás  
 RO - A nu se utiliza dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare

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  
 CS - Nepoužívejte opakovaně  
 DA - Må ikke genbruges  
 HU - Ne használja fel többször  
 RO - A nu se reutiliza

EN - Do not resterilize  
 FR - Ne pas re-stériliser  
 NL - Niet opnieuw steriliseren  
 ES - No vuelva a esterilizar  
 DE - Nicht erneut sterilisieren  
 PT - Não reesterilizar  
 IT - Non risterilizzare  
 EL - Μην επαναστειρώνετε

AR - لا تعقم مرة أخرى



TR - Tekrar sterilize etmeyin  
 SV - Sterilisera inte igen  
 CS - Neopakujte sterilizaci  
 DA - Må ikke resteriliseres  
 HU - Ne sterilizálja újra  
 RO - Nu resterilizați



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  
CS - Chránite před slunečním světlem  
DA - Opbevares væk fra sollys  
HU - Napfénytől távol tartandó  
RO - A se ţine ferit de lumina soarelui



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  
CS - Uchovávejte v suchu  
DA - Opbevares tørt  
HU - Szárazon tartandó  
RO - A se păstra în stare uscată

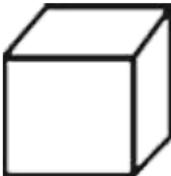


EN - Caution  
FR - Attention  
NL - Opgepast  
ES - Atención  
DE - Vorsicht  
PT - Atenção  
IT - Avviso  
EL - Προσοχή

AR - تنبية

TR - Dikkat  
SV - Var försiktig  
CS - Upozornění  
DA - Forsigtig  
HU - Vigyázat  
RO - Atenție

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



كمية الوحدات في الصندوق - AR

TR - Kutu başına birim miktarı  
SV - Antal enheter per låda  
CS - Množství jednotek v balení  
DA - Antal enheder pr. kasse  
HU - Egységek mennyisége dobozonként  
RO - Cantitate de unități pe cutie

EN - Medical Device  
FR - Dispositif médical  
NL - Medisch hulpmiddel  
ES - Producto sanitario  
DE - Medizinprodukt  
PT - Dispositivo médico  
IT - Dispositivo medico  
EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν

جهاز طبي - AR



TR - Tıbbi cihaz  
SV - Medicinteknisk produkt  
CS - Zdravotnický prostředek  
DA - Medicinsk udstyr  
HU - Orvostechnikai eszköz  
RO - Dispozitiv medical

EN - Unique Device Identification  
FR - Identification unique de l'appareil  
NL - Unieke apparaatidentificatie  
ES - Identificación de dispositivo única  
DE - Eindeutige Geräteidentifikation  
PT - Identificação Única de Dispositivo  
IT - Identificazione univoca del dispositivo  
EL - Μοναδική αναγνώριση συσκευής

تعريف الجهاز الفريد - AR



TR - Benzersiz Cihaz Kimliği  
SV - UDI-nummer  
CS - Jedinečná identifikace prostředku  
DA - Unik udstrysidentifikation  
HU - Egyedi eszközazonosítás  
RO - Identificator unic al dispozitivului





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

CE 1639