



**EN - EXTRACTION BASKETS & LITHOTRIPSY SYSTEM
FR - PANIER D'EXTRACTION & SYSTÈME DE LITHOTRIPSIE**

NL - EXTRACTIEMAND & LITHOTRIPSIE-SYSTEEM

ES - CESTA DE EXTRACCIÓN & SISTEMA DE LITOTRICIA

DE - EXTRAKTIONSKÖRBE UND LITHOTRIPSIESYSTEM

PT - CESTOS DE EXTRAÇÃO E SISTEMA DE LITOTRIPSIA

IT - CESTELLI DI ESTRAZIONE E SISTEMA DI LITOTRISSIA

EL - ΚΑΛΑΘΙ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ

سلاط الاستخراج ونظام تفتيت الحصاء - AR

TR - ÇIKARMA SEPETLERİ VE LITOTRIPSI SİSTEMİ

SV - EXTRAKTIONSKORGAR OCH LITOTRIPSISYSTEM

CS - EXTRAKČNÍ KOŠE A SYSTÉM LITOTRIPSE

DA - UDSUGNINGSKURVE OG LITOTRIPSI-SYSTEM

**HU – EXTRAKCIÓS KOSARAK ÉS LITOTRIPSZIÁS
RENDSZER**

**RO - SISTEM CU COŞURI ELIMINATOARE DE CALCULI ȘI
LITOTRITIE**



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

	Lithotripsy Basket	Lithotripsy Spiral	Lithotripsy Handle
EN - Catalog number	18650	GF527	GF500
FR - Numéro de catalogue	22640	GF641	
NL - Catalogusnummer	22660		
ES - Número de catálogo	GF265GW		
DE - Katalog-Nummer	GF266GW		
PT - Número do catalogo	GF267GW		
IT - Numero di catalogo			
EL - Αριθμός καταλόγου			
العربية- رقم الكتالوج			
TR - Katalog numarası			
SV - Katalognummer			
CS - Katalogové číslo			
DA - Katalognummer			
HU - Katalógusszám			
RO - Număr de catalog			

EN - INSTRUCTION FOR USE	7
FR - MODE D'EMPLOI	14
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	22
ES - INSTRUCCIONES DE USO	29
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	37
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	45
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	52
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	60
AR - العربية - تعليمات الاستخدام.....	69
TR - KULLANIM TALIMATLARI	76
SV - BRUKSANVISNING	83
CS – NÁVOD K POUŽITÍ	90
DA - BRUGSANVISNING.....	97
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	104
RO - INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE.....	112

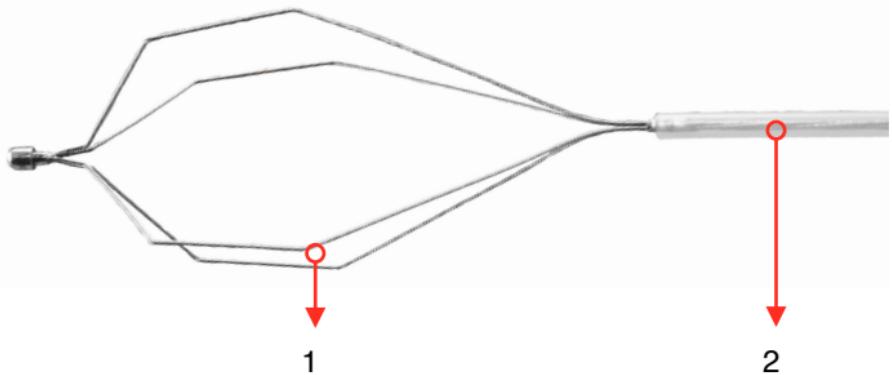


Fig 01- Extraction Basket (Reusable)

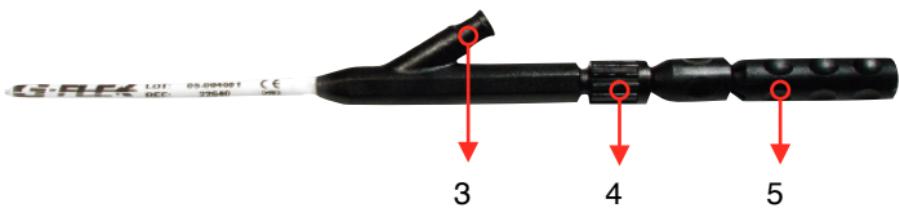


Fig 02 - Removable Handle (Reusable)

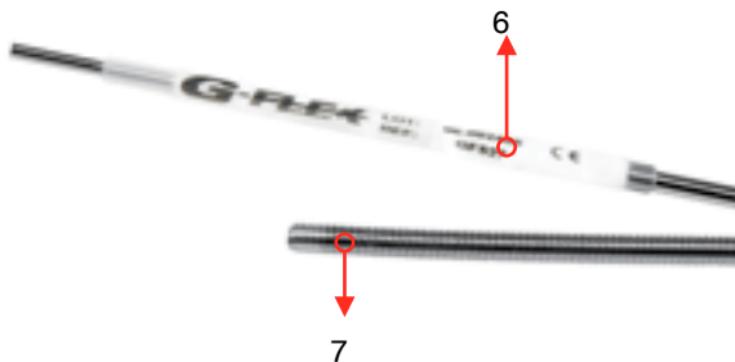
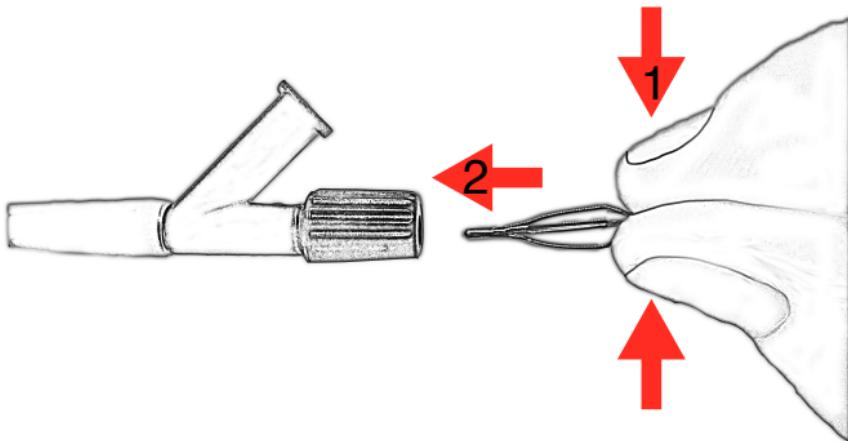


Fig 03 - Spiral (Reusable)



Fig 04 - Lithotripsy Handle (Reusable)



EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

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

2. Intended Population

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

3. Contraindications

There are no contraindications currently for this device family.

4. Possible Complications

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

5. User

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

6. Product Description

The **extraction basket** is made of a basket at the distal end and a handle at the proximal end. Some models have a removable handle (see page 4)

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

The **spiral** is made of:

6. Rigid shaft
7. Spiral

The **lithotripsy handle** is made of a winding cylinder with a locking system fixed to a wheel, an aluminum body with an opening for the spiral and a handle (see page 5). The lithotripsy handle is delivered non-sterile and is made of the following parts:

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

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.

 For devices delivered sterile, if the package presents any damage, the sterility of the device is not guarantee.

 For devices that are not delivered sterile, the user must do it before the first application (See Cleaning and Sterilization)

8. Handling and Operation

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

9. Procedure

Extraction of Stone

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

 Excessive traction should be avoided to prevent damage the endoscope.

Emergency lithotripsy

- In case a stone gets stuck inside of an Extraction Basket proceed as following:
- With the help of a cutting plier, cut the catheter and tracking wire of the basket as close as possible to the handle of the device, just before the shrinking tube.
- Dispose the handle and pull gently the catheter over the cut wire 1-2cm to ensure the wire is protected and can not damage the endoscope.
- While keeping both tracking wire and catheter inside of the patient, gently remove the endoscope. Ensure not to move the catheter up or down while removing the endoscope.
- Once the endoscope is completely removed, remove the plastic catheter and replace it by the short and thick metallic spiral (Ref. GF641).

- Once the spiral reaches the stone, push the tracking wire through the lithotripsy handle spiral entrance until a slight tension can be felt.
- Lock the lithotripsy handle at the locking system.
- Gently begin to rotate the wheel until the stone gets crushed. When applying rotation on the wheel, allow some delays so that the mechanical force is perfectly transferred to the distal end of the spiral before repeating a new rotation (at least 40 seconds)
- Remove the device from the patient.

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

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

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

How to use the lithotripsy basket with a guide wire

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

- Loosen the sealing cap at the Y-adapter.
- Remove the basket pulling it from its handle (without unscrewing it) from the distal outer teflon tube.
- Insert the teflon tube over the guide wire through the working channel of the endoscope until the metallic tip of the tube reaches a position behind the stone to be crushed.
- With the teflon tube in position, remove the guide wire from the proximal end of the teflon tube.
- With two fingers, squeeze the basket and introduce it through the proximal end of the teflon tube (see page 6) until the rigid part of the wire along with the handle reach the teflon tube.
- Slowly expose the basket and catch the aimed stone to be crushed.

Changing the Teflon tube for the metal spiral

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

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

Handle Assembling (See page 5)

- Keep the locking system in the open position

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

Crushing the Stone

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

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

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

10. Precautions/Warnings

The device has to be withdrawn completely into the Teflon tube to be introduced into the endoscope operating channel.

Please observe compatibility between the device and the endoscope operating channel diameters

11. Cleaning and Sterilization

Before the first use and prior to all subsequent uses, the device must be cleaned, disinfected and sterilised. Effective cleaning and disinfection are essential for an effective sterilisation.

The reprocessing of reusable endoscopic equipment must remain under the responsibility of individuals with thorough training in reprocessing methods and be aware of the following points:

- Local hospital's reprocessing guidelines
- National health and safety guidelines
- The instructions in this instruction for use
- Additional national specifications related to effective inactivation of prions (i.e: use of highly alkaline cleaning agent and prolonged sterilisation time)
- That the methods used to clean, disinfected and sterilise are adequately validated for this type of instruments
- That the equipment used is regularly maintained and checked
- That the validated parameters are maintained during each reprocessing cycles

The reprocessing of the instrument must be initiated immediately after use, since dried organic residue can impact effective cleaning, disinfection and sterilisation.

Reprocessing methods

A mechanical cleaning/disinfection process should be used whenever possible over manual cleaning.

Therefore, one of the following 2 options must be used for the reprocessing:

1. Perform the pre-treatment and manual cleaning before the mechanical cleaning/disinfection followed by the sterilization (3 steps).
2. In case a mechanical cleaning/disinfection is not available the device must then be pre-treated and manually cleaned followed by a sterilization (2 steps).

Material Resistance

Ensure that the cleaning and disinfection agent do not contain the following:

- Aldehydes (this will fix blood-based soiling)
- Strong organic, mineral or oxidising acids (lowest permissible pH value 5.5)
- Strong alkalis (highest permissible pH 11, neutral / enzymatic or slightly alkaline cleaners are recommended)
- Organic solvents (e.g. ether, ketones, benzines), fluorinated alcohols
- Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic / halogenated hydrocarbons
- Formamide
- Trichloroethylene / perchloroethylene

Pre-treatment / Manual Cleaning

1. Immersed the instrument in cleaning solution within maximum 2 hours after use
2. Remove any soiling visible on the jaws using a clean soft brush (or a clean, soft and lint-free cloth) which is used solely for this purpose. Never use metal brushes or wire wool.
3. Open and close the jaws, immersed in cleaning solution at least 3 times
4. Immediately place the instrument wended with a diameter not less than 20 cm into an ultrasound bath filled with cleaning solution for 30 minutes (time and concentration may vary according to the solution manufacturer's specifications. Cleaning method has been validated with ultrasound bath using 0.5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) at 35 kHz)
5. Rinse the instrument for at least 1 minute under running water (temperature < 35°C/85°F)

Mechanical Cleaning / Disinfection

Proceed as follows:

1. Place the instrument wended with a diameter not less than 20 cm into the cleaning and disinfection equipment that fulfils the following requirement:
 - Equipment is effective and suitable for the cleaning and disinfection of medical instruments (i.e: FDA approved, CE marked)
 - Only sterile or low-germ (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units /ml) water is used (e.g. purified water/highly purified water)
 - The air used for drying is filtered (oil free, low-germ and low-particle)

- The device is maintained and checked regularly
 - The cleaning and disinfection solutions used are compatible with the instrument (See "Material Resistance")
 - The concentration, temperatures and exposure times specified by the cleaning / disinfectant agent manufacturer is followed at all time, this includes the rinsing specifications
2. Start the cleaning and disinfection program:
- The programme must be suitable for the instrument
 - Thermal disinfection programme should be used (90°C / 194°F for at least 5 minutes)
 - The program contains at least 3 rinsing cycles (depleting steps) after cleaning (or neutralization if applied) or conductance control recommended to effectively prevent detergent residues
3. Remove the instruments from the equipment when the program is finished
4. Check the functionality of the device by opening and closing the jaws several times
5. Check the device for signs of corrosion, damaged surfaces, cracks, soiling or discolouration
6. Remove any damaged device from use
7. Any soiled device must be cleaned and disinfected again
8. Package the device into a single-use sterilisation pack or a sterilisation container (suitable for steam sterilisation of at least 134°C / 270 °F) as soon as possible after removal from the equipment

Sterilisation



Only steam sterilisation must be used.



Flash sterilisation, hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde, ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation are not permitted.

The following aspects shall be taken into account:

- Fractionated vacuum method (at least 3 vacuum steps and with adequate product drying not less than 9 minutes)
- Steam steriliser compliant with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilisation temperature 134°C / 273°F plus tolerance as defined in DIN EN ISO 17665
- Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) at least 4 min at 134°C/270°F).
- For prion inactivation (depending on the local recommendation) at least 18 minutes at 134°C/273°F

12. Storage

The device delivered non sterile, must be sterilised before first use according with the instruction described above.

This device delivered sterile must be kept in its original sterilized package until its first use.



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

The quantity of reprocessing cycles the device can withstand is closely related to the care given to the device during its intended use and the care taken during the cleaning and sterilization. We have validated 200 reprocessing cycles but the user can use for longer looking, in between each use, for signs of performance degradation such as kinks on the spiral, damaged to the jaws and stain. Shall any of these be present, it is recommended to segregate the device and use another one.

14. Serious Incident, Complaints and repairs

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

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

15. Declarations

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

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

We, hereby, declare that the medical device do not contain medicinal substance.

We, hereby, declare that the medical device do not contain human blood derivative.

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

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

16. Product disposal



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

17. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

18. Product support

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

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

FR - MODE D'EMPLOI

1. Usage prévu

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

2. Population cible

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

3. Contre-indications

Il n'existe actuellement aucune contre-indication pour cette famille de dispositifs.

4. Complications possibles

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

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

Le **panier d'extraction** se compose d'un panier situé à l'extrémité distale et d'une poignée située à l'extrémité proximale. Certains modèles (ont une poignée amovible (voir page 4)

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

La spirale est faite de:

6. Partie rigide

7. Spirale

La poignée du lithotriteur est constituée d'un cylindre d'enroulement avec un système de verrouillage fixé à une roue, d'un corps en aluminium avec une ouverture pour la spirale et d'une poignée (voir page 5). La poignée du lithotriteur est livrée non stérile et se compose des parties suivantes:

8. Ouverture pour la spirale

9. Cylindre d'enroulement doté d'un orifice pour le filet de récupération

10. Système de verrouillage

11. Roue

12. Poignée

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



Pour les dispositifs livrés stériles, si l'emballage présente des dommages, la stérilité du dispositif n'est pas garantie.



Pour les dispositifs qui ne sont pas livrés stériles, l'utilisateur doit le faire avant la première application (Voir Nettoyage et Stérilisation)

8. Maniement et utilisation

Le dispositif doit être passé à travers le canal opérateur de l'endoscope avec ses mors fermés. Veuillez vérifier que les pinces de biopsie sont compatibles avec le diamètre du canal opérateur de l'endoscope.

9. Procédure

Extraction du calcul

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



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

Lithotripsie d'urgence

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



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



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

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

Comment utiliser le panier de lithotripsie avec un fil guide

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

- Desserrez le capuchon de fermeture de l'adaptateur en Y.
- Retirez le panier en tirant sur sa poignée (sans la dévisser) située sur l'extrémité distale du cathéter externe en téflon.
- Insérez le cathéter en téflon sur le fil guide à travers le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'embout métallique du cathéter atteigne une position située en arrière du calcul à broyer.
- Une fois le cathéter en téflon positionné, retirez le fil guide à partir de l'extrémité proximale du cathéter en téflon.

- Avec deux doigts, serrez le panier et introduisez-le par l'extrémité proximale du cathéter en téflon (voir page 6) jusqu'à ce que la partie rigide du fil ainsi que la poignée atteignent le cathéter en téflon.
- Exposez lentement le panier et capturez le calcul que vous souhaitez broyer.

Assemblage de la poignée (Voir page 5)

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

Détruire le calcul

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



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



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

10. Précaution/ Avertissements

Le dispositif doit être complètement retiré dans le tube en Téflon pour être introduit dans le canal opérateur de l'endoscope.

Veuillez respecter la compatibilité entre l'appareil et les diamètres des canaux opérateur de l'endoscope.

11. Nettoyage et stérilisation

Le dispositif doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation puis avant toute utilisation. Il est essentiel de nettoyer et désinfecter rigoureusement afin d'obtenir une stérilisation efficace.

Le retraitement de l'équipement endoscopique réutilisable doit être réalisé sous la responsabilité de personnes ayant une formation complète sur les méthodes de retraitement et ayant connaissance des points suivants :

- Directives locales de l'hôpital en matière de retraitement
- Directives nationales en matière de santé et de sécurité
- Consignes figurant dans la présente notice

- Spécifications nationales additionnelles concernant l'inactivation efficace des prions (c'est à dire l'utilisation de produits de nettoyage hautement alcalins et temps de stérilisation prolongé)
- Validation convenable des méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation pour ce type d'instruments
- Maintenance et vérification régulières du matériel utilisé
- Application des paramètres validés à chaque cycle de retraitement

Le retraitement de l'instrument doit démarrer immédiatement après usage, les résidus organiques séchés pouvant empêcher un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces.

Méthodes de retraitement

Un procédé de nettoyage/désinfection mécanique doit être utilisé plutôt qu'un nettoyage manuel dès lors que cela est possible.

On utilisera ainsi l'une des 2 options suivantes pour le retraitement :

1. Exécution du pré-traitement et du nettoyage manuel avant le nettoyage/la désinfection mécanique suivi(e) de la stérilisation (3 étapes).
2. En cas d'indisponibilité du nettoyage/désinfection mécanique, le dispositif devra alors faire l'objet d'un pré-traitement et d'un nettoyage manuel, suivis d'une stérilisation (2 étapes).

Résistance des matériaux

S'assurer que le produit de nettoyage et de désinfection ne contienne pas les éléments suivants :

- Aldéhydes (ceux-ci fixent les salissures contenant du sang)
- Acides organiques, minéraux ou oxydants forts (pH minimal autorisé 5,5)
- Alcalins forts (pH maximal autorisé 11, il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage neutre / enzymatique ou légèrement alcalin)
- Solvants organiques (ex : éther, cétones, benzines), alcools fluorés
- Agents oxydants (ex : peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iodé, brome)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés
- Formamide
- Trichloréthylène / perchloroéthylène

Pré-traitement / Nettoyage manuel

1. Immerger l'instrument dans la solution de nettoyage dans les 2 heures qui suivent l'utilisation
2. Éliminer toute salissure visible sur les mâchoires à l'aide d'une brosse souple propre (ou d'un chiffon doux propre et non pelucheux) réservé exclusivement à cet usage. Ne jamais utiliser de brosse métallique ni de laine de verre.
3. Lors de l'immersion dans la solution de nettoyage, ouvrir et fermer les mâchoires au minimum 3 fois
4. Placer immédiatement l'instrument enroulé, en respectant un diamètre d'au moins 20 cm, dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de nettoyage pendant 30 minutes (la durée et la concentration sont susceptibles de varier selon les spécifications du fabricant de la solution). La méthode de nettoyage a

été validée avec un bain à ultrasons en utilisant 0,5 % de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) à 35 kHz)

5. Rincer l'instrument pendant au minimum 1 minute sous l'eau courante (température < 35°C/85°F)

Nettoyage / Désinfection mécanique

Procéder de la façon suivante :

1. Placer immédiatement l'instrument enroulé, en respectant un diamètre d'eau moins 20 cm, dans un appareil de nettoyage et de désinfection remplissant les conditions suivantes :
 - Efficacité et compatibilité de l'appareil pour le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux (homologation par la FDA, marquage CE)
 - Utilisation exclusive d'eau stérile ou à faible teneur en germes (maximum 10 bactéries/ml) et en endotoxines (maximum 0,25 endotoxine/ml) (ex : eau purifiée/hautement purifiée)
 - Utilisation d'air filtré pour le séchage (exempt d'huile, à faible teneur en germes et particules)
 - Maintenance et vérification régulière du dispositif
 - Compatibilité des solutions de nettoyage et de désinfection avec l'instrument (cf. « Résistance des matériaux »)
 - Respect en toutes circonstances de la concentration, des températures et des temps d'exposition spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage/désinfection, y compris les instructions de rinçage
2. Démarrer le programme de nettoyage et désinfection :
 - Le programme doit être compatible avec l'instrument
 - Il conviendra d'utiliser le programme de désinfection thermique (90°C/194°F pendant au moins 5 minutes)
 - Le programme comprend au minimum 3 cycles de rinçage (phases décroissantes) après nettoyage (ou neutralisation le cas échéant) ou un contrôle de conductance, recommandé afin d'empêcher efficacement tout résidu de détergent
3. Retirer les instruments de l'appareil lorsque le programme est terminé
4. Vérifier que le dispositif fonctionne correctement en ouvrant et fermant les mâchoires plusieurs fois
5. Vérifier l'absence de signes de corrosion, de surface endommagée, de fissures, de salissure ou de décoloration
6. Éliminer tout dispositif endommagé afin d'en prévenir l'utilisation
7. Tout dispositif souillé doit être à nouveau nettoyé et désinfecté
8. Emballer le dispositif dans une poche de stérilisation à usage unique ou dans un récipient de stérilisation (compatible avec une stérilisation à la vapeur à minimum 134°C/270°F) dès que possible après l'avoir sorti de l'appareil

Stérilisation



Seule la stérilisation à la vapeur doit être employée.

 La stérilisation ultra-rapide, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la stérilisation au plasma ne sont pas autorisées.

Il conviendra de prendre en compte les aspects suivants :

- Système de vide fractionné (au minimum 3 cycles de vide en respectant un temps de séchage adéquat d'au moins 9 minutes)
- Stérilisateur vapeur conforme aux normes DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validation conforme à la norme DIN EN ISO 17665 (validation IQ/OQ et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ))
- Température maximale de stérilisation 134°C/273°F augmentée de la tolérance définie par la norme DIN EN ISO 17665
- Durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) d'au minimum 4 min à 134°C/270°F).
- Au minimum 18 minutes à 134°C/273°F pour inactivation des prions (en fonction des recommandations locales)

12. Stockage

Le dispositif livré non stérile doit être stérilisé avant la première utilisation selon les instructions décrites ci-dessus.

Ce dispositif livré stérile doit être conservé dans son emballage d'origine stérilisé jusqu'à sa première utilisation.

 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

La quantité de cycles de retraitement que le dispositif peut supporter est étroitement liée au soin apporté au dispositif lors de son utilisation prévue et au soin apporté lors du nettoyage et de la stérilisation. Nous avons validé 200 cycles de retraitement mais l'utilisateur peut rechercher plus longtemps, entre chaque utilisation, des signes de dégradation des performances tels que des plis sur la spirale, des dommages aux mâchoires et des taches. Si l'un de ces éléments est présent, il est recommandé de séparer l'appareil et d'en utiliser un autre.

14. Incidents graves, réclamations et réparations

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

en-dehors de l'Europe, veuillez le signaler au fabricant et suivre les réglementations locales en vigueur.

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

15. Déclarations

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

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

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

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

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

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

16. Mise au rebut du produit



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

17. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

18. Support technique

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

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

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

1. Beoogd gebruik

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

2. Beoogde gebruikersgroep

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

3. Contra-indicaties

Er zijn momenteel geen contra-indicaties voor deze apparaatfamilie.

4. Mogelijke complicaties

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

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

De **extractiemand** bestaat uit een mand aan het distale uiteinde en een handgreep aan het proximale uiteinde. De handgreep kan afneembaar zijn, afhankelijk van het model (zie pagina 4).

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

De **spiraal** bestaat uit:

6. Starre schacht
7. Spiraal

De **lithotripsie-handgreep** bestaat uit een draaiende cilinder met een vergrendelsysteem bevestigd aan een wiel, een aluminium body met een opening voor de spiraal en een handgreep (zie pagina 5). De lithotripsie-handgreep wordt niet-steriel geleverd en bestaat uit de volgende onderdelen:

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

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.

 Als de verpakking van steriel geleverde hulpmiddelen schade vertoont, kan de steriliteit van het hulpmiddel niet worden gegarandeerd.

 Voor hulpmiddelen die niet steriel worden geleverd, moet de gebruiker dit vóór de eerste toepassing doen (zie Reiniging en sterilisatie)

8. Hantering en werking

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

9. Procedure

Extractie steen

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

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

Lithotripsie in noodsituaties

- Als een steen vast komt te zitten in een extractiemand gaat u als volgt te werk:
 - Knip met een kniptang de katheter en volgdraad van de mand zo dicht mogelijk bij de handgreep van het hulpmiddel door, net vóór de krimpslang.
 - Verwijder de handgreep en trek de katheter voorzichtig 1-2 cm over de doorgeknitte draad om te zorgen dat de draad afgeschermd is en de endoscoop niet kan beschadigen.
 - Terwijl u zowel de volgdraad als de katheter binnen de patiënt houdt, verwijdert u voorzichtig de endoscoop. Zorg dat u de katheter niet omhoog of omlaag beweegt terwijl u de endoscoop verwijdert.
 - Nadat de endoscoop volledig is verwijderd, verwijdert u de kunststoffen katheter en vervangt u deze door de korte en dikke metaalspiraal (artikelnr. GF641).

- Wanneer de spiraal bij de steen is aangekomen, duwt u de volgdraad door de spiraalingang van de lithotripsie-handgreep tot u een lichte spanning voelt.
- Vergrendel de lithotripsie-handgreep bij het vergrendelsysteem.
- Begin voorzichtig aan het wiel te draaien totdat de steen vergruisd wordt.
- Verwijder het hulpmiddel uit de patiënt.

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

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

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

Het gebruik van de lithotripsie-mand met een voerdraad

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

- Draai de afdichtingsdop bij de Y-adapter los.
- Trek de mand weg bij de handgreep (zonder hem los te schroeven), naar de distale buitenste teflonslang toe.
- Breng de teflonslang over de voerdraad door het werkkanal van de endoscoop in totdat de metalen tip van de slang is aangekomen op een plaats voorbij de te vergruizen steen.
- Met de teflonslang op zijn plaats verwijdert u de voerdraad uit het proximale uiteinde van de teflonslang.
- Knijp de mand met twee vingers in en breng hem in door het proximale uiteinde van de teflonslang (zie pagina 6) totdat het starre gedeelte van de draad samen met de handgreep aankomt bij de teflonslang.
- Leg de mand langzaam bloot en vang de steen die vergruisd moet worden.

Monteren van de handgreep (Zie Pagina 5)

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

De steen verbrijzelen

- Draai het wiel op de handgreep totdat de steen verbrijzeld is. Neem bij het draaien van het wielen enige pauzes in acht, zodat de mechanische kracht perfect wordt

overgebracht op het distale uiteinde van de spiraal voordat u een volgende slag maakt (ten minste 40 seconden).

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

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

10. Voorzorg/waarschuwingen

Het apparaat moet volledig in de teflonbuis worden teruggetrokken om in het operatiekanaal van de endoscoop te worden ingebracht.

Let op de compatibiliteit tussen het apparaat en de diameters van het bedieningskanaal van de endoscoop

11. Reinigen en steriliseren

Vóór het allereerste gebruik en voorafgaande aan al het daaropvolgende gebruik moet het toestel gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Effectieve reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een effectieve sterilisatie.

De herbewerking van herbruikbare endoscopische apparatuur moet onder de verantwoordelijkheid blijven van personen die een grondige training in herbewerkingsmethoden hebben gehad en op de hoogte zijn van de volgende punten:

- De lokale richtlijnen voor herbewerking van het ziekenhuis
- De nationale richtlijnen op het gebied van gezondheid en veiligheid
- De instructies in deze gebruikshandleiding
- Aanvullende nationale specificaties met betrekking tot de effectieve inactivering van prionen (namelijk: het gebruik van sterk alkalische reinigingsmiddelen en een verlengde sterilisatietijd)
- Dat de gebruikte methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie adequaat gevalideerd zijn voor deze soort instrumenten
- Dat de gebruikte apparatuur regelmatig onderhouden en gecontroleerd wordt
- Dat de gevalideerde instellingen tijdens elk herbewerkingssproces behouden blijven

De herbewerking van het instrument moet onmiddellijk na gebruik worden aangevangen, omdat gedroogde organische residuen van invloed kunnen zijn op een effectieve reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Herbewerkingsmethoden

Indien mogelijk moet een mechanisch proces voor reiniging/desinfectie worden gebruikt in plaats van handmatige reiniging.

Derhalve moet een van de 2 volgende opties voor de herbewerking worden gebruikt:

1. De voorbehandeling en handmatige reiniging vóór de mechanische reiniging/desinfectie uitvoeren gevuld door sterilisatie (3 stappen).

- Indien een mechanische reiniging/desinfectie niet beschikbaar is, dan moet het toestel voorbehandeld en handmatig gereinigd worden gevolgd door sterilisatie (2 stappen).

Materiaalresistentie

Ervoor zorgen dat de reinigings- en desinfectiemiddelen de volgende stoffen niet bevatten:

- Aldehyden (dit zorgt ervoor dat vuil aan bloed blijft kleven)
- Krachtige organische, minerale of oxiderende zuren (laagst toegestane pH-waarde: 5,5)
- Krachtige alkali's (hoogst toegestane pH-waarde: 11, neutrale / enzymatische of enigszins alkalische reinigingsmiddelen worden aanbevolen)
- Organische oplosmiddelen (zoals ether, ketonen en wasbenzine), gefluoreerde alcoholen
- Oxiderende middelen (zoals waterstofperoxide)
- Halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische / gehalogeneerde koolwaterstoffen
- Formamide
- Trichloorethyleen / perchloorethyleen

Voorbehandeling / Manuele reiniging

- Dompel het instrument binnen maximaal 2 uur na gebruik onder in de reinigingsoplossing.
- Verwijder al het zichtbare vuil op de klemmen met een schone zachte borstel (of een schone zachte niet-rafelende doek) die alleen voor dit doel wordt gebruikt. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.
- Open en sluit de in de reinigingsoplossing ondergedompelde klemmen minstens 3 keer.
- Plaats het omwikkelde instrument, met een diameter van niet minder dan 20 cm, onmiddellijk in een ultrasoon bad dat gevuld is met een reinigingsoplossing voor een duur van 30 minuten. (Tijd en concentratie kunnen variëren naargelang de specificaties van de fabrikant voor de betreffende reinigingsoplossing. De reinigingsmethode is gevalideerd met een ultrasoon bad met 0,5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) op 35 kHz).
- Spoel het instrument minstens 1 minuut lang onder stromend water af (temperatuur < 35°C/85°F).

Mechanische reiniging / desinfectie

Handel als volgt:

- Plaats het omwikkelde instrument, met een diameter van niet minder dan 20 cm, in de reinigings- en desinfectieapparatuur die aan de volgende eisen voldoet:
 - De apparatuur is effectief en geschikt voor de reiniging en desinfectie van medische instrumenten (namelijk FDA-goedgekeurd of met CE-markering)
 - Alleen steriel water of water met een laag gehalte aan ziektekiemen (max. 10 bacteriën per ml) en een laag gehalte aan endotoxinen (max. 0,25 eenheden endotoxinen per ml) wordt gebruikt (bijvoorbeeld gezuiverd water / ultra-gezuiverd water)

- De voor het drogen gebruikte lucht is gefilterd (olievrij met een laag gehalte aan ziektekijnen en een laag gehalte aan deeltjes)
 - Het toestel wordt regelmatig onderhouden en gecontroleerd
 - De gebruikte reinigings- en desinfectieoplossingen zijn geschikt voor het instrument (zie "Materiaalresistentie")
 - De concentratie, temperaturen en blootstellingstijden die gespecificeerd zijn door de fabrikant van de reinigings-/desinfectiemiddelen worden te allen tijde opgevolgd, dus ook de specificaties voor het spoelen
2. Start het reinigings- en desinfectieprogramma:
 - Het programma moet geschikt zijn voor het instrument
 - Er moet een thermaal desinfectieprogramma worden gebruikt (90°C / 194°F voor minstens 5 minuten)
 - Het programma bevat minstens 3 spoelcycli (verdunningsstappen) na de reiniging (of neutralisering indien toegepast) of de aanbevolen geleidingscontrole voor het effectief voorkomen van residuen van schoonmaakmiddelen
 3. Verwijder de instrumenten uit de apparatuur wanneer het programma is beëindigd.
 4. Controleer de werking van het toestel door de klemmen meerdere keren te openen en te sluiten.
 5. Controleer het toestel op sporen van corrosie, beschadigde oppervlakken, barsten, vuil en verkleuringen.
 6. Verwijder elk beschadigd toestel als niet bruikbaar.
 7. Elk verontreinigd toestel moet opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.
 8. Verpak het toestel in een sterilisatiepack voor eenmalig gebruik of een sterilisatiecontainer (geschikt voor stoomsterilisatie op minstens 134°C / 270 °F) zo snel mogelijk na verwijdering uit de apparatuur.

Sterilisatie



Alleen stoomsterilisatie mag worden gebruikt.



Flash sterilisatie, heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde, sterilisatie met ethylenoxide of plasmasterilisatie zijn niet toegestaan.

Er moet met de volgende aspecten rekening worden gehouden:

- Gefractioneerde vacuümmethoden (minstens 3 vacuümstappen en met adequate productdroging van niet minder dan 20 minuten)
- Stoomsteriliseerde die conform is met DIN EN 13060/DIN EN 285 of ANSI AAMI ST79
- Gevalideerd in overeenstemming met DIN EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ en product-specifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- Maximumtemperatuur voor sterilisatie 134°C / 273°F plus tolerantie zoals gedefinieerd in DIN EN ISO 17665
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd op sterilisatieterminatuur) minstens 4 minuten op 134°C/270°F.
- Voor prioneninactivering (naargelang de lokale aanbevelingen) minstens 18 minuten op 134°C/273°F.

12. Bewaring

Het niet-steriel geleverde apparaat moet vóór het eerste gebruik worden gesteriliseerd volgens de hierboven beschreven instructies.

Dit steriel geleverde apparaat moet tot het eerste gebruik in de originele gesteriliseerde verpakking worden bewaard.

 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

Het aantal herverwerkingscycli dat het apparaat kan doorstaan, hangt nauw samen met de zorg die aan het apparaat is besteed tijdens het beoogde gebruik en de zorg die is besteed aan reiniging en sterilisatie. We hebben 200 herverwerkingscycli gevalideerd, maar de gebruiker kan tussen elk gebruik langer zoeken naar tekenen van prestatievermindering, zoals knikken in de spiraal, beschadiging van de kaken en vlekken. Als een van deze aanwezig is, wordt aanbevolen om het apparaat apart te zetten en een ander te gebruiken.

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

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

2. Población objetivo

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

3. Contraindicaciones

Actualmente no existen contraindicaciones para esta familia de dispositivos.

4. Complicaciones posibles

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

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

La **cesta de extracción** está compuesta por una cesta en el extremo distal y un mango en el extremo proximal. Algunos modelos tienen un asa extraíble (consulte la página 4).

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

La **espiral** está compuesta por:

- 6.Un eje rígido.
- 7.Una espiral.

El **mango de litotricia** está compuesto por un cilindro bobinado con un sistema de cierre fijado a una rueda, un cuerpo de aluminio con una abertura para la espiral y un mango (consulte la página 5). El mango de litotricia no se entrega esterilizado y está compuesto por las siguientes piezas:

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

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.



Para dispositivos entregados estériles, si el paquete presenta algún daño, no se garantiza la esterilidad del dispositivo.



Para dispositivos que no se entregan esterilizados, el usuario deberá hacerlo antes de la primera aplicación (Ver Limpieza y Esterilización)

8. Manejo y funcionamiento

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

9. Procedimiento

Extracción de un cálculo

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



Debe evitarse aplicar una tracción excesiva para evitar dañar el endoscopio

Litotricia de emergencia

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



Es esencial mantener la espiral lo más recta posible para evitar la fricción entre el cable de seguimiento y la espiral. Cualquier fricción podría provocar la rotura del cable de seguimiento y, como resultado, la falla del procedimiento.



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

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

Cómo utilizar la cesta de litotricia con un cable guía

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

- Afloje la tapa de sellado del adaptador en forma de Y.
- Para retirar la cesta, tire del mango (sin destornillarla) hacia el tubo de teflón distal externo.
- Inserte el tubo de teflón sobre el cable guía a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que la punta metálica del tubo se ubique detrás del cálculo que se va a aplastar.
- Cuando el tubo de teflón esté en posición, retire el cable guía del extremo proximal del tubo de teflón.
- Utilice dos dedos para apretar la cesta e introducirla a través del extremo proximal del tubo de teflón (consulte la página 6), hasta que la parte rígida del cable, junto con el mango, llegue al tubo de teflón.
- Exponga lentamente la cesta y tome el cálculo que desea aplastar.

Montaje del mango (ver pagina 5)

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

Triturar la piedra

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



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



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

10. Precauciones/Advertencias

El dispositivo debe retirarse completamente dentro del tubo de teflón para introducirlo en el canal de operación del endoscopio.

Tenga en cuenta la compatibilidad entre el dispositivo y los diámetros del canal de operación del endoscopio.

11. Limpieza y esterilización

Antes del primer uso y de todos los usos posteriores, el dispositivo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Una limpieza y desinfección eficaces son fundamentales para una esterilización eficaz.

La preparación del equipo endoscópico reutilizable solo deben realizarla personas con la adecuada formación en los métodos de reprocesamiento, que deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Las normas de reprocesamiento que tenga el hospital;
- Las normas nacionales de salud y seguridad;
- Las instrucciones de este manual de uso;
- Otras especificaciones nacionales relacionadas con la inactivación de priones (es decir: uso de una sustancia limpiadora altamente alcalina y tiempo de esterilización prolongado);
- Que los métodos utilizados para limpiar, desinfectar y esterilizar hayan sido debidamente validados para este tipo de instrumentos;
- Que el equipo utilizado se mantenga y revise regularmente;
- Que los parámetros validados se mantengan durante todos los ciclos de reprocesamiento;

El instrumento debe reprocesarse inmediatamente después de su uso, ya que los residuos orgánicos secos pueden reducir la eficacia de la limpieza, la desinfección y la esterilización.

Métodos de reprocesamiento

Siempre que sea posible, debe utilizarse un proceso mecánico de limpieza/desinfección en lugar de la limpieza manual.

Por lo tanto, debe utilizarse una de las siguientes 2 opciones para el reprocesamiento:

1. Hacer el pretratamiento y la limpieza manual antes de la limpieza mecánica/desinfección, seguido de la esterilización (3 pasos).
2. En caso de que la limpieza mecánica/desinfección no esté disponible, el producto debe ser pretratado y limpiado manualmente, y seguidamente esterilizarse (2 pasos).

Resistencia del material

Asegúrese de que el producto de limpieza y desinfección no contenga lo siguiente:

- Aldehídos (fijan la suciedad producida por la sangre);
- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes fuertes (el pH mínimo permitido es de 5,5);
- Alcalis fuertes (el pH máximo permitido es de 11; se recomiendan limpiadores neutros/enzimáticos o ligeramente alcalinos);
- Disolventes orgánicos (por ejemplo: éter, cetonas, bencinas), alcoholes fluorados;
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno);
- Halógenos (cloro, yodo, bromo);
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados;

- Formamida;
- Tricloroetileno / Tetracloroetileno.

Pretratamiento / Limpieza

1. Sumerja el instrumento en la solución de limpieza en un plazo máximo de 2 horas después de su uso.
2. Elimine toda la suciedad visible de las mordazas utilizando un cepillo suave limpio (o un paño suave limpio y sin pelusas) que solo se use para esto. No utilice nunca cepillos metálicos o lana de acero.
3. Abra y cierre las mordazas, sumergidas en la solución de limpieza, al menos 3 veces.
4. Inmediatamente después introduzca el instrumento, enrollado con un diámetro no inferior a 20 cm, en un baño ultrasónico de solución limpiadora durante 30 minutos (el tiempo y la concentración podrían variar dependiendo de las especificaciones del fabricante de la solución. El método de limpieza se ha validado con un baño ultrasónico utilizando 0,5 % de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz).
5. Aclare el instrumento durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/85 °F).

Limpieza / Desinfección mecánicas

Proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el instrumento enrollado, con un diámetro que no sea inferior a 20 cm, en el equipo de limpieza y desinfección que cumpla los siguientes requisitos:
 - El equipo es eficaz y adecuado para la limpieza y desinfección de instrumental médico (por ej: autorizado por la FDA, o con indicativo CE).
 - Solo se utiliza agua estéril o baja en gérmenes (máx. 10 bacterias/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/muy purificada).
 - El aire utilizado para el secado está filtrado (sin aceites y bajo en gérmenes y en partículas).
 - El producto se mantiene y revisa con regularidad.
 - Las soluciones de limpieza y desinfección utilizadas son compatibles con el instrumento (consulte el apartado "Resistencia del material").
 - La concentración, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante de la sustancia limpiadora/desinfectante deben cumplirse en todo momento, incluyendo las instrucciones de aclarado.
2. Inicie el programa de limpieza y desinfección:
 - El programa debe ser adecuado para el instrumento.
 - Debe utilizarse un programa de desinfección térmica (90 °C / 194 °F durante al menos 5 minutos).
 - El programa dispone de al menos 3 ciclos de aclarado (pasos de reducción) tras la limpieza (o la neutralización, si se utiliza) o del control de la conductancia recomendado para evitar que queden residuos de detergente.
3. Retire los instrumentos del equipo cuando el programa haya finalizado.
4. Compruebe la funcionalidad del dispositivo abriendo y cerrando las mordazas varias veces.

5. Compruebe si el dispositivo tiene signos de corrosión, superficies dañadas, grietas, suciedad o decoloración.
6. Descarte el uso del dispositivo si está dañado.
7. Cualquier dispositivo sucio debe volver a limpiarse y desinfectarse.
8. Envase el dispositivo en un paquete de esterilización de un solo uso o en un contenedor de esterilización (adecuado para la esterilización al vapor al menos a 134 °C / 270 °F) lo antes posible tras retirarlo del equipo.

Esterilización



Solo debe utilizarse esterilización al vapor.



No se permite la esterilización rápida, la esterilización con aire caliente, la esterilización con radiación, el formaldehido, la esterilización con óxido de etileno o la esterilización con plasma.

Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Aplicar un método de vacío obtenido por procedimiento fraccionado (al menos 3 pasos de vacío y con un secado adecuado del producto no inferior a 9 minutos).
- Usar un autoclave de vapor que cumpla las normas DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79.
- Validado de conformidad con DIN EN ISO 17665 (protocolos válidos IQ/OQ y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ)).
- Temperatura máxima de esterilización de 134 °C / 273 °F, más la tolerancia que establece DIN EN ISO 17665.
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilización) de al menos 4 min. a 134 °C / 270 °F).
- Para la inactivación de priones (según la recomendación aplicable), al menos 18 minutos a 134 °C / 273 °F.

12. Almacenamiento

El dispositivo entregado no esterilizado debe esterilizarse antes del primer uso de acuerdo con las instrucciones descritas anteriormente.

Este dispositivo entregado esterilizado debe conservarse en su paquete esterilizado original hasta su primer uso.



¡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

La cantidad de ciclos de reprocesamiento que puede soportar el dispositivo está estrechamente relacionada con el cuidado que se le dé al dispositivo durante su uso previsto y el cuidado que se tenga durante la limpieza y esterilización. Hemos validado 200 ciclos de reprocesamiento, pero el usuario puede usarlo durante más tiempo buscando, entre cada uso, signos de degradación del rendimiento, como torceduras en la espiral, daños en las mordazas y manchas. Si alguno de estos está presente, se recomienda segregar el dispositivo y utilizar otro.

14. Incidentes graves, reclamos y reparaciones

En caso de un incidente grave, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado europeo miembro donde esté domiciliado el usuario. Si el incidente se produce fuera de Europa, informe al fabricante y siga la normativa local vigente. Para proteger la salud de nuestros empleados, solo se recibirán instrumentos desinfectados o esterilizados para análisis o reparaciones. En cualquier caso, las fechas de desinfección o esterilización y su validez deberán ser indicadas en la etiqueta fuera del paquete. Si no se cumplen con este requisito, los instrumentos se devolverán al remitente sin análisis ni reparaciones.

15. Declaraciones

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

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

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

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

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

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

16. Eliminación del producto



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

17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

18. Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Verwendungszweck

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

2. Zielgruppe

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

3. Kontraindikationen

Derzeit gibt es keine Kontraindikationen für diese Gerätefamilie.

4. Mögliche Komplikationen

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

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

Der **Extraktionskorb** besteht aus einem Korb am distalen Ende sowie einem Griff am proximalen Ende. Einige Modelle verfügen über einen abnehmbaren Griff (siehe Seite 4)

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

Die **Spirale** besteht aus folgenden Komponenten:

- 6.Starrer Welle

- 7.Spirale

Der **Lithotripsiegriff** besteht aus einem Auf-/Abwickelzylinder mit einem Arretiersystem, das an einem Rad angebracht ist, einem Aluminiumkörper mit einer Öffnung für die Spirale und einem Griff (siehe Seite 5). Der Lithotripsiegriff wird unsteril geliefert und umfasst die folgenden Komponenten:

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

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.



Bei Geräten, die steril geliefert werden und die Verpackung beschädigt ist, kann die Sterilität des Geräts nicht garantiert werden.



Bei Geräten, die nicht steril geliefert werden, muss der Benutzer dies vor der ersten Anwendung tun (siehe Reinigung und Sterilisation).

8. Handhabung und Durchführung

Das Gerät muss vollständig in das Teflonrohr zurückgezogen sein, um in den Endoskop-Bedienungskanal eingeführt werden zu können. Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen dem Gerät und den Durchmessern des jeweiligen Endoskop-Bedienungskanals.

9. Verfahren

Steinextrahierung

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



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

Notfall-Lithotripsie

- Wenn sich ein Stein in einem Extraktionskorb verklemmt, gehen Sie folgendermaßen vor:

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



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



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

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

So wird der Lithotripsiekorb mit einem Führungsdraht verwendet:

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

- Lösen Sie die Dichtungskappe am Y-Adapter.
- Entfernen Sie den Korb, indem Sie ihn aus seinem Griff in Richtung distales äußeres Teflonrohr abziehen (ohne ihn abzuschrauben).
- Führen Sie das Teflonrohr über den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops, bis die Metallspitze des Rohrs eine Position hinter dem Stein, der zertrümmt werden soll, erreicht.
- Wenn das Teflonrohr in Position ist, entfernen Sie den Führungsdraht vom proximalen Ende des Teflonrohrs.
- Drücken Sie den Korb mit zwei Fingern zusammen und führen Sie ihn durch das proximale Ende des Teflonrohrs (siehe Seite 6), bis der starre Drahtteil zusammen mit dem Griff das Teflonrohr erreicht.

- Geben Sie den Korb langsam frei und fangen Sie damit den beabsichtigten Stein ein, der zertrümmert werden soll.

Austauschen des Teflonrohrs gegen die Metallspirale

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

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

Montage des Griffes (siehe Seite 5)

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

Zertrümmern des Steins

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



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



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

10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen

Das Gerät muss vollständig in den Teflonschlauch zurückgezogen werden, um in den Arbeitskanal des Endoskops eingeführt zu werden.

Bitte beachten Sie die Kompatibilität zwischen dem Gerät und den Arbeitskanaldurchmessern des Endoskops

11. Reinigung und Sterilisation

Vor dem ersten Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch muss das Instrument gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die wirksame Reinigung und Desinfektion sind ausschlaggebend für eine wirksame Sterilisation.

Die verantwortlichen Personen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Endoskopie-Geräte müssen sorgfältig geschulte sein und Folgendes beachten:

- Krankenhausinterne Aufbereitungsrichtlinien
- Nationale Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien
- Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung
- Zusätzliche nationale Spezifikationen im Zusammenhang mit der effizienten Prionen-Inaktivierung (z. B. Verwendung hochalkalischer Reinigungsmittel und verlängerte Sterilisationsdauer)
- Nutzung von Methoden, welche ausreichend für die Desinfektion und Sterilisation dieser Art von Instrumenten validiert sind
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung der verwendeten Instrumente
- Einhalten der validierten Parameter während sämtlicher Aufbereitungszyklen

Die Aufbereitung des Instruments muss unmittelbar nach Gebrauch erfolgen, da eingetrocknete organische Rückstände die Wirksamkeit der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beeinträchtigen können.

Aufbereitungsmethoden

Wenn immer möglich, ist ein mechanischer Reinigungs-/Desinfektionsprozess der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Demnach ist für die Aufbereitung eine der folgenden Optionen zu wählen:

1. Vorbehandlung und manuelle Reinigung vor der mechanischen Reinigung/Desinfektion, gefolgt von der Sterilisation (3 Schritte).
2. Falls keine mechanische Reinigung/Desinfektion verfügbar ist, muss das Instrument vorbehandelt und manuell gereinigt und dann sterilisiert werden (2 Schritte).

Materialbeständigkeit

Vergewissern Sie sich, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel keine der folgenden Substanzen enthalten:

- Aldehyde (dadurch würden Verschmutzungen durch Blut fixiert)
- Starke organische, mineralische oder oxidierende Säuren (niedrigster zulässiger pH-Wert: 5,5)
- Stark alkalische Substanzen (höchster zulässiger pH-Wert: 11; empfohlen werden neutrale oder leicht alkalische Reinigungsmittel)
- Organische Lösemittel (z. B. Äther, Ketone, Benzine), fluorierte Alkohole
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Formamid
- Trichlorethylen / Perchlorethylen

Vorbehandlung / Manuelle Reinigung

1. Instrument innerhalb von höchstens 2 Stunden nach Gebrauch in die Reinigungslösung eintauchen
2. Jegliche sichtbare Verschmutzung auf den Greifern mit einer ausschließlich für diesen Zweck verwendeten weichen Bürste (oder einem weichen, fusselfreien Tuch) entfernen. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.
3. Greifer in der Reinigungslösung eingetaucht mindestens 3 Mal öffnen und schließen
4. Instrument sofort aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm für 30 Minuten in ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung geben (Dauer und Konzentration können je nach Anweisungen des Reiniger-Herstellers variieren. Die Reinigungsmethode wurde mit einem Ultraschallbad mi 0,5 % Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) bei 35 kHz validiert).
5. Instrument für mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser spülen (Temperatur < 35 °C / 85 °F)

Mechanische Reinigung / Desinfektion

Folgendermaßen vorgehen:

1. Instrument aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben, das folgende Voraussetzungen erfüllt:
 - Das Gerät ist wirksam und geeignet für die Reinigung und Desinfektion medizinischer Instrumente (z.B.: FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung)
 - Ausschließliche Verwendung von steriles oder keimarmem (max. 10 Bakterien/ml) und endotoxinarmem (max. 0,25 Endotoxineinheiten / ml) Wasser (z. B. gereinigtes/hochreines Wasser)
 - Trocknung mit gefilterter Luft (ölfrei, keimarm und partikelarm)
 - Regelmäßige Wartung und Überprüfung des Instruments
 - Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen, die kompatibel mit dem Instrument sind (s. „Materialbeständigkeit“)
 - Ständige Einhaltung der vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels vorgegebenen Konzentration, Temperaturen und Expositionzeiten einschließlich der Spülspezifikationen
2. Reinigungs- und Desinfektionsprogramm starten
 - Das Programm muss geeignet sein für das Instrument
 - Es ist ein Hitzedesinfektions-Programm zu verwenden (mindestens 5 Minuten bei 90 °C / 194 °F)
 - Das Programm enthält mindestens 3 Spülzyklen (Verdünnungsschritte) nach der Reinigung (oder ggf. Neutralisation) oder es wird eine Leitwert-Kontrolle zur wirksamen Vorbeugung gegen Reinigungsmittel-Rückstände empfohlen
3. Instrumente nach Programmende aus dem Gerät nehmen
4. Funktion des Instruments durch mehrmaliges Öffnen und Schließen der Greifer überprüfen
5. Instrument auf Anzeichen von Korrosion, beschädigte Oberflächen, Sprünge, Verschmutzung oder Verfärbung kontrollieren
6. Beschädigte Instrumente nicht mehr verwenden

7. Verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden
8. Instrument so bald wie möglich nach dem Entnehmen aus dem Gerät in einen Einweg-Sterilisationsbeutel oder ein Sterilisationsgefäß geben (geeignet für Dampfsterilisation bei mindestens 134 °C / 270 °F)

Sterilisation



Erlaubt ist nur die Dampfsterilisation.



Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd, Ethylenoxid-Sterilisation und Plasmasterilisation sind nicht zulässig.

Folgendes beachten:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mindestens 3 Vakumschritte mit angemessener Trocknung des Produkts von mindestens 9 Minuten)
- Dampfsterilisator nach DIN EN 13060/DIN EN 285 oder ANSI AAMI ST79
- Validiert gemäß DIN EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ und produktsspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134 °C / 273 °F plus Toleranzbereich gemäß DIN EN ISO 17665
- Sterilisationsdauer (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) mindestens 4 Min. bei 134 °C / 270 °F.
- Für die Prionen-Inaktivierung (je nach örtlichen Empfehlungen) mindestens 18 Minuten bei 134 °C / 273 °F

12. Lagerung

Bei Geräten, die steril geliefert werden und die Verpackung beschädigt ist, kann die Sterilität des Geräts nicht garantiert werden.

Bei Geräten, die nicht steril geliefert werden, muss der Benutzer dies vor der ersten Anwendung tun (siehe Reinigung und Sterilisation).



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

Die Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen, die das Gerät überstehen kann, hängt eng mit der Pflege zusammen, die dem Gerät während seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der Sorgfalt bei der Reinigung und Sterilisation gewidmet wird. Wir haben 200 Wiederaufbereitungszyklen validiert, aber der Benutzer kann zwischen den einzelnen Anwendungen länger nach

Anzeichen von Leistungseinbußen wie Knicken an der Spirale, Beschädigungen an den Backen und Flecken suchen. Sollte einer dieser Punkte vorhanden sein, wird empfohlen, das Gerät zu trennen und ein anderes zu verwenden.

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

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

2. População pretendida

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

3. Contraindicações

Não há contra-indicações atualmente para esta família de dispositivos.

4. Possíveis complicações

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

5. Usuário

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

6. Descrição do produto

O **cesto de extração** é constituído por um cesto na extremidade distal e um cabo na extremidade proximal. Alguns modelos dispõem de um cabo amovível (ver página 4)

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

A **espiral** é constituída por:

- 6.Cabo rígido
- 7.Espiral

O **cabo de litotripsia** é constituído por um cilindro de enrolamento com um sistema de bloqueio fixado a uma roda, um corpo de alumínio com uma abertura para a espiral e um cabo (ver página 5). O cabo de litotripsia é fornecido não estéril e é constituído pelas seguintes peças:

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

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.

 Para dispositivos entregues estéreis, caso a embalagem apresente algum dano, a esterilidade do dispositivo não é garantida.

 Para dispositivos que não sejam entregues estéreis, o usuário deverá fazê-lo antes da primeira aplicação (Ver Limpeza e Esterilização)

8. Manuseamento e operação

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

9. Procedimento

Extração de cálculo

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

 Deverá evitar uma tração excessiva para prevenir danos no endoscópio.

Litotripsia de urgência

- Caso um cálculo fique preso dentro do cesto de extração, proceder da seguinte forma:

- Com a ajuda de um alicate de corte, cortar o cateter e o fio de rastreio do cesto tão próximo quanto possível do cabo do dispositivo, imediatamente antes do tubo de contração.
- Descartar o cabo e cuidadosamente puxar o cateter 1-2 cm sobre o fio de corte para assegurar que o fio está protegido e não pode danificar o endoscópio.
- Mantendo o fio de rastreio e o cateter dentro do doente, retirar cuidadosamente o endoscópio. Assegurar que não desloca o cateter para cima ou para baixo durante a remoção do endoscópio.
- Logo que o endoscópio esteja totalmente removido, retirar o cateter de plástico e substituí-lo por uma espiral metálica curta e espessa (ref. GF641).
- Logo que a espiral alcance o cálculo, empurrar o fio de rastreio através da entrada da espiral do cabo de litotripsia até sentir uma ligeira tensão.
- Prender o cabo de litotripsia usando o sistema de bloqueio.
- Suavemente começar a girar a roda até o cálculo ficar esmagado. Quando aplicar rotação na roda, permitir alguns atrasos para que a força mecânica seja perfeitamente transferida para a extremidade distal da espiral antes de repetir uma nova rotação (pelo menos, 40 segundos).
- Retirar o dispositivo do doente.

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

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

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

Como utilizar um cesto de litotripsia com um fio-guia

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

- Soltar a tampa de vedação no adaptador em Y.
- Retirar o cesto puxando pelo seu cabo (sem o desaparafusar) para o tubo exterior distal de teflon.
- Introduzir o tubo de teflon através do fio-guia no canal de trabalho do endoscópio até a ponta metálica do tubo alcançar uma posição por trás do cálculo a ser esmagado.
- Com o tubo de teflon posicionado, remover o fio-guia da extremidade proximal do tubo de teflon.
- Com dois dedos, apertar o cesto e introduzi-lo através da extremidade proximal do tubo de teflon (ver página 6) até a parte rígida do fio e o cabo alcançarem o tubo de teflon.
- Lentamente, expor o cesto e agarrar o cálculo que pretende esmagar.

Substituir o tubo de teflon pela espiral de metal

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

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

Montagem do cabo (ver página 5)

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

Esmagar o cálculo

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



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



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

10. Precaução/Avisos

O dispositivo deve ser completamente retirado para dentro do tubo de Teflon para ser introduzido no canal operacional do endoscópio.

Observe a compatibilidade entre o dispositivo e os diâmetros do canal operacional do endoscópio

11. Limpeza e esterilização

Antes do primeiro uso e de todos os usos posteriores, o dispositivo deve ser limpo, desinfetado e esterilizado. Limpeza e desinfecção eficazes são essenciais para uma esterilização eficaz.

O reprocessamento de equipamento endoscópico reutilizável deve ser responsabilidade das pessoas com treinamento aprofundado sobre métodos de reprocessamento e devem estar conscientes dos seguintes pontos:

- Diretrizes locais de reprocessamento do hospital
- Diretrizes nacionais de saúde e segurança
- Instruções nestas instruções de uso
- Especificações nacionais adicionais relacionadas com inativação eficaz de príons (ou seja, uso de agente de limpeza altamente alcalino e tempo prolongado de esterilização)
- Que os métodos usados para limpar, desinfetar e esterilizar são adequadamente validados para este tipo de instrumentos
- Que o equipamento usado é alvo de manutenção e inspeção regulares
- Que os parâmetros validados são seguidos durante cada ciclo de reprocessamento

O reprocessamento do instrumento deve ser iniciado imediatamente após o uso, já que os resíduos orgânicos secos podem afetar a limpeza, desinfecção e esterilização eficazes.

Métodos de reprocessamento

Deve ser usado um processo mecânico de limpeza/desinfecção sempre que possível em detrimento da limpeza manual.

Por isso, uma das seguintes 2 opções deve ser usada para o reprocessamento:

1. Realizar o pré-tratamento e limpeza manual antes da desinfecção/limpeza mecânica seguida da esterilização (3 etapas).
2. Caso uma desinfecção/limpeza mecânica não esteja disponível, o aparelho deve, então, ser pré-tratado e limpo manualmente seguido de uma esterilização (2 etapas).

Resistência do Material

Garanta que o agente de limpeza e desinfecção não contém o seguinte:

- Aldeídos (isto tratará a sujeira à base de sangue)
- Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes fortes (valor de pH mais baixo permitido 5,5)
- Álcalis fortes (pH mais alto permitido 11, são recomendados os agentes de limpeza neutros/enzimáticos ou levemente alcalinos)
- Solventes orgânicos (ex.: éter, acetonas, benzinas), álcoois fluorados
- Agentes oxidantes (ex.: peróxido de hidrogênio)
- Halogênios (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Formamida
- Tricloroetileno/percloroetileno

Pré-tratamento/Limpeza Manual

1. Mergulhe o instrumento na solução de limpeza no máximo 2 horas após o uso
2. Remova qualquer sujeira visível nas mandíbulas usando uma escova suave limpa (ou um pano limpo, suave e sem pelos) que é usada apenas para este fim. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.

3. Abra e feche as mandíbulas mergulhadas na solução de limpeza, pelo menos, 3 vezes.
4. Coloque imediatamente o instrumento oco com um diâmetro não inferior a 20 cm em banho de ultrassons com uma solução de limpeza durante 30 minutos (o tempo e a concentração podem variar de acordo com as especificações do fabricante da solução). O método de limpeza foi validado com banho de ultrassons usando 0,5% de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz)
5. Enxague o instrumento, pelo menos, durante 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/85 °F)

Limpeza/Desinfecção Mecânica

Proceda do seguinte modo:

1. Coloque o instrumento oco com um diâmetro não inferior a 20 cm no equipamento de limpeza e desinfecção que cumpra os seguintes requisitos:
 - O equipamento é eficaz e adequado para a limpeza e desinfecção dos instrumentos médicos (ex.: com aprovação da FDA, com marcação CE)
 - Apenas é usada água esterilizada ou com poucos germes (máx. 10 bactérias/ml) e endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (ex.: água purificada/altamente purificada)
 - O ar usado para a secagem é filtrado (sem óleo, com poucos germes e partículas)
 - O dispositivo é alvo de manutenção e inspeção regulares
 - As soluções de limpeza e desinfecção usadas são compatíveis com o instrumento (Ver «Resistência do Material»)
 - A concentração, temperaturas e durações da exposição especificadas pelo fabricante do agente de limpeza/desinfetante são sempre seguidas; isto inclui as especificações de enxágue
2. Inicie o programa de limpeza e desinfecção
 - O programa deve ser adequado para o instrumento
 - Deve ser usado um programa de desinfecção térmica (90 °C/194 °F durante, pelo menos, 5 minutos)
 - O programa contém, pelo menos, 3 ciclos de enxágue (etapas de esvaziamento) após a limpeza (ou neutralização, se aplicado) ou controle de condutância recomendado para prevenir resíduos de detergente eficazmente
3. Retire os instrumentos do equipamento quando o programa terminar
4. Verifique a funcionalidade do dispositivo abrindo e fechando as mandíbulas várias vezes
5. Verifique se há sinais de corrosão, superfícies danificadas, fissuras, sujeira ou descoloração no dispositivo
6. Deixe de usar qualquer dispositivo danificado
7. Qualquer dispositivo sujo deve ser limpo e desinfetado novamente
8. Embale o dispositivo em uma embalagem de esterilização de uso único ou em um recipiente de esterilização (adequado para esterilização a vapor de, pelo menos, 134 °C/270 °F) assim que possível após retirada do equipamento

Esterilização



Apenas se deve usar esterilização a vapor.



A esterilização flash, esterilização por ar quente, esterilização por radiação, formaldeído, esterilização por óxido de etileno ou esterilização por plasma não são permitidas.

Os pontos abaixo devem ser considerados:

- Método de vácuo fracionado (pelo menos, 3 etapas de vácuo e com secagem adequada do produto não inferior a 9 minutos)
- Esterilizador a vapor em conformidade com a DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validado de acordo com a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido e avaliação do desempenho específico do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 134 °C/273 °F mais tolerância, conforme definido na DIN EN ISO 17665
- Duração da esterilização (duração da exposição à temperatura de esterilização), pelo menos, 4 min. a 134 °C/270 °F).
- Para inativação de príons (dependendo da recomendação local), pelo menos 18 minutos a 134 °C/273 °F

12. Armazenamento

O dispositivo entregue não estéril deve ser esterilizado antes da primeira utilização de acordo com as instruções descritas acima.

Este dispositivo entregue esterilizado deve ser mantido em sua embalagem original esterilizada até seu primeiro uso.



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 quantidade de ciclos de reprocessamento que o dispositivo pode suportar está intimamente relacionada aos cuidados dispensados ao dispositivo durante o uso pretendido e aos cuidados durante a limpeza e esterilização. Validamos 200 ciclos de reprocessamento, mas o usuário pode usar por mais tempo procurando, entre cada uso, sinais de degradação de desempenho, como dobras na espiral, danos nas mandíbulas e manchas. Caso algum deles esteja presente, recomenda-se segregar o dispositivo e utilizar outro.

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 fthalatos 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

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

2. Destinatari

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

3. Controindicazioni

Al momento non sono presenti controindicazioni per questa famiglia di dispositivi.

4. Possibile complicazione

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

5. Utente

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

6. Descrizione del prodotto

Il **cestello di estrazione** è formato da un cestello sull'estremità distale e un manico sull'estremità prossimale. Alcuni modelli hanno un manico rimovibile (vedere la pagina 4)

1.Cestello

2.Catetere

3.Connettore Luer-lock

4.Sistema di bloccaggio del manico rimovibile

5.Manico rimovibile

La **spirale** è formata da:

6.Albero rigido

7.Spirale

Il **manico per litotrissia** è composto da un cilindro avvolgente con un sistema di bloccaggio fissato a una ruota, un corpo in alluminio con un'apertura per la spirale e un manico (vedere la pagina 5). Il manico per litotrissia è fornito non sterile ed è composto dalle seguenti parti:

8.Ingresso spiralato

9.Cilindro avvolgente con orifizio per filo guida

10.Sistema di blocco

11.Rotella

12.Manico

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.



Per i dispositivi consegnati sterili, se la confezione presenta eventuali danni, la sterilità del dispositivo non è garantita.

⚠ Per i dispositivi che non vengono consegnati sterili, l'utente deve farlo prima della prima applicazione (Vedi Pulizia e Sterilizzazione)

8. Uso e funzionamento

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

9. Procedura

Procedura

Estrazione del calcolo

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



Bisogna evitare eccessiva trazione per evitare danni all'endoscopio.

Litotrissia di emergenza

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

che la forza meccanica sia perfettamente trasferita all'estremità distale della spirale prima di effettuare una nuova rotazione (almeno 40 secondi)

- Rimuovere il dispositivo dal paziente.

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

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

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

Come utilizzare il cestello per litotrissia con un filo guida

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

- Allentare il tappo di chiusura nell'adattatore a Y.
- Rimuovere il cestello tirandolo dal manico (senza svitarlo) dal tubo in teflon esterno distale.
- Inserire il tubo in teflon sul filo guida attraverso il canale operativo dell'endoscopio fino a quando la punta metallica del tubo non raggiunge la posizione dietro al calcolo da frantumare.
- Con il tubo in teflon in posizione, rimuovere il filo guida dall'estremità prossimale del tubo in teflon.
- Con due dita, premere il cestello e introdurlo attraverso l'estremità distale del tubo in teflon (vedere la pagina 6) fino a quando la parte rigida del filo insieme al manico non raggiunge il tubo in teflon.
- Far uscire lentamente il cestello e afferrare il calcolo previsto da frantumare.

Modifica del tubo in teflon per la spirale in metallo

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

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

Montaggio del manico (vedere la pagina 5)

- Tenere il sistema di bloccaggio in posizione aperta
- Spingere la punta del cavo di trazione attraverso l'ingresso a spirale nell'orifizio del cilindro di avvolgimento.
- Spingere il manico sul cavo di trazione fino a quando non si unisce alla punta spiralata nell'ingresso spiralato fino a sentire resistenza (evitare una forza eccessiva).

- Spingere la spirale diritta nel cestello.
- Per rilasciare il filo guida, posizionare il sistema di bloccaggio in posizione chiusa.

Frantumazione del calcolo

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

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

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

10. Precauzioni/Avvertenze

Il dispositivo deve essere ritirato completamente nel tubo di teflon per essere introdotto nel canale operativo dell'endoscopio.

Si prega di osservare la compatibilità tra il dispositivo e i diametri del canale operativo dell'endoscopio

11. Pulizia e sterilizzazione

Prima del primo utilizzo e prima di tutti gli utilizzi successivi, il dispositivo deve essere pulito, disinfeccato e sterilizzato. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono essenziali per una sterilizzazione corretta.

Il ritrattamento delle apparecchiature endoscopiche riutilizzabili deve rimanere sotto la responsabilità di persone con una formazione approfondita sui metodi di ritrattamento e che siano consapevoli dei seguenti punti:

- Linee guida per il ritrattamento dell'ospedale locale
- Linee guida nazionali in materia di salute e sicurezza
- Le istruzioni nel presente manuale
- Specifiche nazionali aggiuntive relative all'efficace inattivazione dei prioni (ad es. uso di detergenti altamente alcalini e tempi di sterilizzazione prolungati).
- Che i metodi utilizzati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione siano adeguatamente convalidati per questo tipo di strumenti.
- Che l'apparecchiatura usata sia regolarmente controllata e sottoposta a manutenzione
- Che i parametri convalidati siano mantenuti durante ogni ciclo di ritrattamento.

Il ritrattamento dello strumento deve essere avviato immediatamente dopo l'uso, poiché i residui organici essiccati possono compromettere l'efficacia della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.

Metodi di ritrattamento

Se possibile, si dovrebbe utilizzare un processo di pulizia/disinfezione meccanica piuttosto che una pulizia manuale.

Pertanto, per il ritrattamento è necessario ricorrere a una delle due opzioni seguenti:

1. Eseguire il pretrattamento e la pulizia manuale prima della pulizia/disinfezione meccanica seguita dalla sterilizzazione (3 fasi).
2. Qualora non sia possibile effettuare una pulizia/disinfezione meccanica, il dispositivo deve essere sottoposto a un pretrattamento e a una pulizia manuale seguiti da una sterilizzazione (2 fasi).

Resistenza del materiale

Assicurarsi che il detergente e il disinettante non contengano i seguenti elementi:

- Aldeidi (per eliminare la sporcizia a base di sangue)
- Acidi organici, minerali o ossidanti forti (valore minimo di pH ammesso 5.5)
- Alcali forti (massimo pH consentito 11, si consigliano detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini)
- Solventi organici (ad es. etere, chetoni, benzine), alcoli fluorurati
- Agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogen (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici / alogenati
- Formamide
- Tricloroetilene / percloroetilene

Pre-trattamento / Pulizia Manuale

1. Immergere lo strumento nella soluzione detergente entro un massimo di 2 ore dall'uso.
2. Rimuovere l'eventuale sporco visibile sulle ganasce con una spazzola morbida e pulita (o con un panno pulito, morbido e privo di pilucchi) utilizzata esclusivamente a questo scopo. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana metallica.
3. Aprire e chiudere le ganasce, immerse nella soluzione detergente, almeno 3 volte.
4. Porre immediatamente lo strumento avvolto con un diametro non inferiore a 20 cm in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente per 30 minuti (il tempo e la concentrazione possono variare in base alle specifiche del produttore della soluzione. Il metodo di pulizia è stato convalidato con un bagno a ultrasuoni utilizzando lo 0,5% di neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz)
5. Sciacquare lo strumento per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/85°F).

Pulizia meccanica / Disinfezione

Procedere come descritto in seguito:

1. Posizionare lo strumento avvolto con un diametro non inferiore a 20 cm nell'apparecchiatura di pulizia e disinfezione che soddisfi i seguenti requisiti:
 - L'apparecchiatura è efficace e idonea per la pulizia e la disinfezione degli strumenti medici (ad es. approvata dalla FDA, marcatura CE).
 - Si utilizza solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 batteri/ml) e a bassa endotossina (max. 0,25 unità di endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata).
 - L'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata (priva di olio, a basso contenuto di germi e di particelle).

- il dispositivo venga controllato e sottoposto a manutenzione regolarmente
 - Le soluzioni di pulizia e disinfezione utilizzate siano compatibili con lo strumento (vedere "Resistenza del materiale").
 - La concentrazione, le temperature e i tempi di esposizione specificati dal produttore dell'agente detergente/disinfettante sono sempre rispettati, comprese le specifiche di risciacquo.
2. Avviare il programma di pulizia e disinfezione:
 - Il programma deve essere adeguato allo strumento
 - Deve essere utilizzato un programma di disinfezione termica (90 °C/194 °F per almeno 5 minuti).
 - Il programma contiene almeno 3 cicli di risciacquo (fasi di esaurimento) dopo la pulizia (o la neutralizzazione, se applicata) o il controllo della conduttanza raccomandato per prevenire efficacemente i residui di detergente
 3. Rimuovere gli strumenti dall'apparecchiatura al termine del programma
 4. Verificare la funzionalità del dispositivo aprendo e chiudendo più volte le ganasce.
 5. Controllare che il dispositivo non presenti segni di corrosione, superfici danneggiate, crepe, sporco o scolorimento.
 6. Rimuovere qualsiasi dispositivo danneggiato dall'uso
 7. Qualsiasi dispositivo sporco deve essere nuovamente pulito e disinfeccato
 8. Imballare il dispositivo in una confezione monouso per la sterilizzazione o in un contenitore per la sterilizzazione (adatto per la sterilizzazione a vapore ad almeno 134 °C / 270 °F) non appena possibile dopo la rimozione dall'apparecchiatura

Sterilizzazione



Deve essere usata solo la sterilizzazione a vapore.



Non sono consentite la sterilizzazione flash, la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide, ossido di etilene o plasma.

I seguenti aspetti devono essere presi in considerazione:

- Metodo del vuoto frazionato (almeno 3 fasi di vuoto e con un'adeguata essiccazione del prodotto non inferiore a 9 minuti)
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valido e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- Temperatura massima di sterilizzazione 134 °C / 273 °F più tolleranza come da DIN EN ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 4 minuti a 134 °C/270 °F).
- Per l'inattivazione dei prioni (a seconda delle raccomandazioni locali), almeno 18 minuti a 134 °C/273 °F.

12. Conservazione

Il dispositivo deve essere ritirato completamente nel tubo di teflon per essere introdotto nel canale operativo dell'endoscopio.

Si prega di osservare la compatibilità tra il dispositivo e i diametri del canale operativo dell'endoscopio



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

La quantità di cicli di ricondizionamento che il dispositivo può sopportare è strettamente correlata alla cura prestata al dispositivo durante l'uso previsto e alla cura prestata durante la pulizia e la sterilizzazione. Abbiamo convalidato 200 cicli di ritrattamento, ma l'utente può utilizzare più a lungo per cercare, tra un utilizzo e l'altro, segni di degrado delle prestazioni come attorcigliamenti sulla spirale, danni alle ganasce e macchie. Se qualcuno di questi è presente, si consiglia di segregare il dispositivo e utilizzarne un altro.

14. Gravi incidenti, reclami e riparazioni

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

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

15. Dichiarazioni

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

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

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

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

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

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

16. Smaltimento del dispositivo



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

17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

18. Assistenza del prodotto

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

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

ΕΛ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προβλεπόμενη χρήση

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

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις επί του παρόντος για αυτήν την οικογένεια συσκευών.

4. Πιθανές επιπλοκές

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

5. Χρήστης

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

6. Περιγραφή προϊόντος

Το καλάθι εξαγωγής αποτελείται από ένα καλάθι στο περιφερικό άκρο και μια λαβή στο εγγύς άκρο. Ορισμένα μοντέλα έχουν αποσπώμενη λαβή (βλ. σελίδα 4)

- 1.Καλάθι
- 2.Καθετήρας
- 3.Σύνδεσμος luer-lock
- 4.Σύστημα ασφάλισης της αφαιρούμενης λαβής
- 5.Αφαιρούμενη λαβή

Το σπράλ αποτελείται από τα εξής:

- 6.Ακαμπτος άξονας
- 7.Σπιράλ

Η λαβή λιθοτριψίας αποτελείται από έναν κύλινδρο τύλιξης με σύστημα ασφάλισης στερεωμένο σε τροχό, ένα σώμα αλουμινίου με άνοιγμα για το σπράλ και μια λαβή (βλ. σελίδα 5). Η λαβή λιθοτριψίας παρέχεται μη αποστειρωμένη και αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:

- 8.Είσοδος σπιράλ
- 9.Κύλινδρος τύλιξης με οπή για το σύρμα ενεργοποίησης
- 10.Σύστημα ασφάλισης
- 11.Τροχός
- 12.Λαβή

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.



Για συσκευές που παραδίδονται αποστειρωμένες, εάν η συσκευασία παρουσιάζει κάποια βλάβη, η αποστείρωση της συσκευής δεν είναι εγγυημένη.



Για συσκευές που δεν παραδίδονται αποστειρωμένες, ο χρήστης πρέπει να το κάνει πριν από την πρώτη εφαρμογή (Βλ. Καθαρισμός και αποστείρωση)

8. Χειρισμός και λειτουργία

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

9. Διαδικασία

Εξαγωγή λίθου

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

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

Επείγουσα λιθοτριψία

- Σε περίπτωση που ένας λίθος κολλήσει μέσα στο Καλάθι εξαγωγής, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:
- Με μια πένσα, κόψτε τον καθετήρα και το σύρμα ενεργοποίησης του καλαθιού όσο πιο κοντά γίνεται στη λαβή της συσκευής, αμέσως πριν από τον σωλήνα συρρίκνωσης.
- Απορρίψτε τη λαβή και τραβήξτε μαλακά τον καθετήρα πάνω από το κομμένο σύρμα κατά 1-2 cm ώστε να διασφαλιστεί ότι το σύρμα είναι προστατευμένο και δεν μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο.
- Ενώ διατηρείτε το σύρμα ενεργοποίησης και τον καθετήρα εντός του ασθενή, αφαιρέστε προσεκτικά το ενδοσκόπιο. Φροντίστε να μη μετακινήσετε τον καθετήρα προς τα επάνω ή προς τα κάτω ενώ αφαιρείτε το ενδοσκόπιο.
- Μόλις το ενδοσκόπιο αφαιρεθεί πλήρως, αφαιρέστε τον πλαστικό καθετήρα και αντικαταστήστε τον με ένα κοντό και παχύ μεταλλικό σπιράλ (Αναφ. GF641).
- Μόλις το σπιράλ φτάσει τον λίθο, σπρώξτε το σύρμα ενεργοποίησης μέσω της εισόδου σπιράλ της λαβής λιθοτριψίας μέχρι να νιώσετε ελαφριά τάση.
- Κλειδώστε τη λαβή λιθοτριψίας στο σύστημα ασφάλισης.
- Αρχίστε απαλά να περιστρέφετε τον τροχό μέχρι να κατακερματιστεί ο λίθος. Κατά την περιστροφή του τροχού, αφήστε κάποιο χρόνο πριν επαναλάβετε μια νέα περιστροφή, ώστε η μηχανική ισχύς να μεταφερθεί τέλεια στο περιφερικό άκρο του σπιράλ (τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα)
- Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή.



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



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

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

Χρήση του καλαθιού λιθοτριψίας με οδηγό σύρμα

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

- Χαλαρώστε το στεγανοποιητικό πώμα του προσαρμογέα τύπου Y.
- Αφαιρέστε το καλάθι τραβώντας το από τη λαβή του (χωρίς να το ξεβιδώσετε) στον περιφερικό εξωτερικό σωλήνα teflon.
- Εισαγάγετε τον σωλήνα teflon πάνω από το οδηγό σύρμα μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου έως ότου το μεταλλικό άκρο του σωλήνα να φτάσει σε θέση πίσω από τον λίθο προς κατακερματισμό.
- Με τον σωλήνα teflon στη σωστή θέση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από το εγγύς άκρο του σωλήνα teflon.
- Με δύο δάκτυλα, πιέστε το καλάθι και εισαγάγετε το μέσω του εγγύς άκρου του σωλήνα teflon (βλ. σελίδα 6) έως ότου το άκαμπτο μέρος του σύρματος μαζί με τη λαβή να φτάσουν τον σωλήνα teflon.
- Αναπτύξτε αργά το καλάθι και πιάστε τον επιλεγμένο λίθο προς κατακερματισμό.

Αλλαγή του σωλήνα Teflon με το μεταλλικό σπιράλ

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

- Χαλαρώστε το στεγανοποιητικό πώμα του προσαρμογέα τύπου Y.
- Αφαιρέστε πλήρως και προσεκτικά τον σωλήνα Teflon από το ενδοσκόπιο, ολισθαίνοντάς το πάνω από το καλώδιο έλξης.
- Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του μεταλλικού σπιράλ μέσα στο κανάλι εργασίας, ολισθαίνοντάς το πάνω από το καλώδιο έλξης, έως ότου φτάσει στο καλάθι με τον λίθο στο εσωτερικό του.

Συναρμολόγηση λαβής (Βλ. σελίδα 5)

- Κρατήστε το σύστημα ασφάλισης στην ανοικτή θέση
- Σπρώξτε το άκρο του καλωδίου έλξης μέσω της εισόδου σπιράλ στην οπή του κυλίνδρου τύλιξης.
- Σπρώξτε τη λαβή πάνω από το καλώδιο έλξης έως ότου συνδεθεί στο άκρο του σπιράλ και εισαγάγετε το άκρο του σπιράλ στην είσοδο σπιράλ μέχρι να νιώσετε αντίσταση (αποφύγετε την υπερβολική δύναμη).

- Σπρώξτε το σπιράλ ευθεία στο καλάθι.
- Για να απελευθερώσετε το σύρμα ενεργοποίησης, θέστε το σύστημα ασφάλισης στην κλειστή θέση.

Κατακερματισμός του λίθου

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

-  Δεν υπάρχει καμία εγγύηση απόλυτης επιτυχίας της λιθοτριψίας! Εάν ο λίθος προς κατακερματισμό είναι πολύ σκληρός, το καλάθι μπορεί να σπάσει λόγω της ισχύος που ασκείται σε αυτό. Σε αυτήν την περίπτωση, ο λίθος μαζί με το σπασμένο καλάθι πρέπει να αφαιρεθούν χειρουργικά.
 Η λιθοτριψία πρέπει να διακοπεί αμέσως αν δεν ήταν δυνατή η επίτευξη κατακερματισμού του λίθου.

10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

Η συσκευή πρέπει να αποσυρθεί πλήρως μέσα στο σωληνάριο τεφλόν για να εισαχθεί στο κανάλι λειτουργίας του ενδοσκοπίου.

Παρακαλούμε τηρήστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της συσκευής και του καναλιού λειτουργίας του ενδοσκοπίου

11. Καθαρισμός και αποστείρωση

Πριν από την πρώτη χρήση και πριν από όλες τις επακόλουθες χρήσεις, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητα για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Η επανεπεξεργασία του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπικού εξοπλισμού πρέπει να παραμένει υπό την ευθύνη ατόμων που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στις μεθόδους επανεπεξεργασίας και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Οι κατευθυντήριες οδηγίες επανεπεξεργασίας του τοπικού νοσοκομείου
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες εθνικής υγείας και ασφάλειας
- Οι οδηγίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης
- Οι επιπρόσθετες εθνικές προδιαγραφές που σχετίζονται με την αποτελεσματική αδρανοποίηση των πριονών (δηλ., χρήση εξαιρετικά αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού και παρατεταμένος χρόνος αποστείρωσης)
- Ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση είναι επαρκώς εγκεκριμένες για αυτό τον τύπο εργαλείων
- Ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται διατηρείται και ελέγχεται τακτικά
- Ότι οι εγκεκριμένες παράμετροι διατηρούνται κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου επανεπεξεργασίας

Η επανεπεξεργασία του εργαλείου πρέπει να εκκινήσει αμέσως μετά τη χρήση, καθώς τα ξηραμένα οργανικά υπολείμματα μπορούν να επηρεάσουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

Μέθοδοι επανεπεξεργασίας

Μια μηχανική διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι εφικτό πέρα από τον χειροκίνητο καθαρισμό.

Ωστόσο, μία από τις ακόλουθες 2 επιλογές πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την επανεπεξεργασία:

1. Να εκτελείται προ-επεξεργασία και χειροκίνητος καθαρισμός πριν από τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση και να ακολουθεί αποστείρωση (3 βήματα).
2. Σε περίπτωση που δεν διατίθεται μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση, η συσκευή πρέπει στη συνέχεια να υποβάλλεται ξανά σε επεξεργασία και να καθαρίζεται χειροκίνητα και να ακολουθεί αποστείρωση (2 βήματα).

Ανθεκτικότητα υλικού

Διασφαλίστε ότι ο παράγοντας καθαρισμού και απολύμανσης δεν περιέχει τα ακόλουθα:

- Αλδεύδες (αυτό θα σταθεροποιήσει τις βασισμένες στο αίμα επικαθίσεις)
- Ισχυρά οργανικά, ανόργανα ή οξειδωτικά οξέα (χαμηλότερη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- Ισχυρά αλκαλία (υψηλότερη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, ουδέτερα / ενζυματικά ή ελαφρώς αλκαλικά καθαριστικά συνιστώνται)
- Οργανικούς διαλύτες (π.χ., αιθέρας, κετόνες, βενζίνη), φθοριούχες αλκοόλες
- Οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ., υπεροξείδιο του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες
- Φορμαμίδη
- Τριχλωροαιθυλένιο/πιερχλωροαιθυλένιο

Προκαταρκτικές διαδικασίες / Χειροκίνητος καθαρισμός

1. Βυθίστε το εργαλείο σε διάλυμα καθαρισμού εντός 2 ωρών το πολύ μετά από τη χρήση
2. Αφαιρέστε τα τυχόν επικαθίσεις που είναι ορατές στους σιαγόνες χρησιμοποιώντας μια καθαρή μαλακή βούρτσα (ή ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια) που να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αυτόν τον σκοπό. Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.
3. Ανοίξτε και κλείστε τους σιαγόνες, που έχουν βυθιστεί σε διάλυμα καθαρισμού τουλάχιστον 3 φορές
4. Αμέσως τοποθετήστε το εργαλείο τυλιγμένο με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 cm σε ένα λουτρό υπερήχων που έχετε γεμίσει με διάλυμα καθαρισμού για 30 λεπτά (ο χρόνος και η συγκέντρωση μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του διαλύματος). Η μέθοδος καθαρισμού έχει επικυρωθεί με λουτρό υπερήχων

χρησιμοποιώντας neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) στους 35 kHz

5. Ξεπλύνετε το εργαλείο για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 35°C/85°F)

Μηχανικός καθαρισμός / απολύμανση

Προχωρήστε ως ακολούθως:

1. Τοποθετήστε το εργαλείο τυλιγμένο με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 cm μέσα στον εξοπλισμό καθαρισμού και απολύμανσης που ικανοποιεί την ακόλουθη απαίτηση:
 - Το εργαλείο είναι αποτελεσματικό και κατάλληλο για καθαρισμό και απολύμανση ιατρικών εργαλείων (δηλ., εγκεκριμένο από FDA, φέρει σήμανση CE)
 - Χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο ή με χαμηλό ποσοστό μικροβίων (το πολύ 10 βακτήρια/ml) και χαμηλό ποσοστό ενδοτοξίνης (το πολύ 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό (π.χ., απιονισμένο νερό / εξαιρετικά απιονισμένο νερό)
 - Ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα φιλτράρεται (χωρίς έλαιο, χαμηλό ποσοστό μικροβίων και σωματιδίων)
 - Η συσκευή διατηρείται και ελέγχεται τακτικά
 - Τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης που χρησιμοποιούνται είναι συμβατά με το εργαλείο (βλ. «Ανθεκτικότητα υλικού»)
 - Η συγκέντρωση, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι έκθεσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού/ απολύμανσης ακολουθούνται πάντα, αυτό περιλαμβάνει τις προδιαγραφές έκπλυσης
2. Εκκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης:
 - Το πρόγραμμα πρέπει να είναι κατάλληλο για το εργαλείο
 - Πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (90°C / 194°F για τουλάχιστον 5 λεπτά)
 - Το πρόγραμμα περιέχει τουλάχιστον 3 κύκλους έκπλυσης (βήματα εξάντλησης) μετά από τον καθαρισμό (ή ουδετεροποίηση αν ισχύει) ή συνιστώμενο έλεγχο αγωγιμότητας για την αποτελεσματική προστασία από παρουσία υπολειμμάτων απορρυπαντικού
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τον εξοπλισμό όταν το πρόγραμμα ολοκληρωθεί
4. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συσκευής ανοίγοντας και κλείνοντας τις σιαγόνες αρκετές φορές
5. Ελέγξτε τη συσκευή για σημεία διάβρωσης, φθαρμένες επιφάνειες, ραγίσματα, επικαθίσεις ή αποχρωματισμό
6. Αφαιρέστε τυχόν φθαρμένη συσκευή από τη χρήση
7. Οι συσκευές που περιέχουν επικαθίσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά
8. Πακετάρετε τη συσκευή σε ένα πακέτο αποστείρωσης μίας χρήσης ή ένα δοχείο αποστείρωσης (κατάλληλο για αποστείρωση ατμού τουλάχιστον 134°C / 270 °F) το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση από τον εξοπλισμό

Αποστείρωση



Μόνο η αποστείρωση ατμού πρέπει να χρησιμοποιείται.



Η ταχεία αποστείρωση, η αποστείρωση με θερμό αέρα, ακτινοβολία, η αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου, φορμαλδεύδη ή η αποστείρωση πλάσματος δεν επιτρέπονται.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν τα ακόλουθα:

- Μέθοδος κλασματοποιημένου κενού (τουλάχιστον 3 βήματα κενού και με επαρκές στέγνωμα προϊόντος όχι λιγότερο από 9 λεπτά)
- Αποστειρώτης ατμού που συμμορφώνεται με DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79
- Πιστοποίηση σύμφωνα με DIN EN ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ και αξιολόγηση απόδοσης ειδικά για το προϊόν (PQ))
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C / 273°F συν ανεκτικότητα όπως ορίζεται στο DIN EN ISO 17665
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 4 λεπτά στους 134°C/270°F).
- Για αδρανοποίηση των πριονών (ανάλογα με την τοπική σύσταση) τουλάχιστον 18 λεπτά στους 134°C/273°F

12. Αποθήκευση

Η συσκευή που παραδίδεται μη αποστειρωμένη, πρέπει να αποστειρωθεί πριν από την πρώτη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται παραπάνω. Αυτή η συσκευή που παραδίδεται αποστειρωμένο πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική της αποστειρωμένη συσκευασία μέχρι την πρώτη χρήση της.



Μην τοπιθετείτε 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 ποσότητα των κύκλων επανεπεξεργασίας που μπορεί να αντέξει η συσκευή σχετίζεται στενά με τη φροντίδα που δίνεται στη συσκευή κατά τη χρήση για την οποία προορίζεται και τη φροντίδα που λαμβάνεται κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Έχουμε επικυρώσει 200 κύκλους επανεπεξεργασίας, αλλά ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει για μεγαλύτερη αναζήτηση, μεταξύ κάθε χρήσης, για σημάδια υποβάθμισης της απόδοσης, όπως τσακίσματα στη σπείρα, ζημιές στις σιαγόνες και λεκέ. Εάν υπάρχει κάποιο

από αυτά, συνιστάται να διαχωρίσετε τη συσκευή και να χρησιμοποιήσετε άλλη.

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 απολύμανθεί 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

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

2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

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

3. مواطن الاستخدام

لا توجد مواطن حالياً لعائلة هذا الجهاز.

4. المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة المرتبطة بالثقوب والتزيف والتهاب البنكرياس والتهاب الأوعية الصفراوية والتهاب المراة.

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

يُصنَّع سلة الاستخراج من سلة في الطرف القاصي ومقبض في الطرف الداني. وهناك بعض الطرز يحتوي البعض الآخر على مقبض قابل للإزالة (انظر على الصفحة 4)

.1 سلة

.2 قسطرة

.3 وصلة Luer-lock

.4 نظام قفل للمقبض القابل للإزالة

.5 مقبض قابل للإزالة

يُصنَّع الأنبوُب اللولبي من:

.6 عمود صلب

.7 أنبوُب لولبي

يُصنَّع مقبض تفتيت الحصاة من أسطوانة ملتفة مع نظام قفل مثبت بعجلة وهيكل من الألومنيوم مزود بفتحة للأنبوب اللولبي ومقبض (انظر الصفحة 5). يتم توريد مقبض تفتيت الحصاة غير عميق ويكون من الأجزاء التالية:

.8 مدخل الأنبوُب اللولبي

.9 أسطوانة ملتفة مزرودة بفتحة لسلك التتبع

.10 نظام قفل

.11 عجلة

.12 مقبض

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.

٦ بالنسبة للأجهزة التي يتم تسليمها معقمة، إذا ظهرت على العبوة أي ضرر، فلا يتم ضمان تعقيم الجهاز.

بالنسبة للأجهزة التي لم يتم تسليمها معقمة، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل التطبيق الأول (انظر التنظيف والتعقيم) !

8. المناولة والاستخدام

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

9. العملية

استخراج الحصاة

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

! يجب تجنب السحب المفрط لمنع إتلاف المنظار الداخلي.

تفتيت الحصاة في حال الطوارئ

- إذا علقت حصاة داخل سلة استخراج، اتبع ما يلي:
- بمساعدة زردية قطع، اقطع القسطرة وسلك التتبع بالسلة من أقرب موضع ممكن إلى مقبض الجهاز، من أمام الأنابيب المنكمش مباشرةً.
- تخلص من المقضي واسحب القسطرة برفق السلك المقطوع بمسافة 2-1 سم لضمان حماية السلك وعدم إتلاف المنظار الداخلي.

- مع الحرص على إبقاء كلٍ من سلك التتبع والقسطرة داخل المريض، قم بإزالة المنظار الداخلي برفق. تحقق من عدم تحريك القسطرة إلى الأعلى أو إلى الأسفل عند إزالة المنظار الداخلي.
- بمجرد إزالة المنظار الداخلي تماماً، قم بإزالة القسطرة البلاستيكية واستبدلها بالأنبوب اللولبي المعدني القصيري والسميك (المرجع GF641).
- بمجرد وصول الأنبوب اللولبي إلى الحصاة، ادفع سلك التتابع من خلال مدخل الأنبوب اللولبي بمقبض تفتيت الحصاة حتى تشعر بشد بسيط.
- قم بغلق مقبض تفتيت الحصاة بنظام القفل.
- ابداً بتدوير العجلة برفق حتى يتم تفتيت الحصاة. عند تدوير العجلة، اسمح ببعض التوقفات حتى يتم نقل القوة البكانيكية بشكلٍ كامل إلى الطرف القاسي من الأنبوب اللولبي قبل تكرار عملية تدوير جديدة (40 ثانية على الأقل)
- قم بإزالة الجهاز من المريض.

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



تفتيت الحصاة من خلال قناة التشغيل (للسلات من أنواع GF264GW، GF265GW، GF266GW، GF267GW فقط)

كيفية استخدام سلة تفتيت الحصاة مع سلك توجيه

يمكن إدخال هذا الطاز من السلات داخل القناة الماربة مباشرةً أو فوق سلك توجيه موضوع مسبقاً. للقيام بذلك، يرجى اتباع التعليمات أدناه.

- حرر غطاء القفل في المهايي الذي على شكل 7.
- قم بإزالة السلة بسحبها من مقبضها (دون فكهها) إلى أنبوب التقلون الخارجي القاسي.
- أدخل أنبوب التقلون فوق سلك التوجيه من خلال قناة تشغيل المنظار الداخلي حتى يصل الطرف المعدني للأنبوب إلى موضع خلف الحصاة المراد تفتيتها.
- عندما يكون أنبوب التقلون في موضعه، قم بإزالة سلك التوجيه من الطرف الداني لأنبوب التقلون.
- اضغط على السلة بإصبعين وأدخلها من خلال الطرف الداني لأنبوب التقلون (انظر الصفحة 6) حتى يصل الجزء الصلب من السلك مع المقبض إلى أنبوب التقلون.
- قم بكشف السلة ببطء والتقط الحصاة المستهدفة المراد تفتيتها.

تغيير أنبوب التقلون بالأنبوب اللولبي المعدني

من الضروري، لتفتيت الحصاة، تغيير أنبوب التقلون بالأنبوب اللولبي المعدني المناسب. ويؤدي هذا الإجراء إلى إمكانية وجود ضغط مضاد ثابت أثناء عملية التفتيت.

- حرر غطاء القفل في المهايي الذي على شكل 7.
- قم بإزالة أنبوب التقلون تماماً وبعنایة خارج المنظار الداخلي عن طريق زلقه فوق كابل السحب.
- أدخل الطرف القاسي للأنبوب اللولبي المعدني عن طريق زلقه فوق كابل السحب إلى داخل قناة التشغيل حتى يصل إلى السلة الموجودة بداخها الحصاة.

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

تفتيت الحصاة

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

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

!
يجب إيقاف عملية تفتيت الحصاة على الفور إذا لم يمكن تفتيت الحصاة.

10. الاحتياطات / التحضيرات

يجب سحب الجهاز بالكامل إلى أنابيب التيفلون ليتم إدخاله في قناء تشغيل المنظار.
يرجى ملاحظة التوافق بين أقطار قناء تشغيل الجهاز والمنظار

11. التنظيف والتعقيم

توصي G-Flex باتباع أحد التسلسليات التالية عند تعقيم الجهاز:
قبل الاستخدام الأول وقبل كل الاستخدامات اللاحقة، يجب تنظيف الجهاز وتطهيره وتعقيمه. يعتبر التطهير والتطهير الفعالان أساسيان للتعقيم الفعال.

يجب أن تبقى إعادة معالجة أجهزة التنظير الداخلي القابلة لإعادة الاستخدام تحت مسؤولية الأفراد الحاصلين على تدريب شامل في طرق إعادة المعالجة، وأن يكونوا على دراية بالنقاط التالية:

- إرشادات إعادة المعالجة بالمستشفى المحلي
- إرشادات الصحة والسلامة الوطنية
- التعليمات الواردة في وثيقة تعليمات للتبسيط الفعال للبريونات (على سبيل المثال: استخدام مادة تنظيف شديدة القلوية ومدة تعقيم طويلة)
- أن تكون الطرق المستخدمة في التنظيف والتطهير والتعقيم معتمدة كما ينبغي لهذا النوع من الأدوات
- أن تتم صيانة وفحص الأجهزة المستعملة بانتظام
- أن تتم المحافظة على الإعدادات المعتمدة خلال كل دورات إعادة المعالجة
- يجب الشروع في إعادة معالجة الأداة فوراً بعد الاستخدام، لأن المخلفات العضوية المجففة يمكن أن تؤثر على التنظيف والتطهير والتعقيم الفعال.

طرق إعادة المعالجة

- يجب استخدام عملية تنظيف/تطهير ميكانيكية كلما أمكن ذلك زيادة على التنظيف اليدوي.
- لذلك، يجب استخدام أحد الخيارات التاليين لإعادة المعالجة:
1. قم بإجراء المعالجة المسبقة والتنظيف اليدوي قبل التنظيف/التطهير الميكانيكي متبعاً بالتعقيم (3 خطوات).
 2. في حالة عدم توفر التنظيف/التطهير الميكانيكي، يجب معالجة الجهاز مسبقاً وتنظيفه يدوياً متبعاً بالتعقيم (خطوتان).

مقاومة المواد

تحقق من أن مادة التنظيف والتطهير لا تحتوي على ما يلي:

- الألدهيدات (سيثبت هذا الاتساخ الدموي)
- الأحماض العضوية والمعدنية والموكسدة القوية (أقل درجة حموضة مسموح بها هي 5.5)
- قلويات قوية (أعلى درجة حموضة مسموح بها هي 11، ويوصى باستخدام منظفات محابدة / إنزيمية أو قلوية بعض الشيء)
- المنبيات العضوية (على سبيل المثال: الأثير والكتيرنات والبنزين) والكحولات المفلورة
- العوامل الموكسدة (مثل بيروكسيد الهيدروجين)
- الالهاليجنات (الكلورين والليود والبرومين)
- الهيدروكربونات العطرية / المهلجنة
- الفورماميد
- ثلاثي كلورو الإيثيلين / رباعي كلورو الإيثيلين

المعالجة المسبقة / التنظيف

1. غمر الأداة في محلول تنظيف لمدة ساعتين كحد أقصى بعد الاستخدام
2. إزالة أي اتساخ مرئي على الفكين باستخدام فرشاة ناعمة نظيفة (أو قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر) والتي تستخدم فقط لهذا الغرض. لا تستخدم أبداً الفراشي المعدنية أو الليف السلكي.
3. عندما يكون الفكان مغفوريين في محلول التنظيف، افتحهما وأغلقهما 3 مرات على الأقل.
4. ضع الأداة فوراً ملفوفة بقطر لا يقل عن 20 سم في حمام الموجات فوق الصوتية الملوء بمحلول التنظيف لمدة 30 دقيقة (قد يختلف الوقت ودرجة التركيز وفقاً لمواصفات الشركة المصنعة للمحلول). تم التحقق من صحة طريقة التنظيف باستخدام حمام الموجات فوق الصوتية باستخدام neodisher® Mediclean forte (Dr. %0.5 Weigert GmbH عند 35 كيلو هرتز)
5. اشطف الأداة لمدة دقيقة واحدة على الأقل تحت الماء الجاري (درجة الحرارة <35 درجة مئوية / 85 درجة فهرنهايت)

التنظيف / التطهير الميكانيكي

اتبع الإجراء كما يلي:

1. ضع الأداة ملفوفة بقطر لا يقل عن 20 سم في معدات التنظيف والتطهير التي تفي بالمطلوبات التالية:
 - أن يكون الجهاز فعالاً ومناسباً لتنظيف وتعقيم الأدوات الطبية (على سبيل المثال: أن يكون معتمداً من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، أو أن يحمل علامة CE)

- أن يتم استخدام الماء المعقم أو منخفض الجراثيم (الحد الأقصى 10 بكتيريا / مل) مع نسبة منخفضة من الزيغان الداخلي (الحد الأقصى 0.25 ذيغان داخلي / مل) فقط (مثل الماء المنقى / الماء عالي النقاء).
 - أن تتم تصفية الهواء المستخدم للتجفيف (خالي من الزيت، ومنخفض الجراثيم والجزيئات).
 - أن تتم صيانة الجهاز وفحصه بانتظام.
 - أن تكون محاليل التنظيف والتطهير المستخدمة متوافقة مع الأداة (انظر "مقاومة المواد")
 - أن يتم اتباع درجات الترکيز والحرارة وأوقات التعرض المحددة من قبل الشركة المصنعة لادة التنظيف/التطهير في جميع الأوقات، وهذا يشمل مواصفات الشطف.
2. بدأ برنامج التنظيف والتطهير:
- يجب أن يكون البرنامج مناسباً للأداة
 - كلما كان ذلك ممكناً، يجب استخدام برنامج التطهير الحراري (90 درجة مئوية / 194 درجة فهرنهايت لمدة 5 دقائق على الأقل)
 - أن يحتوي البرنامج المستخدم على عدد كافٍ من دورات الشطف (على الأقل 3 خطوات استنفاد) بعد التنظيف (أو التحبيط إذا تم تطبيقه) أو التحكم في التوصيل الموصى به لتجنب بقايا المادة المنظفة بشكل فعال
 - 3. قم بإزالة الأدوات من الجهاز عند انتهاء البرنامج.
 - 4. تحقق من وظائف الجهاز عن طريق فتح وإغلاق الفكين مرات عديدة
 - 5. ابحث في الجهاز عن علامات التأكل أو الأسطح التالفة أو الشقوق أو الاتساع أو تغير اللون
 - 6. قم بإزالة أي جهاز تالف من بين الأجهزة المستخدمة
 - 7. يجب تنظيف وتطهير أي جهاز مستخرج مرة أخرى
 - 8. قم بتعبيئة الجهاز في عليه تعقيم أحادية الاستخدام أو في حاوية تعقيم (مناسبة للتعقيم بالبخار بدرجة حرارة لا تقل عن 134 درجة مئوية / 270 درجة فهرنهايت) في أسرع وقت ممكن بعد إزالته من المعدات

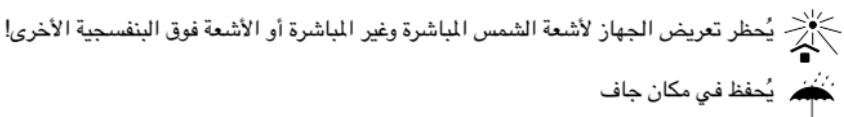
التعقيم

 يجب استخدام التعقيم بالبخار فقط.

-  لا يُسمح بالتعقيم السريع بالبخار، والتعقيم بالهواء الساخن، والتعقيم الإشعاعي، والتعقيم بالفورمالديهايد، والتعقيم
- بأنكسيد الإيثيلين، والتعقيم بالبلازما.
- يجبأخذ الجوانب التالية بالاعتبار:
- طريقة التفريغ المجزأ (على الأقل 3 خطوات تفريغ وباستخدام منتج مناسب لا يجف قبل انصرام 9 دقيقة)
 - جهاز تعقيم بالبخار متوافق مع ANSI AAMI ST79 DIN EN 13060 / DIN EN 285 DIN EN 17665 (تصنيف معمول به للتنشيط والتشغيل IQ/OQ وتقدير الأداء الخاص بالمنتج (PQ))
 - أقصى درجة حرارة للتعقيم 134 درجة مئوية / 273 درجة فهرنهايت، بالإضافة إلى التحمل كما هو محدد في DIN EN ISO 17665
 - مدة التعقيم (مدة التعرض لدرجة حرارة التعقيم 4 دقائق على الأقل عند 134 درجة مئوية / 270 درجة فهرنهايت).

12. التخزين

يجب سحب الجهاز بالكامل إلى أنبوب التيفلون ليتم إدخاله في قناة تشغيل المنظار.
يرجى ملاحظة التوافق بين أقطار قناة تشغيل الجهاز والمنظار
! باعتبار أن هذا الجهاز لا يتم توريده معقماً، يجب على المستخدم القيام بذلك قبل الاستعمال الأول (انظر التنظيف والتبييم).



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

13. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

ترتبط كمية دورات إعادة المعالجة التي يمكن للجهاز تحملها ارتباطاً وثيقاً بالعناية المقدمة للجهاز أثناء الاستخدام المقصود منه والعناية التي يتم اتخاذها أثناء التنظيف والتبييم. لقد تحققنا من صحة 200 دورة إعادة معالجة ولكن يمكن للمستخدم استخدامها لبحث أطول، بين كل استخدام ، لعلامات تدهور الأداء مثل مكامن الخلل في اللولب ، والتلف في الفكين والبقع. في حالة وجود أي منها ، يوصى بفصل الجهاز واستخدام جهاز آخر.

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 لتدابيرنا المتبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المطهرة أو المعقمة 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، نُفَرِّزُ بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

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

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُفَرِّزُ بأن 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 بيولوجياً محتملاً. تعامل مع الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الطبية المعترف بها والقوانين واللوائح المحلية والولائية والاتحادية المعمول بها.



17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو 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

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

2. Amaçlanan Popülasyon

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

3. Kontrendikasyon

Bu cihaz ailesi için şu anda herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

4. Olası komplikasyon

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

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

Ekstraksiyon sepeti, distal ucta bir sepetten ve proksimal ucta bir koldan oluşur. Bazı modellerde diğer modeller çıkarılabilir kola sahiptir (bkz. sayfa 4)

1.Sepet

2.Kateter

3.Luer kilitli bağlantı

4.Çıkarılabilir kolun kilitleme sistemi

5.Çıkarılabilir kol

Spiral aşağıdakilerden oluşur:

6.Rijit mil

7.Spiral

Litotripsi kolu, tekerleğe sabitlenmiş kilitleme sistemine sahip bir sarma silindiri, spiral için açılığa sahip alüminyum bir gövde ve bir koldan oluşur (bkz. sayfa 5).

Litotripsi kolu steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve aşağıdaki parçalardan oluşur:

8.Spiral giriş

9.İzleme teli için açılığa sahip sarma silindiri

10.Kilitleme sistemi

11.Tekerlek

12.Kol

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.



Steril olarak teslim edilen cihazlarda, ambalajın hasar görmesi halinde cihazın sterilliği garanti edilmez.



Steril olarak teslim edilmeyen cihazlar için kullanıcı ilk uygulamadan önce bunu yapmalıdır (Bkz. Temizlik ve Sterilizasyon)

8. Kullanım ve Çalıştırma

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

9. Prosedür

Taşın Çıkarılması

- Taşın yeri normal yöntemlerle belirlendikten sonra aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:
- Çıkarma Sepetinin distal ucunu çıkarılacak taşın üzerine yerleştirin.
- Sepeti iterek tamamen kateter dışına çıkarın ve sepeti taşı doğru aşağı çekin.
- Gerekirse basket tellerinin taşın etrafına yerleştirilmesini kolaylaştırmak için sepeti döndürün veya kateteri yukarı ve aşağı, kısa ve hızlı hareketlerle hareket ettirin.

- Taş sepet içinde sabitlenene kadar kolu geriye doğru çekin ve taş çıkarılana kadar cihazı endoskoba doğru çekin.



Endoskopun hasar görmesini önlemek için aşırı çekisten kaçınılmalıdır.

Acil litotripsi

- Taşın, Çıkarma Sepeti içinde sıkışması halinde aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:
- Kesici pense yardımıyla kateteri ve sepetin izleme telini, cihazın koluna mümkün olduğunda yakın şekilde ve çekirme borusunun hemen öncesine kadar kesin.
- Kolu atın ve telin korunduğundan ve endoskoba zarar veremeyeceğinden emin olmak için kateteri, kesik telin 1-2 cm üzerinden nazikçe çekin.
- Bir yandan hem izleme telini hem de kateteri hastanın içinde tutarken endoskopu nazikçe çıkarın. Endoskopu çıkarırken kateteri yukarı veya aşağı hareket ettirmediğinizden emin olun.
- Endoskop tamamen çıkarıldıkten sonra plastik kateteri çıkarıp kısa ve kalın metal bir spiralle değiştirin (Ref. GF641).
- Spiral, taşı ulaştıktan sonra hafif bir gerginlik hissedilene kadar izleme telini litotripsi kolu螺旋 girişinin içine itin.
- Litotripsi kolunu kilitleme sisteminde kilitleyin.
- Taş kırılana kadar tekerleği nazikçe döndürmeye başlayın. Tekerleği döndürürken, yeni bir dönüş gerçekleştirmeden önce, mekanik kuvvetin spiralin distal ucuna mükemmel bir şekilde aktarılabilmesi için biraz ara verin (en az 40 saniye)
- Cihazı hastadan çıkarın.



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



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

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

Litotripsi sepetinin kılavuz teliyle kullanılması

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

- Y adaptördeki sızdırmazlık kapağını gevsetin.
- Sepeti kolundan çekerek (sökmeden) distal dış teflon boruya doğru çıkarın.
- Teflon boruyu, borunun metalik ucu kırılacak taşın arkasındaki bir konuma ulaşana kadar, kılavuz teli üzerinden ve endoskopun çalışma kanalı içinden geçirerek yerleştirin.
- Teflon boru gerekli konuma geldiğinde kılavuz telini, teflon borunun proksimal ucundan çıkarın.
- İki parmağınızla sepeti sıkın ve telin rıjıt kısmı, kol ile birlikte teflon boruya ulaşana kadar, teflon borunun proksimal ucundan (bkz. sayfa 6) geçirerek ilerletin.

- Sepeti yavaşça açığa çıkarın ve kırılması hedeflenen taşı yakalayın.

Teflon borunun metal spiral için değiştirilmesi

Taşın kırılması için Teflon borunun, takılı metal spiral için değiştirilmesi gereklidir. Bu işlem, kırma prosedürü boyunca sabit bir karşılık basınç olmasını mümkün kılar.

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

Kol Montajı (Bkz. sayfa 5)

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

Taşın Kırılması

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

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

 Taş kırma başarılı oluyorsa litotripsi derhal durdurulmalıdır.

10. Önlem/Uyarılar

Endoskopun çalışma kanalına yerleştirilebilmesi için cihazın tamamen Teflon tüpün içine çekilmesi gereklidir.

Lütfen cihaz ile endoskop çalışma kanalı çapları arasındaki uyumluluğu dikkat edin

11. Temizlik ve Sterilizasyon

Cihaz, ilk kullanım ve sonrasında gerçekleşecek tüm kullanımlardan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Etkili bir sterilizasyon için etkili temizlik ve dezenfekte esastır.

Yeniden kullanılabilir endoskop ekipmanının yeniden kullanılabilir hale getirilmesi işlemi, yeniden kullanılabilir hale getirme yöntemlerinin eğitimini almış ve aşağıdaki noktaları bilen kişilerin sorumluluğunda olmalıdır:

- Yerel hastanelerin yeniden kullanılabilir hale getirme yönergeleri
- Ulusal sağlık ve güvenlik yönergeleri
- Bu kullanım talimatındaki talimatlar

- Prionların etkin inaktivasyonuyla ilgili ilave ulusal şartnameler (örneğin yüksek alkali temizleme maddesi kullanımı ve uzatılmış sterilizasyon süresi)
- Bu tip bir cihaz için kullanılan yöntemlerin temizlik, dezenfekte ve sterilizasyon için uygun şekilde onaylanmış olması
- Kullanılan ekipmanın bakım ve kontrolünün düzenli olarak yapılması
- Onaylanmış parametrelerin her yeniden kullanılabilir hale getirme döngüsü boyunca sürdürülmesi

Kurumuş organik tortular etkin temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu etkileyebileceğinden, cihazın yeniden kullanılabilir hale getirilmesi işlemine kullanımından sonra derhal başlanmalıdır.

Yeniden kullanılabilir hale getirme yöntemleri

Mümkün olduğunda, el ile temizleme yerine mekanik temizleme/dezenfekte kullanılmalıdır.

Bu yüzden, yeniden kullanılabilir hale getirme için aşağıdaki 2 seçenekten biri kullanılmalıdır:

1. Mekanik temizleme/dezenfeksiyon öncesinde ön işlem/el ile temizlemeyi gerçekleştirin, ardından sterilizasyona geçin (3 adım).
2. Mekanik temizleme/dezenfeksiyonun uygun olmaması durumunda cihaz ön işleme ve el ile temizlemeye tabi tutulmalı ardından sterilizasyona geçilmelidir (2 adım).

Malzeme Dayanıklılığı

Temizleme ve dezenfekte maddelerinin aşağıdakileri içermemiğine emin olun:

- Aldehitler (bu kan bazlı kirlenmeyi giderir)
- Güçlü organik, mineral veya oksitleyici asitler (izin verilen en düşük pH değeri 5.5)
- Güçlü alkalikler (izin verilen en yüksek pH 11, nötr/enzimatik veya hafif alkalik temizleyiciler tavsiye edilir)
- Organik çözücüler (örneğin eter, keton, benzin), flörlü alkol
- Oksitleyici maddeler (örneğin hidrojen peroksit)
- Halojenler (klorin, iyot, bromin)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar
- Formamit
- Trikloretilen/perkloretilen

Ön İşlem / El ile Temizleme

1. Cihazı kullandıkten en geç iki saat sonra bir temizleme solüsyonuna batırın
2. Ağız kısmında görünür olan kirlenmeyi yalnızca bu amaçla kullanılan temiz, yumuşak bir fırça (veya temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan) ile giderin. Hiçbir zaman metal fırça veya tel kullanmayın.
3. Ağızı temizleme solüsyonuna batırarak en az üç kez açıp kapatın
4. Cihazı hemen, çapı 20 cm'den az olmayacak şekilde, temizleme solüsyonuyla dolu bir ultrason banyosunda 30 dakika boyunca bırakın (sure ve yoğunluğu solüsyon üreticisinin şartnamesine göre değişebilir. Temizleme yöntemi 35 kHz'de %0.5 neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) kullanılarak ultrason banyosu ile onaylanmıştır)

- Cihazı en az 1 dakika boyunca akan suyun altında durulayın (sıcaklık < 35°C / 85°F)

Mekanik Temizleme/Dezenfekte

Aşağıdaki şekilde devam edin:

- Cihazı çapı 20 cm'den az olmayacağı şekilde sarılı olarak aşağıdaki gereklilikleri sağlayan temizleme ve dezenfeksiyon ekipmanına yerleştirin:
 - Ekipmanın temizleme ve dezenfekteinde etkili ve uygun olması (örneğin FDA onaylı, CE belgeli)
 - Yalnızca steril veya düşük mikroplu (en fazla 10 bakteri/ml) ve düşük endotoksinli (en fazla 0.25 endotoksin birimi/ml) su kullanılması (örneğin saf su/ yüksek ölçüde saflaştırılmış su)
 - Kurutma için kullanılan havanın filtrelenmiş olması (yağsız, düşük mikroplu ve düşük partiküllü)
 - Cihazın düzenli olarak bakımının yapılmıştır ve kontrol edilmesi
 - Kullanılan temizleme ve dezenfekte solüsyonlarının cihaza uygun olması ("Malzeme Dayanıklılığı"na bakın)
 - Temizleme/dezenfekte maddesi üreticisi tarafından belirtilen yoğunluk, ısı ve maruz kalma sürelerine, durulama şartnamesi de dahil her zaman uyulması
- Temizleme ve dezenfeksiyon programını başlatın:
 - Program cihaza uygun olmalıdır
 - Termal dezenefeksiyon programı kullanılmalıdır (en az 5 dakika boyunca 90°C / 194°F)
 - Program temizlemeden (veya uygulanıyorsa nötralizasyondan) sonra en az 3 durulama döngüsünü (sıvı boşaltma adımı) içerir veya deterjan kalıntılarını etkin şekilde gidermek için iletkenlik kontrolü tavsiye edilir
- Program bittiğinde cihazları ekipmandan çıkarın
- Ağzı birkaç kez açıp kapatarak cihazın işlevsellliğini kontrol edin
- Paslanma, hasarlı yüzeyler, çatlaklar, kirlenme veya renginde bozulma belirtileri olup olmadığını görmek için cihazı kontrol edin
- Herhangi bir hasarı olan cihazı kullanımdan kaldırın
- Herhangi bir kirliliği olan cihaz tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir
- Ekipmandan çıkardıktan sonra en kısa sürede cihazı tek kullanımlık sterilizasyon poşeti veya sterilizasyon kabina (en az 138°C/280 °F buharlı sterilizasyon için uygun) koyun

Sterilizasyon



Yalnızca buharlı sterilizasyon kullanılmalıdır.



Flaş sterilizasyon, sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formadelhit, etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonuna izin verilmemektedir.

Aşağıdaki durumlar göz önünde bulundurulmalıdır:

- Parçalı vakum metodu (en az 3 vakum adımı ve 9 dakikadan az olmayan uygun ürün kurutması)
- DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79'a uygun buharlı sterilize edici

- DIN EN ISO 17665'a uygun olarak doğrulanmış (geçerli IQ/OQ ve ürüne özel performans değerlendirme (PQ))
- En yüksek sterilizasyon ısısı 134°C/273°F DIN EN ISO 17665'da tanımlanandan daha fazla tolerans
- Sterilizasyon süresi (maruz kalma süresi ve sterilizasyon ı�ısı) 134°C/270°F'de en az 4 dakika.
- Prion inaktivasyonu için (yerel tavsiyelere bağlı) 134°C/273°F'de en az 18 dakika

12. Depolama

Steril olmayan şekilde teslim edilen cihaz, ilk kullanımdan önce yukarıda açıklanan talimatlara göre sterilize edilmelidir.

Steril olarak teslim edilen bu cihazın ilk kullanımına kadar orijinal steril ambalajında saklanması gerekmektedir.



Cihaz veya ambalajı üzerinde herhangi bir nesne koymayın!

Cihazları agresif kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın!!



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



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacağından.

13. Tekrar kullanım durumunda risk

Cihazın dayanabilecegi yeniden işleme döngülerinin miktarı, kullanım amacı sırasında cihaza gösterilen özenle ve temizlik ve sterilizasyon sırasında gösterilen özenle yakından ilişkilidir. 200 yeniden işleme döngüsünü doğruladık ancak kullanıcı, her kullanım arasında, spiraldeki büükülmeler, çenelerde hasar ve leke gibi performans düşüşü belirtilerini daha uzun süre aramak için kullanabilir. Bunlardan herhangi biri mevcutsa, cihazı ayırip başka bir cihaz kullanmanız önerilir.

14. Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarımla

Ciddi bir olayda bu olayı lütfen üreticiye ve kullanımının bulunduğu Avrupa Üyesi Ülkenin yetkili kurumuna bildirin. Olay, Avrupa'nın dışında meydana gelirse lütfen olayı üreticiye bildirin ve ilgili yönetmelikleri takip edin.

Çalışanlarımızın sağlığını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiş cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her türlü durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerliliği, ambalajın dışına etiketlenmiş olmalıdır. Bu 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 vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan eder.

16. Ürünün atılması



Kullanıldım dan 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

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

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

SV - BRUKSANVISNING

1. Avsedd användning

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

2. Avsedd population

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

3. Kontraindikation

Det finns för närvarande inga kontraindikationer för denna enhetsfamilj.

4. Möjlig komplikation

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

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

Extraktionskorgen består av en korg i den distala änden och ett handtag i den proximala änden. Vissa modeller har ett avtagbart handtag (se sidan 4)

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

Spiralen är tillverkad av:

6. Stelt skaft
7. Spiral

Litotripsihandtaget består av en lindningscylinder med ett låssystem som är fäst vid ett hjul, en aluminiumstomme med en öppning för spiralen och ett handtag (se sidan 5). Litotripsihandtaget levereras icke-sterilt och består av följande delar:

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

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.



För enheter som levereras sterila, om förpackningen uppvisar någon skada, garanteras inte enhetens sterilitet.



För enheter som inte levereras sterila måste användaren göra det före den första appliceringen (se Rengöring och sterilisering)

8. Hantering och användning

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

9. Procedur

Extraktion av sten

- Gör så här när stenen har lokaliseras på vanligt sätt:
- Placera extraktionskorgens distala spets ovanför stenen som ska avlägsnas.
- Skjut ut korgen helt ur katetern och dra korgen ner till stenen.

- Om nödvändigt, vrid korgen eller flytta katetern upp och ner i korta och snabba rörelser för att underlätta att korgens trådar omringar stenen.
- Dra tillbaka handtaget tills stenen sitter fast i korgen och dra anordningen mot endoskopet tills stenen är extraherad.



Dra inte för hårt för att undvika att skada endoskopet.

Akut litotripsi

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



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



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

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

Hur man använder litotripsikorgen med en ledartråd =

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

- Lossa förslutningslocket vid Y-adapttern.
- Avlägsna korgen genom att dra den från handtaget (utan att skruva loss den) från det distala ytterre teflonrören.
- För in teflonrören över ledartråden genom endoskopets arbetskanal tills rörets metallspets når en position bakom den sten som ska krossas.
- Med teflonrören i position avlägsnar du ledartråden från teflonrörets proximala ände.

- Tryck korgen med två fingrar och för den in genom teflonrörets proximala ände (se sidan 6) tills den styva delen av tråden och handtaget når teflonröret.
- Exponera korgen långsamt och fånga in den sten som ska krossas.

Ändring av teflonröret till metallspiralen

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

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

Handtagsmontering (se sidan 5)

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

Krossa stenen

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



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



Litotrisin ska avbrytas omedelbart om stenen inte kan krossas.

10. Försiktighestsåtgärder/varningar

Enheten måste dras in helt i teflonröret för att föras in i endoskopets funktionskanal. Observera kompatibiliteten mellan enhetens och endoskopets driftskanaldiametrar

11. Rengöring och sterilisering

Innan den första användningen och före alla efterföljande användningar måste enheten rengöras, desinficeras och steriliseras. Effektiv rengöring och desinfektion krävs för en effektiv sterilisering.

Vid upparbetning av återanvändbar endoskopierutrustning måste ansvariga personer ha ingående utbildning gällande upparbetningsmetoder och följande punkter måste tas i beaktande:

- Det lokala sjukhusets riktlinjer för upparbetning
 - Nationella riktlinjer för hälsa och säkerhet
 - Instruktionerna i denna bruksanvisning
 - Ytterligare nationella specifikationer relaterade till effektiv inaktivering av prioner (dvs. användning av starkt alkaliskt rengöringsmedel och förlängd steriliseringstid)
 - Att de metoder som används för rengöring, desinficering och sterilisering är tillräckligt validerade för denna typ av instrument
 - Att den utrustning som används underhålls och kontrolleras regelbundet
 - Att de validerade parametrarna bibehålls under varje upparbetningscykel
- Upparbetningen av instrumentet måste påbörjas omedelbart efter användning, eftersom torkade organiska rester kan påverka effektiv rengöring, desinfektion och sterilisering.

Upparbetningsmetoder

Ett mekaniskt förfarande för rengöring/desinfektion bör alltid användas när det är möjligt istället för manuell rengöring.

Därför måste ett av följande två alternativ användas för upparbetningen:

1. Utför förbehandlingen och manuell rengöring före den mekaniska rengöringen/desinfektionen och därefter steriliseringen (3 steg).
2. Om mekanisk rengöring/desinfektion inte är tillgänglig måste enheten sedan förbehandlas och rengöras manuellt och därefter steriliseras (2 steg).

Materialets motståndskraft

Säkerställ att rengörings- och desinfektionsmedlet inte innehåller följande:

- Aldehyder (dessa fixerar blodbaserad smuts)
- Starka organiska syror, mineralsyror eller oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Starka alkalier (högsta tillåtna pH 11, neutrala/enzymatiska eller lätt alkaliska rengöringsmedel rekommenderas)
- Organiska lösningsmedel (t.ex. eter, ketoner, bensiner), fluorerade alkoholer
- Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten
- Formamid
- Trikloretylen/perkloretylen

Förbehandling/manuell rengöring

1. Sänk ner instrumentet i rengöringslösning inom högst två timmar efter användning
2. Ta bort eventuell synlig smuts på hakarna med en ren mjuk borste (eller en ren, mjuk och luddfri trasa) som endast används för detta ändamål. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
3. Öppna och stäng hakarna minst tre gånger när de är nedsänkta i rengöringslösning
4. Placera omedelbart det lindade instrumentet med en diameter på minst 20 cm i ett ultraljudsbad fyllt med rengöringslösning i 30 minuter (tid och koncentration kan variera beroende på lösningstillverkarens specifikationer).

Rengöringsmetoden har validerats med ultraljudsbad med 0,5 % neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) vid 35 kHz)

5. Skölj instrumentet i minst en minut under rinnande vatten (temperatur < 35 °C / 85 °F)

Mekanisk rengöring/desinfektion

Fortsätt enligt följande:

1. Placera det lindade instrumentet med en diameter på minst 20 cm i rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller följande krav:
 - Utrustningen är effektiv och lämpliga för rengöring och desinfektion av medicinska instrument (t.ex.: FDA-godkända, CE-märkta)
 - Endast steril vatten eller vatten med låg bakteriehalt (max. 10 bakterier/ml) och med låg endotoxininhalt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) används (t.ex. renat/ höggradigt renat vatten)
 - Luften som används för torkning är filtrerad (fri från olja, låg bakteriehalt och låg partikelhalt)
 - Enheten underhålls och kontrolleras regelbundet
 - De rengörings- och desinfektionslösningar som används är kompatibla med instrumentet (se "Materialets motståndskraft")
 - Koncentrationen, temperaturerna och exponeringstiderna som tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet anger följs hela tiden, inklusive sköljningsspecifikationerna
2. Starta rengörings- och desinfektionsprogrammet:
 - Programmet måste vara lämpligt för instrumentet
 - Ett termiskt desinfektionsprogram bör användas (90 °C/194 °F i minst fem minuter)
 - Programmet innehåller minst tre sköljcykler (tömningssteg) efter rengöring (eller neutralisering om detta används) eller konduktivitetskontroll enligt rekommendationerna för att effektivt förhindra tvättmedelsrester
3. Avlägsna instrumenten från utrustningen när programmet är klart
4. Kontrollera enhetens funktion genom att öppna och stänga hakarna flera gånger
5. Kontrollera om enheten visar tecken på korrosion, skadade ytor, sprickor, smuts eller missfärgning
6. Ta eventuella skadade enheter ur bruk
7. Eventuella smutsiga enheter måste rengöras och desinficeras igen
8. Förpacka enheten i en steriliseringsförpackning för engångsbruk eller en steriliseringsbehållare (lämplig för ångsterilisering vid minst 134 °C/270 °F) så snart som möjligt efter att den avlägsnats från utrustningen

Sterilisering



Endast ångsterilisering får användas.



Snabbsterilisering, varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd, etylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering är inte tillåtet.

Följande aspekter ska beaktas:

- Fraktionerad vakuummetod (minst tre vakuumsteg och med tillräcklig produktorkning i minst 9 minuter)
- Ångsterilisator som uppfyller DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79
- Validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ och produktspecifik prestandabedömning (PQ))
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C/273 °F plus tolerans enligt DIN EN ISO 17665
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur) minst 4 minuter vid 134 °C/270 °F.
- För inaktivering av prioner (beroende på den lokala rekommendationen) minst 18 minuter vid 134 °C/273 °F

12. Förvaring

Enheten levereras icke-steril, måste steriliseras före första användning enligt instruktionerna som beskrivs ovan.

Denna enhet som levereras steril måste förvaras i sin ursprungliga steriliserade förpackning tills den används för första gången.



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 ultravioletts strålning!



Förvaras torrt

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

13. Risk vid återanvändning

Mängden upparbetningscykler som enheten tål är nära relaterad till den omsorg som ges till enheten under dess avsedda användning och den omsorg som tas under rengöring och sterilisering. Vi har validerat 200 upparbetningscykler men användaren kan använda för att leta längre, mellan varje användning, för tecken på prestandaförsämrings som veck på spiralen, skadade käkar och fläckar. Om någon av dessa finns, rekommenderas att separera enheten och använda en annan.

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 följd 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 förrordningar.

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

Jednorázové extrakční košíky jsou určeny k zachycení a odstranění kamenů nebo k drcení kamenů ve žlučových a pankreatických cestách v lidském těle.

2. Zamýšlená populace

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

3. Kontraindikace

Pro tuto skupinu prostředků neexistují žádné kontraindikace.

4. Možné komplikace

Možné komplikace spojené s perforací, krvácením, pankreatitidou, cholangitidou a cholecystitidou.

5. Uživatel

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

6. Popis výrobku

Extrakní košík se skládá z koše na distálním konci a rukojeti na proximálním konci. Některé modely mají odnímatelnou rukojet' (viz strana 4).

1. Košík
2. Katetr
3. Připojení Luer-lock
4. Zamykací systém snímatelné rukojeti
5. Snímatelná rukojet'

Spirála je tvořena:

6. Pevnou násadou
7. Spirálou

Rukojet' litotriptoru se skládá z navijecího válce s blokovacím systémem upevněným na kolečku, hliníkového těla s otvorem pro spirálu a rukojeti (viz strana 5). Rukojet' litotriptoru se dodává nesterilní a skládá se z následujících částí:

8. Vstup spirály
9. Navijecí válec s otvorem pro sledování drátu
10. Zamykací systém
11. Kolo
12. Rukojet'

7. Rady před prvním použitím

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

Předchozí znalosti týkající se manipulace a obsluhy jsou nezbytné.

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



U prostředků dodávaných sterilních, pokud je obal jakkoli poškozen, není sterilita prostředku zaručena



U prostředků, které nejsou dodávány sterilní, to musí uživatel provést před první aplikací (viz Čištění a sterilizace).

8. Manipulace a obsluha

Zařízení musí být zcela zasunuto do teflonové trubice, aby mohlo být zavedeno do pracovního kanálu endoskopu. Dbejte na kompatibilitu mezi zařízením a průměrem pracovního kanálu endoskopu.

9. Postup

Extrakce kamene

- Po nalezení kamene běžnými prostředky postupujte následovně:
- Umístěte distální špičku extrakčního koše nad odstraňovaný kámen.
- Zcela vytlačte košík z katetru a stáhněte ho dolů ke kameni.
- V případě potřeby otáčejte košem nebo pohybujte katetrem nahoru a dolů krátkými a rychlými pohyby, abyste usnadnili umístění drátů koše kolem kamene.
- Zatáhněte za rukojet' dozadu, dokud se kámen nezachytí v koší, a táhněte zařízení směrem k endoskopu, dokud kámen nevyjmete.



Je třeba se vyvarovat nadměrné trakce, aby nedošlo k poškození endoskopu

Naléhavá litotriipse :

- V případě, že kámen uvízne uvnitř extrakčního koše, postupujte následovně:
- Pomocí štípacích kleští přeřízněte katetr a sledovací vodič koše co nejbliže k rukojeti přístroje, těsně před smršťovací trubičkou.
- Odložte rukojet' a jemně přetáhněte katetr přes přestřížený drátek o 1–2 cm, aby byl drátek chráněn a nemohl poškodit endoskop.
- Zatímco sledovací vodič i katetr zůstávají uvnitř pacienta, opatrně vyjměte endoskop. Dbejte na to, abyste při vyjímání endoskopu nepohybovali katetrem nahoru ani dolů.
- Po úplném vyjmutí endoskopu vyjměte plastový katetr a nahraďte jej krátkou a silnou kovovou spirálou (ref. GF641).
- Jakmile spirála dosáhne kamene, protlačte sledovací vodič vstupem spirály rukojeti litotriptoru, dokud neucítíte mírné napětí.
- Zajistěte rukojet' litotriptoru na uzamykacím systému.
- Jemně začněte otáčet kolečkem, dokud se kámen nedrtí. Při otáčení kolečka počkejte určitou dobu, aby se mechanická síla dokonale přenesla na distální konec spirály, než zopakujete nové otáčení (nejméně 40 sekund).
- Vyjměte zařízení z pacienta.



Je důležité, aby spirála byla co nejrovnejší, aby nedocházelo ke tření mezi sledovacím drátem a spirálou. Jakékoli tření by mohlo vést k přetržení sledovacího drátu a k selhání postupu.



Neotáčejte kolečkem rychle, protože by mohlo dojít k přetržení sledovacího drátu a k selhání postupu.

Litotriipse přes pracovní kanál (pouze pro koše GF265GW, GF266GW, GF267GW)

Jak používat koš na litotripsi s vodicím drátem

Tento model koše lze zavést do žlučovodu přímo nebo přes předem umístěný vodicí drát. Postupujte podle níže uvedených pokynů:

- Uvolněte těsnící uzávěr na Y-adaptéru.
- Vyjměte koš z distální vnější teflonové trubičky vytažením z rukojeti (bez výsroubování).

- Zavedte teflonovou trubičku přes vodicí drát pracovním kanálem endoskopu, dokud kovový hrot trubičky nedosáhne místa za drceným kamenem.
- Když je teflonová trubička na svém místě, odstraňte vodicí drát z proximálního konce teflonové trubičky.
- Dvěma prsty zmáčkněte košík a zavedte jej přes proximální konec teflonové trubičky (viz strana 6), dokud tuhá část drátu spolu s rukojetí nedosáhne teflonové trubičky.
- Pomalu odkryjte koš a zachyťte zaměřený kámen, který má být rozdrcen.

Výměna teflonové trubičky za kovovou spirálu

Pro drcení kamene je nutné vyměnit teflonovou trubičku za nasazenou kovovou spirálu. Toto působení umožňuje stabilní protitlak během drcení.

- Uvolněte těsnící uzávěr na Y-adaptér.
- Teflonovou trubičku zcela a opatrně vyjměte z endoskopu a nasuňte ji na trakční kabel.
- Distální konec kovové spirály zasuňte přes tažné lanko do pracovního kanálu, až dosáhne košíku s kamenem uvnitř.

Sestavení rukojeti (viz strana 5)

- Udržujte uzamykací systém v otevřené poloze
- Prostrčte špičku tažného lana spirálovým vstupem do otvoru navíjecího válce.
- Zatlačte rukojet' na tažné lanko, dokud se nespojí se spirálovým hrotem, a zasuňte spirálový hrot do vstupu spirály, dokud nepocítíte odpor (je třeba se vyuvarovat nadmerné síly).
- Zatlačte spirálu rovně do koše.
- Chcete-li uvolnit sledovací lanko, nastavte uzamykací systém do zavřené polohy.

Drcení kamene

- Otáčejte ručním kolečkem na rukojeti, dokud se kámen nedrtí. Při otáčení kolečka počkejte určitou dobu, aby se mechanická síla dokonale přenesla na distální konec spirály, než zopakujete nové otáčení (nejméně 40 sekund).

 Litotriipse nemá záruku úplného úspěchu! Pokud je drcený kámen velmi tvrdý, může se koš vlivem působící síly roztrhnout. V tomto případě by měl být kámen spolu s roztrženým košem chirurgicky odstraněn.

 Pokud se nepodaří dosáhnout rozdrcení kamene, je třeba litotripsi okamžitě prerušit.

10. Upozornění/Varování

Zařízení musí být zcela zasunuto do teflonové trubice, aby mohlo být zavedeno do pracovního kanálu endoskopu.

Dbejte na kompatibilitu mezi zařízením a průměrem pracovního kanálu endoskopu.

11. Čištění a sterilizace

Před prvním použitím a před všemi dalšími použitími je třeba prostředek vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Pro účinnou sterilizaci je nezbytné účinné čištění a dezinfekce.

Za regeneraci použitelného endoskopického vybavení musí být i nadále zodpovědné osoby, které jsou důkladně proškoleny v metodách opětovného použití a jsou si vědomy následujícího:

- Pokyny místní nemocnice pro opětovné použití
 - Vnitrostátní pokyny pro bezpečnost a ochranu zdraví
 - Pokyny v tomto návodu k použití
 - Další národní specifikace týkající se účinné inaktivace prionů (tj. použití vysoce alkalického čisticího prostředku a prodloužení doby sterilizace)
 - Zda jsou metody používané k čištění, dezinfekci a sterilizaci pro tento typ nástrojů dostatečně validovány
 - Zda je používané vybavení pravidelně udržováno a kontroloováno
 - Zda jsou validované parametry zachovány během každého cyklu regenerace
- Regenerace nástroje musí být zahájena ihned po použití, protože zaschlé organické zbytky mohou ovlivnit účinné čištění, dezinfekci a sterilizaci.
- Toto zařízení je určeno k vícenásobnému použití u více pacientů.

Metody regenerace

Kdykoli je to možné, měl by se místo ručního čištění používat postup mechanického čištění/dezinfekce.

Proto musí být pro regeneraci použita jedna z následujících 2 možností:

1. Před mechanickým čištěním/dezinfekcí a následnou sterilizací proveděte předběžné ošetření a ruční čištění (3 kroky).
2. V případě, že mechanické čištění/dezinfekce není k dispozici, musí být zařízení předem ošetřeno a ručně vyčištěno a následně sterilizováno (2 kroky).

Odolnost materiálu

- Ujistěte se, že čisticí a dezinfekční prostředek neobsahuje:
- Aldehydy (odstraňují znečištění od krve)
- Silné organické, minerální nebo oxidační kyseliny (nejnižší přípustná hodnota pH 5,5)
- Silné alkálie (nejvyšší přípustné pH 11, doporučují se neutrální / enzymatické nebo mírně alkalické čisticí prostředky)
- Organická rozpouštědla (např. éter, ketony, benziny), fluorované alkoholy
- Oxidační činidla (např. peroxid vodíku)
- Halogeny (chlor, jód, brom)
- Aromatické/halogenované uhlovodíky
- Formamid
- Trichloretylen/perchloretylen

Předběžné ošetření/čištění

1. Ponořte nástroj do čisticího roztoku nejpozději do 2 hodin po použití.
2. Případné viditelné nečistoty na čelistech prostředku odstraňte čistým měkkým kartáčem (nebo čistým, měkkým hadříkem, který nepouští vlákna), který se používá výhradně k tomuto účelu. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo drátěnou vlnu.
3. Otevřete a zavřete čelisti ponořené do čisticího roztoku alespoň 3krát.

4. Okamžitě vložte navinutý přístroj o průměru nejméně 20 cm do ultrazvukové lázně naplněné čisticím roztokem na 30 minut (doba a koncentrace se může lišit podle údajů výrobce roztoku. Metoda čištění byla ověřena pomocí ultrazvukové lázně s použitím prostředku 0,5 % neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) při 35 kHz).
5. Oplachujte prostředek alespoň 1 minutu pod tekoucí vodou (teplota < 35 °C/85 °F).

Mechanické čištění / dezinfekce

Postupujte následovně:

1. Vložte navinutý nástroj o průměru nejméně 20 cm do čisticího a dezinfekčního zařízení, které splňuje následující požadavky:
 - Zařízení je účinné a vhodné pro čištění a dezinfekci zdravotnických nástrojů (tj. schváleno FDA, označeno CE).
 - Používá se pouze sterilní voda nebo voda s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. čištěná voda/vysoce čištěná voda).
 - Vzduch používaný k sušení je filtrovaný (bez oleje, s nízkým obsahem choroboplodných zárodků a částic).
 - Prostředek je pravidelně udržován a kontrolováno.
 - Použité čisticí a dezinfekční roztoky jsou s nástrojem kompatibilní (viz „Odolnost materiálu“).
 - Vždy se dodržuje koncentrace, teplota a doba působení stanovená výrobcem čisticího / dezinfekčního prostředku, včetně specifikací pro oplachování.
2. Spusťte program čištění a dezinfekce:
 - Program musí být vhodný pro daný nástroj.
 - Je třeba použít program tepelné dezinfekce (90 °C / 194 °F po dobu nejméně 5 minut).
 - Program obsahuje nejméně 3 oplachové cykly (vyčerpávající kroky) po čištění (nebo neutralizaci, pokud je použita) nebo kontrolu vodivosti doporučenou pro účinnou prevenci zbytků mycího prostředku.
3. Po skončení programu vyjměte nástroje ze zařízení.
4. Zkontrolujte funkčnost prostředku několikerým otevřením a zavřením čelistí.
5. Zkontrolujte, zda prostředek nevykazuje známky koroze, poškozeného povrchu, prasklin, znečištění nebo změny barvy.
6. Poškozený prostředek vyřaďte z provozu.
7. Každé znečištěné zařízení musí být znova vyčištěno a vydezinfikováno.
8. Po vyjmutí z přístroje jej co nejdříve zabalte do jednorázové sterilizační nádoby nebo sterilizačního kontejneru (vhodného pro sterilizaci parou o teplotě nejméně 134 °C/270 °F).

Sterilizace



Musí se používat pouze parní sterilizace.



Blesková sterilizace, sterilizace horkým vzduchem, sterilizace zářením, formaldehydem, sterilizace ethylenoxidem nebo sterilizace plazmou nejsou povoleny

Je třeba zohlednit následující aspekty:

- Frakcionovaná vakuová metoda (nejméně 3 vakuové kroky a přiměřené sušení produktu nejméně 20 minut).
- Parní sterilizátor vyhovuje normě DIN EN 13060/DIN EN 285 nebo ANSI AAMI ST79.
- Ověreno v souladu s normou DIN EN ISO 17665 (platné posouzení IQ/OQ a posouzení specifických vlastností výrobku (PQ)).
- Maximální teplota sterilizace 134 °C / 273 °F plus tolerance podle normy DIN EN ISO 17665.
- Doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě) nejméně 4 minuty při 134 °C/270 °F).
- Pro inaktivaci prionů (v závislosti na místním doporučení) nejméně 18 minut při 134 °C/273 °F.

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

Počet cyklů opakovaného zpracování, které může prostředek vydržet, úzce souvisí s péčí věnovanou prostředku během jeho určeného použití a s péčí věnovanou čištění a sterilizaci. Ověřili jsme 200 cyklů opakovaného zpracování, ale uživatel může používat déle a mezi jednotlivými použitími zjišťovat známky zhoršení výkonu, jako jsou záhyby na spirále, poškození čelistí a skvrny. Pokud se některá z těchto problémů vyskytne, doporučuje se prostředek vyřadit a použít jiný.

14. Závažný incident, reklamace a opravy

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

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

15. Prohlášení

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

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

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje deriváty lidské krve.

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

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

16. Likvidace výrobku



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

17. Právní základ

Uplatňuje se právo Evropské unie.

18. Podpora výrobku

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

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

DA - BRUGSANVISNING

1. Tilsiget anvendelse

Engangsudsugningskurve er beregnet til at fange og fjerne sten eller til at knuse sten i galde- og bugspytkirtelgangene i menneskekroppen.

2. Tilsiget population

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

3. Kontraindikationer

Der er i øjeblikket ingen kontraindikationer for denne enhedsserie.

4. Mulige komplikationer

Mulige komplikationer er forbundet med perforering, blødning, pancreatitis, cholangitis og cholecystitis.

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

Udsugningskurven består af en kurv i den distale ende og et håndtag i den proksimale ende. Nogle modeller har et aftageligt håndtag (se side 4)

1. Kurv
2. Kateter
3. Luer-lock-forbindelse
4. Låsesystem til det aftagelige håndtag
5. Aftageligt håndtag

Spiralen er lavet af:

6. Stiv aksel
7. Spiralformet

Litotripsihåndtaget består af en viklingscyylinder med et låsesystem, der er fastgjort til et hjul, en aluminiumskrop med en åbning til spiralen og et håndtag (se side 5).

Litotripsihåndtaget leveres usterilt og består af følgende dele:

8. Spiralindgang
9. Viklecyylinder med åbning til trådsporing
10. Låsesystem
11. Hjul
12. Håndtag

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.



For enheder, der leveres sterile, er der ingen garanti for, at enheden er steril, hvis pakken er beskadiget.



For enheder, der ikke leveres sterile, skal brugeren gøre det før den første anvendelse (se Rengøring og sterilisering).

8. Håndtering og betjening

Enheden skal trækkes helt ind i teflonrøret for at blive ført ind i endoskopets operationskanal. Vær opmærksom på kompatibiliteten mellem enheden og endoskopets operationskanaldiametre.

9. Procedure

Udtrækning af sten

- Når stenen er lokaliseret med de sædvanlige midler, fortsæt som følger:

- Placer udsugningskurvens distale spids over den sten, der skal fjernes.
- Skub kurven helt ud af kateteret, og træk kurven ned til stenen.
- Drej om nødvendigt kurven, eller bevæg kateteret op og ned i korte og hurtige bevægelser for at gøre det lettere at placere kurvetrådene omkring stenen.
- Træk håndtaget tilbage, indtil stenen sidder fast i kurven, og træk enheden mod endoskopet, indtil stenen er trukket ud.

 Overdreven trækkraft bør undgås for at forhindre beskadigelse af endoskopet.

Akut litotripsi:

- Hvis en sten sætter sig fast inde i en udsugningskurv, skal du gøre følgende:
- Ved hjælp af en skæretang skal du klippe katetret og sporingstråden af kurven så tæt som muligt på enhedens håndtag, lige før krympeslangen.
- Smid håndtaget væk, og træk forsigtigt kateteret over den afklippede tråd 1-2 cm for at sikre, at tråden er beskyttet og ikke kan beskadige endoskopet.
- Fjern forsigtigt endoskopet, mens du holder både sporingstråd og kateter inde i patienten. Sørg for ikke at bevæge kateteret op eller ned, mens du fjerner endoskopet.
- Når endoskopet er helt fjernet, skal du fjerne plastikkateteret og erstatte det med den korte og tykke metalspiral (ref. GF641).
- Når spiralen når stenen, skubbes sporingstråden gennem lithotripsihåndtagets spiralindgang, indtil der kan mærkes en let spænding.
- Lås lithotripsihåndtaget i låsesystemet.
- Begynd forsigtigt at dreje hjulet, indtil stenen bliver knust. Når du drejer hjulet, skal du vente lidt, så den mekaniske kraft overføres perfekt til den distale ende af spiralen, før du gentager en ny rotation (mindst 40 sekunder)
- Fjern enheden fra patienten.

 Det er vigtigt at holde spiralen så lige som muligt for at undgå friktion mellem sporingstråden og spiralen. Enhver friktion kan føre til, at sporingstråden knækker, og at proceduren mislykkes.

 Drej ikke hjulet hurtigt, da det kan føre til, at sporingstråden knækker, og at proceduren mislykkes.

Litotripsi gennem arbejdskanalen (kun for kurvene GF265GW, GF266GW, GF267GW)

Sådan bruges litotripsikurven med en guidewire

Denne kurvemodel kan indføres i galdegangen direkte eller over en tidligere placeret guidewire. Følg instruktionerne nedenfor for at gøre det:

- Løsn tætningshætten på Y-adapteren.
- Fjern kurven ved at trække den ud af håndtaget (uden at skrue den af) fra det distale ydre teflonrør.
- Før teflonrøret ind over guidewiren gennem endoskopets arbejdskanal, indtil slangens metalspids når en position bag den sten, der skal knuses.
- Når teflonrøret er på plads, fjernes guidewiren fra den proksimale ende af teflonrøret.

- Klem kurven sammen med to fingre, og før den gennem den proksimale ende af teflonrøret (se side 6), indtil den stive del af ledningen sammen med håndtaget når teflonrøret.
- Åbn langsomt kurven, og tag fat i den sten, der skal knuses.

Udskiftning af teflonrøret med metalspiralen

For at knuse stenen er det nødvendigt at udskifte teflonrøret med den monterede metalspiral. Denne handling muliggør et stabilt modtryk under knusningsproceduren.

- Løsn tætningshætten på Y-adapteren.
- Fjern teflonrøret helt og forsigtigt ud af endoskopet, og skub det over trækkablet.
- Indsæt metalspiralen distale ende ved at skubbe den over trækkablet ind i operationskanalen, indtil den når kurven med stenen indeni.

Samling af håndtag (se side 5):

- Hold låsesystemet i åben position
- Skub spidsen af trækkablet gennem den spiralformede indgang til viklecylinderens åbning.
- Skub håndtaget over trækkablet, indtil det kobles til spiralspidsen, og før spiralspidsen ind i spiralindgangen, indtil der mærkes modstand (overdreven kraft bør undgås).
- Skub spiralen lige ind i kurven.
- Placer låsesystemet i den lukkede position for at frigøre sporingstråden.

Knusning af stenen:

- Drej det manuelle hjul på håndtaget, indtil stenen er knust. Når du drejer hjulet, skal du vente lidt, så den mekaniske kraft overføres perfekt til den distale ende af spiralen, før du gentager en ny rotation (mindst 40 sekunder).



En litotripsi har ingen garanti for total succes! Hvis den sten, der skal knuses, er meget hård, kan kurven blive revet over på grund af den kraft, den udsættes for. I så fald skal stenen sammen med den afrevne kurv fjernes kirurgisk.



Litotripsi skal straks afbrydes, hvis det ikke lykkes at knuse stenen.

10. Forholdsregler/advarsler

Enheden skal trækkes helt ind i teflonrøret for at blive ført ind i endoskopets operationskanal.

Vær opmærksom på kompatibiliteten mellem enheden og endoskopets operationskanaldiametre

11. Rengøring og sterilisering

Az első és minden további használat előtt az eszközt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen a hatékony tisztítás és fertőtlenítés.

Az újrafelhasználható endoszkópos berendezések regenerálásáért a regenerálási módszereket alaposan ismerő személyeknek kell felelniük, és figyelembe kell venniük a következő pontokat:

- A helyi kórház regenerálási irányelvei
- Nemzeti egészségügyi és biztonsági irányelvek
- A jelen használati utasításban szereplő utasítások
- A prionok hatékony inaktiválására vonatkozó további nemzeti előírások (pl.: erősen lúgos tisztítószer használata és hosszabb sterilizálási idő)
- Hogy a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt módszereket megfelelően validálták-e az ilyen típusú eszközökre
- Hogy a használt berendezést rendszeresen karbantartják és ellenőrzik
- Hogy a validált paramétereket minden egyes regenerálási ciklus során fenntartják

A műszer regenerálását használat után azonnal meg kell kezdeni, mivel a szárított szerves maradék hatással lehet a hatékony tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra.

Az eszköz több páciensen történő többszöri használatra alkalmas.

Regenerálási módszerek

A kézi tisztítás helyett lehetőség szerint mechanikus tisztítási/fertőtlenítési eljárást kell alkalmazni.

Ezért a regeneráláshoz a következő 2 lehetőség egyikét kell alkalmazni:

1. A gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt végezze el az előkezelést és a kézi tisztítást, majd a sterilizálást (3 lépés).
2. Abban az esetben, ha a gépi tisztítás/fertőtlenítés nem áll rendelkezésre, az eszközt elő kell kezelní és manuálisan meg kell tisztítani, majd sterilizálni (2 lépés).

Anyagállóság

Győződjön meg arról, hogy a tisztító- és fertőtlenítőszer nem tartalmazza a következőket:

- Aldehidek (ez rögzíti a vér alapú szennyeződéseket)
- Erős szerves, ásványi vagy oxidáló savak (legalacsonyabb megengedett pH-érték 5,5)
- Erős lúgok (a legmagasabb megengedett pH 11, semleges/enzimatikus vagy enyhén lúgos tisztítószerek használata ajánlott)
- Szerves oldószerek (pl. éter, ketonok, benzinek), fluorozott alkoholok
- Oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxid)
- Halogének (klór, jód, bróm)
- Aromás / halogénezett szénhidrogének
- Formamid
- Triklór-etylén / perklor-etylén

Előkezelés / tisztítás

1. A használat után legfeljebb 2 órán belül merítse a készüléket tisztítóoldatba
2. Távolítsa el a befogókon látható szennyeződéseket egy tiszta, puha kefével (vagy egy tiszta, puha és szöszmentes ruhával), amelyet kizárolag erre a céllra használ Soha ne használjon fémkefét vagy drótszöveget

- Nyissa ki és zárja be a tisztítóoldatba mártott befogókat legalább 3-szor
- Azonnal helyezze a legalább 20 cm átmérőjű feltekert műszert egy tisztítóoldattal feltöltött ultrahangos fürdőbe 30 percen keresztül (az idő és a koncentráció az oldat gyártójának specifikációtól függően változhat) A tisztítási módszert ultrahangos fürdővel validálták 0,5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) használatával 35 kHz-en
- Öblítse a készüléket legalább 1 percig folyó víz alatt ($hőmérésklet < 35^{\circ}\text{C}/85^{\circ}\text{F}$)

Mechanikai tisztítás / fertőtlenítés

A következőképp járjon el:

- Helyezze a legalább 20 cm átmérőjű, feltekert műszert a következő követelményeknek megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezésbe:
 - A berendezés hatékony és alkalmas orvosi eszközök tisztítására és fertőtlenítésére (azaz: FDA által jóváhagyott, CE-jelöléssel ellátott)
 - Csak steril vagy csíramentes (max. 10 baktérium/ml) és alacsony endotoxinszintű (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet használ (pl. tisztított víz/magasan tisztított víz)
 - A szárításhoz használt levegő szűrt (olajmentes, csíra- és részecskementes)
 - A készüléket rendszeresen karbantartják és ellenőrzik
 - Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőoldatok kompatibilisek a műszerrel (lásd „Anyagállóság”)
 - A tisztító / fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott koncentrációt, hőmérsékletet és expozíciós időt mindig betartják, ez magában foglalja az öblítési specifikációkat
- Inditsa el a tisztítási és fertőtlenítési programot:
 - A programnak a műszerhez alkalmasnak kell lennie
 - Termikus fertőtlenítő programot kell alkalmazni ($90^{\circ}\text{C} / 194^{\circ}\text{F}$ legalább 5 percig)
 - A program legalább 3 öblítési ciklust (kiürítési lépést) kell tartalmazzon a tisztítás (vagy semlegesítés, ha alkalmazzák) után, vagy a vezetőképesség szabályozása ajánlott a mosószermaradványok hatékony megelőzése érdekében
- A program befejezésekor távolítsa el a műszereket a berendezésből
- Ellenőrizze a készülék működését a befogók többszöri kinyitásával és becsukásával
- Ellenőrizze a készüléket, hogy nem lát-e korrózióra utaló jeleket, sérült felületeket, repedéseket, szennyeződést vagy elszíneződést
- Ne használjon sérült eszközöket
- Minden szennyezett eszközt újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell
- A készülék eltávolítása után a lehető leghamarabb csomagolja be az eszközt egy egyszer használatos sterilizálócsomagba vagy egy sterilizáló tartályba (amely legalább $134^{\circ}\text{C} / 270^{\circ}\text{F}$ gőzsterilizálásra alkalma)

Sterilizálás



Kizárálag gőzsterilizálást használjon.

 A gyorssterilizálás, a forrólevegős sterilizálás, a sugársterilizálás, a formaldehides és etilén-oxidos sterilizálás vagy a plazma-sterilizálás nem megengedett.

A következő szempontokat kell figyelembe venni:

- Frakcionált vákuumos módszer (legalább 3 vákuum lépés és megfelelő termékszárítás legalább 20 perc)
- DIN EN 13060/DIN EN 285 vagy ANSI AAMI ST79 szabványnak megfelelő gőzsterilizáló berendezés
- A DIN EN ISO 17665 szabványnak megfelelően validálva (érvényes IQ/OQ és termékspecifikus teljesítményértékelés (PQ))
- Maximális sterilizáció hőmérséklet 134°C / 273°F, valamint a DIN EN ISO 17665 szabványban meghatározott tűréshatár
- Sterilizálási idő (expozíciós idő sterilizálási hőmérsékleten) legalább 4 perc 134°C / 270°F hőmérsékleten
- A prion inaktiválásához (a helyi ajánlástól függően) legalább 18 percig 134°C / 273°F hőmérsékleten

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

Antallet af oparbejdningscyklusser, som enheden kan tåle, er tæt forbundet med den omhu, som enheden får under den tilsigtede brug, og den omhu, der udvises under rengøring og sterilisering. Vi har valideret 200 oparbejdningscyklusser, men brugeren kan bruge den i længere tid og mellem hver brug se efter tegn på forringelse af ydeevnen, f.eks. knæk på spiralen, skader på kæberne og pletter. Hvis nogen af disse er til stede, anbefales det at skille enheden ad og bruge en anden.

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

15. Erklæringer

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

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

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

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

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

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

16. Bortskaffelse af produktet



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

17. Juridisk grundlag

Den Europæiske Unions lovgivning er gældende.

18. Produktsupport

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

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

HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Rendeltetésszerű felhasználás

Az egyszer használatos extrakciós kosarakat az emberi test epe- és hasnyálmirigy-vezetékeiben lévő kövek elfogására és eltávolítására, illetve összezúzására használják.

2. Célpopuláció

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

3. Ellenjavallatok

Ehhez az eszközcsaládhoz jelenleg nincsenek ellenjavallatok.

4. Lehetséges szövődmények

Perforációval, vérzéssel, hasnyálmirigy-gyulladással, epeútguylladással és epehólyag-gyulladással kapcsolatos lehetséges szövődmények.

5. Felhasználó

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

6. Termékleírás

Az **extrakciós kosár** disztális végén egy kosár, proximális végén pedig egy fogantyú található. Némely modell eltávolítható fogantyúval rendelkezik (lásd: 4. oldal)

1. Kosár
2. Katéter
3. Luer-záras csatlakozás
4. Az eltávolítható fogantyú zárórendszer
5. Eltávolítható fogantyú

A **spirál** a következőkből áll:

6. Merev tengely
7. Spirál
8. Spirálbemenet
9. Tekercselőhenger a vezetőhuzalhoz való nyílással
10. Zárórendszer
11. Kerék
12. Fogantyú

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.



Steril állapotban kézbesített eszközök esetén: ha a csomagoláson bárminemű sérülés látható, az eszköz sterilitása nem garantált.

 A nem steril állapotban kézbesített eszközöket a felhasználónak sterilizálnia kell az első használat előtt (lásd: Tisztítás és sterilizálás).

8. Kezelés és használat

Az eszközt teljesen be kell húzni a teflontubusba, hogy utána be lehessen vezetni az endoszkóp működési csatornájába. Kérjük, ügyeljen rá, hogy az eszköz kompatibilis legyen az endoszkóp működési csatornájának az átmérőivel.

9. Eljárás

Kő extrahálása:

- Amikor a követ a szokásos módszerrel megtalálták, a következőképpen járjon el:
- Helyezze az extrakciós kosár disztális csúcsát az eltávolítani kívánt kő fölé.
- Nyomja ki a kosarat teljesen a katéterből, majd húzza le a kosarat a kőhöz.
- Ha szükséges, forgassa el a kosarat vagy rövid és gyors mozdulatokkal mozgassa fel-le a katétert, hogy könnyebben el tudja helyezni a kosárhuzalokat a kő körül.
- Húzza hátra a fogantyút annyira, hogy a kő rögzüljön a kosárban, majd húzza az eszközt az endoszkóp irányába addig, amíg a kő kivételre nem kerül.

 Ne alkalmazzon túlzott húzóerőt az endoszkóp károsodásának elkerülése érdekében.

Sürgősségi litotripsiá:

- Ha egy kő megakad az extrakciós kosár belsejében, a következőképpen járjon el:
- Egy vágófogó segítségével vága el a katétert és a kosár vezetőhuzalját közvetlenül a zsugorcső előtt, az eszköz fogantyújához lehető legközelebbi pontnál.
- Dobja el a fogantyút, és óvatosan húzza a katétert 1–2 cm-rel a levágott huzal fölé, hogy a huzal védve legyen és ne tudja károsítani az endoszkópot.
- A vezetőhuzalt és a katétert tartsa a páciensben, és közben távolítsa el óvatosan az endoszkópot. Az endoszkóp eltávolítása közben ügyeljen rá, hogy a katéter ne mozogjon se lefelé, se felfelé.
- Amikor az endoszkópot teljesen eltávolította, vegye ki a műanyag katétert, és cserélje ki a rövid és vastag fémspirálal (ref. GF641).
- Amikor a spirál eléri a követ, tolja át a vezetőhuzalt a litotripsiás fogantyú spirálbemenetén, amíg enyhe feszültséget nem érez.
- Reteszelje a litotripsiás fogantyút a zárórendszerrel.
- Kezdje el óvatosan forgatni a kereket, amíg a kő össze nem török. A kerék forgatása során hagyjon némi időt, hogy a mechanikus erő tökéletesen átmenjen a spirál disztális végére, és csak ezt követően végezzen újabb forgatást (legalább 40 másodperc)
- Távolítsa el az eszközt a páciensből.

 Nagyon fontos, hogy a spirált a lehető legegyenesebben tartsa, hogy ezáltal elkerülje a súrlódást a vezetőhuzal és a spirál között. Bármilyen súrlódás a vezetőhuzal eltöréséhez és az eljárás meghiúsulásához vezethet.

 Ne forgassa gyorsan a kereket, máskülönben a vezetőhuzal eltörhet és az eljárás meghiúsulhat.

Litotripszia a munkacsatornán keresztül (csak a GF265GW, GF266GW és GF267GW kosarak esetén)

Hogyan kell használni a litotripsziás kosarat vezetődróttal?

Ez a kosármódell közvetlenül – vagy egy korábban elhelyezett vezetődrót fölött – vezethető be az epevezetékbe. Ehhez a művelethez kérjük, hogy kövesse az alábbi utasításokat:

- Lazítsa meg a zárókupakot az Y-adapternél.
- A fogantyújából kihúzva távolítsa el (de ne csavarja ki) a kosarat a disztális külső teflontubusból.
- Vezesse be a teflontubust a vezetődrót fölött az endoszkóp munkacsatornáján keresztül addig, amíg a tubus fémhegye oda nem ér az összezújni kívánt kő mögé.
- Amikor a teflontubus a helyére kerül, távolítsa el a vezetődrótot a teflontubus proximális végéből.
- Két ujjával szorítsa össze a kosarat, majd vezesse be a teflontubus proximális végén keresztül (lásd: 6. oldal) addig, amíg a drót merev része a fogantyúval együtt el nem éri a teflontubust.
- Engedje ki lassan a kosarat, és fogja be az összezúni kívánt követ.

A teflontbus lecserélése a fémspirálra

A kő összezúzásához a teflontubust le kell cserélni a felszerelt fémspirálra. Ez a művelet stabil ellennyomást biztosít a zúzási eljárás során.

- Lazítsa meg a zárókupakot az Y-adapternél.
- A vonókábelben csúsztatva óvatosan vegye ki teljesen a teflontubust az endoszkópból.
- A vonókábelben csúsztatva helyezze be a fémspirál disztális végét a működési csatornába, amíg el nem éri a kosarat, amiben a kő van.

A fogantyú összeszerelése (lásd: 5. oldal)

- Tartsa nyitott helyzetben a zárórendszert
- Tolja a vonókábel hegyét a spirál bemenetén keresztül a tekercselőhenger nyílásához.
- Tolja a fogantyút a vonókábel fölé, amíg hozzá nem csatlakozik a spirálhegyhez, majd helyezze be a spirálhegyet a spirálbemenetbe addig, amíg ellenállást nem érez (kerülje a túlzott erőt).
- Tolja be a spirált egyenesen a kosárba.
- A vezetőhuzal kioldásához állítsa zárt állásba a zárórendszert.

A kő összezúása:

- Forgassa a kézi kereket a fogantyúnál addig, amíg a kő össze nem törik. A kerék forgatása során hagyjon némi időt, hogy a mechanikus erő tökéletesen átmenjen a spirál disztális végére, és csak ezt követően végezzen újabb forgatást (legalább 40 másodperc)



A litotripszia nem jelent garanciát a teljes sikerre! Ha az összezúni kívánt könnyűtlenítő kemény, a kosár a rá kifejtett erő miatt elszakadhat. Ilyen esetben a követ az elszakadt kosárral együtt műtéti úton el kell távolítani.



A litotripsziát azonnal meg kell szakítani, ha a követ nem sikerült összezúni.

10. Óvintézkedések/Figyelemzeti részletek

Az eszközt teljesen be kell húzni a teflontubusba, hogy utána be lehessen vezetni az endoszkóp működési csatornájába.

Kérjük, ügyeljen rá, hogy az eszköz kompatibilis legyen az endoszkóp működési csatornájának az átmérőivel.

11. Tisztítás és sterilizálás

Az első és minden további használat előtt az eszközt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen a hatékony tisztítás és fertőtlenítés.

Az újrafelhasználható endoszkópos berendezések regenerálásáért a regenerálási módszereket alaposan ismerő személyeknek kell felelniük, és figyelembe kell venniük a következő pontokat:

- A helyi kórház regenerálási irányelvei
 - Nemzeti egészségügyi és biztonsági irányelvek
 - A jelen használati utasításban szereplő utasítások
 - A prionok hatékony inaktiválására vonatkozó további nemzeti előírások (pl.: erősen lúgos tisztítószer használata és hosszabb sterilizálási idő)
 - Hogy a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz használt módszereket megfelelően validálták-e az ilyen típusú eszközökre
 - Hogy a használt berendezést rendszeresen karbantartják és ellenőrzik
 - Hogy a validált paramétereket minden egyes regenerálási ciklus során fenntartják
- A műszer regenerálását használat után azonnal meg kell kezdeni, mivel a szárított szerves maradék hatással lehet a hatékony tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra.

Regenerálási módszerek

A kézi tisztítás helyett lehetőség szerint mechanikus tisztítási/fertőtlenítési eljárást kell alkalmazni.

Ezért a regeneráláshoz a következő 2 lehetőség egyikét kell alkalmazni:

1. A gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt végezze el az előkezelést és a kézi tisztítást, majd a sterilizálást (3 lépés).
2. Abban az esetben, ha a gépi tisztítás/fertőtlenítés nem áll rendelkezésre, az eszközt elő kell kezelní és manuálisan meg kell tisztítani, majd sterilizálni (2 lépés).

Anyagállóság

Győződjön meg arról, hogy a tisztító- és fertőtlenítőszer nem tartalmazza a következőket:

- Aldehidek (ez rögzíti a vér alapú szennyeződéseket)

- Erős szerves, ásványi vagy oxidáló savak (legalacsonyabb megengedett pH-érték 5,5)
- Erős lúgok (a legmagasabb megengedett pH 11, semleges/enzimatikus vagy enyhén lúgos tisztítószerek használata ajánlott)
- Szerves oldószerek (pl. éter, ketonok, benzinek), fluorozott alkoholok
- Oxidálószerek (pl. hidrogén-peroxid)
- Halogének (klór, jód, bróm)
- Aromás / halogénezett szénhidrogének
- Formamid
- Triklór-etilén / perklór-etilén

Előkezelés / kézi tisztítás

1. Használat után legfeljebb 2 órán belül merítse a készüléket tisztítóoldatba
2. Távolítsa el a befogókon látható szennyeződéseket egy tiszta, puha kefével (vagy egy tiszta, puha és szöszmentes ruhával), amelyet kizárolag erre a céllra használ! Soha ne használjon fémkefét vagy drótszövetet
3. Nyissa ki és zárja be a tisztítóoldatba mártott befogókat legalább 3-szor
4. Azonnal helyezze a legalább 20 cm átmérőjű feltekert műszert egy tisztítóoldattal feltöltött ultrahangos fürdőbe 30 percen keresztül (az idő és a koncentráció az oldat gyártójának specifikációtól függően változhat). A tisztítási módszert ultrahangos fürdővel validálták 0,5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) használatával 35 kHz-en)
5. Öblítse a készüléket legalább 1 percig folyó víz alatt (hőmérséklet < 35°C/85°F)

Mechanikai tisztítás / fertőtlenítés

A következőképp járjon el:

1. Helyezze a legalább 20 cm átmérőjű, feltekert műszert a következő követelményeknek megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezésbe:
 - A berendezés hatékony és alkalmas orvosi eszközök tisztítására és fertőtlenítésére (azaz: FDA által jóváhagyott, CE-jelöléssel ellátott)
 - Csak steril vagy csíramentes (max. 10 baktérium/ml) és alacsony endotoxinszintű (max. 0,25 endotoxin egység/ml) vizet használ (pl. tisztított víz/ magasan tisztított víz)
 - A szárításhoz használt levegő szűrt (olajmentes, csíra- és részecskementes)
 - A készüléket rendszeresen karbantartják és ellenőrzik
 - Az alkalmazott tisztító- és fertőtlenítőoldatok kompatibilisek a műszerrel (lásd „Anyagállóság”)
 - A tisztító-/fertőtlenítőszer gyártója által meghatározott koncentrációt, hőmérsékletet és expozíciós időt minden betartják, ez magában foglalja az öblítési specifikációkat
2. Indítsa el a tisztítási és fertőtlenítési programot:
 - A programnak a műszerhez alkalmasnak kell lennie
 - Termikus fertőtlenítő programot kell alkalmazni (90°C/194°F legalább 5 percig)
 - A program legalább 3 öblítési ciklust (kiürítési lépést) kell tartalmazzon a tisztítás (vagy semlegesítés, ha alkalmazzák) után, vagy a vezetőképesség szabályozása ajánlott a mosószermaradványok hatékony megelőzése érdekében

3. A program befejezésekor távolítsa el a műszereket a berendezésből
4. Ellenőrizze a készülék működését a befogók többszöri kinyitásával és becsukásával
5. Ellenőrizze a készüléket, hogy nem lát-e korrozióra utaló jeleket, sérült felületeket, repedéseket, szennyeződést vagy elszíneződést
6. Ne használjon sérült eszközöket
7. minden szennyezettségű eszközt újra meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell
8. A készülék eltávolítása után a lehető leghamarabb csomagolja be az eszközt egy egyszer használatos sterilizálócsomagba vagy egy sterilizáló tartályba (amely legalább 134°C/270°F gözsterilizálásra alkalmas)

Sterilizálás

 Kizárálag gözsterilizálást használjon.

 A gyorssterilizálás, a forrólevégős sterilizálás, a sugársterilizálás, a formaldehydes és etilén-oxidos sterilizálás vagy a plazma-sterilizálás nem megengedett.

A következő szempontokat kell figyelembe venni:

- Frakcionált vákuumos módszer (legalább 3 vákuum lépés és megfelelő termékszáritás legalább 9 perc)
- DIN EN 13060/DIN EN 285 vagy ANSI AAMI ST79 szabványnak megfelelő gözsterilizáló berendezés
- A DIN EN ISO 17665 szabványnak megfelelően validálva (érvényes IQ/OQ és termékspecifikus teljesítményértékelés (PQ))
- Maximális sterilizálási hőmérséklet 134°C/273°F, valamint a DIN EN ISO 17665 szabványban meghatározott tűréshatár
- Sterilizálási idő (expozíciós idő sterilizálási hőmérsékleten) legalább 4 perc 134°C/270°F hőmérsékleten
- A prion inaktiválásához (a helyi ajánlástól függően) legalább 18 percig 134°C/273°F hőmérsékleten

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 sugárzássnak!

 Tartsa száraz helyen

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

13. Kockázat újrafelhasználás esetén

Az eszköz által elviselhető regenerálási ciklusok száma szorosan összefügg az eszköznek a rendeltetésszerű használat során nyújtott gondossággal, valamint a tisztítás és sterilizálás során nyújtott gondossággal. 200 regenerálási ciklust validáltunk, de a felhasználó hosszabb ideig is használhatja, az egyes felhasználások között a teljesítményromlás jeleit keresve, például a spirál meghajlásai, a befogók károsodása, vagy foltosodás. Ha ezek bármelyikét tapasztalja, javasoljuk, hogy különítse el az eszközt, és használjon egy másikat.

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 ftalátokat 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.

RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizare prevăzută

Eliminatoarele de calculi, de unică folosință, au scopul de a să capteze și să eliminate calculii sau să fragmenteze calculii din căile biliare și din canalele pancreatiche ale organismului uman.

2. Populația vizată

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

3. Contraindicații

În prezent, nu există contraindicații pentru acest dispozitiv.

4. Complicații posibile

Possible complicații legate de perforare, sângerare, pancreatită, colangită și colecistită.

5. Utilizator

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

6. Descrierea produsului

Dispozitivul **coș eliminator de calculi** este alcătuit dintr-un coș la capătul distal și un mâner la capătul proximal. Unele modele prezintă un mâner detașabil (a se vedea pagina 4)

1. Coș
2. Cateter
3. Conexiune de tip Luer-lock
4. Sistem de blocare a mânerului detașabil
5. Mâner detașabil

Dispozitivul **spirală** este alcătuit din:

6. Ax rigid
7. Spirală

Mânerul de litotriție este alcătuit dintr-un cilindru înfășurător cu un sistem de blocare fixat pe o roată, un corp din aluminiu cu o deschidere pentru spirală și un mâner (a se vedea pagina 5). Mânerul de litotriție este furnizat nesteril și este alcătuit din următoarele părți:

8. Intrare în spirală
9. Cilindru înfășurător cu orificiu pentru cablu de urmărire
10. Sistem de blocare
11. Roată

7. Sfaturi înainte de prima aplicare

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

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



În cazul dispozitelor livrate sterilizate, dacă ambalajul prezintă orice fel de deteriorare, nu este garantată sterilizarea dispozitivului.



În cazul dispozitelor care nu sunt livrate sterilizate, utilizatorul trebuie să le sterilizeze înainte de prima utilizare (a se vedea Curățarea și sterilizarea).

8. Manipulare și operare

Dispozitivul trebuie retras complet în tubul de teflon pentru introducerea în canalul de operare al endoscopului. Vă rugăm să asigurați compatibilitatea dintre dispozitiv și diametrele canalelor de operare ale endoscopului.

9. Procedură

Eliminarea calculilor

- După reperarea calculului prin procedee uzuale, procedați după cum urmează:
- Puneți vârful distal al coșului eliminator de calculi deasupra calculului care urmează să fie eliminat.
- Împingeți complet coșul eliminator în afara cateterului și trageți-l în jos până la calcul.
- Dacă este nevoie, rotiți coșul eliminator sau mișcați cateterul în sus și în jos cu mișcări scurte și rapide pentru a facilita poziționarea cablurilor coșului în jurul calculului.
- Trageți mânerul înapoi până la fixarea calculului în coș și trageți dispozitivul spre endoscop până la eliminarea calculului.



Trebuie evitată tractiunea prea mare, pentru a preveni deteriorarea endoscopului.

Litotriție de urgență

- Dacă un calcul se blochează într-un coș eliminator, procedați după cum urmează:
- Ajutându-vă de un clește de tăiat, tăiați cateterul și firul de urmărire al coșului cât mai aproape posibil de mânerul dispozitivului, imediat înainte de tubul contractabil.
- Puneți mânerul deoparte și trageți ușor cateterul peste firul de tăiat 1–2 cm pentru a vă asigura că firul este protejat și nu poate deteriora endoscopul.
- În timp ce țineți atât firul de urmărire, cât și cateterul în pacient, scoateți ușor endoscopul. Asigurați-vă că nu mișcați cateterul în sus sau în jos în timp ce scoateți endoscopul.

- După scoaterea completă a endoscopului, scoateți cateterul din plastic și înlocuiți-l cu spirala metalică scurtă și groasă (Ref. GF641).
- După ce spirala ajunge la calcul, împingeți firul de urmărire prin intrarea spiralei mânerului de litotriție până când se poate simți o ușoară tensiune.
- Blocați mânerul de litotriție la sistemul de blocare.
- Începeți să rotiți ușor roata până când calculul este măcinat. La aplicarea rotației asupra roții, lăsați să treacă o perioadă de timp, astfel încât forța mecanică să fie transferată perfect la capătul distal al spiralei, înainte de repetarea unei noi rotații (cel puțin 40 de secunde)
- Scoateți dispozitivul din pacient.

 Pentru a evita frecarea dintre firul de urmărire și spirală, este foarte important ca spirala să fie cât mai dreaptă posibil. Orice fel de frecare ar putea duce la ruperea firului de urmărire și la nereușita procedurii.

 Nu rotiți roata repede, întrucât acest lucru poate duce la ruperea firului de urmărire și la nereușita procedurii.

Litotriție prin canalul de lucru (exclusiv pentru coșurile eliminatoare GF265GW, GF266GW, GF267GW)

Cum se utilizează coșul eliminator pentru litotriție cu un cablu de ghidaj

Acest model de coș eliminator se poate introduce direct în căile biliare sau peste un cablu de ghidaj introdus în prealabil. În acest sens, vă rugăm să respectați instrucțiunile de mai jos:

- Desfaceți capacul de etanșare de la adaptorul în Y.
- Scoateți coșul trăgând de mânerul acestuia (fără a-l desface) din tubul de teflon exterior distal.
- Se introduce tubul de teflon peste cablul de ghidaj prin canalul de lucru al endoscopului până când vârful metalic al tubului ajunge într-o poziție în spatele calculului care trebuie sfărâmat.
- Având tubul de teflon în poziție, scoateți cablul de ghidare de la capătul proximal al tubului de teflon.
- Cu două degete, apăsați pe coș și introduceți-l prin capătul proximal al tubului de teflon (a se vedea pagina 5) până când partea rigidă a cablului și mânerul ajung la tubul de teflon.
- Expuneți treptat coșul și capătați calculul care urmează să fie sfărâmat.

Înlocuirea tubului de teflon cu spirala metalică

- Pentru sfărâmarea calculului, tubul de teflon trebuie înlocuit cu spirala metalică prevăzută. Aceste acțiuni permit o contrapresiune stabilă în timpul procedurii de sfărâmare.
- Desfaceți capacul de etanșare de la adaptorul în Y.
- Scoateți tubul de teflon complet și cu atenție din endoscop, făcându-l să gliseze peste cablul de tragere.
- Introduceți capătul distal al spiralei metalice prin glisarea acesteia peste cablul de tragere în canalul de operare până când ajunge la coșul cu calculul în interior.

Asamblarea mânerului (A se vedea pagina 5)

- Tineți sistemul de blocare în poziție deschisă
- Împingeți vârful cablului de tracțiune prin intrarea spiralei la orificiul cilindrului înfășurător.
- Împingeți mânerul peste cablul de tracțiune până la cuplarea acestuia cu vârful spiralei și introduceți vârful spiralei în intrarea spiralei până când se întâmpină rezistență (trebuie evitată forță prea mare).
- Împingeți spirala drept spre coș.
- Pentru a elibera cablul de urmărire, puneți sistemul de blocare în poziția închis.

Măcinarea calculului

- Rotiți roata manuală de la mâner, până când se sparge calculul. La aplicarea rotației asupra roții, lăsați să treacă o perioadă de timp, astfel încât forța mecanică să fie transferată perfect la capătul distal al spiralei, înainte de repetarea unei noi rotații (cel puțin 40 de secunde)

-  O litotriție nu înseamnă succes total garantat! În cazul în care calculul care urmează să fie măcinat este foarte dur, coșul se poate rupe din cauza forței aplicate asupra sa. În această situație, calculul împreună cu coșul rupt trebuie îndepărțat chirurgical.
-  Litotriția trebuie întreruptă imediat în cazul în care nu se poate obține măcinarea calculilor.

10. Precauții/Avertismente

Dispozitivul trebuie retras complet în tubul de teflon pentru introducerea în canalul de operare al endoscopului.

Vă rugăm să asigurați compatibilitatea dintre dispozitiv și diametrele canalelor de operare ale endoscopului

11. Curățarea și sterilizarea

Înainte de prima utilizare și înainte de toate utilizările ulterioare, dispozitivul trebuie curățat, dezinfecțat și sterilizat. O curățare și o dezinfecție eficiente sunt esențiale pentru o sterilizare adecvată.

Reprocesarea echipamentelor endoscopice reutilizabile trebuie să fie responsabilitatea persoanelor care au o pregătire temeinică în ceea ce privește metodele de reprocesare și care cunosc următoarele punct:

- Orientările de reprelucrare ale spitalului local
- Orientările naționale privind sănătatea și siguranța
- Instrucțiunile din acest manual de utilizare
- Specificațiile naționale suplimentare legate de inactivarea eficientă a prionilor (de exemplu: utilizarea unui agent de curățare puternic alcalin și un timp de sterilizare prelungit)
- Că metodele utilizate pentru curățare, dezinfecțare și sterilizare sunt validate în mod adecvat pentru acest tip de instrumente
- Că echipamentul utilizat este întreținut și verificat în mod regulat
- Că parametrii validați sunt menținuți în timpul fiecărui ciclu de reprocesare

Reprocesarea instrumentului trebuie inițiată imediat după utilizare, deoarece reziduurile organice uscate pot avea un impact asupra curățării, dezinfecției și sterilizării eficiente.

Acest dispozitiv este destinat utilizării multiple la mai mulți pacienți.

Metode de reprocesare

Un proces mecanic de curățare/dezinfectare trebuie utilizat ori de câte ori este posibil, în detrimentul curățării manuale.

Prin urmare, pentru reprocesare trebuie utilizată una dintre următoarele 2 opțiuni:

1. Efectuați tratarea prealabilă și curățarea manuală înainte de curățarea mecanică/dezinfectarea urmată de sterilizare (3 etape).
2. În cazul în care nu este disponibilă curățarea mecanică/dezinfectarea, dispozitivul trebuie atunci să fie tratat prealabil și curățat manual, urmat de sterilizare (2 etape).

Rezistența materialelor

Asigurați-vă că agentul de curățare și dezinfecție nu conține următoarele:

- Aldehide (acestea vor fixa murdăria pe bază de sânge)
- Acizi organici, minerali sau oxidanți puternici (cea mai mică valoare admisă a pH-ului 5,5)
- Baze puternice (cea mai mare valoare admisă a pH-ului 11, se recomandă detergenti neutri / enzimatici sau ușor alcalini)
- Solvenți organici (de exemplu, eter, cetone, benzine), alcooli fluorurați
- Agenti oxidanți (de exemplu, peroxid de hidrogen)
- Halogeni (clor, iod, brom)
- Hidrocarburi aromatice/halogenate
- Formamidă
- Tricloretilenă/percloretilenă

Tratament prealabil/Curățare

3. 1. Scufundați instrumentul în soluție de curățare în maximum 2 ore după utilizare
4. 1. Îndepărtați orice murdărie vizibilă de pe clești folosind o perie moale curată (sau o lavetă curată, moale și care nu lasă scame), folosită exclusiv în acest scop. Nu utilizați niciodată perii metalice sau burete de sărmă.
5. 2. Deschideți și închideți cleștii, scufundați în soluția de curățare, de cel puțin 3 ori
6. 3. Introduceți imediat instrumentul înfășurat cu un diametru de cel puțin 20 cm într-o baie cu ultrasunete umplută cu soluție de curățare timp de 30 de minute (timpul și concentrația pot varia în funcție de specificațiile producătorului soluției). Metoda de curățare a fost validată cu o baie cu ultrasunete folosind 0,5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) la 35 kHz
7. Clătiți instrumentul timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă de la robinet (temperatură <35°C/85°F)

Curățare mecanică / dezinfecțare

Procedați după cum urmează:

1. Așezați instrumentul înfășurat cu un diametru de cel puțin 20 cm în echipamentul de curătare și dezinfecțare care îndeplinește următoarea cerință:
 - Echipamentul este eficient și potrivit pentru curătarea și dezinfecțarea instrumentelor medicale (de ex: aprobat de FDA, cu marcat CE).
 - Se utilizează numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germenii (max. 10 bacterii/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxine /ml) (de exemplu, apă purificată/apă înaltă purificată).
 - Aerul utilizat pentru uscare este filtrat (fără uleiuri, cu conținut scăzut de germenii și de particule).
 - Dispozitivul este întreținut și verificat în mod regulat.
 - Soluțiile de curătare și dezinfecțare utilizate sunt compatibile cu instrumentul (a se vedea „Rezistența materialelor”).
 - Concentrația, temperaturile și timpii de expunere specificați de producătorul agentului de curătare/dezinfecțare sunt respectate în permanență, inclusiv specificațiile privind clătirea
2. Începeți programul de curătare și dezinfecțare:
 - Programul trebuie să fie adecvat pentru instrument
 - Trebuie utilizat programul de dezinfecțare termică (90°C/194°F timp de cel puțin 5 minute)
 - Programul conține cel puțin 3 cicluri de clătire (etape de epuiere) după curătare (sau neutralizare, dacă se aplică) sau controlul conductanței recomandat pentru a preveni reziduurile de detergent
3. Scoateți instrumentele din echipament la terminarea programului
4. Verificați funcționalitatea dispozitivului prin deschiderea și închiderea cleștilor de mai multe ori
5. Verificați dacă dispozitivul prezintă semne de coroziune, suprafețe deteriorate, fisuri, murdărie sau decolorare
6. Scoateți din uz orice dispozitiv deteriorat
7. Orice dispozitiv murdar trebuie curătat și dezinfecțat din nou
8. Ambalați dispozitivul într-un ambalaj de sterilizare de unică folosință sau într-un recipient de sterilizare (adecvat pentru sterilizarea cu abur la cel puțin 134°C/270°F) cât mai curând posibil după ce îl scoateți din echipament

Sterilizare



Trebuie să se utilizeze numai sterilizarea cu abur.



Nu sunt permise sterilizarea instantanea, sterilizarea cu aer cald, sterilizarea cu radiații, sterilizarea cu formaldehidă, sterilizarea cu oxid de etilenă sau sterilizarea cu plasmă.

Trebuie să se țină seama de următoarele aspecte:

- Metoda cu vid fracționat (cel puțin 3 etape de vid și cu o uscare adecvată a produsului, nu mai puțin de 20 de minute)
- Sterilizator cu abur conform cu DIN EN 13060/DIN EN 285 sau ANSI AAMI ST79
- Validat în conformitate cu DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valabil și evaluare a performanțelor specifice produsului (PQ))

- Temperatura maximă de sterilizare 134°C/273°F plus toleranță definită în DIN EN ISO 17665
- Timp de sterilizare (timp de expunere la temperatura de sterilizare) cel puțin 4 minute la 134°C/270°F.
- Pentru inactivarea prionilor (în funcție de recomandările locale) cel puțin 18 minute la 134°C/273°F

12. Depozitare

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



Nu puneți niciun obiect pe instrument sau pe ambalajul acestuia!

Nu depozitați instrumentele în apropierea unor produse chimice corozive !



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



Păstrați într-o zonă uscată

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

13. Riscuri în caz de reutilizare

Numărul de cicluri de reprocesare pe care dispozitivul le poate accepta este strâns legat de atenția acordată dispozitivului în timpul utilizării sale prevăzute și de atenția acordată în timpul curățării și sterilizării. Am validat 200 de cicluri de reprocesare, dar utilizatorul poate utiliza pentru mai mult timp, fiind atent, între utilizări, la semne de degradare a performanței, cum ar fi încovoieri la nivelul spiralei, fâlcii deteriorate ale dispozitivului și pete. În cazul în care se observă oricare dintre acestea, se recomandă izolarea dispozitivului și utilizarea altuia.

14. Incidente grave, reclamații și reparării

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 reparări. În orice caz, datele de dezinfecție sau sterilizare și valabilitatea trebuie să fie etichetate pe ambalajul exterior. În cazul în care această cerință nu este îndeplinită, instrumentele vor fi returnate expeditorului fără a fi analizate sau reparate.

15. Declarații

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

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

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

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

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

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

16. Eliminarea produsului



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

17. Temei juridic

Se aplică legislația Uniunii Europene.

18. Asistență pentru produse

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

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



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

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

العربية - رقم الكatalog - AR



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 – Šarže
DA - Parti
HU – Tétel
RO - Lot



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

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi
SV - Tillverkningsdatum
CS – Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
HU – Gyártás dátuma
RO - Data fabricării

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

AR - تاريخ الانتهاء -



TR - Son kullanma tarihi
SV - Använd före
CS - Použitelné do
DA - Holdbarhedsdato
HU - Felhasználhatóság
RO - Data expirării

EN - Autoclavable at 134°C / 273°F
FR - Autoclavable à 134°C / 273°F
NL - Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F
ES - Autoclavable a 134°C / 273°F
DE - Autoklavierbar bei 134°C / 273°F
PT - Autoclável à 134°C / 273°F
IT - Sterilizzabile in autoclave a 134°C / 273°F
EL - Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαστο στους 134°C / 273°F
AR - قابل للتعقيم بالبخار المضغوط عند 134 درجة فهرنهايت 273 سلسيليوس
TR - 134°C / 273°F'de otoklavlabilir
SV - Autoklavbar vid 134 ° C / 273 ° F
CS - Autoklávovatelné při 134°C / 273°F
DA - Kan autoklaveses ved 134°C / 273°F-on
HU - Autoklávozható 134°C-on / 273°F-on
RO - Autoclavabil la 134°C / 273°F

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 - معمم 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 - Non-sterile
FR - Non-stérile
NL - Niet-steriel
ES - No estéril
DE - Nicht steril
PT - Não estéril
IT - Non sterile
EL - Μη αποστειρωμένο
AR - غير معقم
TR - Steril değildir
SV - Icke-steril
CS - Nesterilní
DA - Ikke-steril
HU - Nem steril
RO - Nesteril

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

EN - Keep dry
FR - Conserver au sec
NL - Droog houden
ES - Mantenga un un lugar seco
DE - Bleib trocken
PT - Mantenha seco
IT - Mantenere asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό

AR - يُحفظ في مكان جاف

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

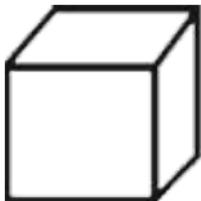




EN - Caution
FR - Attention
NL - Opgepast
ES - Atención
DE - Vorsicht
PT - Atenção
IT - Avviso
EL - Προσοχή

AR - تنبيه

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



EN - Quantity of units per box
FR - Quantité de produits par boîte
NL - Aantal eenheden per doos
ES - Cantidad de unidades por envase
DE - Anzahl der Einheiten pro Schachtel
PT - Quantidade por caixa
IT - Quantità di unità per confezione
EL - Ποσότητα μονάδων ανά κουτί

AR - كمية الوحدات في الصندوق -

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



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

AR - جهاز طبي -

TR - Tıbbi 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 udstyridentifikation
HU – Egyedi eszközazonosítás
RO - Identificator unic al dispozitivului



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

CE 1639