



EN - DISPOSABLE POLYPECTOMY SNARES

FR - ANSE À POLYPECTOMIE JETABLE

NL - WEGWERP-POLIEPECTOMIE-SNAAR

ES - ASAS DE POLIPECTOMÍA DESECHABLES

**DE - POLYPEKTOMIESCHLINGEN FÜR
DEN EINMALGEBRAUCH**

PT - ALÇA PARA POLIPECTOMIA DESCARTÁVEIS

IT - ANSE DA POLIPECTOMIA MONOUSO

EL - ΒΡΟΧΟΙ ΠΟΛΥΠΟΔΕΚΤΟΜΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

سnar استئصال السлизية أحاديث الاستعمال - AR

TR - TEK KULLANIMLIK POLIPEKTOMI KISKACLARI

SV - POLYPEKTOMISNAROR FÖR ENGÅNGSBRUK

CS - JEDNORÁZOVÉ SMYČKY NA POLYPEKTOMII

DA - POLYPEKTOMI-SNARER TIL ENGANGSBRUG

**HU – EGYSZER HASZNÁLATOS
POLIPEKTÓMIÁS KACSOK**

**RO - ANSE DE POLIPECTOMIE DE UNICĂ
FOLOSINTĂ**



**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 | Website: www.g-flex.com**



Current Name: IFU-Disposable Polypectomy Snare Creation Date: 2025-03-26 Version 22

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

EN - Catalog number	
FR - Numéro de catalogue	
NL - Catalogusnummer	GF4300 GF4615
ES - Número de catálogo	GF4301 GF4615R
DE - Katalog-Nummer	GF4406 GF461525CR
PT - Número do catalogo	GF4410 GF4625
IT - Numero di catalogo	GF4532R GF4625R
EL - Αριθμός καταλόγου	GF4564R GF4635
AR - العربية- رقم الكاتالوج	GF4575R GF4635R
TR - Katalog numarası	GF4606 GF4710R
SV - Katalognummer	GF4606R GF4815R
CS - Katalogové číslo	GF4610 GF481525CR
DA - Katalognummer	GF4610R GF4825R
HU – Katalógusszám	
RO - Număr de catalog	

EN - INSTRUCTION FOR USE	4
FR - MODE D'EMPLOI	8
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	14
ES - INSTRUCCIONES DE USO	19
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	24
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	30
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	35
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	40
AR - العربية - تعليمات الاستخدام	46
TR - KULLANIM TALIMATLARI	51
SV - BRUKSANVISNING	56
CS – NÁVOD K POUŽITÍ	61
DA - BRUGSANVISNING.....	66
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	70
RO - INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE	75

EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

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

2. Intended Population

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

3. Contraindications

- Missing accordance and failing cooperation of the patients
- Non-fasting patients,
- Intestine wall fragility e.g: High-florid inflammation of the colon, toxic megacolon
- Peritonitis, acute abdomen
- Intestine perforation
- Ileus
- Sepsis
- Severe cardio-pulmonary diseases and decompensation
- Non-controllable hemorrhagic diatheses (prothrombin time below 50% partial thromboplastin time PTT, prolonged by more than two-fold, thrombocytes below 5000
- Insufficient preparation (cleaning)
- Pacemakers that cannot be set to a fixed frequency due to parasympathetic rhythm,
- Hip endoprothesis or metal implants,
- Pregnancy
- Recently created gastrointestinal anastomosis.

4. Possible complications

Possible complications associated with current application include perforation and bleeding.

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

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

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

Insertion into the Endoscope

The Disposable Polypectomy Snare must be passed through the endoscope operating channel with its snare withdrawn into the tube. Please observe compatibility between the Disposable Polypectomy Snare and the operating channel diameters. Minimum operating channel diameter of 2.8 mm.

HF active cord Connection

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

HF Generators

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

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

The family of products has been tested in combination with the HF generator model ERBE ICC and the impedance has been controlled using the HF generator protocol.

Any HF generators:

- able to deliver the Max voltage of 1500Vp,
- compliant to the IEC 60601-1 standard at the time of its acquisition and
- able to perform an impedance control of the external electrical circuit prior delivering the HF energy

can be used in combination with the device.

Please refer to the respective manufacturer's manual.

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

- Max. Power: 300W
- Max. HF voltage CUT mode: 1000 Vp
- Max. HF voltage COAG mode: 2500 Vp

9. Procedure

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

- Place the distal tip of the tube right in front of the polyp to be cut.
- By pushing the handle spool expose the snare fully out of the tube and capture the polyp into the open snare.

- Pull back the spool until the snare closes on the polyp stalk and stays tighten around the polyp pedicle.
- Verify, with the HF generator and the attached HF-cord, that the electrical circuit has been correctly created.
- Apply HF-electric current on the snare (Please observe HF generator manufacturer's instructions!).
- Cut the polyp by pulling the snare completely into the tube.
- Stop the HF-electric current and remove carefully the Disposable Polypectomy Snare out of the endoscope.

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

10. Precautions / Warnings

 The instrument and active cord need to be checked for cracks and/or damages on its insulation.

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

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

The surgery room should contain non flammable substances.

 After the device is connected with the equipment, the cutting wire cannot touch any other equipment. Spark discharge may cause clinician burns.

 When using an electrocardiograph or other physiological monitoring equipment simultaneously with the device on a patient, any monitoring equipment should be placed as far away as possible from the electrodes used with the device. Needle monitoring electrodes should not be used, as they may cause patient burns.

 Disposable polypectomy snares successfully pass radiated disturbance electrical testing. When the device is operating with the HF generator delivering HF current, electromagnetic interferences can occur when the HF-generators are used in proximity of diagnostic or monitoring equipment leading to potential inappropriate assessment of the intraoperative state of the patient.

 When using the device in the vicinity of the heart, be sure to use it with the minimum necessary output. Spark discharge during operation may affect the heart.

 The device when applied to a patient with an implantable pacemaker or any active implantable device may cause malfunction or failure of the pacemaker or the active implantable device, seriously affecting the patient. Before proceeding, always confirm with a cardiologist or the manufacturer of the pacemaker or the active implantable device that it is safe.

 If the patient required the use of an external defibrillator during the procedure involving the Disposable Polypectomy Snares, it must be totally removed or disconnected from the HF surgical generator before delivering the electrical shock.

 Do not operate the device if the entire length of the surgical accessories is exceeding the maximum permissible length defined for the HF surgical generator to be used

 Before to operate the HF surgical generator, verify that all the electrical connections have been properly established and no visible metallic parts are accessible on the snare's handle avoiding contact with wet tissues.

 The snare is a surgery accessory intended to deliver high-frequency electrical power to the body tissue thanks to the embedded electrical wire. Due to the very low electrical resistance, the snare is not dissipating heat. It's a media to deliver the energy to the interface between the tip of the snare and the body tissues to be treated. The significant electrical resistant of the body tissues to be treated (in contact with the tip of the snare) induce heat to the tissues. During the short duration of power delivery by the HF generator, electromagnetic interferences can occur which could affect diagnostic or monitoring equipment leading to inappropriate assessment of the intraoperative state of the patient. Such potential interferences are inherent to the use of HF surgical generator in combination with surgery tool such as the snare.

 The snare must be used with HF cord, HF generator and grounding pad that shall be CE marked and compliant with the electrical safety standards (IEC 60601), to ensure patient safety.

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

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

2. Population cible

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

3. Contre-indications

- Manque de coopération et non-respect des consignes par les patients
- Patients non à jeun,
- Fragilité de la paroi intestinale, par exemple : inflammation colique aiguë, mégacôlon toxique
- Périctonite, abdomen aigu
- Perforation intestinale
- Iléus
- Sepsis
- Maladies cardio-pulmonaires graves et décompensées
- Diathèses hémorragiques incontrôlables (temps de prothrombine inférieur à 50 %, temps de thromboplastine partielle prolongé de plus de deux fois, plaquettes inférieures à 5000)
- Préparation insuffisante (nettoyage)
- Stimulateurs cardiaques qui ne peuvent pas être réglés sur une fréquence fixe en raison d'un rythme parasympathique
- Prothèse de hanche ou implants métalliques
- Grossesse
- Anastomose gastro-intestinale récemment créée

4. Complications possibles

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

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

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

Insertion dans l'endoscope

L'anse à polypectomie jetable doit être passée dans le canal opérateur de l'endoscope, sa anse rentrée dans le cathéter. Veuillez vérifier que le diamètre de la anse à polypectomie jetable est compatible avec celui de l'endoscope du canal opérateur. Diamètre minimal de canal opératoire de 2,8 mm.

Connexion du câble actif HF

Connectez un câble actif compatible au connecteur électrique sur la poignée et au générateur HF.

Générateurs HF

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

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

La famille de produits a été testée en combinaison avec le modèle de générateur HF ERBE ICC et l'impédance a été contrôlée en utilisant le protocole du générateur HF.

Tout générateur HF :

- capable de délivrer une tension maximale de 1500Vp,
- conforme à la norme IEC 60601-1 au moment de son acquisition, et
- capable d'effectuer un contrôle d'impédance du circuit électrique externe avant de délivrer l'énergie HF.

peut être utilisé en combinaison avec l'appareil.

Veuillez vous référer au manuel du fabricant respectif.

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

- Max. Puissance: 300W
- Tension HF max. en mode CUT : 1000 Vp
- Tension HF max. en mode COAG : 2500 Vp

9. Procédure

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

- Placez l'extrémité distale du cathéter en face du polype à capturer.
- En poussant la boucle de la poignée, placez l'anse entièrement hors du cathéter et capturez le polype dans la anse ouverte.
- Tirez de nouveau sur la boucle jusqu'à ce que l'anse se referme sur la tige du polype et tienne fermement le pédicule du polype.

- Vérifiez, avec le générateur HF et le câble HF connecté, que le circuit électrique a été correctement établi.
- Appliquez le courant électrique HF à l'anse (Veuillez consulter les instructions du fabricant du générateur HF !).
- Coupez le polype en poussant l'entièreté de l'anse dans le cathéter.
- Coupez le courant électrique HF et retirez avec soin l'anse à polypectomie jetable de l'endoscope.

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

10. Précaution / Avertissements

-  L'instrument et le cordon actif doivent être vérifiés pour des fissures et/ou des dommages sur son isolation.
-  L'anse à polypectomie se compose d'un cathéter et ne doivent jamais être manipulées avec la catheter enroulé car cela peut endommager le dispositif et rendre son usage impossible!
-  Assurez-vous d'avoir sous la main une pince de préhension, au cas où la anse se coincerait dans les tissus et devrait être retirée par d'autres moyens.

La salle de chirurgie ne doit pas contenir de substances inflammables.

-  Une fois l'appareil connecté avec l'équipement, le câble coupant ne doit toucher aucune autre pièce. Les étincelles peuvent causer des brûlures du chirurgien.
-  Si un électrocardiogramme ou tout autre équipement de surveillance physiologique est utilisé simultanément sur le patient, cet équipement de surveillance doit être placé aussi éloigné que possible des électrodes de l'appareil. Ne pas utiliser d'électrodes de contrôle par aiguilles, car elles peuvent causer des brûlures du patient.
-  Les anses de polypectomie jetables réussissent les tests de perturbations électriques rayonnées. Lorsque l'appareil fonctionne avec un générateur HF délivrant un courant HF, des interférences électromagnétiques peuvent survenir si les générateurs HF sont utilisés à proximité d'équipements de diagnostic ou de surveillance, pouvant entraîner une évaluation inappropriée de l'état peropératoire du patient.
-  Lorsque l'appareil est utilisé à proximité du cœur, s'assurer qu'il est réglé sur la puissance minimale. Les étincelles produites lors de l'opération peuvent affecter le cœur.
-  L'appareil, lorsqu'il est appliqué à un patient ayant un stimulateur cardiaque implantable ou tout autre dispositif implantable actif, peut provoquer un dysfonctionnement ou une défaillance du stimulateur cardiaque ou du dispositif implantable actif, affectant gravement le patient. Avant de procéder, confirmez toujours avec un cardiologue ou le fabricant du stimulateur cardiaque ou du dispositif implantable actif qu'il est sûr.
-  Si le patient nécessite l'utilisation d'un défibrillateur externe pendant la procédure impliquant les anses de polypectomie jetables, il doit être

complètement retiré ou déconnecté du générateur chirurgical HF avant de délivrer le choc électrique.

 N'opérez pas l'appareil si la longueur totale des accessoires chirurgicaux dépasse la longueur maximale autorisée définie pour le générateur chirurgical HF à utiliser.

 Avant d'utiliser le générateur chirurgical HF, vérifiez que toutes les connexions électriques ont été correctement établies et qu'aucune pièce métallique visible n'est accessible sur la poignée de l'anse, afin d'éviter tout contact avec des tissus humides.

 L'anse est un accessoire chirurgical destiné à délivrer une puissance électrique haute fréquence aux tissus corporels grâce au fil électrique intégré. En raison de la très faible résistance électrique, l'anse ne dissipe pas de chaleur. C'est un moyen de délivrer l'énergie à l'interface entre la pointe de l'anse et les tissus corporels à traiter. La résistance électrique significative des tissus corporels à traiter (en contact avec la pointe de l'anse) induit de la chaleur dans les tissus. Pendant la courte durée de livraison de puissance par le générateur HF, des interférences électromagnétiques peuvent se produire, ce qui pourrait affecter les équipements de diagnostic ou de surveillance, entraînant une évaluation inappropriée de l'état intraopératoire du patient. De telles interférences potentielles sont inhérentes à l'utilisation du générateur chirurgical HF en combinaison avec des outils chirurgicaux tels que l'anse.

 L'anse doit être utilisée avec un câble HF, un générateur HF et une plaque de mise à la terre portant le marquage CE et conformes aux normes de sécurité électrique (IEC 60601) pour garantir la sécurité du patient.

11. Nettoyage et stérilisation

 Ce produit est conçu 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

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

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

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

2. Beoogde gebruikersgroep

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

3. Contra-indicaties

- Ontbrekende overeenstemming en gebrekige medewerking van de patiënten
- Niet-nuchtere patiënten,
- Kwetsbaarheid van de darmwand, bijvoorbeeld: ernstige ontsteking van de dikke darm, toxicisch megacolon
- Peritonitis, acuut abdomen
- Darmperforatie
- Ileus
- Sepsis
- Ernstige cardio-pulmonaire aandoeningen en decompensatie
- Oncontroleerbare hemorragische diathese (protrombinetijd onder 50%, partiële tromboplastinetijd verlengd met meer dan twee keer, trombocyten onder 5000)
- Onvoldoende voorbereiding (reiniging)
- Pacemakers die niet op een vaste frequentie kunnen worden ingesteld vanwege een parasytisch ritme
- Heupendoprothesen of metalen implantaten
- Zwangerschap
- Recent gecreëerde gastro-intestinale anastomose

4. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties bij elektrische stroomtoepassing zijn perforatie en bloeding.

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

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

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

Inbrengen in de endoscoop

De wegwerp-poliepectomie-snaar moet met de lus binnenin de buis door het werkkanal van de endoscoop getrokken worden. Gelieve de compatibiliteit tussen de wegwerp-poliepectomie-snaar en de diameter van het werkkanal van de endoscoop te respecteren. Minimale werkbare kanaaldiameter van 2,8 mm.

Aansluiting van de actieve HF-kabel

Verbind een compatibele actieve kabel met de elektrische aansluiting aan het handvat en met de HF-generator.

HF-generators

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

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

De productfamilie is getest in combinatie met het HF-generator model ERBE ICC en de impedantie is gecontroleerd met behulp van het HF-generatorprotocol.

- die een maximale spanning van 1500Vp kan leveren,
- voldoet aan de IEC 60601-1 norm op het moment van aanschaf, en
- in staat is om een impedantiecontrole van het externe elektrische circuit uit te voeren voordat de HF-energie wordt geleverd

kan worden gebruikt in combinatie met het apparaat.

Raadpleeg de respectievelijke handleiding van de fabrikant.

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

- Max. Vermogen: 300W

- Max. HF-spanning in CUT-modus: 1000 Vp
- Max. HF-spanning in COAG-modus: 2500 Vp

9. Procedure

-  Maak het gebied vrij van slijm of andere vloeistoffen rond de poliep, omdat dit de huidige dichtheid kan verminderen en het snijvermogen vermindert.
- Plaats de distale tip van de buis voor de te verwijderen poliep.
 - Door op de spoel van de handgreep te duwen, wordt de snaar uit de buis geduwd. Vang de poliep met de open lus.
 - Trek de spoel terug totdat de snaar zich rond de steel van de poliep sluit en vast blijft zitten.
 - Controleer, met de HF-generator en de aangesloten HF-kabel, of het elektrische circuit correct is gecreëerd.
 - Zet elektrische HF-stroom op de snaar (houdt u zich aan de instructies van de fabrikant van de HF-generator!).
 - Snijd de poliep af door de snaar volledig in de buis te trekken.
 - Stop de elektrische HF-stroom en verwijder de wegwerp-poliepectomie-snaar voorzichtig uit de endoscoop.

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

10. Voorzorg/waarschuwingen

-  Het instrument en het actieve snoer moeten worden gecontroleerd op barsten en/of beschadigingen aan de isolatie.
-  Wegwerp-poliepectomie-snaren bestaat uit een flexibele katheter en mogen nooit worden gehanteerd met de katheter in de lucht, omdat dit het apparaat kan beschadigen en het gebruik ervan onmogelijk kan maken!
-  Zorg ervoor dat je een grijptang bij de hand hebt, voor het snaren in het weefsel blijft steken en op een andere manier moet worden verwijderd.

De operatiekamer dient voorzien te zijn van niet-brandbaar materiaal.

-  Nadat het instrument verbonden is met de apparatuur, mag de snijdraad geen andere uitrusting meer aanraken. Een vonk-ontlading kan brandwonden veroorzaken bij de gebruiker.
-  Bij gelijktijdig gebruik van een ecg-apparaat of andere fysiologische meetapparatuur en het instrument, moet de afstand tussen de meetapparatuur en de elektroden van het instrument zo groot mogelijk zijn. Naaldvormige bewakingselektroden dienen niet gebruikt te worden, omdat deze brandwonden bij de patiënt kunnen veroorzaken.
-  Wegwerp polypectomielussen slagen voor de tests op elektromagnetische storingen. Wanneer het apparaat werkt met een HF-generator die HF-stroom levert, kunnen elektromagnetische storingen optreden als de HF-generatoren in de buurt van diagnostische of bewakingsapparatuur worden gebruikt, wat kan leiden tot een mogelijk onjuiste beoordeling van de intraoperatieve toestand van de patiënt.

 Zorg ervoor dat het instrument met de minimaal vereiste output gebruikt wordt in de buurt van het hart. Een vonk-ontlasting tijdens de operatie kan invloed hebben op het hart.

 Het apparaat, wanneer het op een patiënt met een implanterbare pacemaker of een ander actief implanteerbaar apparaat wordt toegepast, kan storingen of fouten in de pacemaker of het actieve implanteerbaar apparaat veroorzaken, wat ernstige gevolgen voor de patiënt kan hebben. Bevestig altijd met een cardioloog of de fabrikant van de pacemaker of het actieve implanteerbaar apparaat dat het veilig is voordat u verdergaat.

 Als de patiënt het gebruik van een externe defibrillator nodig heeft tijdens de procedure met wegwerpbare poliepectomielussen, moet deze volledig worden verwijderd of losgekoppeld van de HF-chirurgiegenerator voordat de elektrische schok wordt toegediend.

 Gebruik het apparaat niet als de totale lengte van de chirurgische accessoires de maximaal toegestane lengte overschrijdt die is gedefinieerd voor de te gebruiken HF-chirurgiegenerator.

 Voordat u de HF-chirurgiegenerator bedient, verifieert u of alle elektrische verbindingen correct zijn gelegd en dat er geen zichtbare metalen delen toegankelijk zijn op de handgreep van de lus, om contact met natte weefsels te vermijden.

 De lus is een chirurgisch accessoire dat is bedoeld om hoogfrequente elektrische energie aan de lichaamweefsels te leveren dankzij de ingebedde elektrische draad. Door de zeer lage elektrische weerstand dissipeert de lus geen warmte. Het is een medium om de energie te leveren aan de interface tussen de punt van de lus en de te behandelen lichaamweefsels. De significante elektrische weerstand van de te behandelen lichaamweefsels (in contact met de punt van de lus) induceert warmte in de weefsels. Tijdens de korte duur van de energieafgifte door de HF-generator kunnen elektromagnetische interferenties optreden die de diagnostische of bewakingsapparatuur kunnen beïnvloeden, wat kan leiden tot een onjuiste beoordeling van de intraoperatieve toestand van de patiënt. Dergelijke potentiële interferenties zijn inherent aan het gebruik van de HF-chirurgiegenerator in combinatie met chirurgische instrumenten zoals de lus.

 De lus moet worden gebruikt met een HF-kabel, HF-generator en aardingsplaat die CE-gemarkeerd zijn en voldoen aan de elektrische veiligheidsnormen (IEC 60601) om de veiligheid van de patiënt te waarborgen.

11. Reinigen en steriliseren

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

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

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

2. Población objetivo

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

3. Contraindicaciones

- Falta de cumplimiento y cooperación de los pacientes
- Pacientes no en ayunas,
- Fragilidad de la pared intestinal, por ejemplo: inflamación grave del colon, megacolon tóxico
- Peritonitis, abdomen agudo
- Perforación intestinal
- Ileo
- Sepsis
- Enfermedades cardiopulmonares graves y descompensación
- Diátesis hemorrágicas incontrolables (tiempo de protrombina inferior al 50%, tiempo de tromboplastina parcial prolongado más de dos veces, plaquetas por debajo de 5000)
- Preparación insuficiente (limpieza)
- Marcapasos que no pueden configurarse a una frecuencia fija debido a ritmo parasistólico
- Prótesis de cadera o implantes metálicos

- Embarazo
- Anastomosis gastrointestinal reciente

4. Complicaciones posibles

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

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

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

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

Inserción en el endoscópio

Debe pasarse el asa de polipectomía a través del canal de operación del endoscopio con el asa retraída en el tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el asa de polipectomía y los diámetros del canal de trabajo. Diámetro mínimo operativo del canal de 2,8 mm.

Conexión del cable activo de alta frecuencia (AF)

Conecte un cable activo compatible al conector eléctrico en el mango y al generador AF.

Generadores AF

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

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

La familia de productos ha sido probada en combinación con el modelo de generador HF ERBE ICC y la impedancia ha sido controlada utilizando el protocolo del generador HF.

Cualquier generador HF:

- capaz de proporcionar un voltaje máximo de 1500Vp,
- conforme a la norma IEC 60601-1 en el momento de su adquisición, y
- capaz de realizar un control de impedancia del circuito eléctrico externo antes de suministrar energía HF

puede utilizarse en combinación con el dispositivo.

Consulte el manual del fabricante correspondiente.

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

- Max. Potencia: 300 W
- Tensión HF máxima en modo CUT: 1000 Vp
- Tensión HF máxima en modo COAG: 2500 Vp

9. Procedimiento

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

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

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

10. Precauciones / Advertencias

 El instrumento y el cable activo deben revisarse en busca de grietas y/o daños en su aislamiento.

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

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

El quirófano debe contener substancias no inflamables.

-  Despues que el dispositivo esté conectado al equipo, el hilo de corte no puede tocar ningún otro equipo. Descarga de chispa puede causar quemadura al clínico.
-  Cuando se esté utilizando un electrocardiógrafo o otro equipo de control fisiológico simultaneamente con el dispositivo en un paciente, cualquier equipo de control debe ser ubicado lo mas lejos posible de los electrodos utilizados con el dispositivo. Electrodos de control de modo aguja no pueden ser utilizados, dado que pueden causar quemaduras al paciente.
-  Las asas de polipectomía desechables pasan con éxito las pruebas de perturbaciones eléctricas radiadas. Cuando el dispositivo opera con un generador HF que suministra corriente HF, pueden ocurrir interferencias electromagnéticas si los generadores HF se utilizan cerca de equipos de diagnóstico o monitorización, lo que podría llevar a una evaluación inadecuada del estado intraoperatorio del paciente.
-  Cuando se utilice el dispositivo en las proximidades del corazón, esté seguro de utilizarlo con un mínimo de salida necesaria. Descargas de chispas durante la operación puede afectar al corazón.
-  El dispositivo, cuando se aplica a un paciente con un marcapasos implantable o cualquier dispositivo implantable activo, puede causar mal funcionamiento o fallo del marcapasos o del dispositivo implantable activo, afectando seriamente al paciente. Antes de proceder, siempre confirme con un cardiólogo o el fabricante del marcapasos o del dispositivo implantable activo que es seguro.
-  Si el paciente requiere el uso de un desfibrilador externo durante el procedimiento que involucra las asas de polipectomía desechables, estas deben ser completamente retiradas o desconectadas del generador quirúrgico de HF antes de administrar la descarga eléctrica.
-  No opere el dispositivo si la longitud total de los accesorios quirúrgicos excede la longitud máxima permitida definida para el generador quirúrgico de HF que se va a utilizar.
-  Antes de operar el generador quirúrgico de HF, verifique que todas las conexiones eléctricas se hayan establecido correctamente y que no haya partes metálicas visibles accesibles en el mango de la asa, evitando el contacto con tejidos húmedos.
-  La asa es un accesorio quirúrgico destinado a entregar energía eléctrica de alta frecuencia a los tejidos corporales gracias al cable eléctrico incorporado. Debido a la muy baja resistencia eléctrica, la asa no disipa calor. Es un medio para entregar la energía a la interfaz entre la punta de la asa y los tejidos corporales a tratar. La significativa resistencia eléctrica de los tejidos corporales a tratar (en contacto con la punta de la asa) induce calor en los tejidos. Durante la corta duración de entrega de potencia por el generador de HF, pueden ocurrir interferencias electromagnéticas que podrían afectar el equipo de diagnóstico o monitoreo, lo que lleva a una evaluación inapropiada del estado intraoperatorio del paciente. Tales interferencias potenciales son

inherentes al uso del generador quirúrgico de HF en combinación con herramientas quirúrgicas como la asa.

 El asa debe usarse con un cable HF, un generador HF y una placa de puesta a tierra que cumplan con las normas de seguridad eléctrica (IEC 60601) y estén marcados con CE, para garantizar la seguridad del paciente.

11. Limpieza y esterilización

 ¡Este producto ha sido diseñado 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

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

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

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

2. Zielgruppe

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

3. Kontraindikationen

- Fehlende Übereinstimmung und mangelnde Kooperation der Patienten
- Nicht-nüchterne Patienten,
- Darmwandfragilität, z. B.: Hochgradige Entzündung des Kolons, toxisches Megakolon
- Peritonitis, akutes Abdomen
- Darmperforation
- Ileus
- Sepsis
- Schwere kardio-pulmonale Erkrankungen und Dekompensation

- Unkontrollierbare hämorrhagische Diathesen (Prothrombinzeit unter 50%, partielle Thromboplastinzeit PTT mehr als zweifach verlängert, Thrombozyten unter 5000)
- Unzureichende Vorbereitung (Reinigung)
- Herzschrittmacher, die aufgrund eines parasystolischen Rhythmus nicht auf eine feste Frequenz eingestellt werden können
- Hüftendoprothese oder Metallimplantate
- Schwangerschaft
- Kürzlich angelegte gastrointestinale Anastomose

4. Mögliche Komplikationen

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

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

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

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 Durchführung

Einführung in das Endoskop

Die Polypektomieschlinge für den Einmalgebrauch muss beim Passieren des Bedienungskanals des Endoskops vollständig in das Rohr eingeführt sein. Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen der Polypektomieschlinge für den Einmalgebrauch und den Durchmessern des jeweiligen Bedienungskanals. Mindestbetriebsdurchmesser des Kanals von 2,8 mm.

HF-Aktivkabel-Anschluss

Schließen Sie ein kompatibles Aktivkabel an den Stromanschluss am Griff und an den HF-Generator an.

HF-Generatoren

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

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

Die Produktfamilie wurde in Kombination mit dem HF-Generator-Modell ERBE ICC getestet und die Impedanz wurde mithilfe des HF-Generator-Protokolls kontrolliert.

Jeder HF-Generator:

- der in der Lage ist, eine maximale Spannung von 1500Vp zu liefern,
- der zum Zeitpunkt des Kaufs der Norm IEC 60601-1 entspricht und
- der in der Lage ist, eine Impedanzkontrolle des externen elektrischen Kreises durchzuführen, bevor die HF-Energie abgegeben wird,

kann in Kombination mit dem Gerät verwendet werden.

Bitte beachten Sie das jeweilige Herstellerhandbuch.

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

- Max. Leistung: 300W
- Max. HF-Spannung im CUT-Modus: 1000 Vp
- Max. HF-Spannung im COAG-Modus: 2500 Vp

9. Verfahren



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

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



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

10. Vorsichtsmaßnahmen / Warnungen

-  Das Instrument und das aktive Kabel müssen auf Risse und/oder Schäden an der Isolierung überprüft werden.
-  Polypektomieschlingen für den Einmalgebrauch umfassen einen Katheter und sollten nie bei aufgewickeltem Katheter bedient werden, da dies das Gerät beschädigen kann, wodurch seine Nutzung unmöglich wird!
-  Stellen Sie sicher, dass Sie eine Greifzange zur Hand haben, falls die Schlinge im Gewebe stecken bleibt und auf andere Weise entfernt werden muss.

Der OP-Saal sollte keine brennbaren Substanzen enthalten.

-  Nachdem das Gerät mit der Ausrüstung verbunden ist, darf der Schnieddraht keine anderen Ausrüstungskomponenten berühren. Durch einen Funkenüberschlag kann es zu Verbrennungen von klinischer Relevanz kommen.
-  Bei der gleichzeitigen Verwendung eines Elektrokardiographen oder eines anderen physiologischen Überwachungsgeräts an einem Patienten sollte jedes Überwachungsgerät so weit wie möglich von den Elektroden, die mit dem Gerät verwendet werden, entfernt aufgestellt werden. Es sollten keine Nadelüberwachungselektroden verwendet werden, da diese beim Patienten zu Verbrennungen führen können.
-  Einweg-Polypektomieschlingen bestehen erfolgreich die Tests für abgestrahlte Störungen. Wenn das Gerät mit einem HF-Generator betrieben wird, der HF-Strom liefert, können elektromagnetische Störungen auftreten, wenn HF-Generatoren in der Nähe von Diagnose- oder Überwachungsgeräten verwendet werden, was zu einer potenziell unangemessenen Beurteilung des intraoperativen Zustands des Patienten führen kann.
-  Achten Sie darauf, das Gerät, wenn es in Herznähe eingesetzt werden soll, stets mit der erforderlichen Minimalleistung zu betreiben. Ein Funkenüberschlag während der Operation kann sich negativ auf das Herz auswirken.
-  Das Gerät, wenn es bei einem Patienten mit einem implantierbaren Herzschrittmacher oder einem anderen aktiven implantierbaren Gerät angewendet wird, kann zu Fehlfunktionen oder Ausfällen des Herzschrittmachers oder des aktiven implantierbaren Geräts führen, was den Patienten ernsthaft beeinträchtigen kann. Bestätigen Sie immer mit einem Kardiologen oder dem Hersteller des Herzschrittmachers oder des aktiven implantierbaren Geräts, dass es sicher ist, bevor Sie fortfahren.
-  Wenn der Patient während des Verfahrens mit Einweg-Polypektomieschlingen die Verwendung eines externen Defibrillators benötigt, muss dieser vollständig entfernt oder vom HF-chirurgischen Generator getrennt werden, bevor der elektrische Schock abgegeben wird.

 Betreiben Sie das Gerät nicht, wenn die gesamte Länge der chirurgischen Zubehörteile die maximal zulässige Länge überschreitet, die für den zu verwendenden HF-chirurgischen Generator definiert ist.

 Überprüfen Sie vor dem Betrieb des HF-chirurgischen Generators, ob alle elektrischen Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden und keine sichtbaren Metallteile an der Griffe der Schlinge zugänglich sind, um den Kontakt mit nassen Geweben zu vermeiden.

 Die Schlinge ist ein chirurgisches Zubehör, das dazu dient, hochfrequente elektrische Energie an das Körpergewebe zu liefern, dank des eingebetteten elektrischen Drahts. Aufgrund des sehr niedrigen elektrischen Widerstands dissipiert die Schlinge keine Wärme. Es ist ein Medium, um die Energie an die Schnittstelle zwischen der Spitze der Schlinge und dem zu behandelnden Körpergewebe zu liefern. Der signifikante elektrische Widerstand der zu behandelnden Körpergewebe (in Kontakt mit der Spitze der Schlinge) erzeugt Wärme im Gewebe. Während der kurzen Dauer der Leistungsabgabe durch den HF-Generator können elektromagnetische Störungen auftreten, die das diagnostische oder Überwachungsgerät beeinträchtigen und zu einer unangemessenen Bewertung des intraoperativen Zustands des Patienten führen können. Solche potenziellen Störungen sind dem Einsatz des HF-chirurgischen Generators in Kombination mit chirurgischen Werkzeugen wie der Schlinge inhärent.

 Die Schlinge muss mit einem HF-Kabel, einem HF-Generator und einer Erdungsplatte verwendet werden, die CE-gekennzeichnet sind und den elektrischen Sicherheitsstandards (IEC 60601) entsprechen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

11. Reinigung und Sterilisation

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

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, erbgüterverändernd 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-, Landesebene und 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

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

2. População pretendida

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

3. Contraindicações

- Falta de acordo e cooperação dos pacientes
- Pacientes não em jejum,
- Fragilidade da parede intestinal, por exemplo: inflamação grave do cólon, megacôlon tóxico
- Peritonite, abdômen agudo
- Perfuração intestinal
- Íleo
- Septicemia
- Doenças cardio-pulmonares graves e descompensadas
- Diáteses hemorrágicas incontroláveis (tempo de protrombina abaixo de 50%, tempo de tromboplastina parcial prolongado mais de duas vezes, plaquetas abaixo de 5000)
- Preparação insuficiente (limpeza)
- Marcapassos que não podem ser ajustados para uma frequência fixa devido ao ritmo parasistólico
- Prótese de quadril ou implantes metálicos
- Gravidez
- Anastomose gastrointestinal recente

4. Possíveis complicações

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

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

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

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

Introdução no endoscópio

A alça para polipectomia descartável tem de ser introduzido através do canal de operação do endoscópio com as alças retraídas dentro do cateter. Observar a compatibilidade entre a alça para polipectomia descartável e os diâmetros do canal de operação. Diâmetro mínimo de funcionamento do canal de 2,8 mm.

Ligaçāo do cabo elétrico de HF

Conecte um cabo ativo compatível ao conector elétrico na alça e ao gerador de HF.

Geradores de HF

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

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

A família de produtos foi testada em combinação com o modelo de gerador HF ERBE ICC e a impedância foi controlada usando o protocolo do gerador HF.

Qualquer gerador HF:

- capaz de fornecer uma tensão máxima de 1500Vp,
- em conformidade com a norma IEC 60601-1 no momento da aquisição, e
- capaz de realizar um controlo de impedância do circuito elétrico externo antes de fornecer energia HF

pode ser utilizado em combinação com o dispositivo.

Por favor, consulte o manual do fabricante respectivo.

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

- Máx. Potência: 300W
- Tensão HF máxima no modo CUT: 1000 Vp
- Tensão HF máxima no modo COAG: 2500 Vp

9. Procedimento

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

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

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

10. Precaução / Avisos

 O instrumento e o cordão ativo precisam ser verificados quanto a rachaduras e/ou danos em seu isolamento.

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

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

A sala de cirurgia não deve conter substâncias inflamáveis.

 Depois de ligar o dispositivo ao equipamento, o fio de corte não pode tocar em qualquer outro equipamento. A descarga de faíscas pode provocar queimaduras ao médico.

 Quando utilizar um eletrocardiógrafo ou outro equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo com o dispositivo no doente, qualquer equipamento de monitorização deve ser posicionado o mais afastado possível dos elétrodos usados com o dispositivo. Não deverão ser utilizados elétrodos de monitorização de agulha, uma vez que podem provocar queimaduras no doente.

 As alças de polipectomia descartáveis passam com sucesso nos testes de perturbação elétrica radiada. Quando o dispositivo funciona com o gerador HF fornecendo corrente HF, podem ocorrer interferências eletromagnéticas se os geradores HF forem usados próximos de equipamentos de diagnóstico

ou monitorização, levando a uma avaliação potencialmente inadequada do estado intraoperatório do paciente.

 Quando utilizar o dispositivo na proximidade do coração, assegurar-se que o usa com a energia mínima necessária. A descarga de faíscas durante a operação pode afetar o coração.

 O dispositivo, quando aplicado a um paciente com um marcapasso implantável ou qualquer dispositivo implantável ativo, pode causar mau funcionamento ou falha do marcapasso ou do dispositivo implantável ativo, afetando seriamente o paciente. Antes de prosseguir, sempre confirme com um cardiologista ou o fabricante do marcapasso ou do dispositivo implantável ativo que é seguro.

 Se o paciente precisar do uso de um desfibrilador externo durante o procedimento envolvendo as alças de polipectomia descartáveis, elas devem ser totalmente removidas ou desconectadas do gerador cirúrgico HF antes de aplicar o choque elétrico.

 Não opere o dispositivo se a extensão total dos acessórios cirúrgicos exceder o comprimento máximo permitido definido para o gerador cirúrgico HF a ser utilizado.

 Antes de operar o gerador cirúrgico HF, verifique se todas as conexões elétricas foram devidamente estabelecidas e se não há partes metálicas visíveis acessíveis na alça, evitando o contato com tecidos úmidos.

 A alça é um acessório cirúrgico destinado a fornecer energia elétrica de alta frequência aos tecidos corporais, graças ao fio elétrico embutido. Devido à muito baixa resistência elétrica, a alça não dissipava calor. É um meio de fornecer a energia à interface entre a ponta da alça e os tecidos corporais a serem tratados. A resistência elétrica significativa dos tecidos corporais a serem tratados (em contato com a ponta da alça) induz calor nos tecidos. Durante a curta duração da entrega de energia pelo gerador HF, podem ocorrer interferências eletromagnéticas que podem afetar os equipamentos de diagnóstico ou monitoramento, levando a uma avaliação inadequada do estado intraoperatório do paciente. Tais interferências potenciais são inerentes ao uso do gerador cirúrgico HF em combinação com ferramentas cirúrgicas, como a alça.

 A alça deve ser utilizada com cabo HF, gerador HF e placa de aterramento que sejam marcados com CE e conformes com as normas de segurança elétrica (IEC 60601), para garantir a segurança do paciente.

11. 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.

12. Limpeza e esterilização

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

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

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

2. Destinatari

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

3. Controindicazioni

- Mancata collaborazione e mancato rispetto delle istruzioni da parte dei pazienti
- Pazienti non a digiuno,
- Fragilità della parete intestinale, ad esempio: grave infiammazione del colon, megacolon tossico
- Peritonite, addome acuto
- Perforazione intestinale
- Ileo
- Sepsis
- Malattie cardio-polmonari gravi e scompensate
- Diatesi emorragiche incontrollabili (tempo di protrombina inferiore al 50%, tempo di tromboplastina parziale prolungato di oltre due volte, piastrine inferiori a 5000)
- Preparazione insufficiente (pulizia)
- Pacemaker che non possono essere impostati a una frequenza fissa a causa di un ritmo parasistolico
- Protesi d'anca o impianti metallici
- Gravidanza
- Anastomosi gastrointestinale recentemente creata

4. Possibile complicazione

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

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

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

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

Inserimento nell'endoscopio

L'ansa da polipectomia monouso deve essere passata attraverso il canale operativo dell'endoscopio con l'ansa ritratta nel tubo. Osservare la compatibilità tra i diametri dell'ansa per polipectomia monouso e quelli del canale operativo. Diametro minimo operativo del canale di 2,8 mm.

Collegamento cavo attivo HF

Collega un cavo attivo compatibile al connettore elettrico sull'impugnatura e al generatore HF.

Generatori HF

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

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

La famiglia di prodotti è stata testata in combinazione con il modello di generatore HF ERBE ICC e l'impedenza è stata controllata utilizzando il protocollo del generatore HF.

Qualsiasi generatore HF:

- in grado di erogare una tensione massima di 1500Vp,
- conforme allo standard IEC 60601-1 al momento dell'acquisto, e
- in grado di effettuare un controllo di impedenza del circuito elettrico esterno prima di fornire l'energia HF

può essere utilizzato in combinazione con il dispositivo.

Si prega di fare riferimento al rispettivo manuale del produttore.

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

- Max. Potenza: 300 W.

- Tensione HF massima in modalità CUT: 1000 Vp
- Tensione HF massima in modalità COAG: 2500 Vp

9. Procedura

-  Cancella l'area da muco o altri fluidi attorno al polipo in quanto potrebbe ridurre la densità attuale riducendo il potere di taglio.
- Posizionare la punta distale del tubo proprio davanti al polipo da intrappolare.tagliare.
 - Spingendo la bobina del manico, far fuoriuscire completamente l'ansa dal tubo e catturare il polipo nell'ansa aperta.
 - Tirare indietro la bobina fino a quando l'ansa non si chiude e il polipo non viene bloccato rimanendo stretto intorno al peduncolo del polipo.
 - Verificare, con il generatore HF e il cavo HF collegato, che il circuito elettrico sia stato correttamente creato.
 - Applicare la corrente elettrica HF all'ansa (Rispettare le istruzioni del produttore del generatore HF!).
 - Tagliare il polipo tirando l'ansa completamente nel tubo.
 - Fermare la corrente elettrica HF e rimuovere con attenzione l'ansa da polipectomia monouso fuori dall'endoscopio.

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

10. Precauzioni / Avvertenze

-  Lo strumento e il cavo attivo devono essere controllati per crepe e/o danni sull'isolamento.
-  Le anse da polipectomia sono composte da un catetere e non devono essere mai manipolate con il catetere chiuso dal momento che questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderne l'uso impossibile!
-  Assicurati di avere a portata di mano una pinza più grossa, nel caso in cui le anse si incastri nel tessuto e debba essere rimosso con altri mezzi.

La camera operatoria deve contenere sostanze non infiammabili.

-  Dopo aver collegato il dispositivo all'apparecchiatura, il filo di taglio non può toccare altre apparecchiature. La scarica di scintille può causare ustioni ai medici.
-  Quando si utilizza un elettrocardiografo o altre apparecchiature di monitoraggio fisiologico con il dispositivo su un paziente, eventuali apparecchiature di monitoraggio devono essere posizionate il più lontano possibile dagli elettrodi utilizzati con il dispositivo. Non bisogna utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago dal momento che questi possono causare ustioni.
-  I cappi per polipectomia monouso superano con successo i test di disturbi elettrici irradiati. Quando il dispositivo funziona con un generatore HF che eroga corrente HF, possono verificarsi interferenze elettromagnetiche se i generatori HF vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature diagnostiche

o di monitoraggio, con il rischio di una valutazione inappropriata dello stato intraoperatorio del paziente.

⚠ Quando si utilizza il dispositivo in prossimità del cuore, assicurarsi di utilizzarlo con la minima potenza necessaria. La scarica di scintille durante il funzionamento potrebbe colpire il cuore.

⚠ Il dispositivo, se applicato a un paziente con un pacemaker impiantabile o qualsiasi dispositivo impiantabile attivo, può causare malfunzionamenti o guasti del pacemaker o del dispositivo impiantabile attivo, con gravi conseguenze per il paziente. Prima di procedere, confermare sempre con un cardiologo o il produttore del pacemaker o del dispositivo impiantabile attivo che sia sicuro.

⚠ Se il paziente richiede l'uso di un defibrillatore esterno durante la procedura che coinvolge le anse per polipectomia monouso, queste devono essere completamente rimosse o scollegate dal generatore chirurgico HF prima di erogare la scarica elettrica.

⚠ Non operare il dispositivo se la lunghezza totale degli accessori chirurgici supera la lunghezza massima consentita definita per il generatore chirurgico HF da utilizzare.

⚠ Prima di operare il generatore chirurgico HF, verificare che tutte le connessioni elettriche siano state correttamente stabilite e che non ci siano parti metalliche visibili accessibili sull'impugnatura dell'ansa, evitando il contatto con i tessuti umidi.

⚠ L'ansa è un accessorio chirurgico progettato per fornire energia elettrica ad alta frequenza ai tessuti corporei grazie al cavo elettrico integrato. A causa della molto bassa resistenza elettrica, l'ansa non dissipà calore. È un mezzo per fornire energia all'interfaccia tra la punta dell'ansa e i tessuti corporei da trattare. La significativa resistenza elettrica dei tessuti corporei da trattare (in contatto con la punta dell'ansa) induce calore nei tessuti. Durante la breve durata della consegna di potenza da parte del generatore HF, possono verificarsi interferenze elettromagnetiche che potrebbero influenzare le apparecchiature di diagnostica o monitoraggio, portando a una valutazione inadeguata dello stato intraoperatorio del paziente. Tali potenziali interferenze sono intrinseche all'uso del generatore chirurgico HF in combinazione con strumenti chirurgici come l'ansa.

⚠ Il cappio deve essere utilizzato con un cavo HF, un generatore HF e una piastra di messa a terra che siano marchiati CE e conformi agli standard di sicurezza elettrica (IEC 60601), per garantire la sicurezza del paziente.

11. Pulizia e sterilizzazione

🚫 Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

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 smaltrirli 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

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

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

3. Αντενδείξεις

- Έλλειψη συνεργασίας και μη συμμόρφωση των ασθενών
- Ασθενείς που δεν είναι νηστικοί,
- Ευθραυστότητα του εντερικού τοιχώματος, π.χ.: έντονη φλεγμονή του παχέος εντέρου, τοξικό μεγάκιο
- Περιτονίτιδα, οξύ κοιλιακό σύνδρομο
- Διάτρηση του εντέρου
- Ειλεός
- Σήψη
- Σοβαρές καρδιοπνευμονικές παθήσεις και απορρύθμιση
- Μη ελεγχόμενες αιμορραγικές διαταραχές (χρόνος προθρομβίνης κάτω από 50%, χρόνος μερικής θρομβοτιλαστίνης παρατεταμένος περισσότερο από δύο φορές, αιμοτετάλια κάτω από 5000)
- Ανεπαρκής προετοιμασία (καθαρισμός)
- Βηματοδότες που δεν μπορούν να ρυθμιστούν σε σταθερή συχνότητα λόγω παρασυστολικού ρυθμού
- Ενδοπρόθεση ισχίου ή μεταλλικά εμφυτεύματα
- Εγκυμοσύνη
- Πρόσφατα δημιουργημένη γαστρεντερική αναστόμωση

4. Πιθανές επιπλοκές

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

5. Χρήστης

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

6. Περιγραφή προϊόντος

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

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

Εισαγωγή στο ενδοσκόπιο

Ο Βρόχος πολυποδεκτομής μίας χρήσης πρέπει να περάσει μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με τον βρόχο συμπυγμένο μέσα στον σωλήνα. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου του Βρόχου πολυποδεκτομής μίας χρήσης και του καναλιού εργασίας. Ελάχιστη διάμετρος λειτουργικού καναλιού 2,8 mm.

Σύνδεση ενεργού καλώδιου HF

Συνδέστε ένα συμβατό ενεργό καλώδιο στον ηλεκτρικό σύνδεσμο στη λαβή και στη γεννήτρια HF.

Γεννήτριες HF

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

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

Η οικογένεια προϊόντων έχει δοκιμαστεί σε συνδυασμό με το μοντέλο γεννήτριας HF ERBE ICC και η εμπέδηση έχει ελεγχθεί χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο της γεννήτριας HF.

Οποιαδήποτε HF γεννήτρια:

- ικανή να παρέχει μέγιστη τάση 1500Vp,
- σύμφωνη με το πρότυπο IEC 60601-1 κατά την αγορά της, και
- ικανή να πραγματοποιήσει έλεγχο αντίστασης του εξωτερικού ηλεκτρικού κυκλώματος πριν την παροχή HF ενέργειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο του κατασκευαστή.

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

- Μέγιστη Ισχύς: 300W
- Μέγιστη τάση HF σε λειτουργία CUT: 1000 Vp
- Μέγιστη τάση HF σε λειτουργία COAG: 2500 Vp

9. Διαδικασία

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

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

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

10. Προφυλάξεις / Προειδοποιήσεις

 Το όργανο και το ενεργό καλώδιο πρέπει να ελεγχθούν για ρωγμές ή/και ζημιές στη μόνωση του.

 Οι βρόχοι πολυποδεκτομής αποτελούνται από έναν καθετήρα και δεν πρέπει ποτέ να τους χειρίζεστε με τον καθετήρα τυλιγμένο, καθώς

μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και να μην είναι πλέον δυνατή η χρήση της!

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

Η χειρουργική αίθουσα πρέπει να περιέχει μη εύφλεκτες ουσίες.

⚠ Μετά από τη σύνδεση της συσκευής στον εξοπλισμό, το σύρμα κοπής δεν πρέπει να ακουμπήσει άλλο εξοπλισμό. Μπορεί να προκληθούν εγκαύματα στον ιατρό από τη δημιουργία σπινθήρων.

⚠ Κατά τη χρήση ηλεκτροκαρδιογράφου ή άλλου εξοπλισμού παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων ταυτόχρονα με τη συσκευή σε ασθενή, ο εξοπλισμός παρακολούθησης πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια παρακολούθησης τύπου βελόνας καθώς μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στον ασθενή.

⚠ Οι αναλώσιμες θηλιές πολυπεκτομής περνούν επιτυχώς τις δοκιμές ηλεκτρικών παρεμβολών. Όταν η συσκευή λειτουργεί με HF γεννήτρια που παρέχει HF ρεύμα, μπορεί να προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές εάν οι HF γεννήτριες χρησιμοποιούνται κοντά σε διαγνωστικό ή παρακολουθητικό εξοπλισμό, οδηγώντας σε πιθανώς ακατάληλη εκτίμηση της ενδοεγχειρητικής κατάστασης του ασθενούς.

⚠ Κατά τη χρήση της συσκευής κοντά στην καρδιά, φροντίστε να τη χρησιμοποιείτε με την ελάχιστη απαραίτητη ισχύ. Η ηλεκτρική εκκένωση κατά τη λειτουργία μπορεί να επηρεάσει την καρδιά.

⚠ Η συσκευή, όταν εφαρμοστεί σε ασθενή με εμφυτεύσιμο βηματοδότη ή οποιαδήποτε ενεργή εμφυτεύσιμη συσκευή, μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή αποτυχία του βηματοδότη ή της ενεργής εμφυτεύσιμης συσκευής, επηρεάζοντας σοβαρά τον ασθενή. Πριν προχωρήσετε, πάντα επιβεβαιώστε με καρδιολόγο ή τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή της ενεργής εμφυτεύσιμης συσκευής ότι είναι ασφαλές.

⚠ Εάν ο ασθενής χρειάζεται τη χρήση εξωτερικού απινιδωτή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που περιλαμβάνει τις μανσέτες πολυπεκτομής μιας χρήσης, πρέπει να αφαιρεθεί εντελώς ή να αποσυνδεθεί από τη χειρουργική γεννήτρια HF πριν από την εφαρμογή του ηλεκτρικού σοκ.

⚠ Μην χειρίζεστε τη συσκευή εάν το συνολικό μήκος των χειρουργικών αξεσουάρ υπερβαίνει το μέγιστο επιτρεπόμενο μήκος που ορίζεται για τη χρησιμοποιούμενη χειρουργική γεννήτρια HF.

⚠ Πριν χειρίστε τη χειρουργική γεννήτρια HF, ελέγχετε ότι όλες οι ηλεκτρικές συνδέσεις έχουν γίνει σωστά και ότι δεν υπάρχουν ορατά μεταλλικά μέρη προσβάσιμα στη λαβή της μανσέτας, αποφεύγοντας την επαφή με υγρά ιστούς.

⚠ Η μανσέτα είναι ένα χειρουργικό αξεσουάρ που προορίζεται να παραδώσει ηλεκτρική ενέργεια υψηλής συχνότητας στους ιστούς του

σώματος, χάρη στο ενσωματωμένο ηλεκτρικό καλώδιο. Λόγω της πολύ χαμηλής ηλεκτρικής αντίστασης, η μανσέτα δεν διαχέει θερμότητα. Είναι ένα μέσο για την παράδοση ενέργειας στην επιφάνεια μεταξύ της άκρης της μανσέτας και των ιστών του σώματος που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία. Η σημαντική ηλεκτρική αντίσταση των ιστών του σώματος που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία (σε επαφή με την άκρη της μανσέτας) προκαλεί θερμότητα στους ιστούς. Κατά τη σύντομη διάρκεια παράδοσης ενέργειας από τη γεννήτρια HF, μπορεί να προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το διαγνωστικό ή παρακολούθησης εξοπλισμό, οδηγώντας σε ακατάλληλη αξιολόγηση της ενδοεγχειρητικής κατάστασης του ασθενούς. Τέτοιες δυνητικές παρεμβολές είναι εγγενείς στη χρήση της χειρουργικής γεννήτριας HF σε συνδυασμό με χειρουργικά εργαλεία όπως η μανσέτα.



Η θηλιά πρέπει να χρησιμοποιείται με HF καλώδιο, HF γεννήτρια και πλάκα γείωσης που φέρουν σήμανση CE και είναι σύμφωνες με τα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας (IEC 60601), για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς.

11. Καθαρισμός και αποστείρωση

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

يُستخدم سنار استئصال السليمة أحادي الاستعمال في إزالة أو استئصال أي نوع من السائل في السبيل الهضمي.

2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

إن جهازنا مُخصَّص لكلٍّ من المرضى البالغين والأطفال، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة مواطن الاستعمال.

3. مواطن الاستخدام

- عدم تعاون وعدم امتنال المرضى
- المرضى غير الصائمين،
- هشاشة جدار الأمعاء، مثل: التهاب حاد في القولون، تضخم القولون السام
- التهاب الصفاق، البطن الحاد
- انتفاخ الأمعاء
- انسداد الأمعاء
- تعفن الدم
- أمراض قلبية رئوية حادة وتعطل الوظائف
- اضطرابات نزفية غير قابلة للسيطرة (زمن البروثرومبين أقل من 50%， زمن الثرموبلاستينالجزئي أطول بأكثَر من الضعف، عدد الصفائح الدموية أقل من 5000)
- تحضير غير كافٍ (تنظيف)
- منظمات ضربات القلب التي لا يمكن ضبطها على تردد ثابت بسبب الإيقاع الشاذ
- أطراف صناعية في الورك أو غرسات معدنية
- الحمل
- مفاغرة الجهاز الهضمي التي تم إنشاؤها حديثاً

4. المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة المرتبطة بتطبيق التيار الكهربائي الانثقاب والنزيف.

5. المستخدم

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

6. وصف المنتج

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

7. نصائح تتبع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية. أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.

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



8. المناولة والاستخدام

الإدخال في المنظار الداخلي

يجب أن يمرر سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال من خلال قناة تشغيل المنظار الداخلي بحيث يكون السنار مسحوب داخل الأنابيب. يرجى مراعاة التوافق بين سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال وأقطار قناة التشغيل. قطر القناة التشغيلي الأدنى 2.8 ملم.

توصيل السلك النشط بالتيار عالي التردد

قم بتوصيل كابل نشط متوافق بمنفذ الكهرباء الموجود على المقبض وبمولد التردد العال.

مولادات عالية التردد

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

تحقق دائمًا من التوافق بين المولد عالي التردد والسلك النشط. إذا ساورك الشك، اتصل بالشركة المصنعة للمولد أو بالموزع المحلي لديك.

تم اختبار عائلة المنتجات بالاشتراك مع نموذج المولد HF ERBE ICC وتم التحكم في المعاوقة باستخدام بروتوكول المولد HF.

أي مولد HF:

- قادر على توفير أقصى جهد 1500Vp ،
- متوافق مع معيار IEC 60601-1 وقت شرائه، و
- قادر على إجراء فحص مقاومة للدائرة الكهربائية الخارجية قبل توصيل طاقة HF يمكن استخدامه مع الجهاز.

يرجى الرجوع إلى دليل الشركة المصنعة المعنية.

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

- ماكس. الطاقة: 300 واط
- الجهد العالي التردد الأقصى في وضع 1000 فولت CUT: فولت
- الجهد العالي التردد الأقصى في وضع 2500 COAG: فولت

9. العملية

نطاف المنطقة من المخاط أو السوائل الأخرى حول الورم لأنّه قد يقلل من الكثافة الحالية مما يقلل من قدرة القطع. !

ضع الطرف القاصمي للأنبوب أمام السليلة المراد التقاطها. استتصالها.

عن طريق دفع ملف المقبض، قم بكشف السنار خارج الأنابيب بالكامل والتقاط السليلة في السنار المفتوح.

اسحب الملف للخلف حتى يغلق السنار على سويفة السليلة ويبقى محكمًا حول عنيقه السليلة.

تحقق باستخدام مولد التردد العالي (HF) والكابل المتصل، من أن الدائرة الكهربائية قد تم إنشاؤها بشكل صحيح.

استخدم تيار كهربائي عالي التردد على السنار (يرجى مراعاة تعليمات الشركة المصنعة لمولد التيار عالي التردد!).

استتصال السليلة عن طريق سحب السنار بالكامل في الأنابيب.

أوقف التيار الكهربائي عالي التردد وقم بإزالة سنار استتصال السليلة أحادي الاستعمال بعناية خارج المنظار الداخلي. !

لا تلمس مناطق النسيجية الأخرى بالسنار أثناء استخدام تيار كهربائي عالي التردد

(ارتفاع مخاطر الإصابة للمريض)! !

10. الاحتياطات / التحذيرات

يجب فحص الجهاز والسلك النشط بحثًا عن تشغقات و / أو تلف في عزله. !



يتكون سنار استئصال السليلة من قسطرة ويجب عدم التلاعيب بها عندما تكون القسطرة

ملتفة لأن هذا قد يتلف الجهاز ويجعل استخدامه مستحيلاً!

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



يجب أن تحتوي غرفة الجراحة على مواد غير قابلة للاشتعال..

بعد توصيل الجهاز بمعداته، لا يمكن لسلك القطع لمس أية معدات أخرى. فقد يتسبب إطلاق الشرر في إحداث حروق للطبيب.



عند استخدام جهاز رسم القلب أو جهاز رصد فسيولوجي آخر بالتزامن مع الجهاز في مريض ما، يجب وضع أي جهاز رصد على بعد مسافة ممكنة من الأقطاب الكهربائية المستخدمة مع الجهاز. يجب عدم استخدام أقطاب الرصد الإبرية، لأن هذا قد يؤدي إلى حدوث حروق بالمريض.



تجتاز أنسجة استئصال السليلة القابلة للتخلص بنجاح اختبارات التشويش الكهربائي المشع. عند تشغيل الجهاز مع مولد HF الذي يرسل تيار HF، قد تحدث تداخلات كهرومغناطيسية عندما تستخدم مولدات HF بالقرب من معدات التشخيص أو المراقبة، مما قد يؤدي إلى تقييم غير مناسب لحالة المريض أثناء العملية.



عند استخدام الجهاز بالقرب من القلب، تأكد من استخدامه بأصغر مخرج لازم. قد يؤثر إطلاق الشرر



أثناء العملية على القلب.



قد يتسبب الجهاز، عند تطبيقه على مريض لديه جهاز تنظيم ضربات القلب القابل للزراعة أو أي جهاز زرع نشط، في حدوث خلل أو فشل في جهاز تنظيم ضربات القلب أو الجهاز القابل للزراعة النشط، مما يؤثر بشكل خطير على المرigious. قبل المتابعة، تأكد دائمًا من استشارة طبيب القلب أو الشركة المصنعة لجهاز تنظيم ضربات القلب أو الجهاز القابل للزراعة النشط للتأكد من أنه آمن.



إذا طلب المريض استخدام جهاز إزالة الرجفان الخارجي أثناء الإجراء الذي يشمل الملقط القابل للاستخدام مرة واحدة، فيجب إزالته بالكامل أو فصله عن مولد الجراحة HF قبل توصيل الصدمة الكهربائية.



لا تشغله الجراحة إذا كانت الطول الكلي للإلكسسوارات الجراحية يتجاوز الطول الأقصى المسموح به المحدد لمولود الجراحة HF الذي سيتم استخدامه.



قبل تشغيل مولد الجراحة HF، تتحقق من أن جميع الاتصالات الكهربائية قد تم تأسيسها بشكل صحيح وأنه لا يوجد أجزاء معدنية ظاهرة قابلة للوصول على مقبض الملقط، لتجنب الاتصال بالأنسجة الرطبة.



الملقط هو ملحق جراحي يهدف إلى توصيل الطاقة الكهربائية ذات التردد العالي إلى الأنسجة الجسمية بفضل السلك الكهربائي الدمج. بسبب المقاومة الكهربائية المنخفضة جداً، لا يقوم الملقط بتقريب الحرارة. إنه وسيلة لتوصيل الطاقة إلى الواجهة بين طرف الملقط والأنسجة الجسمية التي يجب معالجتها. إن المقاومة الكهربائية الكبيرة للأنسجة الجسمية التي يجب معالجتها (المتراسمة مع طرف الملقط) تؤدي إلى توليد الحرارة في الأنسجة. خلال فترة التسليم القصيرة للطاقة من مولد HF، قد تحدث تداخلات كهرومغناطيسية يمكن أن تؤثر على الأجهزة التشخيصية أو أجهزة المراقبة، مما يؤدي إلى تقييم غير مناسب للحالة الداخلية للمرigious. إن مثل هذه التداخلات المحتملة هي جزء من استخدام مولد الجراحة HF بالتزامن مع أدوات جراحية مثل الملقط.

! يجب استخدام السلك مع كابل HF، ومولد HF، ولوح تأريض يحمل علامة CE ومتواافق مع معايير السلامة الكهربائية (IEC 60601) لضمان سلامة المريض.

11. التنظيف والتعقيم

! هذا الجهاز مُصمم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!

12. التخزين

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

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

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

! يُحفظ في مكان جاف

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

13. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

14. الحوادث الخطيرة والشكاوی والإصلاحات

في حال وقوع حادث خطير، يرجى إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة الأوروبية التي يقيم فيها المستخدم. أما في حال وقوع الحادث خارج أوروبا، فيرجى إبلاغ الجهة المصنعة وأثناء اللوائح المحلية المعول بها.

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

15. إقرارات

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

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

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُفَرِّجَ بِأَنَّ الْجَهَازَ الطَّبِيِّ لَا يَحْتَوِي عَلَى مُشْتَقَاتٍ مِّنَ الدَّمِ الْبَشَرِيِّ.

إننا، بموجب هذا المستند، نُفَرِّجَ بِأَنَّ الْجَهَازَ الطَّبِيِّ لَا يَحْتَوِي عَلَى الْفَثَالَاتِ أَوْ غَيْرِهَا مِنَ الْمُنْتَجَاتِ الَّتِي يُمْكِنُ أَنْ تَتَسَرَّبَ مِنَ الْجَهَازِ، وَالَّتِي قَدْ تَكُونُ مُسْرَطَنَةً أَوْ مُطْفَرَةً أَوْ سَامَةً.

إننا، بموجب هذا المستند، نُفَرِّجَ بِأَنَّ الْجَهَازَ الطَّبِيِّ لَا يَتَكَوَّنُ مِنْ مُوَادٍ أَوْ مُزِيجٍ مِنْ الْمُوَادِ الْمُعَدَّةِ لِإِخْرَاجِهَا إِلَى جَسْمِ إِنْسَانٍ.

16. التخلص من المنتج

بعد الاستخدام ، قد تتشكل هذه المنتجات خطرا بيولوجيا محتملا. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.



17. الأساس القانوني

يُطبّق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. دعم المنتج

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

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

1. Kullanım Amacı

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

2. Amaçlanan Popülasyon

Cihazımız, kontraendikasyonlar dikkate alınarak doktor önerisine uygun olarak hem yetişkin hem de pediyatrik hastalar için amaçlanmaktadır.

3. Kontrendikasyon

- Hastaların uyumsuzluğu ve iş birliği eksikliği
- Açı olmayan hastalar,
- Bağırsak duvarı zayıflığı, örneğin: Kolonun şiddetli iltihabı, toksik megakolon
- Peritonit, akut karın
- Bağırsak perforasyonu
- İleus
- Sepsis

- Şiddetli kardiyopulmoner hastalıklar ve dekompanseasyon
- Kontrol edilemeyen hemorajik diyatezler (protrombin zamanı %50'nin altında, parsiyel tromboplastin zamanı (PTT) iki katından fazla uzamış, trombosit sayısı 5000'in altında)
- Yetersiz hazırlık (temizlik)
- Parasistolik ritim nedeniyle sabit bir frekansa ayarlanamayan kalp pilleri
- Kalça protezi veya metal implantlar
- Hamilelik
- Yakın zamanda oluşturulmuş gastrointestinal anastomoz

4. Olası komplikasyon

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

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

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

7. İlk uygulamadan önce öneriler

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

Kullanım ve çalışma hakkında önbilgi sahibi olunması gereklidir.

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

Endoskop içine yerleştirme

Tek Kullanımlık Polipektomi Kıskaç, kıskacı borunun içine çekilmiş halde endoskop çalışma kanalına yerleştirilmelidir. Lütfen Tek Kullanımlık Polipektomi Kıskaç ve çalışma kanalı çapları arasındaki uyuma dikkat edin. Minimum çalışma kanal çapı 2,8 mm.

HF aktif kablo Bağlantısı

Uyumlu bir aktif kabloyu sap üzerindeki elektrik bağlantısına ve HF jeneratörune bağlayın.

HF Jeneratörleri

Tek Kullanımlık Polipektomi Kıskacı, aktif kablo kullanılarak tüm lisanslı HF tek kutulu jeneratörlerine bağlanabilir.

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

Ürün ailesi, HF jeneratör modeli ERBE ICC ile birlikte test edilmiş ve empedans, HF jeneratör protokolü kullanılarak kontrol edilmiştir.

Herhangi bir HF jeneratörü:

- Maksimum 1500Vp voltaj sağlayabilen,
- Satın alındığı tarihte IEC 60601-1 standardına uygun olan ve
- HF enerjisi sağlanmadan önce harici elektrik devresinin empedans kontrolünü yapabilen

cihazla birlikte kullanılabilir.

Lütfen ilgili üreticinin kılavuzuna bakın.

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

- Maks. Güç: 300 W
- Maks. HF gerilimi CUT modunda: 1000 Vp
- Maks. HF gerilimi COAG modunda: 2500 Vp

9. Prosedür

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

- Borunun distal ucunu, kışırılaçakksilecek polipin hemen ön kısmına yerleştirin.
- Kol makarasını iterek kıskacı tamamen borunun dışına çıkarın ve polipi açık kıskacı ile yakalayın.
- Kıskacı polip sapı üzerinde kapanıp polip pedikülü etrafında sıkı bir şekilde kalana kadar makarayı geriye çekin.
- HF jeneratörü ve bağlı HF kablosu ile elektrik devresinin doğru bir şekilde oluşturulduğunu doğrulayın.
- Kıskacı HF elektrik akımı uygulayın (Lütfen HF jeneratör üreticisinin talimatlarına uyun).
- Kıskacı tamamen borunun içine çekerek polipi kesin.
- HF elektrik akımını durdurun ve Tek Kullanımlık Polipektomi Kıskacını endoskoptan çıkarın.

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

10. Önlem / Uyarılar

 Alet ve aktif kabloların yalıtılmış çatlak ve/veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

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

 Kısaçları dokuda sıkışmışsa ve başka yollarla çıkarılması gerekiğinde, elinizde bir kavrayıcı forseps bulunduğundan emin olun.

Ameliyathanede yanıcı maddeler bulunmamalıdır.

 Cihaz ekipmana bağlandıktan sonra kesme teline başka bir ekipman temas edemez. Spark deşarji klinik yanıklara neden olabilir.

 Elektrokardiyograf veya diğer fizyolojik izleme ekipmanları hasta üzerindeki cihaz ile eş zamanlı olarak kullanılırken, tüm izleme ekipmanları, cihaz ile birlikte kullanılan elektrotlardan mümkün olduğunda uzağa yerleştirilmelidir. İgne izleme elektrotları hastada yanıklara neden olabileceğinden kullanılmamalıdır.

 Tek kullanımı polipektomi döngüleri, yayılan elektriksel girişim testlerini başarıyla geçer. Cihaz, HF akımı sağlayan bir HF jeneratörü ile çalışırken, HF jeneratörlerinin tanı veya izleme ekipmanlarına yakın kullanılması durumunda elektromanyetik girişim oluşabilir ve bu da hastanın ameliyat sırasında durumunun yanlış değerlendirilmesine yol açabilir.

 Cihazı kalbin yakınında kullanırken, cihazı minimum gerekli çıkış gücüyle kullandığınızdan emin olun. Operasyon sırasında spark deşarji kalbi etkileyebilir.

 Cihaz, implantable bir pacemaker veya herhangi bir aktif implantable cihazı olan bir hastaya uygulandığında, pacemaker'in veya aktif implantable cihazın arızalanmasına veya çalışmamasına neden olabilir, bu da hastayı ciddi şekilde etkileyebilir. Devam etmeden önce her zaman bir kardiyologla veya pacemaker'in veya aktif implantable cihazın üreticisiyle güvenli olduğunu doğrulayın.

 Hasta, Tek Kullanımlık Polipektomi İlmeklerinin kullanıldığı işlem sırasında harici bir defibrilatör kullanması gerekirse, elektrik şokunu vermeden önce tamamen çıkarılmalı veya HF cerrahi jeneratöründen ayrılmalıdır.

 Cihazı, cerrahi aksesuarların toplam uzunluğu, kullanılacak HF cerrahi jeneratörü için tanımlanan maksimum izin verilen uzunluğu aşıyorsa kullanmayın.

 HF cerrahi jeneratörünü kullanmadan önce, tüm elektrik bağlantılarının düzgün bir şekilde kurulduğundan emin olun ve sargının sapında görünür metal parçaların erişilebilir olmadığını kontrol edin, ıslak dokularla teması önleyin.

 Sargı, gövde dokusuna yüksek frekanslı elektrik gücü sağlamak üzere tasarlanmış bir cerrahi aksesuardır ve gömülü elektrik kablosuna sahiptir. Çok düşük elektrik direncine sahip olduğu için sargı ısı yaymaz. Enerjiyi, sargının ucu ile tedavi edilecek vücut dokusu arasındaki arayüze sağlamak için bir ortamdır. Tedavi edilecek vücut dokusunun (sargının ucu ile temas halinde olan) önemli elektrik direnci dokularda ısı oluşturur. HF jeneratörü tarafından kısa süreli enerji sağlama sırasında elektromanyetik parazitler meydana gelebilir, bu da tanı veya izleme ekipmanını etkileyerek hastanın intraoperatif durumunun uygun olmamasına neden olabilir. Bu tür potansiyel parazitler, HF cerrahi jeneratörünün, sargı gibi cerrahi aletlerle kombinasyon halinde kullanılmasından kaynaklanmaktadır.

 Döngü, CE işaretli ve elektrik güvenlik standartlarına (IEC 60601) uygun bir HF kablosu, HF jeneratörü ve topraklama pedi ile birlikte kullanılmalıdır.

11. Temizlik ve Sterilizasyon

 Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

12. Depolama

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

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

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

 Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

13. Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yönelikdir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanımık 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 sağılığını 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 içermediğini ve hayvan kaynaklı doku kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

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

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

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

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

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

16. Ürünün atılması



Kullanıldından 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

Cihazlarımıza 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

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

2. Avsedd population

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

3. Kontraindikation

- Bristande samarbete och utebliven fölsamhet från patienterna
- Patienter som inte är fastande,
- Tarmväggens skörhet, exempelvis: kraftig inflammation i tjocktarmen, toxisk megakolon
- Peritonit, akut buk
- Tarmperforation
- Ileus
- Sepsis
- Allvarliga hjärt-lungsjukdomar och dekompensation
- Okontrollerbar blödningsbenägenhet (protrombintid under 50 %, partiell tromboplastintid (PTT) förlängd med mer än dubbelt, trombocyter under 5000)
- Otilräcklig förberedelse (rengöring)
- Pacemakers som inte kan ställas in på en fast frekvens på grund av parasympatisk rytma
- Höftprotes eller metallimplantat

- Graviditet
- Nyligen skapad gastrointestinal anastomos

4. Möjlig komplikation

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

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

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

7. Rekommendationer före den första appliceringen

Läs igenom noggrant och följ alla säkerhetsanvisningar och varningar innan apparaten appliceras första gången.

Förkunskaper om hantering och drift krävs och är väsentliga.

Packa upp instrumentet noggrant och undersök enheterna för eventuella skador. Vid skador eller saknade föremål kontakta din distributör omedelbart.



Om förpackningen är skadad kan inte steriliteten garanteras.

8. Hantering och användning

Insättning i endoskopet

Polypektomisnar för engångsbruk måste föras in genom endoskopets kanal med dess snara indragen i röret. Observera kompatibiliteten mellan Polypektomisnar för engångsbruk och operationskanalens diametrar. Minsta operativa kanaldiameter på 2,8 mm.

Anslutning av aktiv högfrekvenskabel

Anslut en kompatibel aktiv kabel till elkontakten vid handtaget och till HF-generatorn.

HF-generatorer

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

Kontrollera alltid kompatibiliteten mellan HF-generatorn och den aktiva sladden. Kontakta tillverkaren av generatorn eller din lokala distributör vid tveksamhet.

Produktfamiljen har testats i kombination med HF-generatorn ERBE ICC-modellen och impedansen har kontrollerats med hjälp av HF-generatorprotokollet.

Alla HF-generatorer:

- som kan leverera en maximal spänning på 1500Vp,
- som är kompatibla med IEC 60601-1-standarden vid inköpstillsfället, och
- som kan utföra en impedanskontroll av den externa elektriska kretsen innan HF-energi levereras

kan användas tillsammans med enheten.

Se handboken för respektive tillverkare.

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

- Max. effekt: 300 W
- Max. HF-spänning i CUT-läge: 1000 Vp
- Max. HF-spänning i COAG-läge: 2500 Vp

9. Procedur

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

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

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

10. Försiktighestsåtgärder/varningar

 Instrumentet och den aktiva sladden måste kontrolleras för sprickor och/eller skador på dess isolering.

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

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

Operationsrummet får inte innehålla några brandfarliga ämnen.

 Efter att enheten har anslutits till utrustningen får skärträden inte vidröra någon annan utrustning. Gnistor kan orsaka brännskador.

⚠ När du använder en elektrokardiograf eller annan fysiologisk övervakningsutrustning samtidigt med anordningen på en patient ska all övervakningsutrustning placeras så långt bort som möjligt från de elektroder som används av anordningen. Nålövervakningselektroder får inte användas eftersom de kan orsaka brännskador på patienten.

⚠ Engångsslyngor för polypektomi klarar tester för elektrisk störning. När enheten används med en HF-generator som levererar HF-ström kan elektromagnetiska störningar uppstå om HF-generatorerna används nära diagnostik- eller övervakningsutrustning, vilket kan leda till en potentiellt felaktig bedömning av patientens intraoperativa tillstånd.

⚠ När du använder anordningen i närheten av hjärtat ska du vara noga med att använda den med den lägsta nödvändiga uteffekten. Gnistbildning under operationen kan påverka hjärtat.

⚠ Enheten, när den tillämpas på en patient med en implanterbar pacemaker eller något aktivt implanterbart enhet, kan orsaka funktionsstörningar eller fel i pacemakern eller den aktiva implanterbara enheten, vilket kan påverka patienten allvarligt. Innan du fortsätter, bekräfta alltid med en kardiolog eller tillverkaren av pacemakern eller den aktiva implanterbara enheten att det är säkert.

⚠ Om patienten behöver använda en extern defibrillator under proceduren med engångs-polypektomisnaror, måste den tas bort helt eller kopplas bort från HF-kirurgigeneratorn innan den elektriska stöten ges.

⚠ Använd inte enheten om den totala längden på de kirurgiska tillbehören överstiger den maximala tillåtna längden som definieras för den HF-kirurgigenerator som ska användas.

⚠ Innan du använder HF-kirurgigeneratorn, kontrollera att alla elektriska anslutningar har etablerats korrekt och att inga synliga metalldelar är åtkomliga på handtaget av snaren, för att undvika kontakt med fuktiga vävnader.

⚠ Snaren är ett kirurgiskt tillbehör avsett att leverera högfrekvent elektrisk kraft till kroppsvävnaden tack vare den inbyggda elektriska tråden. På grund av den mycket låga elektriska motståndet avger snaren ingen värme. Det är ett medium för att leverera energi till gränssnittet mellan snarens spets och de kroppsvävnader som ska behandlas. Det signifika elektriska motståndet hos de kroppsvävnader som ska behandlas (i kontakt med snarens spets) inducerar värme i vävnaderna. Under den korta tidsperioden för kraftleverans av HF-generatorn kan elektromagnetiska störningar förekomma som kan påverka diagnostiska eller övervakningsutrustning, vilket leder till en olämplig bedömning av patientens intraoperativa tillstånd. Sådana potentiella störningar är inneboende i användningen av HF-kirurgigeneratorn i kombination med kirurgiska verktyg som snaren.

⚠ Slingan måste användas med en HF-kabel, HF-generator och jordningsplatta som är CE-märkta och överensstämmer med elsäkerhetsstandarder (IEC 60601) för att säkerställa patientsäkerheten.

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.



Placerar inga föremål på instrumentet eller dess förpackning!

Förvara inte instrumenten nära aggressiva kemiska produkter!



Utsätt inte instrumenten för direkt eller indirekt solljus eller annan ultravioletts 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 steriliseringssdatum 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

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

2. Zamýšlená populace

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

3. Kontraindikace

- Nedostatek spolupráce a nesoulad pacientů
- Pacienti, kteří nejsou nalačno,
- Křehkost střevní stěny, např.: silný zánět tlustého střeva, toxicke megakolon
- Peritonitida, akutní břicho
- Perforace střev
- Ileus
- Sepse
- Závažné kardio-pulmonální onemocnění a dekompenzace
- Nekontrolovatelné hemoragicke diatézy (protrombinový čas pod 50 %, částečný tromboplastinový čas PTT prodloužený více než dvakrát, trombocyty pod 5000)
- Nedostatečná příprava (čištění)
- Kardiostimulátory, které nelze nastavit na pevnou frekvenci kvůli parasytolickému rytmu
- Kyčelní endoprotézy nebo kovové implantáty

- Těhotenství
- Nedávno vytvořená gastrointestinální anastomóza

4. Možné komplikace

Mezi možné komplikace spojené se současnou aplikací patří perforace a krvácení.

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

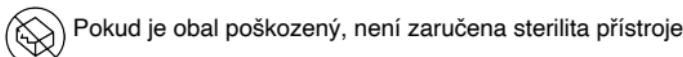
Jednorázové smyčky na polypektomii jsou vyrobeny z pružné trubice se smyčkou různých velikostí a tvarů na distálním konci a rukojetí, která slouží k odkrytí a zasunutí smyčky do katetru. Rukojet má VF konektor pro připojení k vysokofrekvenčnímu (VF) generátoru a aktivní kabel.

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 zkontrolujte, 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

Zavedení do endoskopu

Jednorázová smyčka na polypektomii musí projít pracovním kanálem endoskopu se smyčkou zasunutou do trubice. Dbejte na kompatibilitu mezi jednorázovou smyčkou na polypektomii a průměrem pracovního kanálu. Minimální provozní průměr kanálu 2,8 mm.

Připojení aktivního kabelu VF

Připojte kompatibilní aktivní kabel k elektrickému konektoru na rukojeti a ke generátoru vysokofrekvenčního proudu (HF).

VF generátory

Jednorázové polypektomické smyčky lze připojit ke všem licencovaným VF monopolárním generátorům pomocí aktivního kabelu.

Vždy zkontrolujte kompatibilitu mezi VF generátorem a aktivním kabelem. V případě pochybností se obraťte na výrobce generátoru nebo na místního distributora.

Rodina produktů byla testována v kombinaci s modelem HF generátoru ERBE ICC a impedance byla kontrolována pomocí protokolu HF generátoru.

Jakýkoliv HF generátor:

- schopný dodat maximální napětí 1500Vp,

- vyhovující normě IEC 60601-1 v době jeho pořízení, a
- schopný provést kontrolu impedance externího elektrického obvodu před dodáním HF energie

může být použit v kombinaci se zařízením.

Odkazujte se na příslušný manuál výrobce.

Pokud používáte HF od jiných výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu a řídte se jejich pokyny. Použitelné mezní hodnoty:

- Max. výkon: 300 W
- Max. HF napětí v režimu CUT: 1000 Vp
- Max. HF napětí v režimu COAG: 2500 Vp

9. Postup

 Vyčistěte oblast kolem polypu od hlenu nebo jiných tekutin, protože mohou snížit intenzitu proudu a snížit řezný výkon.

- Umístěte distální špičku trubice přímo před polyp, který má být vyríznut.
- Zatlačením na cívku rukojeti vysuňte smyčku zcela z trubice a zachyťte polyp do otevřené smyčky.
- Táhněte cívku zpět, dokud se smyčka neuzavře na stopce polypu a nezůstane pevně utažená kolem stopky polypu.
- Ověřte, pomocí HF generátoru a připojeného HF kabelu, že elektrický obvod byl správně vytvořen.
- Zavedte na smyčku vysokofrekvenční elektrický proud (dodržujte pokyny výrobce vysokofrekvenčního generátoru!).
- Odřízněte polyp úplným zatažením smyčky do trubice.
- Zastavte VF elektrický proud a opatrně vyjměte jednorázovou polypektomickou smyčku z endoskopu.

 Při použití vysokofrekvenčního elektrického proudu se smyčkou se nedotýkejte jiných oblastí tkání (vysoké riziko poranění pacienta)!

10. Upozornění/Varování

 Přístroj a aktivní kabel je třeba zkontrolovat, zda na jejich izolaci nejsou praskliny a/nebo poškození.

 Polypektomické smyčky jsou tvořeny katetrem a nikdy by se s nimi nemělo manipulovat s navinutým katetrem, protože by mohlo dojít k poškození přístroje a znemožnění jeho použití!

 Ujistěte se, že máte po ruce kleště pro případ, že by se smyčka zasekla v tkání a bylo by nutné ji vyjmout jiným způsobem.

Operační sál by měl obsahovat nehořlavé látky.

 Po připojení zařízení k zařízení se řezací drát nesmí dotýkat žádného jiného zařízení. Jiskrový výboj může způsobit popáleniny lékaře.

 Při současném použití elektrokardiografu nebo jiného fyziologického monitorovacího zařízení na pacientovi by mělo být monitorovací zařízení umístěno co nejdále od elektrod používaných s prostředkem. Jehlové

monitorovací elektrody by se neměly používat, protože mohou způsobit popáleniny pacienta.

⚠ Jednorázové polypektomické kličky úspěšně prošly testy elektromagnetického rušení. Když zařízení pracuje s HF generátorem dodávajícím HF proud, mohou vzniknout elektromagnetické interference, pokud jsou HF generátory používány v blízkosti diagnostického nebo monitorovacího zařízení, což může vést k nesprávnému hodnocení intraoperačního stavu pacienta.

⚠ Při používání přístroje v blízkosti srdce dbejte na to, abyste jej používali s minimálním potřebným výkonem. Jiskrový výboj během obsluhy může mít vliv na srdce.

⚠ Zařízení, pokud je použito u pacienta s implantovaným kardiostimulátorem nebo jiným aktivním implantabilním zařízením, může způsobit poruchu nebo selhání tohoto zařízení, což může vážně ovlivnit pacienta. Před pokračováním se vždy poradte s kardiologem nebo výrobcem kardiostimulátoru či aktivního implantabilního zařízení, zda je použití bezpečné.

⚠ Pokud pacient během zákroku vyžaduje použití externího defibrilátoru, musí být jednorázové polypektomické smyčky zcela odstraněny nebo odpojeny od HF generátoru před podáním elektrického šoku.

⚠ Nepracujte se zařízením, pokud celková délka chirurgických doplňků přesahuje maximální přípustnou délku stanovenou pro použity HF generátor.

⚠ Před použitím HF generátoru zkонтrolujte, že všechna elektrická připojení byla správně provedena a žádné viditelné kovové části nejsou přistupné na rukojeti smyčky, aby se zabránilo kontaktu s mokrými tkáněmi.

⚠ Smyčka je chirurgický doplněk určený k přenosu vysokofrekvenčního elektrického proudu do tělesné tkáně díky vestavěnému elektrickému drátu. Díky velmi nízkému elektrickému odporu smyčka neztrácí teplo. Je to médium pro přenos energie na rozhraní mezi špičkou smyčky a tkáněmi, které mají být ošetřeny. Významný elektrický odpor tkání vyvolává teplo v tkáních. Během krátké doby přenosu energie HF generátorem mohou vznikat elektromagnetické interference, které mohou ovlivnit diagnostické nebo monitorovací zařízení a vést k nesprávnému posouzení stavu pacienta během operace. Tyto možné interference jsou neodmyslitelnou součástí použití HF generátorů v kombinaci s chirurgickými nástroji, jako je smyčka.

⚠ Klička musí být použita s HF kabelem, HF generátorem a uzemňovací deskou, které jsou označeny CE a splňují normy elektrické bezpečnosti (IEC 60601), aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.

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 výrobcí 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. Tilsigtet anvendelse

Polypektomi-snarer til engangsbrug er beregnet til at fjerne og/eller kauterisere enhver form for polypper i mave-tarmkanalen.

2. Tilsigtet population

Vores enhed er beregnet til både voksne og paediatriske patienter i henhold til lægens anbefaling under hensyntagen til kontraindikationerne.

3. Kontraindikationer

- Manglende overensstemmelse og samarbejde fra patienternes side
- Ikke-fastende patienter,
- Skrøbelighed i tarmvæggen, f.eks.: alvorlig betændelse i tyktarmen, toksisk megacolon
- Peritonitis, akut abdomen
- Tarmperforation
- Ileus
- Sepsis
- Alvorlige hjerte-lungesygdomme og dekompensation
- Ukontrollerbare blødningstilstande (protrombintid under 50 %, partiel tromboplastintid (PTT) forlænget med mere end det dobbelte, trombocyetter under 5000)
- Utilstrækkelig forberedelse (rengøring)
- Pacemakere, der ikke kan indstilles til en fast frekvens på grund af parasytolisk rytmefrekvens
- Højteproteser eller metalimplantater
- Graviditet
- Nyligt anlagt gastrointestinal anastomose

4. Mulige komplikationer

Mulige komplikationer i forbindelse med den nuværende anvendelse omfatter perforering og blødning.

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

Polypektomi-snarer til engangsbrug består af et fleksibelt rør med en løkke i forskellige størrelser og former i den distale ende og et håndtag til at eksponere og trække løkken ind i kateteret. Håndtaget har et HF-stik til tilslutning til en højfrekvensgenerator (HF) og en aktiv ledning.

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

Indføring i endoskopet

Polypektomi-snaren til engangsbrug skal føres gennem endoskopets operationskanal med snaren trukket ind i røret. Vær opmærksom på kompatibiliteten mellem polypektomi-snaren til engangsbrug og operationskanalens diametre. Minimum driftskanaldiameter på 2,8 mm.

Tilslutning af HF-aktiv ledning

Tilslut en kompatibel aktiv ledning til elstikket på håndtaget og til HF-generatoren.

HF Generators

Polypektomi-snarer til engangsbrug kan tilsluttes alle licenserede monopolare HF-generatorer ved hjælp af den aktive ledning.

Tjek altid kompatibiliteten mellem HF-generatoren og den aktive ledning. I tvivlstilfælde skal du kontakte producenten af generatoren eller din lokale distributør. Produktfamilien er blevet testet i kombination med HF-generator modellen ERBE ICC, og impedansen er blevet kontrolleret ved hjælp af HF-generator protokollen.

Enhver HF-generator:

- der kan leveres en maksimal spænding på 1500Vp,
- som opfylder IEC 60601-1-standarden på købstidspunktet, og
- som kan udføre en impedanskontrol af den eksterne elektriske kredsløb, før HF-energien leveres

kan bruges i kombination med enheden.

Se venligst den respektive producents manual.

Hvis HF-enheder fra andre producenter bruges, skal du kontrollere deres kompatibilitet og følge deres instruktioner. Anvendelige grænseværdier:

- Maks. effekt: 300 W
- Maks. HF-spænding i CUT-tilstand: 1000 Vp
- Maks. HF-spænding i COAG-tilstand: 2500 Vp

9. Procedure

-  Rens området for slim eller andre væsker omkring polypen, da det kan nedsætte strømtætheden og dermed skærekræftens.
- Placer den distale spids af slangen lige foran den polyp, der skal skæres.
 - Ved at skubbe håndtagets spole eksponeres snaren helt ud af røret, og polypen fanges i den åbne snare.
 - Træk spolen tilbage, indtil snaren lukker sig om polypens stilk og forbliver stram omkring polypens pedikel.
 - Verificer, med HF-generatoren og den tilsluttede HF-ledning, at den elektriske kreds er korrekt oprettet.
 - Påfør HF-elektrisk strøm på snaren (overhold HF-generatorproducentens instruktioner!).
 - Skær polypen over ved at trække snaren helt ind i røret.
 - Stop den elektriske HF-strøm, og fjern forsigtigt polypektomi-snaren fra endoskopet.

 Rør ikke ved andre vævsområder med snaren, mens du bruger HF-elektrisk strøm (høj risiko for skade på patienten)!

10. Forholdsregler / advarsler

-  Instrumentet og den aktive ledning skal kontrolleres for revner og/eller skader på isoleringen.
-  Polypektomi-snarer, der består af et kateter, må aldrig manipuleres med kateteret viklet ind, da det kan beskadige enheden og gøre det umuligt at bruge den!
-  Sørg for at have en gribetang ved hånden i tilfælde af, at snaren sidder fast i vævet og skal fjernes på anden vis.

Operationsstuen skal indeholde ikke-brændbare stoffer.

-  Når enheden er forbundet med udstyret, må skærertråden ikke berøre andet udstyr. Gnistudladning kan forårsage forbrændinger hos klinikeren.
-  Når der bruges en elektrokardiograf eller andet fysiologisk overvågningsudstyr samtidig med enheden på en patient, skal alt overvågningsudstyr placeres så langt væk som muligt fra de elektroder, der bruges med enheden. Der bør ikke anvendes näleovervågningselektroder, da de kan forårsage forbrændinger på patienten.
-  Engangspolypektomiløkker består test for elektrisk forstyrrelse. Når enheden opererer med en HF-generator, der leverer HF-strøm, kan elektromagnetiske forstyrrelser opstå, hvis HF-generatorer anvendes tæt på diagnostisk eller overvågningsudstyr, hvilket kan føre til en potentiel fejlvurdering af patientens intraoperative tilstand.
-  Når du bruger enheden i nærheden af hjertet, skal du sørge for at bruge den med det mindst nødvendige output. Gnistudladning under brug kan påvirke hjertet.
-  Når enheden anvendes på en patient med en implanterbar pacemaker eller en anden aktiv implanterbar enhed, kan det forårsage fejl eller svigt af pacemakeren eller enheden, hvilket kan have alvorlige konsekvenser for

patienten. Før du fortsætter, skal du altid bekræfte med en kardiolog eller producenten af pacemakeren eller enheden, at det er sikkert.

⚠ Hvis patienten har brug for en ekstern defibrillator under proceduren, hvor de engangs polypektomislynger anvendes, skal de fjernes fuldstændigt eller frakobles HF-generatoren, før det elektriske stød gives.

⚠ Betjen ikke enheden, hvis den samlede længde af kirurgiske tilbehør overstiger den maksimalt tilladte længde, der er defineret for den anvendte HF-generator.

⚠ Før HF-generatoren betjenes, skal du kontrollere, at alle elektriske forbindelser er korrekt etableret, og at der ikke er tilgængelige metaldele på slyngens håndtag for at undgå kontakt med væde væv.

⚠ Slynge er et kirurgisk tilbehør designet til at levere højfrekvent elektrisk strøm til kropsvæv takket være den indlejrede elektriske ledning. På grund af den meget lave elektriske modstand afgiver slynge ikke varme. Den fungerer som et medie til at levere energi til grænsefladen mellem slyngens spids og det væv, der skal behandles. Den væsentlige elektriske modstand i vævet skaber varme i vævet. Under den korte varighed af energilevering fra HF-generatoren kan der opstå elektromagnetiske forstyrrelser, som kan påvirke diagnostiske eller overvågningsudstyr og føre til ukorrekt vurdering af patientens tilstand under operationen. Sådanne potentielle forstyrrelser er en iboende del af brugen af HF-generatorer i kombination med kirurgiske værktøjer som slynge.

⚠ Løkken skal anvendes med en HF-ledning, HF-generator og jordingsplade, der er CE-mærket og overholder elektriske sikkerhedsstandarder (IEC 60601), for at sikre patientens sikkerhed.

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

Az egyszer használatos polipektomiás kacsok a gasztrointestinális traktusban található bármilyen polip eltávolítására és/vagy kauterizálására szolgálnak.

2. Célpopuláció

Készülékünk az orvos ajánlása szerint felnőtt és gyermekek betegek számára egyaránt alkalmás, figyelembe véve az ellenjavallatokat.

3. Ellenjavallat

- A betegek együttműködésének és következetességének hiánya
- Nem éhgyomorra lévő betegek,
- A bélfal törékenysége, például: súlyos vastagbélgyulladás, toxikus megakolon
- Peritonitisz, akut has
- Bélperforáció
- Ileusz
- Szepsisz
- Súlyos szív-tüdő betegségek és dekompenzáció
- Kontrollálhatatlan vérzési hajlamok (protrombin idő 50% alatt, részleges tromboplastin idő (PTT) kétszeresére megnyúlt, trombocitaszám 5000 alatt)
- Elégtelen előkészítés (tisztítás)
- Parasystolés ritmus miatt fix frekvenciára nem állítható pacemakerek
- Csípőprotézis vagy fémimplantátumok
- Terhesség
- Nemrég létrehozott gasztrointesztinális anasztomózis

4. Lehetséges szövődmények

A jelen alkalmazással kapcsolatos lehetséges szövődmények: perforáció és vérzés.

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

Az egyszer használatos polipektomiás kacsok egy rugalmas tubusból (melynek disztralis végén egy – különféle méretben és alakban kapható – hurok található), valamint egy fogantyúból állnak, amellyel a hurok a katéterbe helyezhető és onnan visszahúzható. A fogantyún egy HF-csatlakozó található, amely egy nagyfrekvenciás (HF) generátorhoz és egy aktív zsinórhoz csatlakoztatható.

7. Tanácsok az első alkalmazás előtt

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

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

Behelyezés az endoszkópba

Az egyszer használatos polipektomiás kacsot az endoszkóp működési csatornáján keresztül kell átvezetni úgy, hogy a kacs be legyen húzva a tubusba. Kérjük, ügyeljen rá, hogy az egyszer használatos polipektomiás kacs kompatibilis legyen az endoszkóp működési csatornájának az átmérőivel. Minimális működési csatornaátmérő: 2,8 mm.

HF aktív zsinór csatlakoztatás

Csatlakoztasson egy kompatibilis aktív vezetéket a fogantyún található elektromos csatlakozóhoz és a HF-generátorhoz..

HF-generátorok

Az egyszer használatos polipektomiás kacsok minden licencelt HF monopoláris generátorhoz csatlakoztathatók az aktív zsinór segítségével.

Minden esetben ügyeljen rá, hogy a Hf-generátor kompatibilis legyen az aktív zsinórral. Ha kétsége támad, forduljon a generátor gyártójához vagy a helyi forgalmazóhoz.

A termékcsaládot az ERBE ICC HF generátor modellel kombinálva tesztelték, és az impedanciát a HF generátor protokollja segítségével ellenőrizték.

Bármely HF generátor, amely:

- képes 1500Vp maximális feszültséget leadni,
- megfelel az IEC 60601-1 szabványnak a beszerzés időpontjában, és
- képes ellenállás-ellenőrzést végezni a külső elektromos áramkörön, mielőtt HF energiát szolgáltat,

használható a készülékkel kombinálva.

Kérjük, olvassa el a megfelelő gyártó kézikönyvét.

Ha más gyártók HF-eszközeit használja, ellenőrizze azok kompatibilitását, és kövesse az utasításokat. Alkalmazható határértékek:

- Max. teljesítmény: 300 W
- Max. HF feszültség CUT módban: 1000 Vp
- Max. HF feszültség COAG módban: 2500 Vp

9. Eljárás



Tisztítsa le a polip körüli területről a nyálkát és egyéb folyadékokat, mert ezek csökkenthetik az áramsűrűséget és ezáltal a vágási teljesítményt.

- Helyezze a tubus disztális hegyet közvetlenül az elvágni kívánt polip előre.
- A fogantyú orsójának a megnyomásával tolja ki teljesen a tubusból a kacsot és fogja be a polipot a nyitott kacsba.
- Húzza vissza az orsót annyira, hogy a hurok rázáródjon a polipszárra és feszesen ott maradjon körülötte.
- Ellenőrizze, a HF generátorral és a csatlakoztatott HF kábelrel, hogy az elektromos áramkör megfelelően létrejött.

- Vigyen HF áramot a kacsra (kérjük, tartsa be a HF-generátor gyártójának az utasításait!).
- A kacsnak a tubusba történő teljes behúzásával vágja le a polipot.
- Állítsa le a HF áramot, és óvatosan távolítsa el az egyszer használatos polipektomiás kacsot az endoszkópból.

 A HF áram használata során ne érintsen meg más szövetterületeket a kaccsal (nagy fokú sérülésveszély a páciens számára)!

10. Óvintézkedés / Figyelmeztetések

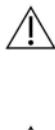
 Ellenőrizze, hogy lát-e repedéseket és/vagy sérüléseket a műszer és az aktív zsinór szigetelésén.

 A katéterrel rendelkező polipektomiás kacsot soha nem szabad úgy mozgatni, hogy a katétere fel van tekerve, mivel ilyenkor károsodhat és használhatatlanná válik az eszköz!

 Legyen kéznél egy markolófogó arra az esetre, ha a kacs megakad a szövetben és más módon kell eltávolítani.

A műtőhelyiségnek nem gyűlékony anyagokat kell tartalmaznia.

 Miután az eszközt csatlakoztatták a berendezéshez, a vágóhuzal nem érhet hozzá más berendezéshez. A szikrakisülés égési sérüléseket okozhat az orvosnak.

 Ha az eszközzel egyidejűleg elektrokardiogrammot vagy más fiziológiás monitorozóberendezést is használnak a páciensnél, akkor a monitorozóberendezéseket a lehető legtávolabb kell elhelyezni az eszközzel használt elektrográfaktól. Tűs monitorozóelektródákat nem szabad használni, mivel égési sérüléseket okozhatnak a páciensnél.

 Az eldobható polipektómia hurkok sikeresen megfelelték a sugárzott zavarteszteken. Amikor a készülék olyan HF generátorral működik, amely HF áramot szolgáltat, elektromágneses interferencia léphet fel, ha a HF generátorokat diagnosztikai vagy monitorozó berendezések közelében használják, ami potenciálisan helytelen intraoperatív állapotértékeléshez vezethet.

 Ha az eszközt a szív közelében használják, csak a minimálisan szükséges kimeneti teljesítménnyel használják. Az eljárás közbeni szikrakisülés hatással lehet a szívre..

 Az eszköz implantálható pacemakerrel vagy más aktív implantálható eszközzel rendelkező beteg esetében hibát vagy meghibásodást okozhat, ami súlyosan befolyásolhatja a beteg állapotát. Mielőtt folytatná, minden egyeztessen egy kardiológussal vagy az implantálható eszköz gyártójával, hogy biztos legyen a biztonságosságában.

 Ha a betegnek külső defibrillátor használatara van szüksége az eljárás során, amely során az egyszer használatos polipektomiás hurok használataiban van, azt teljesen el kell távolítani vagy le kell választani a HF-sebészeti generátorról, mielőtt az elektromos sokkot leadná.

 Ne használja az eszközt, ha a sebészeti tartozékok teljes hossza meghaladja a HF-sebészeti generátorhoz meghatározott maximális megengedett hosszt.

 A HF-sebészeti generátor működtetése előtt ellenőrizze, hogy az összes elektromos csatlakozás megfelelően létrejött-e, és hogy a hurok fogantyúján nincsenek hozzáférhető fémrések, hogy elkerülje a nedves szövetekkel való érintkezést.

 A hurok egy sebészeti tartozék, amely beépített elektromos vezetékkel magas frekvenciájú elektromos áramot juttat a szövetekbe. Az alacsony elektromos ellenállás miatt a hurok nem termel hőt. Az energia a hurok csúcsa és a kezelendő szövetek közötti érintkezési felületre jut. A szövetek jelentős elektromos ellenállása hőt generál a szövetekben. A HF-generátor energiakibocsátásának rövid ideje alatt elektromágneses interferencia léphet fel, amely befolyásolhatja a diagnosztikai vagy monitorozó berendezéseket, és helytelen értékelést eredményezhet a beteg állapotáról a műtét során. Ezek a lehetséges interferenciák a HF-sebészeti generátor és a sebészeti eszközök, például a hurok használatának szerves részét képezik.

 A hurkot HF kábellel, HF generátorral és földelőlappal kell használni, amelyek CE jelöléssel rendelkeznek és megfelelnek az elektromos biztonsági szabványoknak (IEC 60601), a betegbiztonság érdekében

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

Ansele de polipectomie de unică folosință se utilizează pentru eliminarea sau cauterizarea oricărui tip de polip din tractul gastrointestinal.

2. Populația vizată

Dispozitivul nostru este destinat atât pacienților adulți, cât și celor pediatrici, în funcție de recomandarea medicului, ținând cont de contraindicații.

3. Contraindicații

- Lipsa de cooperare și conformare a pacienților
- Pacienți care nu sunt pe nemâncate,
- Fragilitatea peretelui intestinal, de exemplu: inflamație severă a colonului, megacolon toxic
- Peritonită, abdomen acut
- Perforație intestinală
- Ileus
- Sepsis
- Boli cardio-pulmonare severe și decompensare
- Diateze hemoragice incontrolabile (timpul de protrombină sub 50%, timpul parțial de tromboplastină prelungit de peste două ori, trombocite sub 5000)
- Pregătire insuficientă (curățare)
- Pacemakere care nu pot fi setate la o frecvență fixă din cauza ritmului parasistolic
- Proteze de șold sau implanturi metalice
- Sarcină
- Anastomoză gastrointestinală recent creată

4. Complicații posibile

Printre posibilele complicații asociate cu aplicarea curentă se numără perforarea și sângerarea.

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

Ansele de polipectomie de unică folosință sunt alcătuite dintr-un tub flexibil cu o buclă, de diferite mărimi și forme, la capătul distal și un mâner pentru expunerea și retragerea buclei în cateter. Mânerul dispune de un conector de înaltă frecvență pentru atașarea la un generator de înaltă frecvență (HF) și un cablu activ.

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 esentiale cunoștințe prealabile privind manipularea și operarea. Despachetați 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

Introducere în endoscop

Ansa de polipectomie de unică folosință trebuie trecută prin canalul de operare al endoscopului, cu ansa retrasă în tub. Vă rugăm să asigurați compatibilitatea dintre ansa de polipectomie de unică folosință și diametrele canalelor de operare. Diametrul minim operațional al canalului de 2,8 mm.

Conecțarea cablului activ de înaltă frecvență

Conectați un cablu activ compatibil la conectorul electric de pe mâner și la generatorul HF.

Generatoare de înaltă frecvență

Ansele de polipectomie de unică folosință se pot conecta la toate generatoarele monopolare autorizate de înaltă frecvență, prin utilizarea cablului activ.

Verificați întotdeauna compatibilitatea dintre generatorul de înaltă frecvență și cablul activ. Dacă aveți nelămuriri, contactați producătorul generatorului sau distribuitorul local.

Familia de produse a fost testată în combinație cu modelul de generator HF ERBE ICC, iar impedanța a fost controlată utilizând protocolul generatorului HF.

Orice generator HF:

- capabil să furnizeze o tensiune maximă de 1500Vp,
- conform standardului IEC 60601-1 la momentul achiziției, și
- capabil să efectueze un control al impedanței circuitului electric extern înainte de a furniza energia HF

poate fi utilizat în combinație cu dispozitivul.

Consultați manualul producătorului respectiv.

Dacă se utilizează HF de la alți producători, verificați compatibilitatea acestora și urmați instrucțiunile. Valorile limită aplicabile:

- Putere max.: 300 W
- Tensiune HF max. în modul CUT: 1000 Vp
- Tensiune HF max. în modul COAG: 2500 Vp

9. Procedură

-  Degajați mucusul sau alte lichide din jurul polipului, deoarece acestea pot diminua densitatea currentului, ceea ce duce la scăderea puterii de tăiere.
- Așezați vârful distal al tubului chiar în fața polipului care urmează să fie tăiat.
 - Prin împingerea rolei mânerului expuneți ansa complet din tub și prindeți polipul în ansa deschisă.
 - Trageți rola înapoi până când ansa se închide pe tulipa polipului și rămâne strânsă în jurul pediculului polipului.
 - Verificați, cu generatorul HF și cablul HF conectat, că circuitul electric a fost creat corect.
 - Aplicați curent electric de înaltă frecvență pe ansă (vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului generatorului de înaltă frecvență!).
 - Tăiați polipul trăgând complet ansa în tub.

• Întrerupeți curentul electric de înaltă frecvență și scoateți cu atenție ansa de polipectomie de unică folosință din endoscop.

 Nu atingeți alte zone de țesut cu ansa atunci când utilizați curent electric de înaltă frecvență (risc ridicat de vătămare a pacientului)!

10. Precauții/ Avertismente

 Instrumentul și cablul activ trebuie verificate pentru identificarea de fisuri și/ sau deteriorări ale izolației.

 Ansele de polipectomie sunt alcătuite dintr-un cateter și nu trebuie niciodată manipulare cu cateterul înfășurat, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea dispozitivului și face imposibilă utilizarea acestuia!

 Asigurați-vă că aveți la îndemâna o pensă de prindere pentru situația în care ansa să se blocheze în țesut și ar trebui scoasă prin alte mijloace.

În sala de operații trebuie să existe substanțe neinflamabile.

 După conectarea dispozitivului la echipament, firul de tăiere nu poate atinge niciun alt echipament. Degajarea de scânteie poate produce arsuri clinicianului.

 La utilizarea unui electrocardiograf sau a altui echipament de monitorizare fiziologică simultan cu dispozitivul asupra unui pacient, orice echipament de monitorizare trebuie amplasat cât mai departe posibil de electrozi utilizati cu dispozitivul. Electrozi de monitorizare cu ac nu trebuie utilizati, deoarece pot cauza arsuri pacientului.

 Ansele pentru polipectomie de unică folosință trec cu succes teste de perturbări electrice radiate. Când dispozitivul funcționează cu un generator HF care furnizează curent HF, pot apărea interferențe electromagnetice dacă generatoarele HF sunt utilizate în apropierea echipamentelor de diagnosticare sau monitorizare, ceea ce poate duce la o evaluare inadecvată a stării intraoperatorii a pacientului.

 La utilizarea dispozitivului în zona apropiată de inimă, asigurați-vă că îl utilizați la puterea minimă necesară. Degajarea de scânteie în timpul funcționării ar putea afecta inimă.

 Dispozitivul, atunci când este aplicat unui pacient cu un pacemaker implantabil sau alt dispozitiv activ implantabil, poate provoca disfuncționalitate sau defectarea acestuia, afectând grav pacientul. Înainte de a continua, confirmați întotdeauna cu un cardiolog sau cu producătorul pacemakerului sau al dispozitivului activ implantabil că este sigur.

 Dacă pacientul necesita utilizarea unui defibrilator extern în timpul procedurii implicând buclele de polipectomie de unică folosință, acestea trebuie îndepărtați complet sau deconectate de la generatorul HF înainte de aplicarea socrului electric.

 Nu utilizați dispozitivul dacă lungimea totală a accesoriilor chirurgicale depășește lungimea maximă permisă definită pentru generatorul HF utilizat.

 Înainte de a opera generatorul HF, verificați că toate conexiunile electrice au fost stabilite corespunzător și că nu sunt părți metalice vizibile accesibile pe mănerul buclei, pentru a evita contactul cu țesuturile umede.

 Buclele sunt accesorii chirurgicale destinate să libereze energie electrică de înaltă frecvență către țesuturile corpului prin intermediul unui fir electric incorporat. Datorită rezistenței electrice foarte scăzute, bucla nu disipează

căldură. Este un mediu pentru a livra energia la interfața dintre vârful buclei și țesuturile care trebuie tratate. Rezistența electrică semnificativă a țesutelor induce căldură în acestea. În timpul scurtei perioade de livrare a energiei de către generatorul HF, pot apărea interferențe electromagnetice care pot afecta echipamentele de diagnostic sau monitorizare, conducând la evaluări necorespunzătoare ale stării intraoperatorii a pacientului. Astfel de interferențe potențiale sunt inerente utilizării generatorului HF în combinație cu instrumente chirurgicale precum bucla.



Ansa trebuie utilizată cu un cablu HF, un generator HF și o placă de împământare marcate CE și conforme cu standardele de siguranță electrică (IEC 60601), pentru a asigura siguranța pacientului.

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 puneti 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 țesut de origine animală.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut 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)



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

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

AR - رقم الكatalog - العربية



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



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

AR - الدفعـة

TR - Parti
SV - Lot
CS - Šarže
DA - Parti
HU - Tétei
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 - Fremstillingdato
HU - Gyártás dátuma
RO - Data fabricării



EN - Use by
 FR - Date limite d'utilisation
 NL - Uitstekende 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



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

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين -

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 SV - Steriliseras 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 - Nepouživejte, 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 opakovane
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 تعمق 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 - Chraťte 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 - AR - يُحفظ في مكان جاف -

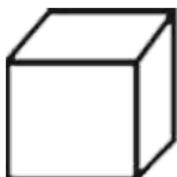
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt
CS - Uchovávejte v suchu
DA - Opbevares tørt
HU - Szárazon tartandó
RO - A se păstra în stare uscată

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



AR - تنبئ - AR - تنبئ -

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

AR - كمية الوحدات في الصندوق - AR - كمية الوحدات في الصندوق -

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

AR - جهاز طبي

TR - Tibbi 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

AR - تعریف الجهاز الفريد -



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 | **Website:** www.g-flex.com

CE 1639