



EN - BILIARY & PANCREATIC STENT

FR - ENDOPROTHÈSE BILIAIRE ET PANCRÉATIQUE

NL - GAL- EN PANCREASSTENT

ES - STENT BILIAR Y PANCREÁTICO

DE - GALLEN- UND PANKREASSTENT

PT - PRÓTESES BILIAR E PANCREÁTICO

IT - STENT BILIARE E PANCREATICO

EL - STENT ΧΟΛΗΦ'ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΓΚΡ'ΕΑΤΟΣ

الدعامة الصفراوية والبنكرياس - AR

TR - SAFRA VE PANKREAS STENTLERİ

SV - GALL- OCH PANKREASSTENT

CS – BILIÁRNÍ A PANKREATICKÝ STENT

DA - STENT TIL GALDEVEJE OG BUGSPYTKIRTEL

HU – EPEÚTI ÉS HASNYÁLMIRIGYSZTENT

RO - STENT BILIAR ȘI PANCREATIC



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

	Biliary	Pre-mounted Biliary	Pancreatic
EN - Catalog number	B0705	EZYFLEX0705	P0503
FR - Numéro de catalogue	B0705-ST	EZYFLEX0707	P0503-OPG
NL - Catalogusnummer	B0707	EZYFLEX0709	P0503-1
ES - Número de catálogo	B0707-ST	EZYFLEX0712	P0503-1PG
DE - Katalog-Nummer	B0709	EZYFLEX0715	P0505
PT - Número do catalogo	B0709-ST	EZYFLEX0805	P0505-OPG
IT - Numero di catalogo	B0712	EZYFLEX0807	P0505-1
EL - Αριθμός καταλόγου	B0712-ST	EZYFLEX0809	P0505-1PG
AR - رقم الكatalog -	B0715	EZYFLEX0812	P0709-1
TR - Katalog numarası	B0715-ST	EZYFLEX0815	P0711-1
SV - Katalognummer	B0805	EZYFLEX1005	
CS - Katalogové číslo	B0805-ST	EZYFLEX1007	
DA - Katalognummer	B0807	EZYFLEX1008	
HU - Katalógusszám	B0807-ST	EZYFLEX1009	
RO - Număr de catalog	B0809	EZYFLEX1010	
	B0809-ST	EZYFLEX1011	
	B0812	EZYFLEX1012	
	B0812-ST	EZYFLEX1015	
	B0815		
	B0815-ST		
	B1005		
	B1005-ST		
	B1007		
	B1007-ST		
	B1008		
	B1009		
	B1009-ST		
	B1010		
	B1011		
	B1012		
	B1012-ST		
	B1015		
	B1015-ST		

EN - INSTRUCTION FOR USE	5
FR - MODE D'EMPLOI.....	11
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	18
ES - INSTRUCCIONES DE USO	25
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	32
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	40
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	47
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	54
AR - العربية - تعليمات الاستخدام	61
TR - KULLANIM TALIMATLARI	68
SV - BRUKSANVISNING	74
CS – NÁVOD K POUŽITÍ	81
DA - BRUGSANVISNING.....	87
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	94
RO - INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE	101



International Implant Card



John Doe

31

03/04/2021



Doctor Hyde - Clinic of Mr. Jekyll

221b Baker Street - London - UK



www.g-flex.com/implantcard

EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

The Biliary & Pancreatic Stent are used to drain biliary or pancreatic obstructions. Biliary & Pancreatic Stents enable effective drainage of biliary and pancreatic obstructions, improving clinical outcomes.

The claimed clinical performance are:

- Successful drainage of biliary ducts: Technical success by insertion of at least one stent in the biliary or pancreatic ducts (79-100%) and clinical success by the disappearance of symptoms or clinical improvement by passage of fluid (55.6-100%)
- Successful drainage of pancreatic ducts: Technical success by insertion of at least one stent in the biliary or pancreatic ducts (80-100%) and clinical success by the disappearance of symptoms or clinical improvement by passage of fluid (68.4-100%)

2. Intended Population

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

3. Contraindication

The contraindications include without being limited to poor general condition such as respiratory failure, risk of aspiration, general blood coagulation and wound healing disorders, asymptomatic stenosis or jaundice, endoscopically impassible stenosis, acute, non-biliary pancreatitis, absent patient consent. The device is not indicating for paediatric procedures

4. Possible Complications

Stent migration, bleeding and perforation due to the stent migration, abdominal pain, stent occlusion, infection and cholangitis due to the stent occlusion/ obstruction, jaundice, pancreatitis.

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

Biliary & Pancreatic Stent are made of radiopaque PE or PU plastic with or without flaps, with 1 or 2 or without pigtails. In order to facilitate the mounting orientation of the stent, they all have always and only the distal end tapered. The 7 Fr stents are designed to go over a 0.035" guide wire, please test the compatibility before the procedure. The 8.5 Fr and 10 Fr stents are compatible with common application systems designed for endoscopic plastic stent placement if they respect the stent's diameter and compatibility should be tested prior to use.

G-Flex offers kits in 7 Fr, composed of a stent, a positioning sleeve and an outer pusher. We also have kits in 8.5 Fr and 10 Fr, composed by a stent **pre-mounted** on the guiding catheter with a positioning sleeve and an outer pusher. This guiding catheter has a standard luer-lock Y-connector for contrast injection through the guiding catheter. Both kits can be used with a 0.035" guide wire.

If the application system is not presented with your stent, please consider having one on hands always respecting the French size of the stent. (Refer to the current catalogue for more information)

The table below details the composition of the implantable part of the device:

Product Series	Raw material	Percentage
Bxxy series	Polyethylene	80%
	Bismuth subcarbonate	20%
Pxxx series	Polyurethane	80%
	Barium Sulfate	20%
EZYFLEXxx series	Polyethylene	76.15%
	Bismuth subcarbonate	20%
	FIBAPLAST BLAU PE	3.85%

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

Our Biliary & Pancreatic Stent are packed with an implant card that should be completed by the healthcare institution/provider and hand over to the patient.

The card comes with one side pre-printed with the manufacturer and stent traceability information and the side that must be completed according to the example shown on page 4. A website with more information is available at the following address:

www.g-flex.com/implantcard

 The Biliary & Pancreatic Stent are placed in conjunction with an endoscope, a guide wire, a pusher and, when necessary, a guiding catheter

 To facilitate the application, an endoscopic sphincterotomy prior to guide wire placement is recommended. (Please observe HF-generator and sphincterotome manufacturer's instructions).

 It is recommended NOT to remove the stent by inflating a balloon inside the stent.

 The patient and the stent should be regularly followed-up to remove the stent immediately in case of clog, migration or fallout from the papilla.

9. Procedure

For stent pre-mounted over the application system in 8.5 Fr or 10 Fr, please proceed as follows:

- Choose the diameter and length of the stent to be placed.
- Remove the kit from its packaging and remove the yellow stopper at the distal extremity of the stent.
- Introduce slowly the complete device over the guide wire by inserting the guide wire inside the distal end of the guiding catheter until the tapered distal extremity stent reach the entrance of the biopsy channel.
- Push the positioning sleeve forward over the proximal flap to lower it in order to protect it while inserting the stent and the rest of the device inside the biopsy channel.

 Note the positioning sleeve will stay out of the biopsy channel.

- Advance the guiding catheter until the radiopaque ring passes the obstructed area.
- Once the guiding catheter is in the desired place, unscrew the luer-lock connection of the Y-connector to release the pusher from the guiding catheter.
- Slowly advance the pusher until it reaches the proximal extremity of the stent.

 To hold the guide wire in place with the guiding catheter, use the sealing cap on the Y-connector. Injection of contrast is possible via the guiding catheter Y-connector lateral connection. Do this with the sealing cap closed.

- To place the stent into its final position, hold the guiding catheter with one hand while slowly advancing the pusher.

 Keep guiding catheters position while placing the stent

- Once the stent is placed, pull the guiding catheter and the guide wire back into the biopsy channel while keeping the pusher in its position. After the complete removal of those devices, the stent will regain its original shape.
- Finally, remove pusher, guiding catheter and guide wire out of the scope.

For 7 Fr stents in kit, please proceed as follows:

- Choose the length of the stent to be placed
- Remove the kit (stent, positioning sleeve and application system) out of the packaging.
- Over the guide wire, place the tapered distal extremity of the stent, followed by the application system and the positioning sleeve over the application system until the stent reach the entrance of the biopsy channel.
- Push the positioning sleeve forward over the proximal flap to lower it in order to protect it while inserting the stent and the rest of the device inside the biopsy channel.

 Note the positioning sleeve will stay out of the biopsy channel.

- To place the stent in the desired location, hold the guide wire with one hand while pushing the application system forward with the other hand until the stent is in place.
- Once the stent is placed, pull the guide wire back into the biopsy channel while holding the application system in place. After the complete removal of the guide wire, the stent will regain its original shape.
- Finally, remove application system out of the scope

For stents in 5 Fr or 7 Fr, please proceed as follows:

- Choose the shape, diameter and length of the stent to be placed.

 Note: make sure to have on hands an application system with the same diameter as the stent selected (5 Fr or 7 Fr).

- Remove the stent with its positioning sleeve and the application system out of their packaging.
- Over the guide wire, place the tapered distal extremity of the stent, followed by the application system and the positioning sleeve over the application system until the stent reach the entrance of the biopsy channel.
- Push the positioning sleeve forward over the proximal flap to lower it in order to protect it while inserting the stent and the rest of the device inside the biopsy channel.

 Note the positioning sleeve will stay out of the biopsy channel.

- To place the stent in the desired location, hold the guide wire with one hand while pushing the application system forward with the other hand until the stent is in place.
- Once the stent is placed, pull the guide wire back into the biopsy channel while holding the application system in place. After the complete removal of the guide wire, the stent will regain its original shape.
- Finally, remove application system out of the scope.

For stents in 8.5 Fr or 10 Fr, please proceed as follows:

- Choose the shape, diameter and length of the stent to be placed.

 Note: make sure to have on hands an application system with the same diameter as the stent selected (8.5 Fr or 10 Fr).

- Remove the stent with its positioning sleeve and the application system out of their packaging.
- Insert the positioning sleeve from the distal end of the guiding catheter all the way up the proximal Y connector.
- Place the stent from its proximal extremity (NOT tapered side) over the guiding catheter until it reaches the distal extremity of the pusher.
- Insert the assembled stent and application system over the guide wire by inserting the guide wire inside the distal end of the guiding catheter until the tapered distal extremity stent reach the entrance of the biopsy channel.
- Push the positioning sleeve forward over the proximal flap to lower it in order to protect it while inserting the stent and the rest of the device inside the biopsy channel.

 Note the positioning sleeve will stay out of the biopsy channel.

- Advance the guiding catheter until the radiopaque ring passes the obstructed area.
- Once the guiding catheter is in the desired place, unscrew the luer-lock connection of the Y-connector to release the pusher from the guiding catheter.
- Slowly advance the pusher until it reaches the proximal extremity of the stent.

 To hold the guide wire in place with the guiding catheter, use the sealing cap on the Y-connector. Injection of contrast is possible via the guiding catheter Y-connector lateral connection. Do this with the sealing cap close.

- To place the stent into its final position, hold the guiding catheter with one hand while slowly advancing the pusher.

 Keep guiding catheters position while placing the stent

- Once the stent is placed, pull the guiding catheter and the guide wire back into the biopsy channel while keeping the pusher in its position. After the complete removal of those devices, the stent will regain its original shape.
- Finally, remove pusher, guiding catheter and guide wire out of the scope.

For stents removal, please proceed as follows:

- As the stent has been placed in the desired location with the proximal extremity appearing into the digestive system cavity, it can be removed by gently pulling it with a foreign body retriever forceps or a snare or even a basket.
- Once the stent has been pulled out remove it from the patient along with the scope and the removing device used.

10. Precaution/ Warnings

The stent is radiopaque, MRI compatibility has not been established.
In case of long-term use, the stent should be monitored for replacement every three months intervals as these stents are not intended for permanent implant use.
The device shall be used with licensed iodine-based or barium-based contrast agent.

11. Cleaning and Sterilization

 These products are 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

These devices are 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

Les endoprothèses biliaires et pancréatiques sont utilisées pour drainer les obstructions biliaires .

Les stents biliaires et pancréatiques permettent un drainage efficace des obstructions biliaires et pancréatiques, améliorant les résultats cliniques.

Les performances cliniques revendiquées sont :

Drainage réussi des conduits biliaires : succès technique par l'insertion d'au moins un stent dans les conduits biliaires ou pancréatiques (79-100%) et succès clinique par la disparition des symptômes ou l'amélioration clinique par le passage de fluide (55.6-100%)

Drainage réussi des conduits pancréatiques : succès technique par l'insertion d'au moins un stent dans les conduits biliaires ou pancréatiques (80-100%) et succès clinique par la disparition des symptômes ou l'amélioration clinique par le passage de fluide (68.4-100%)

2. Population cible

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

3. Contre-indication

Les contre-indications comprennent, sans s'y limiter, un état général médiocre tel qu'une insuffisance respiratoire, un risque d'aspiration, des troubles généraux de la coagulation du sang et de la cicatrisation, une sténose asymptomatique ou un ictère, une sténose endoscopiquement impassible, une pancréatite aiguë non biliaire, le consentement du patient absent. Le dispositif n'est pas indiqué dans le cadre d'interventions pédiatriques.

4. Complications possibles

Migration du stent, saignement et perforation dus à la migration du stent, douleurs abdominales, occlusion du stent, infection et cholangite dues à l'occlusion/obstruction du stent, jaunisse, pancréatite.

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

Les stents biliaires et pancréatiques sont fabriqués en plastique radiopaque PE ou PU, avec ou sans rabats, avec 1 ou 2 queues de cochon ou sans. Afin de simplifier l'orientation de montage des endoprothèses, leur extrémité distale est toujours en biseau. Les stents 7 Fr sont conçus pour passer sur un fil guide de 0,035", veuillez tester la compatibilité avant la procédure. Les stents de 8,5 Fr et 10 Fr sont compatibles avec les systèmes d'application courants conçus pour la pose endoscopique de stents en plastique s'ils respectent le diamètre du stent et la compatibilité doit être testée avant utilisation.

G-Flex propose également des kits au format 7 Fr, composés d'une endoprothèse, d'un manchon de positionnement et d'un dispositif pousseur externe. Nous proposons également des kits de 8,5 Fr et de 10 Fr, composés d'une endoprothèse prémontée sur le cathéter-guide, avec manchon de positionnement et dispositif pousseur externe. Ce cathéter de guidage est doté d'un connecteur en Y Luer-Lock standard pour l'injection de contraste à travers le cathéter de guidage. Les deux kits peuvent être utilisés avec un fil guide de 0,035".

Si le système d'application n'est pas fourni avec votre endoprothèse, veuillez en prévoir un qui respecte la taille de l'endoprothèse en French. (Reportez-vous au catalogue pour plus d'informations)

Le tableau ci-dessous détaille la composition de la partie implantable de l'appareil :

Série de produits	Matière première	Pourcentage
Bxxx Série	Polyéthylène	80%
	Sous-carbonate de bismuth	20%
Pxxx Série	Polyuréthane	80%

Série de produits	Matière première	Pourcentage
	Sulfate de baryum	20%
EZYFLEXxxyy Série	Polyéthylène	76.15%
	Sous-carbonate de bismuth	20%
	FIBAPLAS	3.85%

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

Notre endoprothèse biliaire et pancréatique est emballé avec une carte d'implant qui doit être remplie par l'établissement / fournisseur de soins de santé et remise au patient.

La carte est livrée avec une face pré-imprimée avec les informations de traçabilité du fabricant et du stent et la face qui doit être remplie selon l'exemple illustré à la page 4.

Un site Internet avec plus d'informations est disponible à l'adresse suivante:
www.g-flex.com/implantcard

 L'endoprothèse biliaire et pancréatique endoscopique se place via un endoscope, un fil guide, un pousoir et, si nécessaire, un cathéter de guidage.

 Il est recommandé d'effectuer une sphinctérotomie endoscopique avant le placement du câble de guidage, afin de faciliter l'application. (Observer les instructions du fabricant du générateur HF et du sphinctérotome).

 Il est recommandé de NE PAS retirer le stent en gonflant un ballon à l'intérieur du stent.

 Le patient doit faire l'objet d'un suivi régulier pour retirer immédiatement le stent en cas d'obstruction, de migration ou de retombée de la papille.

9. Procédure

Pour une endoprothèse prémontée sur le système d'application de taille 8,5 Fr ou 10 Fr, procédez comme suit :

- Choisissez le diamètre et la longueur de l'endoprothèse à positionner.
- Sortez le kit de son emballage et retirez l'obturateur jaune situé sur l'extrémité distale de l'endoprothèse.
- Placez lentement le dispositif sur le fil-guide en insérant ce dernier dans l'extrémité distale du cathéter-guide jusqu'à ce que l'extrémité distale biseautée de l'endoprothèse atteigne l'entrée du canal de biopsie.
- Poussez le manchon de positionnement vers l'avant par-dessus l'ergot proximal afin de l'abaisser et de le protéger pendant l'insertion de l'endoprothèse et du reste du dispositif dans le canal de biopsie.

 Veuillez noter que le manchon de positionnement doit rester à l'extérieur du canal de biopsie.

- Avancez jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du cathéter-guide dépasse la zone d'obstruction.
- Une fois le cathéter-guide en place, dévissez le raccord Luer-Lock du connecteur en Y pour libérer le dispositif pousseur du cathéter-guide.
- Avancez lentement le dispositif pousseur jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité proximale de l'endoprothèse.

 Pour maintenir le fil-guide en place avec le cathéter-guide, utilisez le bouchon de fermeture du connecteur en Y. L'injection de produit de contraste est possible via le raccord latéral du connecteur en Y du cathéter-guide. Pour cela, le bouchon de fermeture doit être fermé.

- Pour placer l'endoprothèse dans sa position définitive, tenez le cathéter-guide d'une main tout en avançant lentement le dispositif pousseur.

 Maintenez le cathéter-guide en place pendant le positionnement de l'endoprothèse.

- Une fois l'endoprothèse positionnée, rétractez le cathéter-guide et le fil-guide dans le canal de biopsie tout en maintenant le dispositif pousseur en position. Une fois ces dispositifs entièrement rétractés, l'endoprothèse retrouve sa forme d'origine.
- Enfin, retirez le dispositif pousseur, le cathéter-guide et le fil-guide de l'endoscope.

Pour les endoprothèses en kit de 7 Fr, procédez comme suit :

- Choisissez la longueur de l'endoprothèse à positionner.
- Retirez le kit (endoprothèse, manchon de positionnement et système d'application) de son emballage.
- Placez l'extrémité distale biseautée de l'endoprothèse par-dessus le fil-guide, suivie du système d'application et du manchon de positionnement par-dessus le système d'application, jusqu'à ce que l'endoprothèse atteigne l'entrée du canal de biopsie.

- Poussez le manchon de positionnement vers l'avant par-dessus l'ergot proximal afin de l'abaisser et de le protéger pendant l'insertion de l'endoprothèse et du reste du dispositif dans le canal de biopsie.

 Veuillez noter que le manchon de positionnement doit rester à l'extérieur du canal de biopsie.

- Pour placer l'endoprothèse à l'endroit désiré, tenez le fil-guide d'une main tout en poussant le système d'application vers l'avant de l'autre main, jusqu'à ce que l'endoprothèse soit en place.
- Une fois l'endoprothèse positionnée, rétractez le fil-guide dans le canal de biopsie tout en maintenant le système d'application en position. Une fois le fil-guide entièrement rétracté, l'endoprothèse retrouve sa forme d'origine.
- Enfin, retirez le système d'application de l'endoscope.

Pour les endoprothèses de 5 Fr ou 7 Fr, procédez comme suit :

- Choisissez la forme, le diamètre et la longueur de l'endoprothèse à positionner.

 Remarque : assurez-vous de disposer d'un système d'application du même diamètre que celui de l'endoprothèse sélectionnée (5 Fr ou 7 Fr).

- Retirez l'endoprothèse, son manchon de positionnement et le système d'application de leur emballage.
- Placez l'extrémité distale biseautée de l'endoprothèse par-dessus le fil-guide, suivie du système d'application et du manchon de positionnement par-dessus le système d'application, jusqu'à ce que l'endoprothèse atteigne l'entrée du canal de biopsie.
- Poussez le manchon de positionnement vers l'avant par-dessus l'ergot proximal afin de l'abaisser et de le protéger pendant l'insertion de l'endoprothèse et du reste du dispositif dans le canal de biopsie.

 Veuillez noter que le manchon de positionnement doit rester à l'extérieur du canal de biopsie.

- Pour placer l'endoprothèse à l'endroit désiré, tenez le fil-guide d'une main tout en poussant le système d'application vers l'avant de l'autre main, jusqu'à ce que l'endoprothèse soit en place.
- Une fois l'endoprothèse positionnée, rétractez le fil-guide dans le canal de biopsie tout en maintenant le système d'application en position. Une fois le fil-guide entièrement rétracté, l'endoprothèse retrouve sa forme d'origine.
- Enfin, retirez le système d'application de l'endoscope.

Pour les endoprothèses de 8,5 Fr ou 10 Fr, procédez comme suit :

- Choisissez la forme, le diamètre et la longueur de l'endoprothèse à positionner.

 Remarque : assurez-vous de disposer d'un système d'application du même diamètre que celui de l'endoprothèse sélectionnée (8,5 Fr ou 10 Fr).

- Retirez l'endoprothèse, son manchon de positionnement et le système d'application de leur emballage.
- Insérez le manchon de positionnement à partir de l'extrémité distale du cathéter-guide jusqu'au connecteur en Y proximal.
- Placez l'endoprothèse à partir de l'extrémité proximale (côté NON biseauté) par-dessus le cathéter-guide jusqu'à atteindre l'extrémité distale du dispositif pousseur.
- Insérez l'ensemble endoprothèse et système d'application par-dessus le fil-guide en insérant ce dernier dans l'extrémité distale du cathéter-guide jusqu'à ce que l'extrémité distale biseautée de l'endoprothèse atteigne l'entrée du canal de biopsie.
- Poussez le manchon de positionnement vers l'avant par-dessus l'ergot proximal afin de l'abaisser et de le protéger pendant l'insertion de l'endoprothèse et du reste du dispositif dans le canal de biopsie.

 Veuillez noter que le manchon de positionnement doit rester à l'extérieur du canal de biopsie.

- Avancez jusqu'à ce que l'anneau radio-opaque du cathéter-guide dépasse la zone d'obstruction.
- Une fois le cathéter-guide en place, dévissez le raccord Luer-Lock du connecteur en Y pour libérer le dispositif pousseur du cathéter-guide.
- Avancez lentement le dispositif pousseur jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité proximale de l'endoprothèse.

 Pour maintenir le fil-guide en place avec le cathéter-guide, utilisez le bouchon de fermeture du connecteur en Y. L'injection de produit de contraste est possible via le raccord latéral du connecteur en Y du cathéter-guide. Pour cela, le bouchon de fermeture doit être fermé.

- Pour placer l'endoprothèse dans sa position définitive, tenez le cathéter-guide d'une main tout en avançant lentement le dispositif pousseur.

 Maintenez le cathéter-guide en place pendant le positionnement de l'endoprothèse.

- Une fois l'endoprothèse positionnée, rétractez le cathéter-guide et le fil-guide dans le canal de biopsie tout en maintenant le dispositif pousseur en position. Une fois ces dispositifs entièrement rétractés, l'endoprothèse retrouve sa forme d'origine.
- Enfin, retirez le dispositif pousseur, le cathéter-guide et le fil-guide de l'endoscope.

Pour retirer les endoprothèses, procédez comme suit:

- Lorsque l'endoprothèse a été positionnée à l'endroit désiré et que son extrémité proximale est visible dans la cavité du système digestif, elle pourra être retirée en tirant doucement dessus à l'aide d'une pince de retrait de corps étranger, d'un collet voire d'un panier d'extraction.

- Une fois l'endoprothèse extraite, retirez-la du patient ainsi que l'endoscope et le dispositif de retrait utilisé.

10. Précaution/Avertissements

L'endoprothèse est radio-opaque. La compatibilité IRM n'a pas été établie.

En cas d'utilisation à long terme, l'endoprothèse doit être surveillée et remplacée tous les trois mois, car ces endoprothèses ne sont pas prévues pour une implantation permanente.

L'appareil doit être utilisé avec un agent de contraste à base d'iode ou de baryum autorisé.

11. Nettoyage et stérilisation

 Les dispositifs sont conçus et garanti pour une seule utilisation!

12. Stockage

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

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

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

 Conserver dans un endroit sec.

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

13. Risque en cas de réutilisation

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

14. Incidents graves, réclamations et réparations

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

Afin de préserver la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés ou stérilisés seront acceptés pour analyse ou réparation. Dans tous les cas, les dates de désinfection ou de stérilisation, ainsi que leur validité, doivent être indiquées à

l'extérieur de l'emballage. En cas de non-respect de ces exigences, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans avoir été analysés ou réparés.

15. Déclarations

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

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

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

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

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

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

16. Mise au rebut du produit



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

17. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

18. Support technique

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

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

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

1. Beoogd gebruik

De Gal- en pancreasstent dienen voor de drainage van gal- of pancreasobstructies. Biliaire & Pancreatische stents maken effectieve drainage van biliaire en pancreatische obstructions mogelijk, wat de klinische uitkomsten verbetert.

De geclaimde klinische prestaties zijn:

- Succesvolle drainage van de galwegen: Technisch succes door het plaatsen van ten minste één stent in de gal- of pancreaskanalen (79-100%) en klinisch succes

door het verdwijnen van symptomen of klinische verbetering door de doorgang van vloeistof (55.6-100%)

- Succesvolle drainage van de pancreaskanalen: Technisch succes door het plaatsen van ten minste één stent in de gal- of pancreaskanalen (80-100%) en klinisch succes door het verdwijnen van symptomen of klinische verbetering door de doorgang van vloeistof (68.4-100%)

2. Beoogde gebruikersgroep

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

3. Contra-indicaties

De contra-indicaties omvatten zonder beperkt te zijn tot een slechte algemene toestand zoals ademhalingsfalen, gevaar voor aspiratie, algemene bloedcoagulatie en wondgenezingstoornissen, asymptomatische stenose of geelzucht, endoscopisch onoverwinnelijke stenose, acute, niet-gal-pancreatitis, afwezigheid van toestemming van de patiënt. Het hulpmiddel is niet geïndiceerd voor pediatrische ingrepen.

4. Mogelijke complicaties

Stentmigratie, bloeding en perforatie door stentmigratie, buikpijn, stentocclusie, infectie en cholangitis door stentocclusie/obstructie, geelzucht, pancreatitis.

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

Biliaire & Pancreatische Stents zijn gemaakt van radio-opaque PE of PU plastic, met of zonder flappen, met 1 of 2 pigtail(s) of zonder. Met het oog op de oriëntatie bij het plaatsen van de stent is altijd het distale uiteinde, en alleen dat uiteinde, taps. De 7 Fr-stents zijn ontworpen om over een voerdraad van 0,035 inch te gaan. Test vóór de procedure de compatibiliteit. De 8,5 Fr- en 10 Fr-stents zijn compatibel met gangbare applicatiesystemen die zijn ontworpen voor de plaatsing van endoscopische plastic stents, als ze de diameter van de stent respecteren en de compatibiliteit vóór gebruik moet worden getest.

G-Flex biedt kits van 7 Fr, bestaande uit een stent, een plaatsingshuls en een buitenste duwer. Wij hebben ook kits van 8,5 Fr en 10 Fr, bestaande uit een stent die is voorgemonteerd op de geleidekatheter met een positioneringshuls en een buitenste duwer. Deze geleidekatheter heeft een standaard luer-lock Y-connector voor contrastinjec tie via de geleidekatheter. Beide sets kunnen worden gebruikt met een voerdraad van 0,035 inch.

Als er bij uw stent geen plaatsingssysteem is geleverd, is het verstandig om er altijd een bij de hand te hebben, rekening houdend met de French-maat van de stent. (Zie de actuele catalogus voor meer informatie.)

De onderstaande tabel geeft de samenstelling van het implanteerbare deel van het apparaat weer:

Productserie	Grondstof	Percentage
Bxxy-serie	Polyethyleen	80%
	Bismuthsubcarbonaat	20%
Pxxyy-serie	Polyurethaan	80%
	Bariumsulfaat	20%
EZYFLEXxxyy-serie	Polyethyleen	76.15%
	Bismuthsubcarbonaat	20%
	FIBAPLAST BLAUW PE	3.85%

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

Onze endoscopische drainagestent wordt geleverd met een implantaatkaart die door de zorginstelling / zorgverlener moet worden ingevuld en aan de patiënt moet worden overhandigd.

De kaart wordt geleverd met een voorbedrukte zijde met de fabrikant en de informatie over de traceerbaarheid van de stent en de zijde die moet worden ingevuld volgens het voorbeeld op pagina 4.

Een website met meer informatie is beschikbaar op het volgende adres:
www.g-flex.com/implantcard



Gal- en pancreasstent wordt geplaatst in combinatie met een endoscoop, een voerdraad, een drukker en indien nodig, een begeleidende katheter.



Het is raadzaam om vóór het plaatsen van de voerdraad een endoscopische sphincterotomie en selectieve ductus-canulatie uit te voeren. (houdt u zich aan de instructies van de fabrikant van de HF-generator en de sphincterotoom).

 Het wordt aangeraden de stent NIET te verwijderen door een ballon in de stent op te blazen

 De patiënt moet regelmatig worden gevolgd om de stent onmiddellijk te verwijderen in geval van verstopping, migratie of fall-out van de papilla

9. Procedure

Bij een stent die is voorgemonteerd om het plaatsingssysteem van 8,5 Fr of 10 Fr gaat u als volgt te werk:

- Kies de diameter en lengte van de te plaatsen stent.
- Neem de kit uit de verpakking en verwijder de gele stop aan het distale uiteinde van de stent.
- Voer het volledige hulpmiddel langzaam in over de voerdraad door de voerdraad in het distale uiteinde van de geleidekatheter te steken totdat het tapse distale uiteinde van de stent aankomt bij de ingang van het biopsiekanaal.
- Duw de positioneringshuls vooruit over de proximale flap om deze omlaag te brengen, zodat hij beschermd is terwijl u de stent en de rest van het hulpmiddel inbrengt in het biopsiekanaal.

 Let op: de positioneringshuls blijft buiten het biopsiekanaal.

- Voer de geleidekatheter op totdat de radiopake ring voorbij het obstructiegebied is.
- Wanneer de geleidekatheter op de gewenste plek zit, draait u de Luerlock-aansluiting van de Y-connector los, zodat de duwer wordt losgemaakt van de geleidekatheter.
- Voer de duwer langzaam op totdat hij aankomt bij het proximale uiteinde van de stent.

 Houd de voerdraad op zijn plaats in de geleidekatheter met behulp van de afdichtingsdop op de Y-connector. Contrastmiddel kan worden geïnjecteerd via de zijpoort van de Y-connector van de geleidekatheter. Doe dit met de afdichtingsdop gesloten.

- Om de stent in de uiteindelijke positie te plaatsen houdt u de geleidekatheter met de ene hand vast, terwijl u de duwer langzaam opvoert.

 Houd de geleidekatheter in positie terwijl u de stent plaatst.

- Na plaatsing van de stent trekt u de geleidekatheter en de voerdraad terug in het biopsiekanaal terwijl u de duwer in positie houdt. Na de volledige verwijdering van die hulpmiddelen neemt de stent weer zijn oorspronkelijke vorm aan.
- Verwijder vervolgens de duwer, geleidekatheter en voerdraad uit de endoscoop.

Voor stents van 7 Fr in een kit gaat u als volgt te werk:

- Kies de lengte van de te plaatsen stent.
- Neem de kit (stent, positioneringshuls en plaatsingssysteem) uit de verpakking.

- Plaats het tapse distale uiteinde van de stent over de voerdraad, gevolgd door het plaatsingssysteem en de positioneringshuls over het plaatsingssysteem totdat de stent aankomt bij de ingang van het biopsiekanaal.
- Duw de positioneringshuls vooruit over de proximale flap om deze omlaag te brengen, zodat hij beschermd is terwijl u de stent en de rest van het hulpmiddel inbrengt in het biopsiekanaal.

 Let op: de positioneringshuls blijft buiten het biopsiekanaal.

- Om de stent in de gewenste positie te plaatsen houdt u de voerdraad met de ene hand vast terwijl u het plaatsingssysteem met de andere hand naar voren duwt totdat de stent op zijn plaats zit.
- Na plaatsing van de stent trekt u de voerdraad terug in het biopsiekanaal terwijl u het plaatsingssysteem in positie houdt. Na de volledige verwijdering van de voerdraad neemt de stent weer zijn oorspronkelijke vorm aan.
- Verwijder ten slotte het plaatsingssysteem uit de endoscoop.

Voor stents van 5 Fr of 7 Fr gaat u als volgt te werk:

- Kies de vorm, diameter en lengte van de te plaatsen stent.

 Opmerking: zorg dat u een plaatsingssysteem met dezelfde diameter als de gekozen stent (5 Fr of 7 Fr) bij de hand hebt.

- Neem de stent met zijn positioneringshuls en het plaatsingssysteem uit de verpakking.
- Plaats het tapse distale uiteinde van de stent over de voerdraad, gevolgd door het plaatsingssysteem en de positioneringshuls over het plaatsingssysteem totdat de stent aankomt bij de ingang van het biopsiekanaal.
- Duw de positioneringshuls vooruit over de proximale flap om deze omlaag te brengen, zodat hij beschermd is terwijl u de stent en de rest van het hulpmiddel inbrengt in het biopsiekanaal.

 Let op: de positioneringshuls blijft buiten het biopsiekanaal.

- Om de stent in de gewenste positie te plaatsen houdt u de voerdraad met de ene hand vast terwijl u het plaatsingssysteem met de andere hand naar voren duwt totdat de stent op zijn plaats zit.
- Na plaatsing van de stent trekt u de voerdraad terug in het biopsiekanaal terwijl u het plaatsingssysteem in positie houdt. Na de volledige verwijdering van de voerdraad neemt de stent weer zijn oorspronkelijke vorm aan.
- Verwijder ten slotte het plaatsingssysteem uit de endoscoop.

Voor stents van 8,5 Fr of 10 Fr gaat u als volgt te werk:

- Kies de vorm, diameter en lengte van de te plaatsen stent.

 Opmerking: zorg dat u een plaatsingssysteem met dezelfde diameter als de gekozen stent (8,5 Fr of 10 Fr) bij de hand hebt.

- Neem de stent met zijn positioneringshuls en het plaatsingssysteem uit de verpakking.
- Breng de positioneringshuls vanaf het distale uiteinde van de geleidekatheter helemaal in tot aan de proximale Y-connector.
- Plaats de stent vanaf zijn proximale uiteinde (NIET het tapse uiteinde) over de geleidekatheter totdat hij aankomt bij het distale uiteinde van de duwer.
- Voer de in elkaar gezette combinatie van stent en plaatsingssysteem langzaam in over de voerdraad door de voerdraad in het distale uiteinde van de geleidekatheter te steken totdat het tapse distale uiteinde van de stent aankomt bij de ingang van het biopsiekanaal.
- Duw de positioneringshuls vooruit over de proximale flap om deze omlaag te brengen, zodat hij beschermd is terwijl u de stent en de rest van het hulpmiddel inbrengt in het biopsiekanaal.



Let op: de positioneringshuls blijft buiten het biopsiekanaal.

- Voer de geleidekatheter op totdat de radiopake ring voorbij het obstructiegebied is.
- Wanneer de geleidekatheter op de gewenste plek zit, draait u de Luerlock-aansluiting van de Y-connector los, zodat de duwer wordt losgemaakt van de geleidekatheter.
- Voer de duwer langzaam op totdat hij aankomt bij het proximale uiteinde van de stent.



Houd de voerdraad op zijn plaats in de geleidekatheter met behulp van de afdichtingsdop op de Y-connector. Contrastmiddel kan worden geïnjecteerd via de zijpoort van de Y-connector van de geleidekatheter. Doe dit met de afdichtingsdop gesloten.

- Om de stent in de uiteindelijke positie te plaatsen houdt u de geleidekatheter met de ene hand vast, terwijl u de duwer langzaam opvoert.



Houd de geleidekatheter in positie terwijl u de stent plaatst.

- Na plaatsing van de stent trekt u de geleidekatheter en de voerdraad terug in het biopsiekanaal terwijl u de duwer in positie houdt. Na de volledige verwijdering van die hulpmiddelen neemt de stent weer zijn oorspronkelijke vorm aan.
- Verwijder vervolgens de duwer, geleidekatheter en voerdraad uit de endoscoop.

Voor de verwijdering van stents gaat u als volgt te werk:

- Omdat de stent in de gewenste positie is geplaatst met het proximale uiteinde in de maagdarmholte, kan hij worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken met een tang voor de verwijdering van vreemde lichamen, een snaar of zelfs een mandje.
- Nadat de stent eruit is getrokken, verwijdert u hem uit de patiënt samen met de endoscoop en het gebruikte verwijderingshulpmiddel.

10. Voorzorg/waarschuwingen

De stent is radioopaak; de compatibiliteit met MRI is niet vastgesteld.

Bij langdurig gebruik moet om de drie maanden worden gecontroleerd of de stent moet worden vervangen, want deze stents zijn niet bestemd voor gebruik als permanent implantaat.

Het apparaat moet worden gebruikt met een goedgekeurd contrastmiddel op basis van jodium of barium.

11. Reinigen en steriliseren



Deze producten zijn gemaakt en gegarandeerd voor eenmalig gebruik!

12. Bewaring

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



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



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



Bewaar op een droge plaats

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

13. Risico in geval van hergebruik

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

14. Ernstige incidenten, klachten en reparaties

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

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

15. Verklaringen

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

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

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

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

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

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

16. Afvoer van het product



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

17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

18. Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

1. Uso previsto

Los Stent biliar y pancreático se utilizan para drenar las obstrucciones biliares o pancreáticas.

Los stents biliares y pancreáticos permiten un drenaje efectivo de obstrucciones biliares y pancreáticas, mejorando los resultados clínicos.

El rendimiento clínico reclamado es:

- Drenaje exitoso de los conductos biliares: Éxito técnico por la inserción de al menos un stent en los conductos biliares o pancreáticos (79-100%) y éxito clínico por la desaparición de síntomas o mejora clínica por el paso de líquido (55.6-100%)

- Drenaje exitoso de los conductos pancreáticos: Éxito técnico por la inserción de al menos un stent en los conductos biliares o pancreáticos (80-100%) y éxito clínico por la desaparición de síntomas o mejora clínica por el paso de líquido (68.4-100%)

2. Población objetivo

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

3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, sin limitarse a, mal estado general, como insuficiencia respiratoria, riesgo de aspiración, coagulación sanguínea general y trastornos de la cicatrización de la herida, estenosis asintomática o ictericia, estenosis endoscópicamente impasible, pancreatitis aguda, no biliar, consentimiento del paciente ausente. No se recomienda el uso del dispositivo para procedimientos pediátricos.

4. Posibles complicaciones

Migración del stent, sangrado y perforación debido a la migración del stent, dolor abdominal, oclusión del stent, infección y colangitis debido a la oclusión/obstrucción del stent, ictericia, pancreatitis.

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

Los stents biliares y pancreáticos están hechos de plástico radiopaco PE o PU, con o sin solapas, con 1 o 2 colas de cerdo o sin ellas. Para facilitar la orientación de montaje del stent, tienen solo el extremo distal cónico. Los stents de 7 Fr están diseñados para pasar sobre un cable guía de 0,035". Pruebe la compatibilidad antes del procedimiento. Los stents de 8,5 Fr y 10 Fr son compatibles con sistemas de aplicación comunes diseñados para la colocación de stents plásticos endoscópicos si respetan el diámetro del stent y se debe probar la compatibilidad antes de su uso.

G-Flex ofrece kits de 7 Fr, compuestos por un stent, un manguito de posicionamiento y un empujador externo. También contamos con kits de 8.5 Fr y 10 Fr, compuestos por un stent premontado sobre el catéter guía con un manguito de posicionamiento y un empujador externo. Este catéter guía tiene un conector en Y luer-lock estándar para la inyección de contraste a través del catéter guía. Ambos kits se pueden utilizar con un alambre guía de 0,035"

Si el introductor no está incluido con el stent, tenga uno a mano, siempre respetando la medida de la escala francesa Fr o escala de Charrière (French, en inglés) del stent. (Para obtener más información consulte el catálogo actual).

La tabla a continuación detalla la composición de la parte implantable del dispositivo:

Serie de Productos	Materia prima	Porcentaje
Serie Bxxyy	Polietileno	80%
	Subcarbonato de bismuto	20%
Serie Pxxyy	Poliuretano	80%
	Sulfato de bario	20%
Serie EZYFLEXxxyy	Polietileno	76.15%
	Subcarbonato de bismuto	20%
	FIBAPLAST AZUL PE	3.85%

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

Nuestro Stent biliar y pancreático se empaqueta con una tarjeta de implante que la institución / proveedor de atención médica debe completar y entregar al paciente.

La tarjeta viene con un lado preimpreso con el fabricante y la información de trazabilidad del stent y el lado que debe completarse de acuerdo con el ejemplo que se muestra en la página 4.

Un sitio web con más información está disponible en la siguiente dirección:
www.g-flex.com/implantcard



¡El dispositivo se implanta bajo control fluoroscópico permanente y junto a un endoscopio, un cable guía, un introductor (pusher) y, en caso de ser necesario, un catéter que sirva como guía!



¡Para facilitar la implantación, se recomienda realizar una esfinterotomía endoscópica previa. (Tenga en cuenta el generador HF y las instrucciones

del fabricante del esfinterótomo)!



Se recomienda NO retirar el stent inflando un globo dentro del stent.



Se debe hacer un seguimiento regular del paciente para eliminar el stent inmediatamente en caso de obstrucción, migración o caída de la papila.

9. Procedimiento

Para la colocación de un stent premontado sobre el introductor de 8.5 Fr o 10 Fr, siga las instrucciones a continuación:

- Elija el diámetro y la longitud del stent que colocará.
- Saque el kit del empaque y retire el tapón amarillo que se encuentra en el extremo distal del stent.
- Introduzca lentamente el dispositivo completo sobre el cable guía e inserte el cable en el extremo distal del catéter guía hasta que el extremo distal cónico del stent llegue a la entrada del canal de biopsia.
- Empuje el manguito de posicionamiento hacia adelante sobre la solapa proximal para bajarla con el fin de protegerla mientras inserta el stent y el resto del dispositivo en el canal de biopsia.



Tenga en cuenta que el manguito de posicionamiento quedará afuera del canal de biopsia.

- Haga avanzar el anillo radiopaco del catéter guía hasta que pase el área obstruida.
- Una vez que el catéter guía está en el lugar deseado, desenrosque la conexión Luer-Lock del conector en forma de Y para liberar el empujador del catéter guía.
- Haga avanzar lentamente el empujador hasta que llegue al extremo proximal del catéter.



Para mantener el cable guía dentro del catéter, cierre el tapón del conector en Y. La inyección del contraste se puede aplicar a través de la conexión lateral del conector en Y del catéter guía. Este procedimiento debe realizarse con el tapón cerrado.

- Para ubicar el stent en su posición final, sostenga el catéter guía con una mano mientras hace avanzar lentamente el empujador.



Mantenga la posición de los catéteres guía mientras coloca el stent.

- Una vez que el stent esté ubicado, retire el catéter guía y el cable guía del canal de biopsia mientras mantiene el empujador en su posición. Despues de extraer completamente esos dispositivos, el stent recuperará su forma original.
- Por último, retire el empujador, el catéter guía y el cable guía del endoscopio.

Para los stents de 7 Fr del kit, siga las instrucciones a continuación:

- Elija la longitud del stent que colocará.

- Retire el kit (stent, manguito de posicionamiento e introductor) del empaque.
- Sobre el cable guía, coloque el extremo distal cónico del stent y el manguito de posicionamiento sobre el introductor hasta que el stent llegue a la entrada del canal de biopsia.
- Empuje el manguito de posicionamiento hacia adelante sobre la solapa proximal para bajarla con el fin de protegerla mientras inserta el stent y el resto del dispositivo en el canal de biopsia.

 Tenga en cuenta que el manguito de posicionamiento quedará afuera del canal de biopsia.

- Para colocar el stent en la posición deseada, sostenga el cable guía con una mano mientras empuja el introductor hacia adelante con la otra mano hasta que el stent esté en su lugar.
- Una vez que el stent esté ubicado, retire el cable guía del canal de biopsia mientras mantiene el introductor en su posición. Despues de extraer completamente el cable guía, el stent recuperará su forma original.
- Por último, retire el introductor del endoscopio.

Para los stents de 5 Fr o 7 Fr, siga las instrucciones a continuación:

- Elija la forma, el diámetro y la longitud del stent que colocará.

 Nota: Tenga a mano un introductor del mismo diámetro que el stent que eligió (5 Fr o 7 Fr).

- Retire el stent, el manguito de posicionamiento y el introductor del empaque.
- Sobre el cable guía, coloque el extremo distal cónico del stent y el manguito de posicionamiento sobre el introductor hasta que el stent llegue a la entrada del canal de biopsia.
- Empuje el manguito de posicionamiento hacia adelante sobre la solapa proximal para bajarla con el fin de protegerla mientras inserta el stent y el resto del dispositivo en el canal de biopsia.

 Tenga en cuenta que el manguito de posicionamiento quedará afuera del canal de biopsia.

- Para colocar el stent en la posición deseada, sostenga el cable guía con una mano mientras empuja el introductor hacia adelante con la otra mano hasta que el stent esté en su lugar.
- Una vez que el stent esté ubicado, retire el cable guía del canal de biopsia mientras mantiene el introductor en su posición. Despues de extraer completamente el cable guía, el stent recuperará su forma original.
- Por último, retire el introductor del endoscopio.

Para los stents de 8.5 Fr o 10 Fr, siga las instrucciones a continuación:

- Elija la forma, el diámetro y la longitud del stent que colocará.



Nota: tenga a mano un introductor del mismo diámetro que el stent que eligió (8.5 Fr o 10 Fr).

- Retire el stent, el manguito de posicionamiento y el introductor del empaque.
- Inserte el manguito de posicionamiento desde el extremo distal del catéter guía hasta llegar al conector proximal en forma de Y.
- Coloque el extremo proximal del stent (NO el extremo cónico) sobre el catéter guía hasta que alcance el extremo distal del empujador.
- Introduzca el stent ensamblado y el introductor sobre el cable guía e inserte el cable en el extremo distal del catéter guía hasta que el extremo distal cónico del stent llegue a la entrada del canal de biopsia.
- Empuje el manguito de posicionamiento hacia adelante sobre la solapa proximal para bajarla con el fin de protegerla mientras inserta el stent y el resto del dispositivo en el canal de biopsia.



Tenga en cuenta que el manguito de posicionamiento quedará afuera del canal de biopsia.

- Haga avanzar el anillo radiopaco del catéter guía hasta que pase el área obstruida.
- Una vez que el catéter guía está en el lugar deseado, desenrosque la conexión Luer-Lock del conector en forma de Y para liberar el empujador del catéter guía.
- Haga avanzar lentamente el empujador hasta que llegue al extremo proximal del catéter.



Para mantener el cable guía dentro del catéter, cierre el tapón del conector en Y. La inyección del contraste se puede aplicar a través de la conexión lateral del conector en Y del catéter guía. Este procedimiento debe realizarse con el tapón cerrado.

- Para ubicar el stent en su posición final, sostenga el catéter guía con una mano mientras hace avanzar lentamente el empujador.



Mantenga la posición de los catéteres guía mientras coloca el stent.

- Una vez que el stent esté ubicado, retire el catéter guía y el cable guía del canal de biopsia mientras mantiene el empujador en su posición. Despues de extraer completamente esos dispositivos, el stent recuperará su forma original.
- Por último, retire el empujador, el catéter guía y el cable guía del endoscopio.

Para extraer los stents, siga las instrucciones a continuación:

- Como el stent se colocó en el lugar deseado con el extremo proximal que sale de la cavidad del aparato digestivo, se puede retirar cuidadosamente con una pinza, asa o cesta de Dormia para extraer cuerpos extraños.
- Tire del stent para extraerlo junto con el endoscopio y el dispositivo que utilizó para quitarlo.

10. Precauciones/Advertencias

El stent es radiopaco, pero no se ha determinado la compatibilidad con la resonancia magnética.

En caso de que el stent tenga que utilizarse por un tiempo prolongado, se debe monitorear cada tres meses para determinar si hay que cambiarlo, ya que estos stents no están diseñados para usarse como implante permanente.

El dispositivo debe utilizarse con un agente de contraste a base de yodo o bario autorizado.

11. Limpieza y esterilización

 Estos productos están diseñados y garantizados para un solo uso!

12. Almacenamiento

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

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

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

 Mantener en un lugar seco.

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

13. Riesgo en caso de reutilizar

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

14. Incidentes graves, reclamos y reparaciones

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

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

15. Declaraciones

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

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

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

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

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

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

16. Eliminación del producto



Después de su uso, estos productos pueden representar un posible riesgo biológico. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

18. Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Verwendungszweck

Die Gallen- und Pankreasstent werden für die Drainage blockierter Gallen- oder Pankreasgänge verwendet.

Gallen- und Pankreasstents ermöglichen eine effektive Drainage von Gallen- und Pankreasobstruktionen, was die klinischen Ergebnisse verbessert.

Die behauptete klinische Leistung umfasst:

- Erfolgreiche Drainage der Gallengänge: Technischer Erfolg durch Einsetzen von mindestens einem Stent in die Gallen- oder Pankreasgänge (79-100%) und klinischer Erfolg durch das Verschwinden von Symptomen oder klinische Verbesserung durch den Flüssigkeitsdurchgang (55.6-100%)
- Erfolgreiche Drainage der Pankreasgänge: Technischer Erfolg durch Einsetzen von mindestens einem Stent in die Gallen- oder Pankreasgänge (80-100%) und

klinischer Erfolg durch das Verschwinden von Symptomen oder klinische Verbesserung durch den Flüssigkeitsdurchgang (68.4-100%)

2. Zielgruppe

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

3. Kontraindikation

Zu den Kontraindikationen gehören, ohne auf einen schlechten Allgemeinzustand beschränkt zu sein, wie Atemstillstand, Aspirationsrisiko, allgemeine Blutgerinnung und Wundheilungsstörungen, asymptomatische Stenose oder Gelbsucht, endoskopisch unpassierbare Stenose, akute, nicht biliäre Pankreatitis, Abwesenheit des Patienten. Die Vorrichtung ist nicht für pädiatrische Zwecke indiziert

4. Mögliche Komplikationen

Stentmigration, Blutung und Perforation aufgrund der Stentmigration, Bauchschmerzen, Stentokklusion, Infektion und Cholangitis aufgrund der Stentokklusion/-obstruktion, Gelbsucht, Pankreatitis.

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

Biliäre & Pankreatische Stents sind aus röntgendichtem PE- oder PU-Kunststoff gefertigt, mit oder ohne Klappen, mit 1 oder 2 Pigtail-Schleifen oder ohne. Um die Orientierung der Stents bei der Montage deutlicher zu machen, läuft bei ihnen immer nur das distale Ende sich verjüngend zu. Die 7-Fr.-Stents sind so konzipiert, dass sie über einen 0,035-Zoll-Führungsdräht passen. Bitte testen Sie die Kompatibilität vor dem Eingriff. Die 8,5-Fr.- und 10-Fr.-Stents sind mit gängigen Anwendungssystemen für die endoskopische Platzierung von Kunststoffstents kompatibel, sofern sie den Durchmesser des Stents berücksichtigen und die Kompatibilität vor der Verwendung getestet werden sollte.

G-Flex bietet 7 Fr Kits an, die aus einem Stent, einer Positionierhülse und einem äußeren Vorschieber bestehen. Wir bieten auch 8,5 Fr und 10 Fr Kits an, die aus einem auf dem Führungskatheter vormontierten Stent mit Positionierhülse und einem äußeren Vorschieber bestehen. Dieser Führungskatheter verfügt über einen standardmäßigen Luer-Lock-Y-Anschluss für die Kontrastmittel injektion durch den Führungskatheter. Beide Kits können mit einem 0,035-Zoll-Führungsdräht verwendet werden.

Wenn das Applikationsgerät nicht mit Ihrem Stent vorliegt, denken Sie bitte daran, eines zur Hand zu haben und beachten dabei immer die Größe des Stents in French. (Weitere Informationen finden Sie im aktuellen Katalog.)

Die untenstehende Tabelle zeigt die Zusammensetzung des implantierbaren Teils des Geräts:

Produktserie	Rohstoff	Prozentsatz
Bxxyy-Serie	Polyethylen	80%
	Wismutsubcarbonat	20%
Pxxyy-Serie	Polyurethan	80%
	Bariumsulfat	20%
EZYFLEXxxyy-Serie	Polyethylen	76.15%
	Wismutsubcarbonat	20%
	FIBAPLAST BLAU PE	3.85%

7. Hinweise vor der ersten Anwendung

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

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



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

8. Handhabung und Bedienung

Unser Gallen- und Pankreasstent ist mit einer Implantatkarte verpackt, die von der Gesundheitseinrichtung / dem Gesundheitsdienstleister ausgefüllt und dem Patienten übergeben werden sollte.

Die Karte wird mit einer Seite geliefert, auf der die Informationen zur Rückverfolgbarkeit des Herstellers und des Stents vorgedruckt sind, und der Seite, die gemäß dem auf Seite 4 gezeigten Beispiel ausgefüllt werden muss.

Eine Website mit weiteren Informationen finden Sie unter folgender Adresse:
www.g-flex.com/implantcard



Die Gallen- und Pankreasstent werden in Verbindung mit einem Endoskop, einem Führungsdraht, einem Pusher und, nach Bedarf, einem Führungskatheter platziert.



Zur Vereinfachung der Applikation wird vor der Führungsdrahtplatzierung eine endoskopische Sphinkterotomie empfohlen. (Beachten Sie die Anweisungen

des HF-Generator- und Sphinkterotomherstellers.)

 Es wird empfohlen, den Stent NICHT durch Aufblasen eines Ballons im Stent zu entfernen.

 Der Patient sollte regelmäßig überwacht werden, um den Stent bei Verstopfung, Migration oder Fallout sofort aus der Papille zu entfernen.

9. Verfahren

Bei auf dem Applikationssystem vormontierten 8,5 Fr oder 10 Fr Stents gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Wählen Sie Durchmesser und Länge des zu platzierenden Stents.
- Nehmen Sie den Kit aus der Verpackung und entfernen Sie den gelben Stopper am distalen Ende des Stents.
- Führen Sie langsam die ganze Vorrichtung über den Führungsdraht ein, indem Sie den Führungsdraht in das distale Ende des Führungskatheters einführen, bis das sich distal verjüngende Ende des Stents den Eingang des Biopsiekanals erreicht.
- Schieben Sie die Positionierhülse um sie abzusenken, damit sie geschützt ist, über das proximale Flap vor, während Sie den Stent und den Rest der Vorrichtung in den Biopsiekanal einsetzen.

 Achten Sie darauf, dass die Positionierhülse nicht in den Biopsiekanal eindringt.

- Schieben Sie den Führungskatheter vor, bis der röntgendichte Ring den blockierten Bereich passiert.
- Sobald der Führungskatheter sich am gewünschten Ort befindet, schrauben Sie den Luer-Lock-Anschluss des Y-Konnektors ab, um den Vorschieber vom Führungskatheter abzulösen.
- Schieben Sie den Vorschieber langsam vor, bis er das distale Ende des Stents erreicht.

 Um den Führungsdraht mit dem Führungskatheter an seinem Platz zu halten, benutzen Sie die Abdeckung am Y-Konnektor. Kontrastmittel kann über den seitlichen Anschluss am Y-Konnektor des Führungskatheters injiziert werden. Hierbei muss die Abdeckung geschlossen sein.

- Um den Stent in seine endgültige Position zu bringen, halten Sie den Führungskatheter mit einer Hand, während Sie den Vorschieber langsam vorschieben.

 Halten Sie beim Setzen des Stents die Position des Führungskatheters.

- Sobald der Stent platziert ist, ziehen Sie den Führungskatheter und den Führungsdraht in den Biopsiekanal zurück und halten dabei den Vorschieber in

seiner Position. Nach der vollständigen Entfernung dieser Gerätschaften nimmt der Stent wieder seine ursprüngliche Form an.

- Entfernen Sie schließlich den Vorschieber, den Führungskatheter und den Führungsdraht aus dem Duodenoskop.

Bei 7 Fr Stent-Kits gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Wählen Sie die Länge des zu platzierenden Stents.
- Nehmen Sie den Kit (Stent, Positionierhülse und Applikationssystem) aus der Verpackung.
- Führen Sie das distal sich verjüngende Ende des Stents gefolgt vom Applikationssystem über den Führungsdraht und die Positionierhülse über das Applikationssystem, bis der Stent den Eingang des Biopsiekanals erreicht.
- Schieben Sie die Positionierhülse um sie abzusenken, damit sie geschützt ist, über das proximale Flap vor, während Sie den Stent und den Rest der Vorrichtung in den Biopsiekanal einsetzen.

 Achten Sie darauf, dass die Positionierhülse nicht in den Biopsiekanal eindringt.

- Um den Stent in die gewünschte Position zu bringen, halten Sie den Führungsdraht mit einer Hand, während Sie das Applikationssystem mit der anderen Hand vorschieben, bis der Stent am Platz ist.
- Sobald der Stent platziert ist, ziehen Sie den Führungsdraht in den Biopsiekanal zurück und halten dabei das Applikationssystem in seiner Position. Nach der vollständigen Entfernung des Führungsdrahts nimmt der Stent wieder seine ursprüngliche Form an.
- Zuletzt entfernen Sie das Applikationssystem aus dem Duodenoskop.

Bei 5 Fr oder 7 Fr Stents gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Wählen Sie Form, Durchmesser und Länge des zu platzierenden Stents.

 Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Sie ein Applikationssystem zur Hand haben, das den gleichen Durchmesser besitzt, wie der ausgewählte Stent (5 Fr oder 7 Fr).

- Nehmen Sie den Stent, seine Positionierhülse und das Applikationssystem aus ihrer Verpackung.
- Führen Sie das distal sich verjüngende Ende des Stents gefolgt vom Applikationssystem über den Führungsdraht und die Positionierhülse über das Applikationssystem, bis der Stent den Eingang des Biopsiekanals erreicht.
- Schieben Sie die Positionierhülse um sie abzusenken, damit sie geschützt ist, über das proximale Flap vor, während Sie den Stent und den Rest der Vorrichtung in den Biopsiekanal einsetzen.

 Achten Sie darauf, dass die Positionierhülse nicht in den Biopsiekanal eindringt.

- Um den Stent in die gewünschte Position zu bringen, halten Sie den Führungsdraht mit einer Hand, während Sie das Applikationssystem mit der anderen Hand vorschieben, bis der Stent am Platz ist.
- Sobald der Stent platziert ist, ziehen Sie den Führungsdraht in den Biopsiekanal zurück und halten dabei das Applikationssystem in seiner Position. Nach der vollständigen Entfernung des Führungsdrahts nimmt der Stent wieder seine ursprüngliche Form an.
- Zuletzt entfernen Sie das Applikationssystem aus dem Duodenoskop.

Bei 8,5 Fr oder 10 Fr Stents gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Wählen Sie Form, Durchmesser und Länge des zu platzierenden Stents.

⚠ Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Sie ein Applikationssystem zur Hand haben, das den gleichen Durchmesser besitzt, wie der ausgewählte Stent (8,5 Fr oder 10 Fr).

- Nehmen Sie den Stent, seine Positionierhülse und das Applikationssystem aus ihrer Verpackung.
- Führen Sie die Positionierhülse vom distalen Ende des Führungskatheters her ganz bis zum proximalen Y-Konnektor ein.
- Platzieren Sie den Stent von seinem proximalen Ende her (NICHT sich verjüngende Seite) über den Führungskatheter, bis er das distale Ende des Vorschobers erreicht.
- Führen Sie den mit dem Applikationssystem montierten Stent über den Führungsdraht, indem Sie den Führungsdraht in das distale Ende des Führungskatheters einführen, bis das distale Ende des sich verjüngenden Stents den Eingang des Biopsiekanals erreicht.
- Schieben Sie die Positionierhülse um sie abzusenken, damit sie geschützt ist, über das proximale Flap vor, während Sie den Stent und den Rest der Vorrichtung in den Biopsiekanal einsetzen.

⚠ Achten Sie darauf, dass die Positionierhülse nicht in den Biopsiekanal eindringt.

- Schieben Sie den Führungskatheter vor, bis der röntgendichte Ring den blockierten Bereich passiert.
- Sobald der Führungskatheter sich am gewünschten Ort befindet, schrauben Sie den Luer-Lock-Anschluss des Y-Konnektors ab, um den Vorschieber vom Führungskatheter abzulösen.
- Schieben Sie den Vorschieber langsam vor, bis er das distale Ende des Stents erreicht.

⚠ Um den Führungsdraht mit dem Führungskatheter an seinem Platz zu halten, benutzen Sie die Abdeckung am Y-Konnektor. Kontrastmittel kann über den seitlichen Anschluss am Y-Konnektor des Führungskatheters injiziert werden. Hierbei muss die Abdeckung geschlossen sein.

- Um den Stent in seine endgültige Position zu bringen, halten Sie den Führungskatheter mit einer Hand, während Sie den Vorschieber langsam vorschieben.

 Halten Sie beim Setzen des Stents die Position des Führungskatheters.

- Sobald der Stent platziert ist, ziehen Sie den Führungskatheter und den Führungsdraht in den Biopsiekanal zurück und halten dabei den Vorschieber in seiner Position. Nach der vollständigen Entfernung dieser Gerätschaften nimmt der Stent wieder seine ursprüngliche Form an.
- Entfernen Sie schließlich den Vorschieber, den Führungskatheter und den Führungsdraht aus dem Duodenoskop.

Beim Entfernen des Stents gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Da der Stent am gewünschten Ort platziert wurde, wobei das proximale Ende in der Höhle des Verdauungssystems erscheint, kann er entfernt werden, indem man mit einer Zange zur Entfernung von Fremdkörpern daran zieht, oder mit einer Schlinge oder sogar einem Fangkörbchen.
- Nach dem Herausziehen des Stents entfernen Sie es zusammen mit dem Duodenoskop und dem zur Entfernung verwendeten Besteck.

10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen

Der Stent ist röntgendicht, MRT-Kompatibilität ist nicht untersucht.

Bei langfristiger Nutzung ist der Stent alle drei Monate darauf zu prüfen, ob er ausgetauscht werden muss, denn diese Stents sind nicht für die dauerhafte Implantierung vorgesehen.

Das Gerät ist mit einem zugelassenen jod- oder bariumbasierten Kontrastmittel zu verwenden.

11. Reinigung und Sterilisation

 Dieser Produkte sind für den einmaligen Gebrauch konzipiert und garantiert!

12. Lagerung

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

 Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!
Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien

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

 Vor Nässe schützen.

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

13. Risiken einer Wiederverwendung

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

14. Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

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

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

15. Erklärungen

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

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

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

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

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

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

16. Entsorgung des Produkts



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

17. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

18. Service

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

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

PT - INSTRUÇÕES DE USO

1. Utilização prevista

As próteses de drenagem endoscópica são usadas para drenar obstruções biliares ou pancreáticas.

Stents biliares e pancreáticos possibilitam uma drenagem eficaz das obstruções biliares e pancreáticas, melhorando os resultados clínicos.

O desempenho clínico reivindicado inclui:

- Drenagem bem-sucedida dos ductos biliares: sucesso técnico pela inserção de pelo menos um stent nos ductos biliares ou pancreáticos (79-100%) e sucesso clínico pelo desaparecimento dos sintomas ou melhoria clínica pela passagem de fluido (55.6-100%)
- Drenagem bem-sucedida dos ductos pancreáticos: sucesso técnico pela inserção de pelo menos um stent nos ductos biliares ou pancreáticos (80-100%) e sucesso clínico pelo desaparecimento dos sintomas ou melhoria clínica pela passagem de fluido (68.4-100%)

2. População pretendida

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

3. Contraindicação

As contra-indicações incluem sem limitação a condições gerais precárias, como insuficiência respiratória, risco de aspiração, coagulação sanguínea geral e distúrbios de cicatrização, estenose assintomática ou icterícia, estenose endoscopicamente impassível, pancreatite aguda não biliar, consentimento ausente do paciente. O dispositivo não é indicado para procedimentos pediátricos

4. Possíveis complicações

Migração do stent, sangramento e perfuração por migração do stent, dor abdominal, oclusão do stent, infecção e colangite por oclusão/obstrução do stent, ictericia, pancreatite.

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

Stents biliares e pancreáticos são feitos de plástico radiopaco PE ou PU, com ou sem abas, com 1 ou 2 pigtail(s) ou sem. Para facilitar a orientação de montagem da prótese, todas têm sempre a extremidade distal cônica apenas. Os stents 7 Fr são projetados para passar por um fio-guia de 0,035", teste a compatibilidade antes do procedimento. Os stents de 8,5 Fr e 10 Fr são compatíveis com sistemas de aplicação comuns projetados para colocação de stents plásticos endoscópicos se respeitarem o diâmetro do stent e a compatibilidade deve ser testada antes do uso. A G-Flex oferece kits de 7 Fr, compostos por uma prótese, uma bainha posicionadora e um impulsor externo. Também temos kits de 8,5 Fr e 10 Fr, compostos por uma prótese pré-montada no cateter-guia com uma bainha de posicionamento e um impulsor externo. Este cateter-guia possui um conector em Y luer-lock padrão para injeção de contraste através do cateter-guia. Ambos os kits podem ser usados com fio guia de 0,035".

Se o sistema de aplicação não estiver incluído na sua prótese, considere ter um sempre respeitando o tamanho da prótese em calibre Francês. (Consulte o catálogo atual para obter mais informações).

A tabela abaixo descreve a composição da parte implantável do dispositivo:

Série de Produtos	Matéria-prima	Percentagem
Série Bxxyy	Polietileno	80%
	Subcarbonato	20%
Série Pxxyy	Poliuretano	80%
	Sulfato de bá	20%
Série EZYFLEXxxyy	Polietileno	76.15%
	Subcarbonato	20%
	FIBAPLAST AZU	3.85%

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

Nosso Stent de Drenagem Endoscópica é embalado com um cartão de implante que deve ser preenchido pela instituição / provedor de saúde e entregue ao paciente.

O cartão vem com um lado pré-impresso com o fabricante e informações de rastreabilidade do stent e o lado que deve ser preenchido conforme exemplo mostrado na página 4.

Um site com mais informações está disponível no seguinte endereço:

www.g-flex.com/implantcard

 As próteses de drenagem endoscópica são colocados em conjunto com um endoscópio, um fio-guia, um empurrador e, quando necessário, um cateter de orientação.

 Para facilitar a aplicação, recomenda-se a utilização de esfincterotomia endoscópica antes do posicionamento do fio-guia. (Observar as instruções do fabricante do gerador de HF e do esfincterótomo).

 Recomenda-se NÃO remover o stent inflando um balão dentro do stent.

 O paciente deve ser regularmente acompanhado para remover o stent imediatamente em caso de obstrução, migração ou queda da papila.

9. Procedimento

Para a prótese pré-montada sobre o sistema de aplicação em 8,5 Fr ou 10 Fr, proceda da seguinte forma:

- Escolha o diâmetro e o comprimento da prótese a ser colocada.
- Retire o kit da embalagem e remova a tampa amarela da extremidade distal da prótese.
- Introduza lentamente o dispositivo completo sobre o fio-guia, inserindo o fio-guia dentro da extremidade distal do cateter-guia até que a prótese côncava da extremidade distal alcance a entrada do canal de biópsia.
- Empurre a bainha de posicionamento para frente sobre o flap proximal para abaixá-lo a fim de protegê-lo enquanto insere a prótese e o resto do dispositivo dentro do canal de biópsia.

 Observe que a bainha de posicionamento ficará fora do canal de biópsia.

- Avance o anel radiopaco do cateter-guia que passa pela área obstruída.
- Assim que o cateter-guia estiver no local desejado, desparafuse a conexão luer-lock do conector em Y para liberar o impulsor do cateter-guia.

- Avance lentamente o impulsor até atingir a extremidade proximal da prótese.
-  Para segurar o fio-guia no lugar com o cateter-guia, use a tampa de vedação no conector em Y. É possível injetar o contraste pela conexão lateral do conector em Y do cateter-guia. Faça isso com a tampa de vedação fechada.
- Para colocar a prótese em sua posição final, segure o cateter-guia com uma mão enquanto avança lentamente o impulsor.
-  Mantenha a posição dos cateteres de orientação ao colocar a prótese.
- Assim que a prótese for colocada, puxe o cateter-guia e o fio-guia de volta para o canal de biópsia, mantendo o impulsor na posição. Após a remoção completa desses dispositivos, a prótese recuperará a forma original.
 - Por fim, remova o impulsor, o cateter-guia e o fio-guia para fora do endoscópio.
- Para próteses de 7 Fr em kit, prossiga da seguinte maneira:**
- Escolha o comprimento da prótese a ser colocada.
 - Remova o kit (a prótese, a bainha posicionadora e o sistema de aplicação) da embalagem.
 - Coloque a extremidade distal cônica da prótese sobre o fio-guia, seguida pelo sistema de aplicação e a bainha de posicionamento sobre o sistema de aplicação até que a prótese alcance a entrada do canal de biópsia.
 - Empurre a bainha de posicionamento para frente sobre o flap proximal para abaixá-lo a fim de protegê-lo enquanto insere a prótese e o resto do dispositivo dentro do canal de biópsia.
-  Observe que a bainha de posicionamento ficará fora do canal de biópsia.
- Para colocar a prótese no local desejado, segure o fio-guia com uma mão enquanto empurra o sistema de aplicação para frente com a outra mão até que a prótese esteja no lugar.
 - Assim que a prótese for colocada, puxe o fio-guia de volta para o canal de biópsia enquanto segura o sistema de aplicação no lugar. Após a remoção completa do fio-guia, a prótese recuperará a forma original.
 - Por fim, remova o sistema de aplicação fora do endoscópio.
- Para próteses de 5 Fr ou 7 Fr, proceda da seguinte forma:**
- Escolha o formato, o diâmetro e o comprimento da prótese a ser colocada.
-  Nota: certifique-se de ter em mãos um sistema de aplicação com o mesmo diâmetro da prótese selecionada (5 Fr ou 7 Fr).
- Remova a prótese com a bainha posicionadora e o sistema de aplicação da embalagem.
 - Coloque a extremidade distal cônica da prótese sobre o fio-guia, seguida pelo sistema de aplicação e a bainha de posicionamento sobre o sistema de aplicação até que a prótese alcance a entrada do canal de biópsia.

- Empurre a bainha de posicionamento para frente sobre o flap proximal para abaixá-lo a fim de protegê-lo enquanto insere a prótese e o resto do dispositivo dentro do canal de biópsia.

 Observe que a bainha de posicionamento ficará fora do canal de biópsia.

- Para colocar a prótese no local desejado, segure o fio-guia com uma mão enquanto empurra o sistema de aplicação para frente com a outra mão até que a prótese esteja no lugar.
- Assim que a prótese for colocada, puxe o fio-guia de volta para o canal de biópsia enquanto segura o sistema de aplicação no lugar. Após a remoção completa do fio-guia, a prótese recuperará a forma original.
- Por fim, remova o sistema de aplicação fora do endoscópio.

Para próteses de 8,5 Fr ou 10 Fr, proceda da seguinte forma:

- Escolha o formato, o diâmetro e o comprimento da prótese a ser colocada.

 Nota: certifique-se de ter em mãos um sistema de aplicação com o mesmo diâmetro da prótese selecionada (8,5 Fr ou 10 Fr).

- Remova a prótese com a bainha posicionadora e o sistema de aplicação da embalagem.
- Insira a bainha de posicionamento da extremidade distal do cateter-guia até o conector Y proximal.
- Coloque sobre a prótese, a partir de sua extremidade proximal (lado NÃO cônico) sobre o cateter-guia até atingir a extremidade distal do impulsor.
- Insira a prótese montada e o sistema de aplicação sobre o fio-guia inserindo o fio-guia dentro da extremidade distal do cateter-guia até que a prótese cônica da extremidade distal alcance a entrada do canal de biópsia.
- Empurre a bainha de posicionamento para frente sobre o flap proximal para abaixá-lo a fim de protegê-lo enquanto insere a prótese e o resto do dispositivo dentro do canal de biópsia.

 Observe que a bainha de posicionamento ficará fora do canal de biópsia.

- Avance o anel radiopaco do cateter-guia que passa pela área obstruída.
- Assim que o cateter-guia estiver no local desejado, desparafuse a conexão luer-lock do conector em Y para liberar o impulsor do cateter-guia.
- Avance lentamente o impulsor até atingir a extremidade proximal da prótese.

 Para segurar o fio-guia no lugar com o cateter-guia, use a tampa de vedação no conector em Y. É possível injetar o contraste pela conexão lateral do conector em Y do cateter-guia. Faça isso com a tampa de vedação fechada.

- Para colocar a prótese em sua posição final, segure o cateter-guia com uma mão enquanto avança lentamente o impulsor.



Mantenha a posição dos cateteres de orientação ao colocar a prótese.

- Assim que a prótese for colocada, puxe o cateter-guia e o fio-guia de volta para o canal de biópsia, mantendo o impulsor na posição. Após a remoção completa desses dispositivos, a prótese recuperará a forma original.
- Por fim, remova o impulsor, o cateter-guia e o fio-guia para fora do endoscópio.

Para remoção das próteses, prossiga da seguinte maneira:

- Como a prótese foi colocada no local desejado com a extremidade proximal aparecendo na cavidade do sistema digestivo, ela pode ser removida puxando-a suavemente com um recuperador de corpo estranho ou um laço ou até mesmo uma cesta.
- Quando a prótese tiver sido retirada, remova-a do paciente junto com o endoscópio e o dispositivo de remoção usado.

10. Precaução/Avisos

A prótese é radiopaca, a compatibilidade com ressonância magnética não foi estabelecida.

Em caso de uso de longo prazo, a prótese deve ser monitorada para substituição a cada três meses, pois essas próteses não se destinam ao uso permanente.

O dispositivo deve ser usado com um agente de contraste à base de iodo ou bário autorizado.

11. Limpeza e esterilização



Esses produtos é projetada e garantida para uso único!

12. Armazenamento

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



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!

Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



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



Mantenha em local seco.

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

13. Risco em caso de reutilização

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

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

A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a

segurança do usuário ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

14. Incidentes graves, reclamações e consertos

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

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

15. Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

16. Eliminação do produto



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

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

18. Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

1. Uso previsto

Gli Stent biliare e pancreatico sono utilizzati per drenare le ostruzioni biliari o pancreatiche.

Gli stent biliari e pancreatici permettono un efficace drenaggio delle ostruzioni biliari e pancreatiche, migliorando gli esiti clinici.

Le prestazioni cliniche rivendicate sono:

- Drenaggio riuscito dei dotti biliari: successo tecnico mediante l'inserimento di almeno uno stent nei dotti biliari o pancreatici (79-100%) e successo clinico per la scomparsa dei sintomi o miglioramento clinico per il passaggio del fluido (55.6-100%)
- Drenaggio riuscito dei dotti pancreatici: successo tecnico mediante l'inserimento di almeno uno stent nei dotti biliari o pancreatici (80-100%) e successo clinico per la scomparsa dei sintomi o miglioramento clinico per il passaggio del fluido (68.4-100%)

2. Destinatari

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

3. Controindicazioni

Le controindicazioni comprendono senza essere limitate a condizioni generali inadeguate come insufficienza respiratoria, rischio di aspirazione, coagulazione generale del sangue e disturbi della cicatrizzazione, stenosi asintomatica o ittero, stenosi endoscopicamente impraticabile, pancreatite acuta, non biliare, assenza del consenso del paziente. Il dispositivo non è indicato per le procedure pediatriche

4. Possibili complicazioni

Migrazione dello stent, sanguinamento e perforazione dovuta alla migrazione dello stent, dolore addominale, occlusione dello stent, infezione e colangite dovuta all'occlusione/ostruzione dello stent, ittero, pancreatite.

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

Gli stent biliari e pancreatici sono realizzati in plastica radiopaca PE o PU, con o senza lembi, con 1 o 2 pigtail o senza. Per facilitare l'orientamento di montaggio dello stent, tutti hanno sempre e solo l'estremità distale rastremata. Gli stent da 7 Fr sono progettati per superare un filo guida da 0,035", verificare la compatibilità prima della procedura. Gli stent da 8,5 Fr e 10 Fr sono compatibili con i comuni sistemi di applicazione progettati per il posizionamento di stent di plastica endoscopici se

rispettano il diametro dello stent e la compatibilità deve essere testata prima dell'uso.

G-Flex offre kit in 7 F, composti da uno stent, un manicotto di posizionamento e un dispositivo di spinta esterno. Abbiamo anche kit in 8,5 F e 10 F, composti da uno stent premontato sul catetere guida con un manicotto di posizionamento e un dispositivo di spinta esterno. Questo catetere guida è dotato di un connettore a Y luer-lock standard per l'iniezione di contrasto attraverso il catetere guida. Entrambi i kit possono essere utilizzati con un filo guida da 0,035".

Se il sistema di applicazione non è presentato con lo stent, considerare la possibilità di averne uno a portata di mano sempre rispettando le dimensioni in French dello stent (per informazioni, fare riferimento al catalogo corrente).

La tabella sottostante dettaglia la composizione della parte impiantabile del dispositivo:

Serie di prodotti	Materia prima	Percentuale
Serie BxxxY	Polietilene	80%
	Subcarbonato di bismuto	20%
Serie PxxxY	Poliuretano	80%
	Solfato di bario	20%
Serie EZYFLEXxxxY	Polietilene	76.15%
	Subcarbonato di bismuto	20%
	FIBAPLAST BLU PE	3.85%

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

I nostri Stent biliare e pancreatico sono imballati con una scheda dell'impianto che deve essere completata dall'istituto / fornitore di assistenza sanitaria e consegnata al paziente.

La scheda viene fornita con un lato prestampato con il produttore e le informazioni sulla tracciabilità dello stent e il lato che deve essere completato secondo l'esempio mostrato a pagina 4.

Un sito web con maggiori informazioni è disponibile al seguente indirizzo:
www.g-flex.com/implantcard

 Gli Stent biliare e pancreatico sono posizionati insieme a un endoscopio, un filo guida, uno spingitore e, laddove necessario, un catetere guida.

 Per facilitare l'applicazione, si consiglia una sfinterotomia endoscopica prima di guidare il posizionamento del filo. (Osservare le istruzioni del generatore HF e del produttore dello sfinterotomo).

 Si raccomanda di NON rimuovere lo stent gonfiando un pallone all'interno dello stent.

 Il paziente deve essere seguito regolarmente per rimuovere immediatamente lo stent in caso di intasamento, migrazione o ricaduta dalla papilla.

9. Procedura

Per stent premontati sopra il sistema di applicazione da 8,5 F o 10 F, procedere come segue:

- Scegliere il diametro e la lunghezza dello stent da posizionare.
- Rimuovere il kit dalla confezione e rimuovere il cappuccio giallo all'estremità distale dello stent.
- Introdurre lentamente il dispositivo completo sopra il filo guida inserendo il filo guida all'interno dell'estremità distale del catetere guida fino a quando lo stent dell'estremità distale rastremata non raggiunge l'ingresso del canale della biopsia.
- Spingere il manicotto di posizionamento in avanti sopra l'aletta prossimale per abbassarla in modo da proteggere lo stent mentre lo si inserisce e il resto del dispositivo all'interno del canale bioptico.

 Si noti che il manicotto di posizionamento rimarrà fuori dal canale bioptico.

- Far avanzare l'anello radiopaco del catetere guida oltre la zona ostruita.
- Una volta che il catetere guida si trova nel punto desiderato, svitare il collegamento luer-lock del connettore a Y per liberare il dispositivo di spinta dal catetere guida.
- Far avanzare lentamente il dispositivo di spinta fino a raggiungere l'estremità prossimale dello stent..

 Per mantenere il filo guida in posizione con il catetere di guida, utilizzare il cappuccio di tenuta sul connettore a Y. L'iniezione del mezzo di contrasto è possibile tramite il collegamento laterale del catetere guida con connettore a Y. Fare questo con il tappo di tenuta chiuso.

- Per posizionare lo stent nella sua posizione finale, tenere il catetere guida con una mano e far avanzare lentamente il dispositivo di spinta.

 Mantenere la posizione dei cateteri guida durante il posizionamento dello stent.

- Una volta posizionato lo stent, tirare il catetere guida e il filo guida nel canale biotico, mantenendo il dispositivo di spinta nella sua posizione. Dopo la completa rimozione di questi dispositivi, lo stent riacquisterà la sua forma originale.
- Rimuovere infine il dispositivo di spinta, il catetere guida e il filo guida fuori dall'endoscopio.

Per stent da 7 F in kit, procedere come segue:

- Scegliere la lunghezza dello stent da posizionare
- Rimuovere il kit (stent, manicotto di posizionamento e sistema di applicazione) dalla confezione.
- Sopra il filo guida, posizionare l'estremità distale rastremata dello stent, seguita dal sistema di applicazione e dal manicotto di posizionamento sopra il sistema di applicazione fino a quando lo stent non raggiunge l'ingresso del canale biotico.
- Spingere il manicotto di posizionamento in avanti sopra l'aletta prossimale per abbassarla in modo da proteggere lo stent mentre lo si inserisce e il resto del dispositivo all'interno del canale biotico.

 Si noti che il manicotto di posizionamento rimarrà fuori dal canale biotico.

- Per posizionare lo stent nella posizione desiderata, tenere il filo guida con una mano mentre si spinge in avanti il sistema di applicazione con l'altra mano fino a quando lo stent non è in posizione.
- Una volta posizionato lo stent, tirare il filo guida nel canale biotico tenendo fermo il sistema di applicazione. Dopo la completa rimozione del filo guida, lo stent riacquisterà la sua forma originale.
- Infine, rimuovere il sistema di applicazione fuori dal campo di applicazione.

Per gli stent da 5 F o 7 F, procedere come segue:

- Scegliere la forma, il diametro e la lunghezza dello stent da posizionare.

 Nota: assicurarsi di avere a portata di mano un sistema di applicazione con lo stesso diametro dello stent selezionato (5 F o 7 F).

- Rimuovere lo stent con il suo mancotto di posizionamento e il sistema di applicazione dall'imballaggio.
- Sopra il filo guida, posizionare l'estremità distale rastremata dello stent, seguita dal sistema di applicazione e dal manicotto di posizionamento sopra il sistema di applicazione fino a quando lo stent non raggiunge l'ingresso del canale biotico.
- Spingere il manicotto di posizionamento in avanti sopra l'aletta prossimale per abbassarla in modo da proteggere lo stent mentre lo si inserisce e il resto del dispositivo all'interno del canale biotico.



Si noti che il manicotto di posizionamento rimarrà fuori dal canale bioptico.

- Per posizionare lo stent nella posizione desiderata, tenere il filo guida con una mano mentre si spinge in avanti il sistema di applicazione con l'altra mano fino a quando lo stent non è in posizione.
- Una volta posizionato lo stent, tirare il filo guida nel canale bioptico tenendo fermo il sistema di applicazione. Dopo la completa rimozione del filo guida, lo stent riacquisterà la sua forma originale.
- Infine, rimuovere il sistema di applicazione fuori dal campo di applicazione.

Per gli stent da 8,5 F o 10 F, procedere come segue:

- Scegliere la forma, il diametro e la lunghezza dello stent da posizionare.



Nota: assicurarsi di avere a portata di mano un sistema di applicazione con lo stesso diametro dello stent selezionato (8,5 F o 10 F).

- Rimuovere lo stent con il suo manicotto di posizionamento e il sistema di applicazione dall'imballaggio.
- Inserire il manicotto di posizionamento dall'estremità distale del catetere guida fino al connettore a Y prossimale.
- Posizionare sopra lo stent dall'estremità prossimale (NON lato rastremato) sul catetere guida fino a raggiungere l'estremità distale del dispositivo di spinta.
- Inserire lo stent assemblato e il sistema di applicazione sopra il filo guida inserendo il filo guida all'interno dell'estremità distale del catetere di guida fino a quando lo stent dell'estremità distale rastremato non raggiunge l'ingresso del canale bioptico.
- Spingere il manicotto di posizionamento in avanti sopra l'aletta prossimale per abbassarla in modo da proteggere lo stent mentre lo si inserisce e il resto del dispositivo all'interno del canale bioptico.



Si noti che il manicotto di posizionamento rimarrà fuori dal canale bioptico.

- Far avanzare l'anello radiopaco del catetere guida oltre la zona ostruita.
- Una volta che il catetere guida si trova nel punto desiderato, svitare il collegamento luer-lock del connettore a Y per liberare il dispositivo di spinta dal catetere guida.
- Far avanzare lentamente il dispositivo di spinta fino a raggiungere l'estremità prossimale dello stent.



Per mantenere il filo guida in posizione con il catetere di guida, utilizzare il cappuccio di tenuta sul connettore a Y. L'iniezione del mezzo di contrasto è possibile tramite il collegamento laterale del catetere guida con connettore a Y. Fare questo con il tappo di tenuta chiuso.

- Per posizionare lo stent nella sua posizione finale, tenere il catetere guida con una mano e far avanzare lentamente il dispositivo di spinta.



Mantenere la posizione dei cateteri guida durante il posizionamento dello stent

- Una volta posizionato lo stent, tirare il catetere guida e il filo guida nel canale biotico, mantenendo il dispositivo di spinta nella sua posizione. Dopo la completa rimozione di questi dispositivi, lo stent riacquisterà la sua forma originale.
- Rimuovere infine il dispositivo di spinta, il catetere guida e il filo guida fuori dall'endoscopio.

Per la rimozione degli stent, procedere come segue:

- Poiché lo stent è stato posizionato nella posizione desiderata con l'estremità prossimale che appare nella cavità dell'apparato digerente, può essere rimosso tirandolo delicatamente con una pinza di recupero per corpi estranei o un cappio o anche un cestello.
- Una volta estratto lo stent, rimuoverlo dal paziente insieme all'endoscopio e al dispositivo di rimozione utilizzato.

10. Precauzioni/Avvertenze

Lo stent è radiopaco, non è stata stabilita la compatibilità con la risonanza magnetica.

In caso di uso a lungo termine, lo stent deve essere monitorato per la sostituzione ogni tre mesi, poiché questi stent non sono destinati all'uso permanente in impianto. Il dispositivo deve essere utilizzato con un mezzo di contrasto a base di iodio o bario autorizzato.

11. Pulizia e sterilizzazione

Questi prodotti sono progettati e garantiti per uso singolo!

12. Conservazione

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



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!

Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



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



Conservare in un luogo asciutto

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

13. Rischio in caso di riutilizzo

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

14. Gravi incidenti, reclami e riparazioni

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

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti disinfezati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In ogni caso, le date di disinfezione o sterilizzazione e di validità devono essere specificate all'esterno della confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

15. Dichiarazioni

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

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

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

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

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

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

16. Smaltimento del dispositivo



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

17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

18. Assistenza del prodotto

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

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

ΕΛ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προβλεπόμενη χρήση

Οι Ενδοπροθέσεις ενδοσκοπικής παροχέτευσης χρησιμοποιούνται για την παροχέτευση χολικών ή παγκρεατικών αποφράξεων.

Οι πρόθεσεις χολής και παγκρέατος επιτρέπουν την αποτελεσματική αποστράγγιση των αποφράξεων χολής και παγκρέατος, βελτιώνοντας τα κλινικά αποτελέσματα.

Οι ισχυρισμένες κλινικές επιδόσεις περιλαμβάνουν:

- Επιτυχής αποστράγγιση των χοληφόρων πόρων: Τεχνική επιτυχία με την εισαγωγή τουλάχιστον ενός πρόθεσης στους χοληφόρους ή παγκρεατικούς πόρους (79-100%) και κλινική επιτυχία με την εξαφάνιση των συμπτωμάτων ή κλινική βελτίωση με τη διέλευση υγρού (55.6-100%)
- Επιτυχής αποστράγγιση των παγκρεατικών πόρων: Τεχνική επιτυχία με την εισαγωγή τουλάχιστον ενός πρόθεσης στους χοληφόρους ή παγκρεατικούς πόρους (80-100%) και κλινική επιτυχία με την εξαφάνιση των συμπτωμάτων ή κλινική βελτίωση με τη διέλευση υγρού (68.4-100%)

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

3. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, κακή γενική κατάσταση όπως αναπνευστική ανεπάρκεια, κίνδυνος αναρρόφησης, γενική πάξη αίματος και διαταραχές επούλωσης τραύματος, ασυμπτωματική στένωση ή ίκτερο, ενδοσκοπικά αδιαπέραστη στένωση, οξεία, μη χολική παγκρεατίδα, απουσία συγκατάθεσης του ασθενούς. Η συσκευή δεν ενδείκνυται για παιδιατρικές διαδικασίες

4. Πιθανές επιπλοκές

Μετανάστευση στεντ, αιμορραγία και διάτρηση λόγω μετανάστευσης στεντ, κοιλιακό άλγος, απόφραξη στεντ, μόλυνση και χολαγγείτιδα λόγω απόφραξης/απόφραξης στεντ, ίκτερος, παγκρεατίδα.

5. Χρήστης

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

6. Περιγραφή προϊόντος

Οι χολικοί και παγκρεατικοί στεντ είναι κατασκευασμένοι από ραδιοδιαπερατό πλαστικό PE ή PU, με ή χωρίς πτερύγια, με 1 ή 2 σπειροειδή ή χωρίς. Για να διευκολυνθεί ο προσανατολισμός τοποθέτησης της ενδοπρόθεσης, μόνο το περιφερικό άκρο είναι πάντα κωνικό σε όλες οι

ενδοπροθέσεις. Τα στεντ 7 Fr είναι σχεδιασμένα να περνούν πάνω από ένα σύρμα οδηγό 0,035", ελέγχετε τη συμβατότητα πριν από τη διαδικασία. Τα στεντ 8,5 Fr και 10 Fr είναι συμβατά με κοινά συστήματα εφαρμογής που έχουν σχεδιαστεί για ενδοσκοπική τοποθέτηση πλαστικού στεντ, εάν σέβονται τη διάμετρο του στεντ και η συμβατότητα θα πρέπει να ελεγχθεί πριν από τη χρήση.

Η G-Flex διαθέτει σετ στα 7 Fr, που αποτελούνται από μία ενδοπρόθεση, ένα χιτώνιο τοποθέτησης και έναν εξωτερικό προωθητή. Διαθέτουμε επίσης σετ στα 8,5 Fr και 10 Fr, που αποτελούνται από μία ενδοπρόθεση προτοποθετημένη στον οδηγό καθετήρα με χιτώνιο τοποθέτησης και εξωτερικό προωθητή. Αυτός ο καθετήρας καθοδήγησης διαθέτει έναν τυπικό σύνδεσμο Y με κλειδαριά luer για έγχυση αντίθεσης μέσω του καθετήρα καθοδήγησης. Και τα δύο κιτ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με σύρμα οδηγό 0,035".

Εάν το σύστημα εφαρμογής δεν συνοδεύει την ενδοπρόθεσή σας, εξετάστε το ενδεχόμενο να έχετε πάντα πρόχειρο ένα σύστημα κατάλληλο για το μέγεθος French της ενδοπρόθεσης. (Ανατρέξτε στον τρέχοντα κατάλογο για περισσότερες πληροφορίες)

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τη σύνθεση του εμφυτεύσιμου μέρους της συσκευής:

Σειρά Προϊόντων	Πρώτη ύλη	Ποσοστό
Σειρά BxxxYy	Πολυαιθυλένιο	80%
	Υποανθρακικό βισμούθιο	20%
Σειρά PxxxYy	Πολυουρεθάνη	80%
	Θειικό βάριο	20%
Σειρά EZYFLEXxxxYy	Πολυαιθυλένιο	76.15%
	Υποανθρακικό βισμούθιο	20%
	FIBAPLAST ΜΠΛΕ PE	3.85%

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

Το ενδοσκοπικό στεντ αποχέτευσης είναι γεμάτο με μια κάρτα εμφυτεύματος που πρέπει να συμπληρωθεί από το ίδρυμα / πάροχο υγειονομικής περίθαλψης και να παραδοθεί στον ασθενή.

Η κάρτα συνοδεύεται από μια πλευρά εκτυπωμένη εκ των προτέρων με τον κατασκευαστή και τις πληροφορίες ιχνηλασιμότητας του stent και την πλευρά που πρέπει να συμπληρωθεί σύμφωνα με το παράδειγμα που εμφανίζεται στη σελίδα 4.

Ένας ιστότοπος με περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμος στην ακόλουθη διεύθυνση:

www.g-flex.com/implantcard

 Οι Ενδοπροθέσιες ενδοσκοπικής παροχέτευσης τοποθετούνται σε συνδυασμό με ένα ενδοσκόπιο, ένα οδηγό σύρμα, έναν προωθητή και, όταν είναι απαραίτητο, έναν οδηγό καθετήρα

 Για τη διευκόλυνση της εφαρμογής, συνιστάται η ενδοσκοπική σφιγκτηροτομή πριν από την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. (Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας HF και του σφιγκτηροτόμου.)

 Συνιστάται OXI να μην αφαιρέσετε το νάρθηκα φουσκώνοντας ένα μπαλόνι μέσα στο νάρθηκα.

 Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά για να αφαιρεθεί το στεντ αμέσως σε περίπτωση εμφράγματος, μετανάστευσης ή πτώσης από την πάπια.

9. Διαδικασία

Για ενδοπρόθεση προτοποθετημένη πάνω από το σύστημα εφαρμογής στα 8,5 Fr ή 10 Fr, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Επιλέξτε τη διάμετρο και το μήκος της ενδοπρόθεσης που θα τοποθετηθεί.
- Αφαιρέστε το σετ από τη συσκευασία του και αφαιρέστε το κίτρινο πώμα από το περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης.
- Εισαγάγετε αργά την πλήρη συσκευή πάνω από το οδηγό σύρμα εισάγοντας το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του οδηγού καθετήρα μέχρι το κωνικό περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης να φτάσει στην είσοδο του καναλιού βιοψίας.
- Ωθήστε το χιτώνιο τοποθέτησης προς τα εμπρός πάνω από το εγγύς πτερύγιο για να το χαμηλώσετε ώστε να το προστατεύσετε κατά την εισαγωγή της ενδοπρόθεσης και της υπόλοιπης συσκευής στο εσωτερικό του καναλιού βιοψίας.

 Σημειώστε ότι το χιτώνιο τοποθέτησης θα μείνει έξω από το κανάλι βιοψίας.

- Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα μέχρι ο ακτινοσκιερός δακτύλιος να περάσει την αποφραγμένη περιοχή.

- Μόλις ο οδηγός καθετήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, ξεβιδώστε τη σύνδεση luer-lock του συνδέσμου Y για να απελευθερώσετε τον πρωθητή από τον οδηγό καθετήρα.
- Πρωθήστε αργά τον πρωθητή μέχρι να φτάσει στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης.

⚠ Για να κρατήσετε το οδηγό σύρμα στη θέση του μαζί με τον οδηγό καθετήρα, χρησιμοποιήστε το πώμα σφράγισης πάνω στον σύνδεσμο Y. Η έγχυση σκιαγραφικού είναι εφικτή μέσω της πλευρικής σύνδεσης του συνδέσμου Y του οδηγού καθετήρα. Προβείτε σε αυτή την ενέργεια με το πώμα σφράγισης κλειστό.

- Για την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης στην τελική θέση της, κρατήστε τον οδηγό καθετήρα με το ένα χέρι ενώ πρωθείτε αργά τον πρωθητή.

⚠ Διατηρείτε τον οδηγό καθετήρα στη θέση του κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.

- Μόλις η ενδοπρόθεση τοποθετηθεί, τραβήξτε τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα πίσω στο εσωτερικό του καναλιού βιοψίας ενώ κρατάτε τον πρωθητή στη θέση του. Μετά την πλήρη αφαίρεση αυτών των συσκευών, η ενδοπρόθεση θα επανακτήσει το αρχικό σχήμα της.
- Τέλος, αφαιρέστε τον πρωθητή, τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα από το ενδοσκόπιο.

Για ενδοπροθέσεις των 7 Fr σε σετ, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Επιλέξτε το μήκος της ενδοπρόθεσης που θα τοποθετηθεί
- Αφαιρέστε το σετ (ενδοπρόθεση, χιτώνιο τοποθέτησης και σύστημα εφαρμογής) από τη συσκευασία.
- Πάνω από το οδηγό σύρμα, τοποθετήστε το κωνικό περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης, και στη συνέχεια το σύστημα εφαρμογής και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από το σύστημα εφαρμογής μέχρι η ενδοπρόθεση να φτάσει στην είσοδο του καναλιού βιοψίας.
- Θήστε το χιτώνιο τοποθέτησης προς τα εμπρός πάνω από το εγγύς πτερύγιο για να το χαμηλώσετε ώστε να το προστατεύσετε κατά την εισαγωγή της ενδοπρόθεσης και της υπόλοιπης συσκευής στο εσωτερικό του καναλιού βιοψίας.

⚠ Σημειώστε ότι το χιτώνιο τοποθέτησης θα μείνει έξω από το κανάλι βιοψίας.

- Για να τοποθετήσετε την ενδοπρόθεση στην επιθυμητή θέση, κρατήστε το οδηγό σύρμα με το ένα χέρι ενώ αθείτε το σύστημα εφαρμογής προς τα εμπρός με το άλλο χέρι μέχρι η ενδοπρόθεση να βρεθεί στη θέση της.
- Μόλις η ενδοπρόθεση τοποθετηθεί, τραβήξτε το οδηγό σύρμα πίσω στο εσωτερικό του καναλιού βιοψίας ενώ κρατάτε το σύστημα εφαρμογής στη

θέση του. Μετά την πλήρη αφαίρεση του οδηγού σύρματος, η ενδοπρόθεση θα επανακτήσει το αρχικό σχήμα της.

- Τέλος, αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής από το ενδοσκόπιο.

Για ενδοπρόθεσεις στα 5 Fr ή 7 Fr, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Επιλέξτε το σχήμα, τη διάμετρο και το μήκος της ενδοπρόθεσης που θα τοποθετηθεί.

⚠ Σημείωση: βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόχειρο ένα σύστημα εφαρμογής ίδιας διαμέτρου με αυτή της επιλεγμένης ενδοπρόθεσης (5 Fr ή 7 Fr).

- Αφαιρέστε την ενδοπρόθεση μαζί με το χιτώνιο τοποθέτησής της και το σύστημα εφαρμογής από τη συσκευασία τους.
- Πάνω από το οδηγό σύρμα, τοποθετήστε το κωνικό περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης, και στη συνέχεια το σύστημα εφαρμογής και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από το σύστημα εφαρμογής μέχρι η ενδοπρόθεση να φτάσει στην είσοδο του καναλιού βιοψίας.
- Θήστε το χιτώνιο τοποθέτησης προς τα εμπρός πάνω από το εγγύς περιύριο για να το χαμηλώσετε ώστε να το προστατεύσετε κατά την εισαγωγή της ενδοπρόθεσης και της υπόλοιπης συσκευής στο εσωτερικό του καναλιού βιοψίας.

⚠ Σημειώστε ότι το χιτώνιο τοποθέτησης θα μείνει έξω από το κανάλι βιοψίας.

- Για να τοποθετήσετε την ενδοπρόθεση στην επιθυμητή θέση, κρατήστε το οδηγό σύρμα με το ένα χέρι ενώ ωθείτε το σύστημα εφαρμογής προς τα εμπρός με το άλλο χέρι μέχρι η ενδοπρόθεση να βρεθεί στη θέση της.
- Μόλις η ενδοπρόθεση τοποθετηθεί, τραβήξτε το οδηγό σύρμα πίσω στο εσωτερικό του καναλιού βιοψίας ενώ κρατάτε το σύστημα εφαρμογής στη θέση του. Μετά την πλήρη αφαίρεση του οδηγού σύρματος, η ενδοπρόθεση θα επανακτήσει το αρχικό σχήμα της.
- Τέλος, αφαιρέστε το σύστημα εφαρμογής από το ενδοσκόπιο.

Για ενδοπρόθεσεις στα 8,5 Fr ή 10 Fr, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Επιλέξτε το σχήμα, τη διάμετρο και το μήκος της ενδοπρόθεσης που θα τοποθετηθεί.

⚠ Σημείωση: βεβαιωθείτε ότι έχετε πρόχειρο ένα σύστημα εφαρμογής ίδιας διαμέτρου με αυτή της επιλεγμένης ενδοπρόθεσης (8,5 Fr ή 10 Fr).

- Αφαιρέστε την ενδοπρόθεση μαζί με το χιτώνιο τοποθέτησής της και το σύστημα εφαρμογής από τη συσκευασία τους.
- Εισαγάγετε το χιτώνιο τοποθέτησης από το περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα μέχρι τον εγγύς σύνδεσμο Y.
- Τοποθετήστε την ενδοπρόθεση από το εγγύς άκρο της (ΟΧΙ την κωνική πλευρά) πάνω από τον οδηγό καθετήρα μέχρι να φτάσει στο περιφερικό άκρο του προωθητή.

- Εισαγάγετε τη συναρμολογημένη ενδοπρόθεση και σύστημα εφαρμογής πάνω από το οδηγό σύρμα εισάγοντας το οδηγό σύρμα στο εσωτερικό του περιφερικού άκρου του οδηγού καθετήρα μέχρι το κωνικό περιφερικό άκρο της ενδοπρόθεσης φτάσει στην είσοδο του καναλιού βιοψίας.
- Ωθήστε το χιτώνιο τοποθέτησης προς τα εμπρός πάνω από το εγγύς περιοχή για να το χαμηλώσετε ώστε να το προστατεύσετε κατά την εισαγωγή της ενδοπρόθεσης και της υπόλοιπης συσκευής στο εσωτερικό του καναλιού βιοψίας.

 **Σημειώστε ότι το χιτώνιο τοποθέτησης θα μείνει έξω από το κανάλι βιοψίας.**

- Πρωθήστε τον οδηγό καθετήρα μέχρι ο ακτινοσκιερός δακτύλιος να περάσει την αποφραγμένη περιοχή.
- Μόλις ο οδηγός καθετήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, ξεβιδώστε τη σύνδεση luer-lock του συνδέσμου Y για να απελευθερώσετε τον πρωθητή από τον οδηγό καθετήρα.
- Πρωθήστε αργά τον πρωθητή μέχρι να φτάσει στο εγγύς άκρο της ενδοπρόθεσης.

 **Για να κρατήσετε το οδηγό σύρμα στη θέση του μαζί με τον οδηγό καθετήρα, χρησιμοποιήστε το πώμα σφράγισης πάνω στον σύνδεσμο Y. Η έγχυση σκιαγραφικού είναι εφικτή μέσω της πλευρικής σύνδεσης του συνδέσμου Y του οδηγού καθετήρα. Προβείτε σε αυτή την ενέργεια με το πώμα σφράγισης κλειστό.**

- Για την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης στην τελική θέση της, κρατήστε τον οδηγό καθετήρα με το ένα χέρι ενώ πρωθείτε αργά τον πρωθητή.

 **Διατηρείτε τον οδηγό καθετήρα στη θέση του κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόθεσης.**

- Μόλις η ενδοπρόθεση τοποθετηθεί, τραβήξτε τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα πίσω στο εσωτερικό του καναλιού βιοψίας ενώ κρατάτε τον πρωθητή στη θέση του. Μετά την πλήρη αφαίρεση αυτών των συσκευών, η ενδοπρόθεση θα επανακτήσει το αρχικό σχήμα της.
- Τέλος, αφαιρέστε τον πρωθητή, τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα από το ενδοσκόπιο.

Για την αφαίρεση των ενδοπροθέσεων, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Καθώς η ενδοπρόθεση έχει τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση με το εγγύς άκρο να εμφανίζεται εντός της κοιλότητας του πεπτικού συστήματος, μπορεί να αφαιρεθεί έλκοντάς την απαλά με μία λαβίδα ανάκτησης ξένων σωμάτων, έναν βρόχο ή ακόμη και ένα καλάθι.
- Μόλις η ενδοπρόθεση απελευθερωθεί, αφαιρέστε την από τον ασθενή μαζί με το ενδοσκόπιο και τη συσκευή αφαίρεσης που χρησιμοποιήθηκε.

10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

Η ενδοπρόθεση είναι ακτινοσκιερή, η συμβατότητα με MRI δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης, η ενδοπρόθεση πρέπει να παρακολουθείται για αντικατάσταση ανά διαστήματα των τριών μηνών καθώς αυτές οι ενδοπροθέσεις δεν προορίζονται για χρήση ως μόνιμα εμφυτεύματα.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με εγκεκριμένο σκιαγραφικό μέσο με βάση το ιώδιο ή το βάριο.

11. Καθαρισμός και αποστείρωση

 Τα προϊόντα αυτά είναι σχεδιασμένα και εγγυημένα για μία χρήση!

12. Αποθήκευση

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

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

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

 Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

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

13. Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

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

14. Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

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

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή της αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της

συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

15. Δηλώσεις

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

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

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φαρμακευτική ουσία.

Δια του παρόντος, δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει παράγωγα ανθρώπινου αίματος.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή άλλα προϊόντα που θα μπορούσαν να διαρρεύσουν από το προϊόν, τα οποία μπορεί να είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αποτελείται από ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα.

16. Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. Υποστήριξη προϊόντων

Σε περίπτωση που έχετε απορίες ή προβλήματα σχετικά με τα όργανά μας, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη G-FLEX κατά τη διάρκεια των ωρών εργασίας.

Διαθέσιμες ώρες: Δευτέρα έως Παρασκευή, 9 π.μ. έως 5 μ.μ. (MET)

AR العربية - تعليمات الاستخدام

1. الاستخدام المقصود

تُستخدم الدعامة الصفراوية والبنكرياس الداخلي لتصريف انسدادات القنوات الصفراوية أو البنكرياس تمكّن دعامات البنكرياس والمرارة من التصريف الفعال لانسدادات البنكرياس والمرارة، مما يحسن النتائج السريرية.

الأداء السريري المدعى هو:

- التصريف الناجح للقنوات الماربة: النجاح التقني بإدخال واحد على الأقل من الدعامات في القنوات الماربة أو البنكرياسية (79-100%) والنجاح السريري بزوال الأعراض أو التحسن السريري بمرور السوائل (55.6-100%).
- التصريف الناجح للقنوات البنكرياسية: النجاح التقني بإدخال واحد على الأقل من الدعامات في القنوات الماربة أو البنكرياسية (80-100%) والنجاح السريري بزوال الأعراض أو التحسن السريري بمرور السوائل (68.4-100%).

2. الأشخاص المخصص لهم الجهاز

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

3. مواطن الاستخدام

تشمل مواطن الاستعمال دون أن تقتصر على الحالة العامة السيئة مثل فشل الجهاز التنفسي ، خطر الطموح ، تجلط الدم العام واضطرابات التنام الجروح ، تضيق عديم الأعراض أو اليرقان ، تضيق غير ممكن بالمنظار ، التهاب البنكرياس الحاد وغير الصفراوي ، موافقة المريض الغائبة. هذا الجهاز غير مخصص لإجراء عمليات الأطفال

4. المضاعفات المحتملة

هرجة الدعامات والتزييف والانتقام بسبب هجرة الدعامات وألم البطن وانسداد الدعامة والعدوى والتهاب الأقنية الصفراوية بسبب انسداد / انسداد الدعامة واليرقان والتهاب البنكرياس.

5. المستخدم

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

6. وصف المنتج

يتم صنع دعامات البنكرياس والمراة من البلاستيك الشفاف للأشعة PE أو PU، مع أو بدون طيات، مع 1 أو 2 خنازير أو بدونها. من أجل تسهيل توجيه الدعامة لتنبيتها، تحتوي جميعها دائمًا على الطرف الأقصى المدبب فحسب. تم تصميم الدعامات ذات الـ 7 Fr لتجاوز سلك توجيه يبلغ طوله 0.035 بوصة، يرجى اختبار التوافق قبل الإجراء. تتوافق الدعامات 8.5 Fr و 10 Fr مع أنظمة التطبيقات الشائعة المصممة لوضع الدعامات البلاستيكية بالمنظار إذا كانت تحترم قطر الدعامة ويجب اختبار التوافق قبل الاستخدام.

تقدم G-Flex مجموعات أدوات بحجم 7 مقاييس فرنسي، مكونة من دعامة وجبلة ثبيت ودافع خارجي. يتتوفر لدينا أيضًا مجموعات أدوات بحجم 8.5 مقاييس فرنسي و 10 مقاييس فرنسي تتكون من دعامة ثبيرة مسبقاً على قسطرة التوجيه مع جابة ثبيت ودافع خارجي. تحتوي هذه القسطرة التوجيهية على موصل 7 قياسي بقفل Luer لحقن التباين من خلال القسطرة التوجيهية. يمكن استخدام كلا المجموعتين مع سلك توجيه 0.035 بوصة. إذا لم يتم تقديم جهاز التطبيق مع الدعامة، فيرجى توفير جهاز تطبيق مع مراعاة الحجم الفرنسي للدعامة دائمًا. (يرجى الرجوع إلى الكatalog الحالي لمعرفة مزيدٍ من المعلومات)

الجدول أدناه يوضح تكوين الجزء القابل للزرع من الجهاز:

سلسلة المنتجات	المادة الخام	النسبة المئوية
Bxxxxy	بولي إيثيلين	80%

سلسلة المنتجات	المادة الخام	النسبة المئوية
Pxxxx سلسلة	كربونات الباروميت الأساسية	20%
	بولي يوريثان	80%
	كيريتات الباريوم	20%
EZYFLEXxxx سلسلة	بولي إيثيلين	76.15%
	كربونات الباروميت الأساسية	20%
	FIBAPLAST أزرق PE	3.85%

7. نصائح تُتبع قبل الاستعمال الأول

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

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

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



8. المناولة والاستخدام

يتم تعبئة دعامة الصرف الصحي بالمنظار ببطاقة غرسية يجب أن تكملها مؤسسة / مقدم الرعاية الصحية وتسلি�مهما إلى المريض.

تتأتي البطاقة مع جانب واحد مطبوع مسبقاً بمعلومات تتبع الجهة المصنعة والداعمة والجانب الذي يجب إكماله وفقاً للمثال الموضح في الصفحة 4.

يتوفر موقع ويب يحتوي على مزيد من المعلومات على العنوان التالي:

www.g-flex.com/implantcard

يتم وضع الدعامة الصفراوية والبنكرياس الداخلي مع منظار داخلي وسلوك توجيه ودافع، وقسطرة توجيه عند الأقصاء.



لتيسير التطبيق، يُوصى بإجراء بعض المقدرة بالتنظير الداخلي قبل استعمال سلك التوجيه. (يرجى الاطلاع على التعليمات الخاصة بمولد على التردد والشركة المصنعة لموضع المقدرة).

يُوصى بعدم إزالة الدعامة عن طريق فتح البالون داخل الدعامة.



يجب متابعة المريض بانتظام لإزالة الدعامة على الفور في حالة حدوث انسداد أو هجرة أو تداعيات من الحالية.



9. العملية

- بالنسبة للدعامة المثبتة مسبقاً على جهاز التطبيق البالغ حجمه 8.5 مقياس فرنسي أو 10 مقياس فرنسي، يرجى اتباع ما يلي:
- اختر قطر وطول الدعامة المراد وضعها.

- قم بإزالة مجموعة الأدوات من عبوتها وإزالة السداة الصفراء في الطرف الأقصى من الدعامة.
- أدخل الجهاز الكامل ببطء على سلك التوجيه عن طريق إدخال سلك التوجيه داخل الطرف الأقصى لقسطرة التوجيه حتى تصل الدعامة ذات الطرف الأقصى المدبب إلى مدخل قناة الخزعة.
- ادفع جلبة التثبيت للأمام فوق الشريحة النسيجية القريبة لخضها من أجل حمايتها في أثناء إدخال الدعامة وبقية الجهاز داخل قناة الخزعة.

لاحظ أن جلبة التثبيت ستظل خارج قناة الخزعة.



- قم بتقديم الحلقة الظليلة للأشعة لقسطرة التوجيه إلى الأمام لتمر بالمنطقة المسدودة.
- بمجرد أن تصبح قسطرة التوجيه في المكان المطلوب، قم بفك وصلة قفل لور للموصل الذي على شكل "Y" لتحرير الدافع من قسطرة التوجيه.
- قم بتقديم الدافع إلى الأمام ببطء حتى يصل إلى الطرف القريب للدعامة.

لتثبيت سلك التوجيه في مكانه باستخدام قسطرة التوجيه، استخدم غطاء منع التسرب الموجود على الموصل الذي على شكل "Y". يكون حقن وسط التباين ممكناً من خلال التوصيل الجانبي للموصل الذي على شكل "Y" لقسطرة التوجيه. نفذ ذلك مع إغلاق غطاء منع التسرب.



- لوضع الدعامة في موضعها النهائي، أمسك قسطرة التوجيه بيد واحدة فيما يتم تقديم الدافع ببطء.

حافظ على موضع قسطرة التوجيه في أثناء وضع الدعامة.



- بمجرد وضع الدعامة، اسحب قسطرة التوجيه وسلك التوجيه إلى الخلف في قناة الخزعة مع إبقاء الدافع في موضعه. بعد إزالة هذه الأجهزة بالكامل، تستعيد الدعامة شكلها الأصلي.
- أخيراً، قم بإزالة الدافع وقسطرة التوجيه وسلك التوجيه خارج المنظار.

بالنسبة للدعامات بحجم 7 مقياس فرنسي في مجموعة الأدوات، يرجى اتباع ما يلي:

- اختر طول الدعامة المراد وضعها.
- قم بإزالة مجموعة الأدوات (الدعامة وجلبة التثبيت وجهاز التطبيق) من العبوة.
- ضع، فوق سلك التوجيه، الطرف الأقصى المدبب للدعامة، متبعاً بجهاز التطبيق وجلبة التثبيت فوق جهاز التطبيق حتى تصل الدعامة إلى مدخل قناة الخزعة.
- ادفع جلبة التثبيت للأمام فوق الشريحة النسيجية القريبة لخضها من أجل حمايتها في أثناء إدخال الدعامة وبقية الجهاز داخل قناة الخزعة.

لاحظ أن جلبة التثبيت ستظل خارج قناة الخزعة.



- لوضع الدعامة في المكان المطلوب، أمسك سلك التوجيه بيد واحدة فيما يتم دفع جهاز التطبيق للأمام باليد الأخرى حتى يتم تثبيت الدعامة في مكانها.
- بمجرد وضع الدعامة، اسحب سلك التوجيه إلى الخلف في قناة الخزعة مع إبقاء جهاز التطبيق في موضعه. بعد إزالة سلك التوجيه بالكامل، تستعيد الدعامة شكلها الأصلي.
- أخيراً، قم بإزالة جهاز التطبيق من المنظار.

بالنسبة للدعامات بحجم 5 مقاييس فرنسي و 7 مقاييس فرنسي، يرجى اتباع ما يلي:

- اختر شكل وقطر وطول الدعامة المراد وضعها.

ملاحظة: تأكد من توافر جهاز تطبيق لديك بنفس قطر الدعامة المختارة (5 مقاييس فرنسي أو 7 مقاييس فرنسي).

- قم بإزالة الدعامة وجلبة التثبيت الخاصة بها وجهاز التطبيق من عبوتهم.
- ضع، فوق سلك التوجيه، الطرف الأقصى المدبب للدعامة، متبعاً بجهاز التطبيق وجلبة التثبيت فوق جهاز التطبيق حتى تصل الدعامة إلى مدخل قناة الخزعة.
- ادفع جلبة التثبيت للأمام فوق الشريحة النسيجية القريبة لخفضها من أجل حمايتها في أثناء إدخال الدعامة وبقية الجهاز داخل قناة الخزعة.

لاحظ أن جلبة التثبيت ستظل خارج قناة الخزعة.

- لوضع الدعامة في المكان المطلوب، أمسك سلك التوجيه بيد واحدة فيما يتم دفع جهاز التطبيق للأمام باليد الأخرى حتى يتم تثبيت الدعامة في مكانها.
- بمجرد وضع الدعامة، اسحب سلك التوجيه إلى الخلف في قناة الخزعة مع إبقاء جهاز التطبيق في موضعه. بعد إزالة سلك التوجيه بالكامل، تستعيد الدعامة شكلها الأصلي.
- أخيراً، قم بإزالة جهاز التطبيق من المنظار.

بالنسبة للدعامات بحجم 8.5 مقاييس فرنسي و 10 مقاييس فرنسي، يرجى اتباع ما يلي:

- اختر شكل وقطر وطول الدعامة المراد وضعها.

ملاحظة: تأكد من توافر جهاز تطبيق لديك بنفس قطر الدعامة المختارة (8.5 مقاييس فرنسي أو 10 مقاييس فرنسي).

- قم بإزالة الدعامة وجلبة التثبيت الخاصة بها وجهاز التطبيق من عبوتهم.
- أدخل جلبة التثبيت من الطرف الأقصى لقسطرة التوجيه إلى أعلى الموصل القريب الذي على شكل "Y". ضعها فوق الدعامة من طرفها القريب (غير المدبب) فوق قسطرة التوجيه حتى تصل إلى الطرف الأقصى للداف.
- أدخل الدعامة المجمعة وجهاز التطبيق على سلك التوجيه عن طريق إدخال سلك التوجيه داخل الطرف الأقصى لقسطرة التوجيه حتى تصل الدعامة ذات الطرف الأقصى المدبب إلى مدخل قناة الخزعة.
- ادفع جلبة التثبيت للأمام فوق الشريحة النسيجية القريبة لخفضها من أجل حمايتها في أثناء إدخال الدعامة وبقية الجهاز داخل قناة الخزعة.

لاحظ أن جلبة التثبيت ستظل خارج قناة الخزعة



- قم بتقديم الحالة الظليلة للأشعة لقسطرة التوجيه إلى الأمام لتمر بالمنطقة المسدودة.
- بمجرد أن تصبح قسطرة التوجيه في المكان المطلوب، قم بفك وصلة قفل لور للموصل الذي على شكل "Y" لتحرير الدافع من قسطرة التوجيه.
- قم بتقديم الدافع إلى الأمام ببطء حتى يصل إلى الطرف القريب للدعامة.

لثبيت سلك التوجيه في مكانه باستخدام قسطرة التوجيه، استخدم غطاء منع التسرب الموجود على الموصى الذي على شكل "Y". يكون حقن وسط التباين ممكناً من خلال التوصيل الجانبي للموصى الذي على شكل "Y" لقسطرة التوجيه. نفذ ذلك مع إغلاق غطاء منع التسرب.



- وضع الدعامة في موضعها النهائي، أمسك قسطرة التوجيه بيد واحدة فيما يتم تقديم الدافع ببطء.

حافظ على موضع قسطرة التوجيه في أثناء وضع الدعامة.



- بمجرد وضع الدعامة، اسحب قسطرة التوجيه وسلك التوجيه إلى الخلف في قناة الخزعة مع إبقاء الدافع في موضعه. بعد إزالة هذه الأجهزة بالكامل، تستعيد الدعامة شكلها الأصلي.
- أخيراً، قم بإزالة الدافع وقسطرة التوجيه وسلك التوجيه خارج المنظار.

من أجل إزالة الدعامة، يرجى اتباع ما يلى

- نظراً لأنه تم وضع الدعامة في المكان المطلوب مع ظهور الطرف القريب في تجويف الجهاز الهضمي، فإنه يمكن إزالتها عن طريق سحبها برفق باستخدام ملقط الأجسام الغريبة أو سنار أو حتى سلة.
- بمجرد سحب الدعامة، قم بإزالتها من جسم المريض مع المنظار وجهاز الإزالة المستخدم.

10. الاحتياطات / التحذيرات

تعد الدعامة ظليلة للأشعة، ولم يتم إثبات توافقها مع التصوير بالرنين المغناطيسي. في حالة الاستخدام طويل الأمد، يجب مراقبة الدعامة لاستبدالها كل ثلاثة أشهر لأن هذه الدعامات غير مخصصة للاستخدام الدائم للغرسة. يجب استخدام الجهاز مع عامل تباين مرخص قائم على اليود أو الباريوم.

11. التنظيف والتعقيم

هذه المنتجات مصممة ومصممة للاستخدام الفردي!

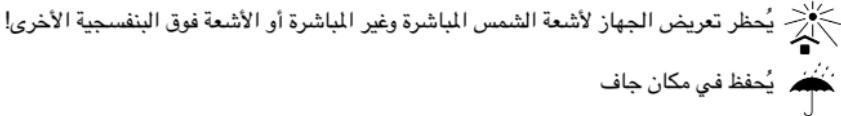


12. التخزين

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).





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 تشكل إعادة استخدام الجهاز المُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط خطراً على سلامة المستخدم أو المريض، بسبب احتمالية التلوث الذي لا يمكن السيطرة عليه و/أو عدم موثوقية أداء الجهاز.

14. الحوادث الخطيرة والشكاوى 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 واتباع اللوائح المحلية المعول بها.

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

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، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المعدّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

16. التخلص من المنتج

بعد الاستخدام ، قد تشكل هذه المنتجات خطراً بيولوجيا محتملاً. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعول بها.



17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. دعم المنتج

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

1. Kullanım Amacı

Safra ve Pankreas Stentleri, safra veya pankreas tikanıklıklarını drenaj etmek için kullanılır.

Safra ve pankreas stentleri, safra ve pankreas tikanıklıklarının etkili bir şekilde drenajını sağlayarak klinik sonuçları iyileştirir.

İddia edilen klinik performanslar şunlardır:

- Safra kanallarının başarılı drenajı: Safra veya pankreas kanallarına en az bir stent yerleştirilmesiyle teknik başarı (79-100%) ve semptomların kaybolması veya sıvının geçişyle klinik başarı (55.6-100%)
- Pankreas kanallarının başarılı drenajı: Safra veya pankreas kanallarına en az bir stent yerleştirilmesiyle teknik başarı (80-100%) ve semptomların kaybolması veya sıvının geçişyle klinik başarı (68.4-100%)

2. Amaçlanan Popülasyon

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

3. Kontrendikasyon

Kontrendikasyonları, solunum yetmezliği, aspirasyon riski, genel kan pihtlaşması ve yara iyileşmesi bozuklukları, asemptomatik darlık veya sarılık, endoskopik olarak geçemeyen darlık, akut, biliyer olmayan pankreatit, eksik hasta onayı gibi zayıf genel durumla sınırlı olmamak üzere içerir. Cihaz pediatrik prosedürler için belirtilmemiştir.

4. Olası Komplikasyonlar

Stent migrasyonu, stent migrasyonuna bağlı kanama ve perforasyon, karın ağrısı, stent tikanıklığı, stent tikanıklığı/tikanmasına bağlı enfeksiyon ve kolanjit, sarılık, pankreatit.

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

Safra & Pankreas Stentleri, radyoopak PE veya PU plastikten yapılır, flaplarla veya flapsız, 1 veya 2 pigtail ile veya pigsız. Stentin takılacağı yönü kolaylaştırmak için, hepsinin her zaman ve sadece distal ucu koniktir. 7 Fr stentler 0,035" kılavuz telin üzerinden geçecek şekilde tasarlanmıştır; lütfen işlemden önce uyumluluğunu test edin. 8,5 Fr ve 10 Fr stentler, stentin çapına uygun olması ve kullanımdan önce uyumluluğunu test edilmesi şartıyla, endoskopik plastik stent yerleştirme için tasarlanmış yaygın uygulama sistemleriyle uyumludur.

G-Flex, 7 Fr kitler sunar; bunlar bir stent, bir yerleştirme manşonu ve bir dış iticiden oluşur. Ayrıca bir yerleştirme manşonu ve bir dış itici ile birlikte kılavuz kateter üzerine önceden monte edilmiş bir stentten oluşan 8.5 Fr ve 10 Fr kitlerimiz de mevcuttur. Bu kılavuz kateter, kılavuz kateter yoluyla kontrast enjeksiyonu için standart bir luer kilitli Y konektörüne sahiptir. Her iki kit de 0,035" kılavuz tel ile kullanılabilir.

Uygulama sistemi stentinizle birlikte gelmediyse, her zaman Fransız boyutuna uygun bir taneyi elinizde bulundurun. (Daha fazla bilgi için mevcut kataloğa başvurun)

Aşağıdaki tablo, cihazın implante edilebilir kısmının bileşimini detaylandırır:

Ürün Serisi	Hammadde	Yüzde
Bxxx serisi	Polietilen	80%
	Bizmut subkarbonat	20%
Pxxx serisi	Polüretan	80%
	Baryum sülfat	20%
EZYFLEXxxx serisi	Polietilen	76.15%
	Bizmut subkarbonat	20%
	FIBAPLAST MAVİ PE	3.85%

7. İlk uygulamadan önce öneriler

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

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

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



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

8. Kullanım ve Çalıştırma

Safra ve Pankreas Stentleri, sağlık kuruluşu / sağlayıcı tarafından doldurulması ve hastaya verilmesi gereken bir implant kartı ile paketlenmiştir.

Kart, üretici ve stent izlenebilirlik bilgileri ile önceden basılmış bir tarafı ve sayfa 4'te gösterilen örneğe göre tamamlanması gereken tarafı ile birlikte gelir.

Daha fazla bilgi içeren bir web sitesi aşağıdaki adreste mevcuttur:

www.g-flex.com/implantcard

⚠ Safra ve Pankreas Stentleri, bir endoskop, bir kılavuz teli, bir itici ve gerekirse bir kılavuz kateteri ile birlikte yerleştirilir.

⚠ Uygulamayı kolaylaştırmak için kılavuz teli yerleştirilmeden önce bir endoskopik sfinkterotomi yapılması önerilir. (Lütfen HF jeneratörü ve sfinkterotomi üreticisinin talimatlarına uyun).

⚠ Stentin içinde bir balon şişirmek suretiyle stentin çıkarılmaması önerilir.

⚠ Tikanıklık, göç veya serpinme durumunda derhal papilladan hemen çıkışını için hasta düzenli olarak izlenmelidir.

9. Prosedür

8,5 Fr veya 10 Fr uygulama sistemi üzerine önceden monte edilmiş stent için lütfen aşağıdaki şekilde ilerleyin:

- Yerleştirilecek stentin çapını ve uzunluğunu seçin.
- Kiti ambalajından çıkarın ve stentin distal ucundaki sarı tipayı çıkarın.
- Stentin konik distal ucu biyopsi kanalının girişine ulaşana kadar kılavuz teli kılavuz kateterin distal ucunun içine sokarak cihazın tamamını kılavuz tel üzerinden yavaşça içeri sokun.
- Stenti ve cihazın geri kalanını biyopsi kanalına yerleştirirken koruma sağlamak için yerleştirme manşonunu proksimal flep üzerinden ileri doğru itin.

⚠ Yerleştirme manşonu biyopsi kanalının dışında kalmalıdır.

- Kılavuz kateteri, radyoopak halka kapalı bölgeyi geçecek şekilde ilerletin.
- Kılavuz kateter istenen yere geldiğinde, iticiyi kılavuz kateterden ayırbilmek için Y konektörünün luer kilidi bağlantısını açın.
- İticiyi stentin proksimal ucuna ulaşıcaya kadar yavaşça ilerletin.

⚠ Kılavuz kateter yardımıyla kılavuz teli yerinde tutmak için Y konektöründeki sızdırmazlık kapağını kullanın. Kontrast enjeksiyonu, kılavuz kateter Y konektörün lateral bağlantısı ile mümkündür. Bunu sızdırmazlık kapağı kapalyken yapın.

- Stenti son konumuna getirmek için, bir elinizle kılavuz kateteri tutarken iticiyi yavaşça ilerletin.

 Stenti yerleştirirken kılavuz kateterleri bulundukları pozisyonda tutun.

- Stent yerleştirildikten sonra, iticiyi bulunduğu pozisyonda tutarken kılavuz kateteri ve kılavuz teli geri çekerek biyopsi kanalına getirin. Bu cihazlar tamamen çıkarıldıkten sonra stent orijinal şeklini geri alır.
- Son olarak, iticiyi, kılavuz kateterini ve kılavuz telini skoptan çıkarın.

Kitteki 7 Fr stentler için lütfen aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:

- Yerleştirilecek stentin uzunluğunu seçin
- Kiti ambalajından çıkarın (stent, yerleştirme manşonu ve uygulama sistemi).
- Kılavuz telin üzerine stentin konik distal ucunu, ardından uygulama sistemini, sonra da yerleştirme manşonunu stent biyopsi kanalının girişine ulaşıcaya kadar uygulama sisteminin üzerine yerleştirin.
- Stenti ve cihazın geri kalanını biyopsi kanalına yerleştirirken koruma sağlamak için yerleştirme manşonunu proksimal flep üzerinden ileri doğru itin.

 Yerleştirme manşonu biyopsi kanalının dışında kalmalıdır.

- Stenti istenen konuma yerleştirmek için bir elinizle kılavuz teli tutun ve diğer elinizle stent yerine oturana kadar uygulama sistemini ileri doğru itin.
- Stent yerleştirildikten sonra, uygulama sistemini bulunduğu pozisyonda tutarken kılavuz teli geri çekerek biyopsi kanalına getirin. Kılavuz tel tamamen çıkarıldıkten sonra stent orijinal şeklini geri alır.
- Son olarak, uygulama sistemini skoptan çıkarın.

5 Fr veya 7 Fr stentler için lütfen aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:

- Yerleştirilecek stentin şeklini, çapını ve uzunluğunu seçin.

 Not: Seçilen stentle aynı çapta (5 Fr veya 7 Fr) bir uygulama sistemini elinizde bulundurduğunuzdan emin olun.

- Stenti, yerleştirme manşonu ve uygulama sistemi ile birlikte ambalajından çıkarın.
- Kılavuz telin üzerine stentin konik distal ucunu, ardından uygulama sistemini, sonra da yerleştirme manşonunu stent biyopsi kanalının girişine ulaşıcaya kadar uygulama sisteminin üzerine yerleştirin.
- Stenti ve cihazın geri kalanını biyopsi kanalına yerleştirirken koruma sağlamak için yerleştirme manşonunu proksimal flep üzerinden ileri doğru itin.

 Yerleştirme manşonu biyopsi kanalının dışında kalmalıdır.

- Stenti istenen konuma yerleştirmek için bir elinizle kılavuz teli tutun ve diğer elinizle stent yerine oturana kadar uygulama sistemini ileri doğru itin.
- Stent yerleştirildikten sonra, uygulama sistemini bulunduğu pozisyonda tutarken kılavuz teli geri çekerek biyopsi kanalına getirin. Kılavuz tel tamamen çıkarıldıkten sonra stent orijinal şeklini geri alır.

- Son olarak, uygulama sistemini skoptan çıkarın.

8,5 Fr veya 10 Fr stentler için lütfen aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:

- Yerleştirilecek stentin şeklini, çapını ve uzunluğunu seçin.

! Not: Seçilen stentle aynı çapta (8,5 Fr veya 10 Fr) bir uygulama sistemini elinizde bulundurduğunuzdan emin olun.

- Stenti, yerleştirme manşonu ve uygulama sistemi ile birlikte ambalajından çıkarın.
- Yerleştirme manşonunu kılavuz kateterin distal ucundan proksimal Y konektörünün sonuna kadar sokun.
- Stentin proksimal ucundan (konik olan taraf DEĞİL) iticinin distal ucuna ulaşıcaya kadar kılavuz kateterin üzerine yerleştirin.
- Stentin konik distal ucu biyopsi kanalının girişine ulaşana kadar kılavuz teli kılavuz kateterin distal ucunun içine sokarak birleştirilmiş stenti ve uygulama sistemini kılavuz tel üzerinden içeri sokun.
- Stenti ve cihazın geri kalanını biyopsi kanalına yerleştirirken koruma sağlamak için yerleştirme manşonunu proksimal flep üzerinden ileri doğru itin.

! Yerleştirme manşonu biyopsi kanalının dışında kalmalıdır.

- Kılavuz kateteri, radyoopak halka kapalı bölgeyi geçecek şekilde ilerletin.
- Kılavuz kateter istenen yere geldiğinde, iticiyi kılavuz kateterden ayırmamak için Y konektörünün luer kilidi bağlantısını açın.
- Iticiyi stentin proksimal ucuna ulaşıcaya kadar yavaşça ilerletin.

! Kılavuz kateter yardımıyla kılavuz teli yerinde tutmak için Y konektöründeki sızdırmazlık kapağını kullanın. Kontrast enjeksiyonu, kılavuz kateter Y konektörün lateral bağlantısı ile mümkündür. Bunu sızdırmazlık kapağı kapalıken yapın.

- Stenti son konumuna getirmek için, bir elinizle kılavuz kateteri tutarken iticiyi yavaşça ilerletin.

! Stenti yerleştirirken kılavuz kateterleri bulunduğu pozisyonda tutun.

- Stent yerleştirildikten sonra, iticiyi bulunduğu pozisyonda tutarken kılavuz kateteri ve kılavuz teli geri çekerek biyopsi kanalına getirin. Bu cihazlar tamamen çıkarıldıkten sonra stent orijinal şeklini geri alır.
- Son olarak, iticiyi, kılavuz kateterini ve kılavuz telini skoptan çıkarın.

Stentleri çıkarmak için lütfen aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:

- Stent, proksimal uç sindirim sistemi boşluğununa girecek şekilde istenilen pozisyon'a getirildikten sonra, yabancı cisim alma forsepsi veya bir kıskaç hatta bir sepet yardımıyla hafifçe çekilerek çıkartılabilir.
- Stenti çekip çıkardıktan sonra, skop ve kullandığınız çıkışma cihazı ile birlikte hastadan da çıkarın.

10. Önlem/Uyarılar

Stent radyoopaktır, MRI uyumluluğu belirlenmemiştir.
Uzun süreli kullanım durumunda, her üç ayda bir değiştirilmek üzere takip edilmelidir, çünkü stentler kalıcı implant kullanımı için tasarlanmamıştır.
Cihaz, lisanslı iyot bazlı veya baryum bazlı kontrast madde ile kullanılmalıdır.

11. Temizlik ve Sterilizasyon

 Bu ürünler tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve garanti edilmiştir!

12. Depolama

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

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

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

 Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmeyeacaktır.

13. Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanımına yönelikdir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanım 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.

Çalışanlarınızın sağlığını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiş cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her türlü durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerliliği, ambalajın dışına etiketlenmiş olmalıdır. Bu gerekliğin 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 beyan ederiz.

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

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

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

16. Ürünün atılması



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

Gall- och pankreasstent används för att dränera gallvägsobstruktion eller bukspottkörtelobstruktion.

Gall- och pankreasstenter möjliggör effektiv dränering av gall- och pankreasobstruktioner, vilket förbättrar de kliniska resultaten.

De påstådda kliniska prestationerna är:

- Framgångsrik dränering av gallgångar: Teknisk framgång genom insättning av minst en stent i gall- eller pankreasgångarna (79-100%) och klinisk framgång genom försvinnande av symptom eller klinisk förbättring genom passage av vätska (55.6-100%)
- Framgångsrik dränering av pankreasgångar: Teknisk framgång genom insättning av minst en stent i gall- eller pankreasgångarna (80-100%) och klinisk framgång genom försvinnande av symptom eller klinisk förbättring genom passage av vätska (68.4-100%)

2. Avsedd population

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

3. Kontraindikation

Kontraindikationerna innbefattar, utan begränsning till allmänt dåligt allmäntillstånd, till exempel andningssvikt, risk för aspiration, allmän blodkoagulation och

sårläkningssjukdomar, asymptomatisk stenos eller gulstot, endoskopiskt omöjlig stenos, akut och icke-biliär pankreatit, utan patientens samtycke. Enheten är inte avsedd för pediatrisk användning

4. Möjliga komplikationer

Stentmigrering, blödning och perforering på grund av stentmigration, buksmärter, stentocklusion, infektion och kolangit på grund av stentocklusion/obstruktion, gulstot, pankreatit.

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

Gall- & Pankreasstenter tillverkas av strålgenomsläpplig PE eller PU-plast, med eller utan flikar, med 1 eller 2 spiraler eller utan. För att underlätta monteringsorienteringen för stentarna är alltid endast deras distala ände avsmalnande. 7 Fr-stentarna är designade för att gå över en 0,035" guidetråd, vänligen testa kompatibiliteten före proceduren. 8,5 Fr- och 10 Fr-stentarna är kompatibla med vanliga appliceringssystem utformade för endoskopisk plaststentplacering om de respekterar stentens diameter och kompatibilitet bör testas före användning.

G-Flex erbjuder satser i 7 Fr, bestående av ett stent, en positioneringshylsa och en yttre påskjutare. Vi har även satser i 8,5 Fr och 10 Fr, bestående av ett stent förmonterat på styrkatetern med en positioneringshylsa och en yttre påskjutare. Denna styrkateter har en standard luer-lock Y-koppling för kontrastinjektion genom styrkatetern. Båda satserna kan användas med en 0,035" guidekabel.

Om appliceringssystemet inte medföljer stenten rekommenderas att alltid ha ett till hands med korrekt French-storlek för stenten. (Se den aktuella katalogen för mer information)

Tabellen nedan visar sammansättningen av den implanterbara delen av enheten:

Produktserie	Råmaterial	Procentandel
Bxxx-serien	Polyeten	80%
	Vismutsubkarbonat	20%
Pxxx-serien	Polyuretan	80%
	Bariumsulfat	20%
EZYFLEXxxx-serien	Polyeten	76.15%
	Vismutsubkarbonat	20%

Produktserie	Råmaterial	Procentandel
	FIBAPLAST BLÅ PE	3.85%

7. Rekommendationer före den första appliceringen

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

Förkunskaper om hantering och användning krävs och är väsentligt.

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



Om förpackningen har skadats kan anordningens sterilitet inte garanteras.

8. Hantering och användning

Vår endoskopiska dräneringsstent är förpackad med ett implanteringskort som ska fyllas i av vårdinstitutionen/leverantören och överlämnas till patienten.

Kortet levereras med ena sidan fötryckt med information om tillverkaren och spårbarhet för stenten och den andra sidan behöver fyllas i enligt det exempel som visas på sidan 4.

På följande adress finns en webbplats med mer information:

www.g-flex.com/implantcard

 Den endoskopiska dränagestenten placeras i kombination med ett endoskop, en ledare, en påskjutare och, om nödvändigt, en styrkateter

 För att underlätta applikationen rekommenderas en endoskopisk sfinkterotomi före placering av ledaren. (Följ anvisningarna från HF-generatorns och sfinkterotomens tillverkare).

 Det rekommenderas att INTE avlägsna stenten genom att blåsa upp en ballong inuti det.

 Patienten och stenten bör följas upp regelbundet och stenten omedelbart avlägsnas vid igensättning, migration eller deposition från papillen.

9. Procedur

Gör så här för stentar förmonterade över appliceringssystemet i 8,5 Fr eller 10 Fr:

- Välj diameter och längd på det stent som ska placeras.
- Avlägsna satsen från förpackningen och avlägsna den gula proppen vid stentens distala ände.
- För långsamt in hela anordningen över ledaren genom att föra in ledningstråden i den distala änden av styrkatetern tills den avsmalnande distenta extremiteten av stenten når ingången till biopsikanalen.

- Skjut positioneringshylsan framåt över den proximala fliken för att sänka den för att skydda den medan du för in stenten och resten av anordningen i biopsikanalen.

 Observera att positioneringshylsan förblir utanför biopsikanalen.

- För fram styrkatetern tills den röntgentäta ringen passerar det tillämppta området.
- När styrkatetern finns på önskad plats skruvas Luer-lock-anslutningen loss för Y-anslutningen för att frigöra påskjutaren från styrkatetern.
- För långsamt fram påskjutaren tills den når stentens proximala extremitet.

 Använd försäkrningslocket på Y-anslutningen för att hålla ledaren på plats med styrkatetern. Injektion av kontrast kan göras via sidokopplingen på styrkataternas Y-anslutning. Gör det med försäkrningslocket stängt.

- För att placera stenten i dess slutliga position ska du hålla styrkatetern med en hand medan du långsamt skjuter fram påskjutaren.

 Fortsätt styra kateternas position medan du placerar stenten

- När stenten har placerats drar du tillbaka styrkatetern och ledaren in i biopsikanalen medan du håller påskjutaren i dess position. När alla dessa enheter har avlägsnats kommer stenten att återfå dess ursprungliga form.
- Avlägsna slutligen påskjutaren, styrkatetern och ledaren till utanför endoskopet.

Gör så här för 7 Fr-stentar i satsen:

- Välj längd på det stent som ska placeras
- Avlägsna satsen (stenten, dess positioneringshylsa och appliceringssystem) från förpackningen.
- Placera den avsmalnande distala änden av stenten över ledaren, följt av appliceringssystemet och positioneringshylsan över applikationssystemet tills stenten når biopsikanalens ingång.
- Skjut positioneringshylsan framåt över den proximala fliken för att sänka den för att skydda den medan du för in stenten och resten av anordningen i biopsikanalen.

 Observera att positioneringshylsan förblir utanför biopsikanalen.

- För att placera stenten på önskad plats, håll ledaren med ena handen medan du trycker applikationssystemet framåt med den andra handen tills stenten finns på plats.
- När stenten har placerats drar du tillbaka ledaren in i biopsikanalen medan du håller appliceringssystemet på plats. När ledaren har avlägsnats kommer stenten att återfå dess ursprungliga form.
- Avlägsna slutligen appliceringssystemet från endoskopet.

Gör så här för stenter i 5 Fr eller 7 Fr:

- Välj form, diameter och längd på det stent som ska placeras.

 Obs! Se till att ha ett appliceringssystem med samma diameter som det valda stenten (5 Fr eller 7 Fr).

- Avlägsna stenten med dess positioneringshylsa och appliceringssystem från förpackningen.
- Placera den avsmalnande distala änden av stenten över ledaren, följt av appliceringssystemet och positioneringshylsan över applikationssystemet tills stenten når biopsikanalens ingång.
- Skjut positioneringshylsan framåt över den proximala fliken för att sänka den för att skydda den medan du för in stenten och resten av anordningen i biopsikanalen.

 Observera att positioneringshylsan förblir utanför biopsikanalen.

- För att placera stenten på önskad plats, håll ledaren med ena handen medan du trycker applikationssystemet framåt med den andra handen tills stenten finns på plats.
- När stenten har placerats drar du tillbaka ledaren in i biopsikanalen medan du håller appliceringssystemet på plats. När ledaren har avlägsnats kommer stenten att återfå dess ursprungliga form.
- Avlägsna slutligen appliceringssystemet från endoskopet.

Gör så här för stenter i 8,5 Fr eller 10 Fr:

- Välj form, diameter och längd på det stent som ska placeras.

 Obs! Se till att ha ett appliceringssystem med samma diameter som det valda stenten (8,5 Fr eller 10 Fr).

- Avlägsna stenten med dess positioneringshylsa och appliceringssystem från förpackningen.
- För in positionshylsan från den distala änden av styrkateatern hela vägen upp till den proximala Y-anslutningen.
- Placera stenten från dess proximala extremitet (INTE den avsmalnande sidan) över styrkateatern tills det når den distala änden av påskjutaren.
- För in det monterade stenten och appliceringssystemet över ledaren genom att föra in ledningstråden i den distala änden av styrkateatern tills den avsmalnande distenta extremiteten av stenten når ingången till biopsikanalen.
- Skjut positioneringshylsan framåt över den proximala fliken för att sänka den för att skydda den medan du för in stenten och resten av anordningen i biopsikanalen.

 Observera att positioneringshylsan förblir utanför biopsikanalen.

- För fram styrkateatern tills den röntgentäta ringen passerar det tillämppta området.

- När styrkatetern finns på önskad plats skruvas Luer-lock-anslutningen loss för Y-anslutningen för att frigöra påskjutaren från styrkatetern.
- För långsamt fram påskjutaren tills den når stentens proximala extremitet.

 Använd förslutningsocket på Y-anslutningen för att hålla ledaren på plats med styrkatetern. Injektion av kontrast kan göras via sidokopplingen på styrkataterns Y-anslutning. Gör det med förslutningsocket stängt.

- För att placera stenten i dess slutliga position ska du hålla styrkatetern med en hand medan du långsamt skjuter fram påskjutaren.

 Fortsätt styra kateterns position medan du placerar stenten

- När stenten har placerats drar du tillbaka styrkatetern och ledaren in i biopsikanalen medan du håller påskjutaren i dess position. När alla dessa enheter har avlägsnats kommer stenten att återfå dess ursprungliga form.
- Avlägsna slutligen påskjutaren, styrkatetern och ledaren till utanför endoskopet.

Gör så här för avlägsnande av stenter:

- Eftersom stenten har placerats på önskad plats med den proximala extremiteten i matsmältningskaviteten kan det avlägsnas genom att försiktigt dra i det med en peang eller en snara eller till och med en korg.
- När stenten har dragits ut ska den avlägsnas från patienten tillsammans med endoskopet och den borttagningsanordning som används.

10. Försiktighetsåtgärder/varningar

Stenter är röntgentätt, MR-kompatibilitet har inte fastställts.

Vid långvarig användning bör stenten övervakas för byte var tredje månad, eftersom dessa stenter inte är avsedda för permanent implantering.

Enheten ska användas med ett licensierat jodbaserat eller bariumbaserat kontrastmedel.

11. Rengöring och sterilisering

 Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

12. Förvaring

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

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

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



Förvaras torrt

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

13. Risk vid återanvändning

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

14. Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

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

För att skydda hälsan för våra anställda accepteras endast desinficerade eller steriliserade instrument för analys eller reparation. Under alla omständigheter måste desinfektions- eller 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 förordningar.

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

Biliární a pankreatický stent se používá k drenáži žlučových nebo pankreatických obstrukcí.

Biliární a pankreatické stenty umožňují účinnou drenáž žlučových a pankreatických obstrukcí a zlepšují klinické výsledky.

Uváděné klinické parametry jsou:

- Úspěšná drenáž biliárních vývodů: Technický úspěch podle zavedení alespoň jednoho stentu do žlučových cest nebo pankreatických vývodů (79–100 %) a klinický úspěch podle vymízení příznaků nebo klinického zlepšení podle průchodu tekutiny (55,6–100 %).
- Úspěšná drenáž pankreatických vývodů: Technický úspěch podle zavedení alespoň jednoho stentu do žlučových cest nebo pankreatických vývodů (80–100 %) a klinický úspěch podle vymízení příznaků nebo klinického zlepšení podle průchodu tekutiny (68,4–100 %).

2. Zamýšlená populace

Náš prostředek je určen pouze pro dospělé pacienty podle doporučení lékaře s ohledem na kontraindikace.

3. Kontraindikace

Mezi kontraindikace patří mimo jiné špatný celkový stav, jako je respirační selhání, riziko aspirace, celkové poruchy srážlivosti krve a hojení ran, asymptomatická stenóza nebo žloutenka, endoskopicky neprůchodná stenóza, akutní nebiliární pankreatitida, chybějící souhlas pacienta. Zařízení není určeno pro pediatrické zákonky.

4. Možné komplikace

Migrace stentu, krvácení a perforace v důsledku migrace stentu, bolest břicha, okluze stentu, infekce a cholangitida v důsledku okluze/obstrukce stentu, žloutenka, pankreatitida.

5. Uživatel

Uživateli 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

Biliární a pankreatické stenty jsou vyrobeny z rentgenkontrastního PE nebo PU plastu s chlopňemi nebo bez nich, s 1 nebo 2 pigtailey. Aby se usnadnila montážní orientace stentu, mají všechny vždy a pouze distální konec zúžený. Stenty o průměru 7 Fr jsou určeny pro vodicí drát o průměru 0,035", vyzkoušejte prosím kompatibilitu před zákrokem. Stenty 8,5 Fr a 10 Fr jsou kompatibilní s běžnými aplikačními systémy určenými pro endoskopické zavádění plastových stentů, pokud respektují průměr stentu, a kompatibilita by měla být před použitím otestována.

Společnost G-Flex nabízí kity v 7 Fr, které se skládají ze stentu, polohovacího pouzdra a vnějšího protlačovacího zařízení. K dispozici jsou také kity 8,5 Fr a 10 Fr, které se skládají ze stentu předem namontovaného na vodicím katetr s polohovacím pouzdrem a vnějším tlakem. Tento vodicí katetr má standardní Y-konektor s luer-lock zámkem pro vstřikování kontrastu přes vodicí katetr. Lze jej použít přes 0,035" vodicí drát.

Pokud není aplikační systém přiložen k vašemu stentu, zvažte, zda jej máte vždy po ruce a respektujte francouzskou velikost stentu. (Další informace naleznete v aktuálním katalogu)

Tabulka níže podrobně popisuje složení implantovatelné části zařízení:

Produktová série	Surovina	Procento
Řada Bxxyy	Polyetylen	80%
	Subkarbonát bismutu	20%
Řada Pxxyy	Polyuretan	80%
	Síran barnatý	20%
Řada EZYFLEXxxyy	Polyetylen	76.15%
	Subkarbonát bismutu	20%
	FIBAPLAST MODRÝ PE	3.85%

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

Naše biliární a pankreatické stenty jsou baleny s kartou implantátu, kterou by mělo zdravotnické zařízení/poskytovatel vyplnit a předat pacientovi.

Karta je opatřena jednou stranou s předtisknými údaji o výrobci a sledovatelnosti stentu a stranou, kterou je třeba vyplnit podle příkladu uvedeného na straně 4. Webové stránky s dalšími informacemi jsou k dispozici na této adrese:

www.g-flex.com/implantcard

 Biliární a pankreatický stent se zavádí ve spojení s endoskopem, vodicím drátem, protlačovacím prostředkem a v případě potřeby s vodicím katetrem.

 Pro usnadnění aplikace se doporučuje před zavedením vodicího drátu provést endoskopickou sfinkterotomii. (Dodržujte pokyny výrobce vfgenerátoru a sfinkterotomu).

 Doporučuje se NEVYTAHOVAT stent nafouknutím balónku uvnitř stentu.

 Pacienta i stent je třeba pravidelně sledovat a v případě ucpání, migrace nebo vypadnutí z papily stent okamžitě odstranit.

9. Postup

U předmontovaných stentů na aplikační systém 8,5 Fr nebo 10 Fr postupujte následovně:

- Zvolte průměr a délku zaváděného stentu.
- Vyjměte soupravu z obalu a odstraňte žlutou zátku na distálním konci stentu.
- Pomalu zavedte celé zařízení přes vodicí drát tak, že zavedete vodicí drát dovnitř distálního konce vodicího katetu, dokud zúžený stent distálního konce nedosáhne vstupu do bioptického kanálu.
- Zatlačte polohovací pouzdro dopředu přes proximální chlopeň, abyste ji ochránili při zavádění stentu a zbytku zařízení do bioptického kanálu.

 Všimněte si, že polohovací pouzdro zůstane mimo bioptický kanál.

- Posouvejte vodicí katetr tak dlouho, dokud rentgenkontrastní kroužek neprojde obturovanou oblastí.
- Jakmile je vodicí katetr na požadovaném místě, odšroubujte přípojku Y-konektoru se zámkem luer-lock, abyste uvolnili tlačnou část z vodicího katetru.
- Pomalu posouvejte protlačovací zařízení, dokud nedosáhne proximálního konce stentu.

 Aby vodicí drát držel na místě s vodicím katetrem, použijte těsnící uzávěr na Y-konektoru. Injekce kontrastu je možná přes boční připojení Y-konektoru vodicího katetru. To provedte se zavřeným těsnicím víčkem.

- Chcete-li stent umístit do konečné polohy, přidržujte vodicí katetr jednou rukou a zároveň pomalu posouvejte posunovací zařízení.

 **Při zavádění stentu udržujte polohu vodicích katetrů**

- Po zavedení stentu zatáhněte vodicí katetr a vodicí drát zpět do bioptického kanálu a zároveň udržujte protlačovací zařízení v jeho poloze. Po úplném vyjmutí těchto zařízení získá stent opět svůj původní tvar.
- Nakonec vyjměte protlačovací zařízení, vodicí katetr a vodicí drát.

Pro stenty 7 Fr v kitu postupujte následovně:

- Zvolte délku zaváděného stentu.
- Vyjměte kit (stent, polohovací pouzdro a aplikační systém) z obalu.
- Přes vodicí drát umístěte zúžený distální konec stentu, poté aplikační systém a polohovací pouzdro přes aplikační systém, dokud stent nedosáhne vstupu do bioptického kanálu.
- Zatlačte polohovací pouzdro dopředu přes proximální chlopeň, abyste ji ochránili při zavádění stentu a zbytku zařízení do bioptického kanálu.

 **Všimněte si, že polohovací pouzdro zůstane mimo bioptický kanál.**

- Chcete-li umístit stent na požadované místo, přidržujte vodicí drát jednou rukou a druhou rukou tlačte aplikační systém dopředu, dokud stent není na místě.
- Po zavedení stentu zatáhněte vodicí drát zpět do bioptického kanálu a zároveň přidržujte aplikační systém na místě. Po úplném odstranění vodicího drátu získá stent opět svůj původní tvar.
- Nakonec odstraňte aplikační systém z oblasti působnosti

U stentů 5 Fr nebo 7 Fr postupujte následovně:

- Zvolte tvar, průměr a délku zaváděného stentu.

 **Poznámka:** ujistěte se, že máte po ruce aplikační systém o stejném průměru, jaký má zvolený stent (5 Fr nebo 7 Fr).

- Vyjměte stent s polohovacím pouzdrem a aplikačním systémem z obalu.
- Přes vodicí drát umístěte zúžený distální konec stentu, poté aplikační systém a polohovací pouzdro přes aplikační systém, dokud stent nedosáhne vstupu do bioptického kanálu.
- Zatlačte polohovací pouzdro dopředu přes proximální chlopeň, abyste ji ochránili při zavádění stentu a zbytku zařízení do bioptického kanálu.

 **Všimněte si, že polohovací pouzdro zůstane mimo bioptický kanál.**

- Chcete-li umístit stent na požadované místo, přidržujte vodicí drát jednou rukou a druhou rukou tlačte aplikační systém dopředu, dokud stent není na místě.
- Po zavedení stentu zatáhněte vodicí drát zpět do bioptického kanálu a zároveň přidržujte aplikační systém na místě. Po úplném odstranění vodicího drátu získá stent opět svůj původní tvar.

- Nakonec odstraňte aplikační systém z oblasti působnosti.

U stentů 8,5 Fr nebo 10 Fr postupujte následovně:

- Zvolte tvar, průměr a délku zaváděného stentu.

 Poznámka: ujistěte se, že máte po ruce aplikační systém o stejném průměru, jaký má zvolený stent (8,5 Fr nebo 10 Fr).

- Vyjměte stent s polohovacím pouzdrem a aplikačním systémem z obalu.
- Vložte polohovací pouzdro od distálního konce vodicího katetru až k proximálnímu Y konektoru.
- Umístěte stent od jeho proximálního konce (NE zúženou stranou) přes vodicí katetr, dokud nedosáhne distálního konce tlačného zařízení.
- Vložte sestavený stent a aplikační systém přes vodicí drát tak, že zavedete vodicí drát dovnitř distálního konce vodicího katetru, dokud zúžený distální konec stentu nedosáhne vstupu do bioptického kanálu.
- Zatlačte polohovací pouzdro dopředu přes proximální chlopeň, abyste ji ochránili při zavádění stentu a zbytku zařízení do bioptického kanálu.

 Všimněte si, že polohovací pouzdro zůstane mimo bioptický kanál.

- Posouvejte vodicí katetr tak dlouho, dokud rentgenkontrastní kroužek neprojde obturovanou oblastí.
- Jakmile je vodicí katetr na požadovaném místě, odšroubujte přípojku Y-konektoru se zámkem luer-lock, abyste uvolnili tlačnou část z vodicího katetru.
- Pomalu posouvejte protlačovací zařízení, dokud nedosáhne proximálního konce stentu.

 Aby vodicí drát držel na místě s vodicím katetrem, použijte těsnící uzávěr na Y-konektoru. Injekce kontrastu je možná přes boční připojení Y-konektoru vodicího katetru. To provedte při zavřeném těsnícím víčku.

- Chcete-li stent umístit do konečné polohy, přidržujte vodicí katetr jednou rukou a zároveň pomalu posouvejte posunovací zařízení.

 Při zavádění stentu udržujte polohu vodicích katetrů.

- Po zavedení stentu zatáhněte vodicí katetr a vodicí drát zpět do bioptického kanálu a zároveň udržujte protlačovací zařízení v jeho poloze. Po úplném vyjmutí tétoho zařízení získá stent opět svůj původní tvar.
- Nakonec vyjměte protlačovací zařízení, vodicí katetr a vodicí dráty.

Pro vyjmutí stentů postupujte následovně:

- Jakmile je stent umístěn na požadovaném místě s proximálním koncem, který se objevuje v dutině trávicího systému, lze jej odstranit jemným vytažením pomocí kleští na vytahování cizích těles nebo pomocí smyčky či dokonce koše.
- Po vytažení stentu jej vyjměte z pacienta spolu se sondou a použitým zařízením pro vyjmutí.

10. Upozornění/Varování

Stent je rentgenkontrastní, kompatibilita s MR nebyla stanovena.
V případě dlouhodobého používání je třeba každé tři měsíce sledovat výměnu stentu, protože tyto stenty nejsou určeny k trvalému implantování.
Prostředek se používá s licencovanou kontrastní látkou na bázi jódu nebo barya.

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 tkání 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. Tilsiget anvendelse

Stenten til galdeveje og bugspytkirtel bruges til at dræne obstruktioner i galdevejene eller bugspytkirtlen.

Stenten til galdeveje og bugspytkirtel muliggør effektiv dræning af obstruktioner i galdevejene eller bugspytkirtlen, hvilket forbedrer de kliniske resultater.

De påståede kliniske resultater er:

- Vellykket dræning af galdevejene: Teknisk succes ved indsættelse af mindst én stent i galde- eller bugspytkirtelveyene (79-100 %) og klinisk succes ved forsvinden af symptomer eller klinisk forbedring ved passage af væske (55,6-100 %).
- Vellykket dræning af bugspytkirtelveyene: Teknisk succes ved indsættelse af mindst én stent i galde- eller bugspytkirtelveyene (80-100 %) og klinisk succes ved forsvinden af symptomer eller klinisk forbedring ved passage af væske (68,4-100 %).

2. Tilsiget population

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

3. Kontraindikationer

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til, dårlig almentilstand såsom åndedrætssvigt, risiko for aspiration, generelle blodkoagulations- og sårhelingsforstyrrelser, asymptotisk stenose eller gulsort, endoskopisk uigenrentrængelig stenose, akut, ikke-galdepankreatitis og manglende patientsamtykke. Enheden er ikke beregnet til pædiatriske procedurer

4. Mulige komplikationer

Stentmigration, blødning og perforation på grund af stentmigrationen, mavesmerter, stentokklusion, infektion og cholangitis på grund af stentokklusionen/obstruktionen, gulsort, pancreatitis.

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

Stenten til galdeveje og bugspytkirtel er fremstillet af stråleuigennemsigtig PE- eller PU-plast med eller uden klapper, med 1 eller 2 eller uden pigtails. For at lette monteringen af stenter har de alle altid og kun den distale ende tilspidset. Stenter på 7 Fr er designet til at gå over en guidewire på 0,035". Test kompatibiliteten før proceduren. Stenter på 8,5 Fr og 10 Fr er kompatible med almindelige applikationssystemer designet til endoskopisk placering af plaststenter, hvis de respekterer stentens diameter, og kompatibiliteten bør testes før brug.

G-Flex tilbyder sæt i 7 Fr, der består af en stent, et positioneringshylster og en ydre skubbeanordning. Vi har også sæt i 8,5 Fr og 10 Fr, som består af en stent, der er formonteret på guidekateteret med et positioneringshylster og en ydre skubbeanordning. Dette guidekateter har en standard luer-lock Y-konnektor til kontrastinjektion gennem guidekateteret. Begge sæt kan bruges med en guidewire på 0,035".

Hvis applikationssystemet ikke følger med din stent, skal du overveje at have et ved hånden og altid respektere stentens Fr-størrelse. (Se det aktuelle katalog for mere information)

Tabellen nedenfor viser sammensætningen af den implantérbar del af enheden:

Produktserie	Råmateriale	Procent
Bxxx-serien	Polyethylen	80%
	Vismuthsubcarbonat	20%
Pxxx-serien	Polyurethan	80%
	Bariumsulfat	20%

Produktserie	Råmateriale	Procent
EZYFLEXxx-serien	Polyethylen	76.15%
	Vismuthsubcarbonat	20%
	FIBAPLAST BLÅ PE	3.85%

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

Vores stent til galdeveje og bugspytkirtel er pakket med et implantatkort, som skal udfyldes af sundhedsinstitutionen/udbyderen og overdrages til patienten.

Kortet har en side, der er fortrykt med oplysninger om producenten og stentens sporbarhed, og en side, der skal udfyldes i henhold til eksemplet på side 4. Der findes en hjemmeside med flere oplysninger på følgende adresse:

www.g-flex.com/implantcard

 Stent til galdeveje og bugspytkirtel placeres i forbindelse med et endoskop, en guidewire, en skubbeanordning og, om nødvendigt, et guidekateter

 For at lette anvendelsen anbefales en endoskopisk sfinkterotomi før placering af guidewiren. (Følg instruktionerne fra producenten af HF-generatoren og sfinkterotomet).

 Det anbefales IKKE at fjerne stenten ved at puste en ballon op inde i stenten.

 Patienten og stenten skal følges op regelmæssigt for at fjerne stenten med det samme i tilfælde af tilstopning, migration eller udfald fra papillen.

9. Procedure

For stenter, der er formonteret over applikationssystemet i 8,5 Fr eller 10 Fr, skal du gøre som følger:

- Vælg en diameter og længde på den stent, der skal placeres.
- Tag sættet ud af emballagen, og fjern den gule prop ved stentens distale ende.
- Indfør langsomt den komplette enhed over guidewiren ved at indsætte guidewiren i den distale ende af guidekateteret, indtil den tilspidsede stent i den distale ende nær indgangen til biopsikanalen.

- Skub positioneringshylsteret frem over den proksimale flap for at sænke den og beskytte den, mens stenten og resten af enheden føres ind i biopsikanalen.



Bemærk, at positioneringshylsteret forbliver ude af biopsikanalen.

- Før guidekateteret frem, indtil den røntgentætte ring passerer det obstruerede område.
- Når guidekateteret er på det ønskede sted, skrues luer-lock-forbindelsen på Y-konnektoren af for at frigøre skubbeanordningen fra guidekateteret.
- Før langsomt skubbeanordningen frem, indtil den når den proksimale ende af stenten.



Brug forseglingshætten på Y-konnektoren til at holde guidewiren på plads med guidekateteret. Det er muligt at injicere kontrast via den laterale tilslutning af guidekateterets Y-konnektor. Gør dette med forseglingskappen lukket.

- For at placere stenten i sin endelige position skal du holde guidekateteret med den ene hånd, mens du langsomt fører skubbeanordningen frem.



Hold guidekateteret i position, mens stenten placeres

- Når stenten er placeret, trækkes guidekateteret og guidewirene tilbage i biopsikanalen, mens skubbeanordningen holdes i sin position. Når disse enheder er fjernet helt, vil stenten genvinde sin oprindelige form.
- Fjern til sidst skubbeanordningen, guidekateteret og guidewirene.

For stenter i størrelse 7 Fr i sættet skal du gøre som følger:

- Vælg længden på den stent, der skal placeres
- Tag sættet (stent, positioneringshylster og applikationssystem) ud af emballagen.
- Placer den tilspidsede distale ende af stenten over guidewirene, efterfulgt af applikationssystemet og positioneringshylsteret over applikationssystemet, indtil stenten når indgangen til biopsikanalen.
- Skub positioneringshylsteret frem over den proksimale flap for at sænke den og beskytte den, mens stenten og resten af enheden føres ind i biopsikanalen.



Bemærk, at positioneringshylsteret forbliver ude af biopsikanalen.

- For at placere stenten på det ønskede sted skal du holde guidewirene med den ene hånd, mens du skubber applikationssystemet fremad med den anden hånd, indtil stenten er på plads.
- Når stenten er placeret, trækkes guidewirene tilbage i biopsikanalen, mens applikationssystemet holdes på plads. Når guidewiren er fjernet helt, vil stenten genvinde sin oprindelige form.
- Fjern til sidst applikationssystemet.

For stenter i størrelse 5 Fr eller 7 Fr skal du gøre som følger:

- Vælg form, diameter og længde på den stent, der skal placeres.



Bemærk: Sørg for at have et applikationssystem med samme diameter som den valgte stent (5 Fr eller 7 Fr).

- Tag sterten med dens positioneringshylster og applikationssystemet ud af emballagen.
- Placer den tilspidsede distale ende af sterten over guidewiren, efterfulgt af applikationssystemet og positioneringshylsteret over applikationssystemet, indtil sterten når indgangen til biopsikanalen.
- Skub positioneringshylsteret frem over den proksimale flap for at sænke den og beskytte den, mens sterten og resten af enheden føres ind i biopsikanalen.



Bemærk, at positioneringshylsteret forbliver ude af biopsikanalen.

- For at placere sterten på det ønskede sted skal du holde guidewiren med den ene hånd, mens du skubber applikationssystemet fremad med den anden hånd, indtil sterten er på plads.
- Når sterten er placeret, trækkes guidewiren tilbage i biopsikanalen, mens applikationssystemet holdes på plads. Når guidewiren er fjernet helt, vil sterten genvinde sin oprindelige form.
- Fjern til sidst applikationssystemet.

For stenter i størrelse 8,5 Fr eller 10 Fr skal du gøre som følger:

- Vælg form, diameter og længde på den stent, der skal placeres.



Bemærk: Sørg for at have et applikationssystem med samme diameter som den valgte stent (8,5 Fr eller 10 Fr).

- Tag sterten med dens positioneringshylster og applikationssystemet ud af emballagen.
- Indsæt positioneringshylsteret fra den distale ende af guidekateteret hele vejen op ad den proksimale Y-konnektør.
- Placer sterten fra dens proksimale ende (IKKE den koniske side) over guidekateteret, indtil den når den distale ende af skubbeanordningen.
- Indsæt den samlede stent og applikationssystemet over guidewiren ved at indsætte guidewiren i den distale ende af guidekateteret, indtil den tilspidsede stent i den distale ende når indgangen til biopsikanalen.
- Skub positioneringshylsteret frem over den proksimale flap for at sænke den og beskytte den, mens sterten og resten af enheden føres ind i biopsikanalen.



Bemærk, at positioneringshylsteret forbliver ude af biopsikanalen.

- Før guidekateteret frem, indtil den røntgentætte ring passerer det obstruerede område.
- Når guidekateteret er på det ønskede sted, skrues luer-lock-forbindelsen på Y-konnektoren af for at frigøre skubbeanordningen fra guidekateteret.

- Før langsomt skubbeanordningen frem, indtil den når den proksimale ende af stenten.

 Brug forseglingshætten på Y-konnektoren til at holde guidewiren på plads med guidekateteret. Det er muligt at injicere kontrast via den laterale tilslutning af guidekateterets Y-konnektor. Gør dette med forseglingskappen lukket.

- For at placere stenten i sin endelige position skal du holde guidekateteret med den ene hånd, mens du langsomt fører skubbeanordningen frem.

 Hold guidekateteret i position, mens stenten placeres

- Når stenten er placeret, trækkes guidekateteret og guidewiren tilbage i biopsikanalen, mens skubbeanordningen holdes i sin position. Når disse enheder er fjernet helt, vil stenten genvinde sin oprindelige form.
- Fjern til sidst skubbeanordningen, guidekateteret og guidewiren.

For fjernelse af stenter skal du gøre som følger:

- Når stenten er placeret på det ønskede sted med den proksimale ende i fordøjelsessystemets hulrum, kan den fjernes ved forsigtigt at trække i den med en fremmedlegemeopsamler eller en snare eller endda en kurv.
- Når stenten er trukket ud, fjernes den fra patienten sammen med skopet og den anvendte fjernelsesanordning.

10. Forholdsregler/advarsler

Stenten er stråleuigennemtrængelig, og MR-kompatibilitet er ikke fastslået.

I tilfælde af langvarig brug skal stenten overvåges med henblik på udskiftning hver tredje måned, da disse stenter ikke er beregnet til permanent implantatbrug.

Enheden skal anvendes med godkendt jodbaseret eller bariumbaseret kontrastmiddel.

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 engangsdstyr kan udgøre en risiko for brugerens eller patientens sikkerhed på grund af mulig ukontrolleret kontaminering og/eller upålidelighed af dstdstyrets 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 steriliseringsdatoer 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 dstdstyr hverken indeholder eller er fremstillet med væv af animalsk oprindelse.

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

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

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

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

Vi erklærer hermed, at det medicinske dstdstyr 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 epeúti és hasnyálmirigysztentek epeúti vagy hasnyálmirigy-elzáródások megszüntetésére szolgálnak.

Az epeúti és hasnyálmirigyszentek lehetővé teszik az epeúti és hasnyálmirigy-elzáródások hatékony megszüntetését, ezzel javítva a klinikai eredményeket.

Az állított klinikai teljesítmények a következők:

- Az epevezetékek sikeres kitisztítása: Technikai siker legalább egy sztentnek az epe- vagy hasnyálmirigy-vezetékekbe történő behelyezésével (79–100%), és klinikai siker a tünetek megszűnésével vagy klinikai javulás a folyadék elvezetésével (55,6–100%)
- A hasnyálmirigy-vezetékek sikeres kitisztítása: Technikai siker legalább egy sztentnek az epe- vagy hasnyálmirigy-vezetékekbe történő behelyezésével (80–100%), és klinikai siker a tünetek megszűnésével vagy klinikai javulás a folyadék elvezetésével (68,4–100%)

2. Célpopuláció

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

3. Ellenjavallat

Az ellenjavallatok közé tartozik – de nem kizárálagosan – a rossz általános állapot, mint például légzési elégtelenség, aspiráció kockázata, általános vérárvadási és sebgyógyulási zavarok, tünetmentes sztenózis vagy sárgaság, endoszkóposan áthatolhatatlan sztenózis, akut, nem epeúti hasnyálmirigy-gyulladás, a páciens hozzájárulásának a hiánya. Az eszköz nem javallott gyermekgyógyászati eljárásokhoz

4. Lehetséges szövődmények

Sztentvándorlás, vérzés és perforáció sztentvándorlás miatt, hasi fájdalom, sztentelzáródás, fertőzés és epeútgyulladás sztentelzáródás/akadály miatt, sárgaság, hasnyálmirigy-gyulladás.

5. Felhasználó

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

6. Termékleírás

Biliary & Pancreatic Stent are made of radiopaque PE or PU plastic with or without flaps, with 1 or 2 or without pigtails. In order to facilitate the mounting orientation of the stent, they all have always and only the distal end tapered. The 7 Fr stents are designed to go over a 0.035" guide wire, please test the compatibility before the procedure. The 8.5 Fr and 10 Fr stents are compatible with common application systems designed for endoscopic plastic stent placement if they respect the stent's diameter and compatibility should be tested prior to use.

G-Flex offers kits in 7 Fr, composed of a stent, a positioning sleeve and an outer pusher. We also have kits in 8.5 Fr and 10 Fr, composed by a stent **pre-mounted** on the guiding catheter with a positioning sleeve and an outer pusher. This guiding catheter has a standard luer-lock Y-connector for contrast injection through the guiding catheter. Both kits can be used with a 0.035" guide wire.

If the application system is not presented with your stent, please consider having one on hands always respecting the French size of the stent. (Refer to the current catalogue for more information)

Az alábbi táblázat részletezi az eszköz beültethető részének összetételét:

Terméksorozat	Alapanyag	Százaletkos arány
B ^{xx} y sorozat	Polietilén	80%
	Bizmut-szubkarbonát	20%
P ^{xx} y sorozat	Poliuretán	80%
	Bárium-szulfát	20%
EZYFLEX ^{xx} y sorozat	Polietilén	76.15%
	Bizmut-szubkarbonát	20%
	FIBAPLAST BLAU PE	3.85%

7. Tanácsok az első alkalmazás előtt

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

A kezeléssel és üzemeltetéssel kapcsolatos előzetes ismeretek szükségesek és elengedhetetlenek.

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



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

8. Kezelés és használat

Epeúti és hasnyálmirigysztentjeink csomagolásában egy implantációs kártya is található, amelyet az egészségügyi intézménynek/szolgáltatónak ki kell töltenie és át kell adnia a páciensnek.

A kártya egyik oldalára előre rá van nyomtatva a gyártó neve és a sztent nyomon követhetőségi információja, a másik oldalát pedig a 4. oldalon látható példa szerint kell kitölteni. A következő címen érhető el a további információkat tartalmazó weboldal:

www.g-flex.com/implantcard

 Az epeúti és hasnyálmirigysztentet egy endoszkóppal, egy vezetődróttal, egy tolóeszközzel és szükség szerint egy vezetőkatéterrel együtt szokták behelyezni.

 Az implantáció megkönnyítése érdekében a vezetődrót elhelyezése előtt ajánlott endoszkópos szfinkterotomiát végezni. (Kérjük, tartsa be a HF-generátor és a szfinkterotom gyártójának az utasításait).

 A sztentet NEM ajánlott a belsejében lévő ballon felfújásával eltávolítani.

 A pácienszt és a sztentet rendszeresen ellenőrizni kell, hogy a sztentet azonnal el lehessen távolítani, ha eltömődik, elvándorol vagy kiesik a papillából.

9. Eljárás

Az applikációs rendszerre előszerelt 8,5 Fr vagy 10 Fr sztent esetén kérjük, hogy a következők szerint járjon el:

- Válassza ki a behelyezni kívánt sztent átmérőjét és hosszát.
- Távolítsa el a készletet a csomagolásából, majd vegye le a sárga dugót a sztent disztalis végéről.
- Vezesse be lassan a teljes eszközt a vezetődrót felett: ehhez vezesse be a vezetődrót a vezetőkatéter disztalis végébe, amíg a sztent kúpos disztalis vége el nem éri a biopsziás csatorna bejáratát.
- A proximális szárny fölött (előrefelé) nyomva engedje le a pozicionálóhüvelyt, hogy megvédi, miközben a sztentet és az eszköz többi részét a biopsziás csatornába helyezi.

 Ne feledje, hogy a pozicionálóhüvely a biopsziás csatornán kívül marad.

- Tolja előre a vezetőkatétert, amíg a sugárfogó gyűrű át nem halad az elzáródott területen.
- Amikor a vezetőkatéter a kívánt helyre kerül, csavarja ki az Y-csatlakozó Luer-záras csatlakozóját, hogy a tolóeszköz leváljon a vezetőkatéterről.
- Tolja előre lassan a tolóeszközt, amíg el nem éri a sztent proximális végét.

⚠ Az Y-csatlakozón lévő zárókupakkal rögzítse a vezetődrótot, hogy a helyén maradjon a vezetőkatéterrel együtt. A kontrasztanyag a vezetőkatéter Y-csatlakozójának oldalsó csatlakozásán keresztül fecskendezhető be. Eközben a zárókupak legyen zárva.

- A sztent végleges pozícióba állításához fogja a vezetőkatétert az egyik kezével, és közben tolja előre lassan a tolóeszközt.

⚠ A sztent elhelyezése közben tartsa a helyén a vezetőkatétert.

- Amikor a sztentet elhelyezte, húzza vissza a vezetőkatétert és a vezetődrótot a biopsziás csatornába, és közben tartsa a helyén a tolóeszközt. Miután ezeket az eszközöket teljesen eltávolította, a sztent visszanyeri eredeti alakját.
- Végül távolítsa el a szkópból a tolóeszközt, a vezetőkatétert és a vezetődrótot.

Készletben lévő 7 Fr sztentek esetén kérjük, hogy a következőképpen járjon el:

- Válassza ki a behelyezni kívánt sztent hosszát.
- Távolítsa el a készletet (sztent, pozicionálóhüvely és applikációs rendszer) a csomagolásból.
- Helyezze a vezetőről fölé a sztent kúpos disztalis végét, helyezze be az applikációs rendszert, majd az applikációs rendszer fölé a pozicionálóhüvelyt, amíg a sztent el nem éri a biopsziás csatorna bejáratát.
- A proximális szárny fölé (előrefelé) nyomva engedje le a pozicionálóhüvelyt, hogy megvédje, miközben a sztentet és az eszköz többi részét a biopsziás csatornába helyezi.

⚠ Ne feledje, hogy a pozicionálóhüvely a biopsziás csatornán kívül marad.

- A sztent kívánt helyre történő behelyezéséhez fogja meg az egyik kezével a vezetőrőtöt, és közben a másik kezével tolja előre az applikációs rendszert, amíg a sztent a helyére nem kerül.
- Amikor a sztentet elhelyezte, húzza vissza a vezetőrőtöt a biopsziás csatornába, és közben tartsa a helyén az applikációs rendszert. Miután a vezetőrőt teljesen eltávolította, a sztent visszanyeri eredeti alakját.
- Végül távolítsa el a szkópból az applikációs rendszert

5 Fr vagy 7 Fr sztentek esetén kérjük, az alábbiak szerint járjon el:

- Válassza ki a behelyezni kívánt sztent alakját, átmérőjét és hosszát.

⚠ Megjegyzés: ügyeljen rá, hogy kéznél legyen a kiválasztott sztentével (5 Fr vagy 7 Fr) azonos átmérőjű applikációs rendszer.

- Távolítsa el a sztentet a pozicionálóhüvelyével és az applikációs rendszerrel együtt a csomagolásból.

- Helyezze a vezetődrót fölé a sztent kúpos disztális végét, helyezze be az applikációs rendszert, majd az applikációs rendszer fölé a pozicionálóhüvelyt, amíg a sztent el nem éri a biopsziás csatorna bejáratát.
- A proximális szárny fölénél (előrefelé) nyomva engedje le a pozicionálóhüvelyt, hogy megvédje, miközben a sztentet és az eszköz többi részét a biopsziás csatornába helyezi

 Ne feledje, hogy a pozicionálóhüvely a biopsziás csatornán kívül marad.

- A sztent kívánt helyre történő behelyezéséhez fogja meg az egyik kezével a vezetődrótot, és közben a másik kezével tolja előre az applikációs rendszert, amíg a sztent a helyére nem kerül.
- Amikor a sztentet elhelyezte, húzza vissza a vezetődrótot a biopsziás csatornába, és közben tartsa a helyén az applikációs rendszert. Miután a vezetődrót teljesen eltávolította, a sztent visszanyeri eredeti alakját.
- Végül távolítsa el a szkópból az applikációs rendszert.

8,5 Fr vagy 10 Fr sztentek esetén kérjük, az alábbiak szerint járjon el:

- Válassza ki a behelyezni kívánt sztent alakját, átmérőjét és hosszát.

 Megjegyzés: ügyeljen rá, hogy kéznél legyen a kiválasztott sztentével (8,5 Fr vagy 10 Fr) azonos átmérőjű applikációs rendszer.

- Távolítsa el a sztentet a pozicionálóhüvelyével és az applikációs rendszerrel együtt a csomagolásból.
- Vezesse be a pozicionálóhüvelyt a vezetőkatéter disztális végétől egészen a proximális Y-csatlakozóig.
- Helyezze a sztentet a proximális végétől (a NEM kúpos oldalától) a vezetőkatéter fölé, amíg el nem éri a tolóeszköz disztális végét.
- Helyezze be az összeszerelt sztentet és applikációs rendszert a vezetődrót felett: ehhez vezesse be a vezetődrótot a vezetőkatéter disztális végébe, amíg a sztent kúpos disztális vége el nem éri a biopsziás csatorna bejáratát.
- A proximális szárny fölénél (előrefelé) nyomva engedje le a pozicionálóhüvelyt, hogy megvédje, miközben a sztentet és az eszköz többi részét a biopsziás csatornába helyezi.

 Ne feledje, hogy a pozicionálóhüvely a biopsziás csatornán kívül marad.

- Tolja előre a vezetőkatétert, amíg a sugárfogó gyűrű át nem halad az elzáródott területen.
- Amikor a vezetőkatéter a kívánt helyre kerül, csavarja ki az Y-csatlakozó Luer-záras csatlakozóját, hogy a tolóeszköz leváljon a vezetőkatéterről.
- Tolja előre lassan a tolóeszközt, amíg el nem éri a sztent proximális végét.

 Az Y-csatlakozón lévő zárókupakkal rögzítse a vezetődrótöt, hogy a helyén maradjon a vezetőkatéterrel együtt. A kontrasztanyag a vezetőkatéter Y-csatlakozójának oldalsó csatlakozásán keresztül fecskefenzhető be.

Eközben a zárókupak legyen zárva.

- A sztent végleges pozícióba állításához fogja a vezetőkatétert az egyik kezével, és közben tolja előre lassan a tolóeszközt.



A sztent elhelyezése közben tartsa a helyén a vezetőkatétert

- Amikor a sztentet elhelyezte, húzza vissza a vezetőkatétert és a vezetődrótot a biopsziás csatornába, és közben tartsa a helyén a tolóeszközt. Miután ezeket az eszközöket teljesen eltávolította, a sztent visszanyeri eredeti alakját.
- Végül távolítsa el a szkóból a tolóeszközt, a vezetőkatétert és a vezetődrótot.

A sztentek eltávolításához kérjük, hogy az alábbiak szerint járjon el:

- Miután a sztentet behelyezték a kívánt helyre, és a proximális vége az emésztőrendszeri üregbe került, a sztent óvatosan kihúzható egy idegentest-eltávolító fogoval, egy kacsal vagy akár egy kosárral.
- Miután a sztentet kihúzták, távolítsa el a sztentet a páciensből a szkóppal és az alkalmazott eltávolítóeszközzel együtt.

10. Óvintézkedés/Figyelmeztetések

A sztent sugárfogó, az MRI-kompatibilitást nem állapították meg.

Hosszú távú használat esetén háromhavonta ellenőrizni kell, hogy a sztent nem szorul-e cserére, mivel ezeket a sztenteket nem állandó jellegű implantátumként történő felhasználásra terveztek.

Az eszközt engedélyezett jód- vagy báriummalapú kontrasztanyaggal kell használni.

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 kizárolag 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 kiszivároghatnak, 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: Hétfőtől péntekig; 9–17 óráig (MET)

RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizare prevăzută

Stenturile biliare și pancreatiche sunt utilizate la drenarea obstrucțiilor biliare sau pancreatiche.

Stenturile biliare și pancreatiche permit drenarea eficientă a obstrucțiilor biliare și pancreatiche, ceea ce contribuie la ameliorarea rezultatelor clinice.

Performanțele clinice declarate sunt:

- Drenarea eficientă a căilor biliare: Reușită tehnică prin introducerea a cel puțin unui stent în căile biliare sau canalele pancreatiche (79–100 %) și reușită clinică prin dispariția simptomelor sau ameliorarea clinică prin eliminarea lichidului (55,6–100 %)
- Drenarea eficientă a canalelor pancreatiche: Reușită tehnică prin introducerea a cel puțin unui stent în căile biliare sau canalele pancreatiche (80–100 %) și reușită clinică prin dispariția simptomelor sau ameliorarea clinică prin eliminarea lichidului (68,4–100 %)

2. Populația vizată

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

3. Contraindicații

Printre contraindicații se numără, fără limitare, starea generală precară, de exemplu insuficiență respiratorie, risc de aspirație, tulburări generale de coagulare sanguină și de vindecare a plăgilor, stenoza asimptomatică sau icter, stenoza impasibilă endoscopic, pancreatită acută non-biliară, lipsa consimțământului pacientului. Dispozitivul nu este indicat pentru proceduri pediatricre.

4. Complicații posibile

Migrarea stentului, sângerare și perforare cauzate de migrarea stentului, dureri abdominale, ocluzia stentului, infecție și colangită cauzate de ocluzia/obstrucția stentului, icter, pancreatită.

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

Stenturile biliare și pancreatiche sunt fabricate din PE sau plastic PU radioopac, cu sau fără bride, mono J sau dublu J sau simple. Pentru a facilita orientarea pentru montare a stentului, capătul distal al acestora este mereu și exclusiv conic. Stenturile de 7 Fr sunt proiectate să fie compatibile cu un cablu de ghidaj de 0,035", vă rugăm să testați compatibilitatea înainte de realizarea procedurii. Stenturile de 8,5 Fr și 10 Fr sunt compatibile cu sisteme de aplicare obișnuite proiectate pentru

implantarea endoscopică de stenturi din plastic, în măsura în care se potrivesc cu diametrul stentului și compatibilitatea este testată înainte de utilizare.

G-Flex oferă kituri cu dimensiuni de 7 Fr, alcătuite dintr-un stent, un manșon de fixare și un împingător lateral. Averem și kituri de 8,5 Fr și 10 FR, alcătuite dintr-un stent pre-montat pe cateterul de ghidaj cu un manșon de fixare și un împingător lateral. Acest cateter de ghidaj prezintă un conector standard în Y, de tip Luer lock, pentru injectia substanței de contrast prin cateterul de ghidaj. Ambele kituri pot fi utilizate cu un cablu de ghidaj de 0,035".

Dacă sistemul de aplicare nu este livrat cu stentul, vă rugăm să aveți în vedere posibilitatea de a avea unul la îndemâna în permanentă, conform dimensiuni franceze a stentului. (Pentru informații suplimentare, consultați ediția actuală a catalogului)

Tabelul de mai jos detaliază compoziția părții implantabile a dispozitivului:

Seria de produse	Materii prime	Procentaj
Seria Bxxxy	Polietilenă	80%
	Subcarbonat de bismut	20%
Seria Pxxyy	Poliuretan	80%
	Sulfat de bariu	20%
Seria EZYFLEXxxyy	Polietilenă	76.15%
	Subcarbonat de bismut	20%
	FIBAPLAST BLAU PE	3.85%

7. Sfaturi înainte de prima aplicare

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

Sunt necesare și esențiale cunoștințe prealabile privind manipularea și operarea.

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

Stenturile noastre biliare și pancreatic sunt ambalate cu un card al implantului, card care trebuie completat de instituția/furnizorul de servicii medicale și înmânat pacientului.

Cardul este livrat cu o parte imprimată în prealabil cu informații referitoare la producător și de trasabilitate a stentului și cu o parte care trebuie completată

conform exemplului prezentat la pagina 4. La următoarea adresă este disponibil un website cu informații suplimentare:
www.g-flex.com/implantcard

 Stentul biliar și pancreatic este implantat cu un endoscop, un cablu de ghidaj, un împingător și, dacă este nevoie, un cateter de ghidaj

 Pentru a facilita aplicarea, se recomandă realizarea unei sfincterotomii endoscopice înainte de poziționarea cablului de ghidaj. (Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului generatorului de înaltă frecvență și al sfincterotomului).

 Se recomandă să NU scoateți stentul prin umflarea unui balon în interiorul acestuia.

 Pacientul și stentul trebuie urmăriți periodic, pentru ca stentul să poată fi scos cât mai repede posibil în cazul unei înfundări, migrări sau căderi din papilă.

9. Procedură

Pentru stent pre-montat peste sistemul de aplicare, cu dimensiune e 8,5 Fr sau 10 Fr, vă rugăm să procedați după cum urmează:

- Alegeți diametrul și lungimea stentului care urmează să fie implantat.
- Scoateți kitul din ambalaj și îndepărtați opritorul de culoare galbenă de la capătul distal al stentului.
- Introduceți treptat dispozitivul complet peste cablul de ghidaj, prin introducerea cablului de ghidaj în interiorul capătului distal al cateterului de ghidaj până când stentul conic al capătului distal ajunge la intrarea canalului de biopsie.
- Împingeți manșonul de fixare în față peste brida proximală pentru a o coborî în vederea protejării acesteia în timp ce introduceți stentul și restul dispozitivului în canalul de biopsie.

 Tineți cont de faptul că manșonul de fixare va rămâne în afara canalului de biopsie.

- Faceți cateterul de ghidaj să înainteze până când inelul radioopac trece de zona obstrucționată.
- După ce cateterul de ghidaj a ajuns în poziția dorită, desfaceți racordul de tip Luer-lock a conectorului în Y pentru a detășa împingătorul de cateterul de ghidaj.
- Faceți împingătorul să înainteze treptat până când ajunge la capătul proximal al stentului.

 Pentru a ține cablul de ghidaj în poziție cu cateterul de ghidaj, utilizați capacul de etanșare de pe conectorul în Y. Injectarea substanței de contrast se poate realiza prin legătura laterală a conectorului în Y al cateterului de ghidaj. Faceți acest lucru cu capacul de etanșare închis.

- Pentru a fixa stentul în poziția sa finală, țineți cateterul de ghidaj cu o mână, în timp ce realizați înaintarea treptată a împingătorului.

 **Tineți cateterele de ghidaj în poziție în timp ce fixați stentul**

- După implantarea stentului, trageți cateterul de ghidaj și cablul de ghidaj înapoi în canalul de biopsie, în timp ce țineți împingătorul în poziția sa. După scoaterea completă a dispozitivelor respective, stentul își va recăpăta forma inițială.
- În sfârșit, scoateți împingătorul, cateterul de ghidaj și cablul de ghidaj din endoscop.

Pentru stenturile de 7 Fr din kit, vă rugăm să procedați după cum urmează:

- Alegeți lungimea stentului care urmează să fie implantat
- Scoateți kitul (stent, manșon de fixare și sistem de aplicare) din ambalaj.
- Peste cablul de ghidaj, puneti capătul distal conic al stentului, urmat de sistemul de aplicare și manșonul de fixare peste sistemul de aplicare, până când stentul ajunge la intrarea canalului de biopsie.
- Împingeți manșonul de fixare în față peste brida proximală pentru a o coborî în vedere protejării acesteia în timp ce introduceți stentul și restul dispozitivului în canalul de biopsie.

 **Tineți cont de faptul că manșonul de fixare va rămâne în afara canalului de biopsie.**

- Pentru a pune stentul în poziția dorită, țineți cablul de ghidaj cu o mână în timp ce, cu cealaltă mână, împingeți în față sistemul de aplicare până când stentul ajunge în poziție.
- După implantarea stentului, trageți cateterul de ghidaj înapoi în canalul de biopsie, în timp ce țineți sistemul de aplicare în poziția sa. După scoaterea completă a cablului de ghidaj, stentul își va recăpăta forma inițială.
- În sfârșit, scoateți din endoscop sistemul de aplicare

Pentru stenturile de 5 Fr sau 7 Fr, vă rugăm să procedați după cum urmează:

- Alegeți forma, diametrul și lungimea stentului care urmează să fie implantat.

 **Observație: asigurați-vă că aveți la îndemâna un sistem de aplicare cu același diametru ca stentul selectat (5 Fr sau 7 Fr).**

- Scoateți stentul cu manșonul de fixare și sistem de aplicare din ambalaj.
- Peste cablul de ghidaj, puneti capătul distal conic al stentului, urmat de sistemul de aplicare și manșonul de fixare peste sistemul de aplicare, până când stentul ajunge la intrarea canalului de biopsie.
- Împingeți manșonul de fixare în față peste brida proximală pentru a o coborî în vedere protejării acesteia în timp ce introduceți stentul și restul dispozitivului în canalul de biopsie.

 **Tineți cont de faptul că manșonul de fixare va rămâne în afara canalului de biopsie.**

- Pentru a pune stentul în poziția dorită, țineți cablul de ghidaj cu o mână în timp ce, cu cealaltă mână, împingeți în față sistemul de aplicare până când stentul ajunge în poziție.
- După implantarea stentului, trageți cateterul de ghidaj înapoi în canalul de biopsie, în timp ce țineți sistemul de aplicare în poziția sa. După scoaterea completă a cablului de ghidaj, stentul își va recăptă forma inițială.
- În sfârșit, scoateți din endoscop sistemul de aplicare.

Pentru stenturile de 8,5 Fr sau 10 Fr, vă rugăm să procedați după cum urmează:

- Alegeti forma, diametrul și lungimea stentului care urmează să fie implantat.

 **Observație: asigurați-vă că aveți la îndemâna un sistem de aplicare cu același diametru ca stentul selectat (8,5 Fr sau 10 Fr).**

- Scoateți stentul cu manșonul de fixare și sistem de aplicare din ambalaj.
- Introduceți manșonul de fixare de la capătul distal al cateterului de ghidaj, complet până la conectorul proximal în Y.
- Poziționați stentul de la capătul proximal (și NU de la partea conică) peste cateterul de ghidaj, până când ajunge la capătul distal al împingătorului.
- Introduceți stentul asamblat și sistemul de aplicare peste cablul de ghidaj, prin introducerea cablului de ghidaj în interiorul capătului distal al cateterului de ghidaj până când stentul al capătului distal conic ajunge la intrarea canalului de biopsie.
- Împingeți manșonul de fixare în față peste brida proximală pentru a o coborî în vederea protejării acesteia în timp ce introduceți stentul și restul dispozitivului în canalul de biopsie.

 **Tineți cont de faptul că manșonul de fixare va rămâne în afara canalului de biopsie.**

- Faceți cateterul de ghidaj să înainteze până când inelul radioopac trece de zona obstrucționată.
- După ce cateterul de ghidaj a ajuns în poziția dorită, desfaceți racordul de tip Luer-lock a conectorului în Y pentru a detășa împingătorul de cateterul de ghidaj.
- Faceți împingătorul să înainteze treptat până când ajunge la capătul proximal al stentului.

 **Pentru a ține cablul de ghidaj în poziție cu cateterul de ghidaj, utilizați capacul de etanșare de pe conectorul în Y. Injectarea substanței de contrast se poate realiza prin legătura laterală a conectorului în Y al cateterului de ghidaj. Faceți acest lucru cu capacul de etanșare închis.**

- Pentru a fixa stentul în poziția sa finală, țineți cateterul de ghidaj cu o mână, în timp ce realizați înaintarea treptată a împingătorului.

 **Tineți cateterele de ghidaj în poziție în timp ce fixați stentul**

- După implantarea stentului, trageți cateterul de ghidaj și cablul de ghidaj înapoi în canalul de biopsie, în timp ce țineți împingătorul în poziția sa. După scoaterea completă a dispozitivelor respective, stentul își va recăptă forma inițială.
- În sfârșit, scoateți împingătorul, cateterul de ghidaj și cablul de ghidaj din endoscop.

Pentru scoaterea stenturilor, vă rugăm să procedați după cum urmează:

- După ce stentul a fost introdus în poziția dorită, cu capătul proximal prezent în cavitatea sistemului digestiv, acesta poate fi scos prin tragere delicată cu o pensă de extragere a corpuri străine sau cu o ansă sau chiar cu un coș.
- După extragerea stentului, scoateți-l din corpul pacientului odată cu endoscopul și dispozitivul de extragere utilizat.

10. Precauții/ Avertismente

Stentul este radioopac, nu a fost determinată compatibilitatea cu IRM.

În cazul utilizării pe termen lung, stentul trebuie monitorizat pentru a fi înlocuit o dată la trei luni, deoarece aceste stenturi nu sunt destinate utilizării ca implant permanent.

Dispozitivul va fi utilizat cu substanță de contrast autorizată pe bază de iod sau bariu.

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 prezența, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut de origine animală.

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

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

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

Prin prezența, 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 prezența, 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

العربية - رقم الكاتالوج - AR

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



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

AR - راجع تعليمات الاستخدام -

TR - Kullanım talimatlarına başvurun
SV - Se bruksanvisningen
CS - Přečtěte si návod k použití
DA - Se brugsanvisningen
HU - Olvassa el a használati utasítást
RO - Consultați instrucțiunile de utilizare



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

AR - الدفعة -

TR - Parti
SV - Lot
CS - Šárže
DA - Parti
HU - Tétel
RO - Lot



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

AR - تاريخ التصنيع



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

AR - تاريخ الانتهاء



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

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SV - Steriliserad med etylenoxid
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 embalagemcontra-se danificada
 IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
 EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة - AR

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
 SV - Använd inte om förpackningen är skadad
 CS - Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
 DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 HU - Ne használja fel, ha sérült a csomagolás
 RO - A nu se utiliza dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare

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

يُحظر إعادة الاستخدام - AR

TR - Tekrar kullanmayın
 SV - Får ej återanvändas
 CS - Nepoužívejte opakovaně
 DA - Må ikke genbruges
 HU - Ne használja fel többször
 RO - A nu se reutiliza

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

لا تعمق مرة أخرى - AR

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

EN - Keep dry
FR - Conserver au sec
NL - Droog houden
ES - Mantenga un un lugar seco
DE - Bleib trocken
PT - Mantenha seco
IT - Mantenere asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό

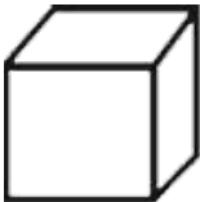
AR - يُحفظ في مكان جاف

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

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

AR - تنبية

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



EN - Quantity of units per box
FR - Quantité de produits par boîte
NL - Aantal eenheden per doos
ES - Cantidad de unidades por envase
DE - Anzahl der Einheiten pro Schachtel
PT - Quantidade por caixa
IT - Quantità di unità per confezione
EL - Ποσότητα μονάδων ανά κουτί

كمية الوحدات في الصندوق - AR - 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 - Patient name or Patient ID
FR - Nom du patient ou ID du patient
NL - Patiëntnaam of patiënt-ID
ES - Nombre del paciente o identificación del paciente
DE - Patientenname oder Patienten-ID
PT - Nome do paciente ou ID do paciente
IT - Nome del paziente o ID paziente
EL - Όνομα ασθενούς ή Αναγνωριστικό ασθενούς

اسم المريض أو هوية المريض - AR - اسم المريض أو هوية المريض -

TR - Hasta adı veya Hasta Kimliği
SV - Patientnamn eller patient-ID
CS - Jméno pacienta nebo ID pacienta
DA - Patientens navn eller patient-id
HU - A páciens neve vagy a páciensazonosító
RO - Numele pacientului sau identificatorul pacientului



EN - Date of implantation
FR - Date d'implantation
NL - Datum van implantatie
ES - Fecha de implantación
DE - Datum der Implantation
PT - Data de implantação
IT - Data di impianto
EL - Ημερομηνία εμφύτευσης

تاریخ الزرع - AR - تاریخ الزرع -

TR - Klimplantasyon tarihi
SV - Datum för implantationen
CS - Datum výroby
DA - Dato for implantation
HU - Az implantáció dátuma
RO - Data implantării



EN - Name and address of implanting healthcare institution/provider
FR - Nom et adresse de l'établissement / fournisseur de soins de santé implanteur

NL - Naam en adres van de implanterende zorginstelling / aanbieder

ES - Nombre y dirección de la institución / proveedor de atención médica que implanta

DE - Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung / des Anbieters

PT - Nome e endereço da instituição / provedor de saúde implantando

IT - Nome e indirizzo dell'istituto / fornitore di assistenza sanitaria implantato

EL - Όνομα και διεύθυνση του εμφυτεύματος ιδρύματος / παρόχου υγειονομικής περίθαλψης

AR - اسم وعنوان مؤسسة / مقدم الرعاية الصحية المزروعة -

TR - İmplante eden sağlık kurumu / sağlayıcısının adı ve adresi

SV - Namn och adress för implanterande vårdinstitution/leverantör

CS - Název a adresa implanujícího zdravotnického

DA - Navn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution/udbyder

HU - Az implantáló egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe

RO - Denumirea și adresa instituției/furnizorului de servicii medicale care a realizat implantarea



EN - Information website for patients

FR - Site d'information pour les patients

NL - Informatiewebsite voor patiënten

ES - Sitio web de información para pacientes

DE - Informationswebsite für Patienten

PT - Site de informações para pacientes

IT - Sito web di informazioni per i pazienti

EL - Ιστοσελίδα πληροφοριών για ασθενείς

موقع معلومات للمرضى - AR -

TR - Hastalar için bilgi web sitesi

SV - Informationswebplats för patienter

CS - Informace na webových stránkách pro pacienty

DA - Informationswebsted for patienter

HU - Tájékoztató weboldal a páciensek számára

RO - Website cu informații pentru pacienți



EN - Medical Device

FR - Dispositif médical

NL - Medisch hulpmiddel

ES - Producto sanitario

DE - Medizinprodukt

PT - Dispositivo médico

IT - Dispositivo medico

EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν

جهاز طبي - AR -

TR - Tibbi cihaz

SV - Medicinteknisk produkt

CS - Zdravotnický prostředek

DA - Medicinsk udstyr

HU - Orvostechnikai eszköz

RO - Dispozitiv medical

UDI

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

تعريف الجهاز الفريد - AR

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

EN - Implant Card Symbol Meaning

FR - Signification du symbole de la carte d'implant
NL - Betekenis van het symbool op de implantatenkaart
ES - Significado del símbolo de la tarjeta de implante
DE - Bedeutung des Symbols auf der Implantatkarte
PT - Significado do símbolo do cartão de implante
IT - Significato del simbolo della carta d'impianto
EL - Σημασία του συμβόλου της κάρτας εμφύτευσης

- معنى رمز بطاقة الرزع AR

TR - İmplant Kartı Simgesinin Anlamı

SV - Betydelsen av symbolen på implantatkortet
CS – Význam symbolu implantační karty
DA - Implantatkortets symbolbetydning
HU – Az implantációs kártyán lévő szimbólumok jelentése
RO - Sensul simbolului cardului implantului

EN - Device Name
FR - Nom de l'appareil
NL - Apparaatnaam
ES - Nombre del dispositivo
DE - Gerätename
PT - Nome do dispositivo
IT - Nome del dispositivo
EL - Όνομα συσκευής

- اسم الجهاز AR



TR - Cihaz Adı
SV - Enhetsnamn
CS – Název prostředku
DA - Enhedens navn
HU – Eszköz neve
RO - Denumirea 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