



**EN - NON-VASCULAR GUIDEWIRES**

**FR - FILS GUIDE NON VASCULAIRES**

**NL - NIET-VASCULAIRE VOERDRADEN**

**ES - ALAMBRES GUÍA NO VASCULAR**

**DE - NICHT-VASKULÄRE**

**FÜHRUNGSDRÄHTE**

**PT - FIOS-GUIA NÃO VASCULARES**

**IT - FILI GUIDA NON VASCOLARI**

**EL - ΟΔΗΓΟ Σ'ΥΡΜΑ ΜΗ ΑΓΓΕΙΑΚΗΣ  
ΠΡΟΣΠΈΛΑΣΗΣ**

**أَسْلَاكُ التَّوْجِيهِ الْلَاوَعَائِيَّةِ - AR**

**TR - NONVASKÜLER KILAVUZ TELLERİ**

**SV - ICKE-VASKULÄR LEDARE**

**CS – NEVASKULÁRNÍ VODICÍ DRÁTY**

**DA - IKKE-VASKULÆRE GUIDEWIRES**

**HU – NEM VASZKULÁRIS VEZETŐDRÓTOK**

**RO - CABLURI DE GHIDAJ NON-VASCULARE**



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

**CE 1639**

EN - Catalog number	
FR - Numéro de catalogue	21435400BS
NL - Catalogusnummer	GW01-25450
ES - Número de catálogo	GW01-35260
DE - Katalog-Nummer	GW01-35450
PT - Número do catalogo	GW01-35450-S
IT - Numero di catalogo	GW02-35300
EL - Αριθμός καταλόγου	GW09-001
AR - رقم الكاتالوج	
TR - Katalog numarası	
SV - Katalognummer	
CS - Katalogové číslo	
DA - Katalognummer	
HU – Katalógusszám	
RO - Număr de catalog	

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	3
FR - MODE D'EMPLOI .....	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	10
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	14
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	17
PT - INSTRUÇÕES DE Uso.....	22
IT - ISTRUZIONI PER L'USO.....	25
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	29
AR - العربية - تعليمات الاستخدام.....	33
TR - KULLANIM TALIMATLARI .....	37
SV - BRUKSANVISNING .....	40
CS – NÁVOD K POUŽITÍ .....	44
DA - BRUGSANVISNING.....	48
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ .....	51
RO - INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE .....	55

# **EN - INSTRUCTION FOR USE**

## **1. Intended Use**

Non-vascular Guidewires are intended to be placed in the human body through a natural body orifice via endoscopes; to be guided by controllable distal and proximal ends to a certain area of the human body and to be used as a guide for catheters or any other medical devices, which are intended to be used in the certain area of the body. Those areas do not include the central circulatory system and/or the central nervous system.

## **2. Intended Population**

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

## **3. Contraindication**

- Contraindications for guide wires  $> 0.014"$  (0.35 mm) can be Chronical Total Occlusion (CTOs).
- Guide wires containing magnetising materials such as high-grade steel and may therefore not be used under MR conditions, as heating and movement of the guide wire can occur, which may lead to catastrophic complications.
- Certain cases of entrapped or breakdown Non-vascular Guidewires are reported as well as possible techniques to retrieve the entrapped or broken parts. The user should have knowledge in such techniques in order to prevent serious consequences related to such events.
- If coated Non-vascular Guidewires are used special attention has to be paid to the combination product (e.g. catheter) to avoid damages to the integrity of the coating.
- Malposition of the catheterizing Non-vascular Guidewires may lead to serious complications.
- This device shall not be used in contact with central circulatory system and/or the central nervous system.

## **4. Possible complication**

Possible complications are bleeding, post-ERCP Pancreatitis, cholangitis.

## **5. User**

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

## **6. Product Description**

The device can either be made of nitinol or stainless steel core and can be recovered of plastic components. It can have one or 2 flexible ends. The distal end is radiopaque for ROX vision.

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

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

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

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

## **8. Handling and Operation**

Prior to the extraction of the Non-vascular Guidewires from the dispenser, physiological saline solution has to be injected in the dispenser to wetting the complete hydrophilic surface of the Non-vascular Guidewires. After the injection of the saline solution, the Non-vascular Guidewires has to be extracted carefully out of the dispenser. If the Non-vascular Guidewires cannot be extracted easily out of the dispenser, additional saline solution has to be injected into the dispenser. After extraction, the Non-vascular Guidewires must not be introduced into the dispenser again.

Depending on the model, the Non-vascular Guidewires can be used from both ends. On the contrary, the distal end is always the flexible tip.

## **9. Procedure**

- Insert the device in the endoscope operating channel with the help of a catheter or catheter made device.
- Advance the device to the desired location under fluoroscopic guidance.

 The stiffness of the device must be taken into consideration to avoid organ or tissue perforation. It is known that rigid devices should be avoided in some cases and flexible should then be preferred.

## **10. Precautions/ Warnings**

 If not used correctly Non-vascular Guidewires can lead to perforation of tissue. The damages caused by perforation may be serious and can lead to death of the patient. Tissue perforation likely occurs due to kinking of the Non-vascular Guidewires. During the use of Non-vascular Guidewires it is very important to pay attention to the insertion technique, to avoid a kinking of the wire guide. An insertion guide has to be used.

 Non-vascular Guidewires contain magnetising materials such as high-grade steel and must therefore not be used under MR conditions, as heating and movement of the Non-vascular Guidewires can occur, which may lead to severe complications.

 According to clinical data, a passing through strictures of > 1cm length may lead to damage or breakage of the Non-vascular Guidewires and thus should

be taken into thorough consideration during surgical planning. In rare cases, repeated leading back and forth of the Non-vascular Guidewires may lead to knot building at the distal tip of the wire. The user should have appropriate knowledge in such techniques in order to prevent serious consequences related to such events.

 If coated Non-vascular Guidewires are used, special attention has to be paid to the combination product (e.g. catheter) to avoid damages to the integrity of the coating.

## 11. Cleaning and Sterilization

 This device is designed and warranted for single use!

## 12. Storage

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

 Do not put any objects on the instrument or its package!

Do not store the instruments near aggressive chemical products!

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

 Keep in dry area

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

## 13. Risk in case of reuse

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

## 14. Serious Incident, Complaints and repairs

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

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

## **15. Declarations**

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

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

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

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

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

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

## **16. Product disposal**



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

## **17. Legal foundation**

The Law of the European Union applied.

## **18. Product support**

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

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

# **FR - MODE D'EMPLOI**

## **1. Usage prévu**

Les fils guide non vasculaires sont conçus pour un placement dans le corps humain par un orifice naturel via un endoscope ; un guidage par les extrémités distale et proximale vers certaines zones ; et une utilisation en tant que guides de cathétères ou autres appareils conçus pour des zones particulières du corps. Ces zones n'incluent pas le système circulatoire central et / ou le système nerveux central.

## **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**

- Les occlusions totales chroniques (OTC) peuvent constituer une contre-indication pour les fils guide > 0.014" (0.35 mm)
- Les fils guide contiennent des matériaux magnétiques, tel de l'acier de haute qualité, et ne doivent donc pas être utilisés en conditions RM, car un

réchauffement et un mouvement des fils guide peuvent survenir et entraîner des complications catastrophiques.

- Certains cas de capture ou de cassure des fils guide non vasculaires ont été rapportés, ainsi que les techniques possibles pour récupérer les parties capturées ou cassées. L'utilisateur doit posséder des connaissances de ces techniques afin de prévenir les conséquences graves associées à de tels événements.
- Si des fils guide non vasculaires avec revêtement sont utilisés, une attention particulière doit être accordée à l'instrument combiné (par ex. cathéter) afin de prévenir des dommages à l'intégrité du revêtement.
- Un mauvais positionnement des fils guide non vasculaires en cathéters peut entraîner des complications sérieuses.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en contact avec le système circulatoire central et / ou le système nerveux central.

## 4. Complications possibles

Les complications possibles sont des saignements, une pancréatite post-CPR, une cholangite.

## 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

Cet appareil peut être fabriqué soit en nitinol ou en acier inoxydable et peut être recouvert de composants plastiques. Il peut posséder une seule ou deux extrémités flexibles. L'extrémité distale est radio-opaque.

## 7. Conseils avant la première utilisation

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

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

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



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

## 8. Maniement et utilisation

Avant l'extraction des fils guide non vasculaires du dispenseur, une solution physiologique saline doit être injectée dans le dispenseur afin d'humidifier la totalité de la surface hydrophile des fils guide non vasculaires. Après injection de la solution saline, les fils guide non vasculaires doivent être soigneusement extraits du dispenseur. Si les fils guide non vasculaires ne peuvent pas être facilement extraits

du dispenseur, il faut y injecter davantage de solution saline. Après extraction, les fils guide non vasculaires ne doivent pas être réintroduits dans le dispenseur.

Selon le modèle, les fils guide non vasculaires peuvent être utilisés par les deux extrémités. Dans le cas contraire, la pointe flexible est toujours l'extrémité distale.

## 9. Procédure

- Insérer l'appareil dans le canal opératoire de l'endoscope avec l'aide d'une catheter ou d'un dispositif fait de catheter.
- Avancer l'appareil jusqu'à l'endroit désiré sous guidage fluoroscopique.

 La rigidité de l'appareil doit être prise en considération afin d'éviter une perforation d'organe ou de tissu. Il est connu que les appareils rigides doivent être évités dans certains cas, et des appareils flexibles préférés.

## 10. Précaution/ Avertissements

 Si utilisés de façon incorrecte, les fils guide non vasculaires peuvent provoquer des perforations de tissus. Les dommages de telles perforations peuvent être graves et peuvent entraîner la mort du patient. Une perforation du tissu aura probablement lieu en raison d'un pliage des fils guide. Pendant l'utilisation des fils guide non vasculaires, il faut faire particulièrement attention à la technique d'insertion, afin d'éviter leur pliage. Un guide d'insertion doit être utilisé.

 Les fils guide non vasculaires contiennent des matériaux magnétiques, tel de l'acier de haute qualité, et ne doivent donc pas être utilisés en conditions de RM, car un réchauffement et un mouvement des fils guide non vasculaires peut survenir, ce qui peut entraîner des complications sévères.

 Selon les données cliniques, un passage par des rétrécissements > 1 cm peut provoquer des dommages sur ou une cassure des fils guide non vasculaires, et doit donc être sérieusement pris en compte lors de la planification chirurgicale. Dans de rares cas, un mouvement avant-arrière répété des fils guide non vasculaires peut entraîner la formation d'un nœud à leur extrémité distale. L'utilisateur doit posséder des connaissances adaptées de ces techniques afin de prévenir les conséquences graves associées à de tels événements.

 Si des fils guide non vasculaires avec revêtement sont utilisés, une attention particulière doit être accordée à l'instrument combiné (par ex. cathéter) afin de prévenir des dommages à l'intégrité du revêtement.

## 11. Nettoyage et stérilisation

 Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

## 12. Stockage

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



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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

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

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

## **14. Incidents graves, réclamations et réparations**

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

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

## **15. Déclarations**

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

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

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

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

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

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

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



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

## **17. Fondement juridique**

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

## **18. Support technique**

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

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

# **NL - GEBRUIKSAANWIJZING**

## **1. Beoogd gebruik**

Niet-vasculaire voerdraden zijn bedoeld om via een natuurlijke lichaamsopening in het menselijk lichaam geplaatst te worden met behulp van endoscopen. Ze moeten door controleerbare distale en proximale uiteinden naar een bepaald gebied van het menselijk lichaam geleid worden. Ze worden gebruikt als leidraad voor katheters of andere medische instrumenten, die in het betreffende gebied van het lichaam gebruikt gaan worden. Die gebieden omvatten niet de centrale bloedsomloop en / of het centrale zenuwstelsel.

## **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**

- CTO (Chronische Totale Occlusie) is een contra-indicatie voor voerdraden > 0,014" (0,35 mm).
- Voerdraden kunnen magnetische materialen bevatten zoals hoogwaardig staal. Daarom mogen ze niet gebruikt worden onder MRI-omstandigheden, omdat de voerdraden hierdoor kunnen opwarmen en verschuiven, wat kan leiden tot zeer ernstige complicaties.
- Er werden enkele gevallen van vastgeraakte of gebroken niet-vasculaire voerdraden gemeld, maar ook de mogelijke technieken om deze vastgeraakte of gebroken delen in veiligheid te brengen werden beschreven. De gebruiker moet goed op de hoogte zijn van dergelijke technieken om ernstige gevolgen van dergelijke gebeurtenissen te voorkomen.

- Indien gecoate niet-vasculaire voerdraden gebruikt worden, moet speciaal aandacht te worden besteed aan het combinatieproduct (bijv. een katheter) om de integriteit van de coating niet aan te tasten.
- Verkeerde plaatsing van de katherizerende niet-vasculaire voerdraden kan leiden tot ernstige complicaties.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in contact met de centrale bloedsomloop en / of het centrale zenuwstelsel.

## 4. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties zijn bloeding, post-ERCP-pancreatitis, cholangitis.

## 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

Het instrument kan worden gemaakt met een nitinol of roestvrij stalen kern alsook gecombineerd met plastic componenten. Het kan een of twee flexibele uiteinden hebben. Het distale uiteinde is radiopaak.

## 7. Informatie vóór het eerste gebruik

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

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



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

## 8. Hantering en werking

Voorafgaand aan de extractie uit de dispenser van niet-vasculaire voerdraden, moet een fysiologische zoutoplossing in de dispenser geïnjecteerd worden om het volledige hydrofiele oppervlak van de niet-vasculaire voerdraden nat te maken. Na de injectie van de zoutoplossing moeten de niet-vasculaire voerdraden voorzichtig uit de dispenser gehaald worden. Wanneer de niet-vasculaire voerdraden moeilijk uit de dispenser gehaald kunnen worden, moet er meer zoutoplossing in de dispenser geïnjecteerd worden. Na de extractie mogen de niet-vasculaire voerdraden niet opnieuw in de dispenser geplaatst worden.

Afhankelijk van het model kunnen niet-vasculaire voerdraden aan beide kanten gebruikt worden. Het distale uiteinde is de flexibele tip.

## **9. Procedure**

- Breng het instrument in het werkanaal van de endoscoop met behulp van een katheter of een gelijkwaardig apparaat.
- Beweeg het instrument onder röntgendoorlichting naar de gewenste locatie.

 Er moet rekening gehouden worden met de stijfheid van het instrument om orgaan- of weefselperforatie te voorkomen. Het is bekend dat rigide instrumenten in sommige gevallen vermeden moeten worden en flexibele instrumenten dan de voorkeur hebben.

## **10. Voorzorg/waarschuwingen**

 Indien de niet-vasculaire voerdraden niet op de juiste manier gebruikt worden, kan dat leiden tot weefselperforatie. De gevolgen van perforatie kunnen ernstig zijn en zelfs tot de dood van de patiënt leiden. Weefselperforatie vindt vooral plaats door knikken van de niet-vasculaire voerdraden. Om knikken te vermijden, moet extra aandacht worden besteed aan de inbrengtechniek van niet-vasculaire voerdraden. Een inbrenggeleider dient te worden gebruikt.

 Niet-vasculaire voerdraden kunnen magnetische materialen bevatten zoals hoogwaardig staal. Daarom mogen ze niet gebruikt worden onder MRI-omstandigheden, omdat de niet-vasculaire voerdraden hierdoor kunnen opwarmen en verschuiven. Dit kan leiden tot ernstige complicaties.

 Volgens klinische onderzoeksgegevens kan het passeren van stricturen van > 1 cm leiden tot beschadiging of breuk van de niet-vasculaire voerdraden, wat in overweging genomen dient te worden bij de endoscopische planning. In zeldzame gevallen kan het herhaaldelijk heen en weer bewegen van niet-vasculaire voerdraden leiden tot knoopvorming aan het distale uiteinde van de voerdraad. De gebruiker moet goed op de hoogte zijn van dergelijke complicaties om ernstige gevolgen van dergelijke gebeurtenissen te voorkomen.

 Indien gecoate niet-vasculaire voerdraden gebruikt worden, moet speciaal aandacht te worden besteed aan het combinatieproduct (bijv. een katheter) om de integriteit van de coating niet aan te tasten.

## **11. Reinigen en steriliseren**

 Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

## **12. Bewaring**

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

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



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



Bewaar op een droge plaats

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

## 13. Risico in geval van hergebruik

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

## 14. Ernstige incidenten, klachten en reparaties

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

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

## 15. Verklaringen

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

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

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

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

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

## 16. Afvoer van het product



Na gebruik kunnen deze producten mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Deze producten dienen te worden gehanteerd en

afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke, landelijke en federale wetten en voorschriften.

## **17. Juridische basis**

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

## **18. Productondersteuning**

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

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

# **ES - INSTRUCCIONES DE USO**

## **1. Uso previsto**

Los alambres guía no vascular se introducen a través de un orificio natural del cuerpo por vía endoscópica; para ser guiados hasta una zona determinada del cuerpo humano y para ser utilizados como guías para catéteres y otros dispositivos médicos, los cuales serán utilizados en ese área del cuerpo. Esas áreas no incluyen el sistema circulatorio central y / o el sistema nervioso central.

## **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**

- Contraindicaciones para guías > 0.014" (0.35mm) puede ser Obstrucción Total Crónica.
- Guías que contienen material magnetizante como acero de alto grado y que por consecuencia, no pueden ser utilizadas bajo condiciones de Resonancia magnética por poder causar calentamiento y movimiento de la guía, que puede tener complicaciones catastróficas.
- Algunos casos de encerramiento o guías que se rompen son registradas así como las técnicas para encontrar las partes encerradas o rotas. El usuario debe tener el conocimiento de estas técnicas a fin de evitar consecuencias serias en tales casos.
- Si guías recubiertas son utilizadas, una atención especial es necesaria al producto combinado (ej.: catéter) para evitar daños a la integridad del recubrimiento.
- Un malo posicionamiento de la guía cauterizadora, puede causar complicaciones serias.
- Este dispositivo no debe utilizarse en contacto con el sistema circulatorio central y / o el sistema nervioso central.

## **4. Complicaciones posibles**

Las posibles complicaciones son sangrado, pancreatitis post-CPRE, colangitis.

## **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**

El dispositivo puede estar fabricado de nitinol o de acero inoxidable y puede recuperarse de componentes de plástico. Además, puede tener uno o dos extremos flexibles. El extremo distal es radiopaco.

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

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

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

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

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

## **8. Manejo y funcionamiento**

Antes de retirar el alambre guía no vascular del soporte, solución fisiológica salina debe ser inyectada en el soporte para humedecer la superficie hidrofílica del alambre guía no vascular. Después de la inyección de solución fisiológica salina, el alambre guía no vascular debe ser removido cuidadosamente del soporte. Si el alambre guía no vascular no puede ser removido con facilidad del soporte, se debe inyectar más solución salina en el soporte. Después de removerlo, el alambre guía no debe ser introducir de nuevo en el soporte.

Dependiendo del modelo, el alambre guía no vascular puede ser utilizado a partir de ambas puntas. En caso contrario, la punta distal es siempre la flexible.

## **9. Procedimiento**

- Inserte el dispositivo en el canal de trabajo del endoscopio con la ayuda de un catéter o un dispositivo fabricado con catéter.
- Haga avanzar el dispositivo hasta el lugar deseado bajo guía fluoroscópica.

 La rigidez del dispositivo tiene que ser considerada para evitar perforación de órgano o tejido. Es conocido que dispositivos rígidos deben ser evitados in algunos casos y debe preferirse dispositivos flexibles.

## **10. Precauciones/Advertencias**

-  Si no utilizado correctamente, el alambre guía puede llevar a la perforación de tejido. Los daños causados por perforación pueden ser graves y incluso causar la muerte del paciente. La perforación de tejido normalmente sucede por doblar el alambre guía no vascular. Durante la utilización del alambre guía no vascular, se necesita una atención especial para evitar doblar el alambre guía. Una guía de inserción debe ser utilizada.
-  El alambre guía no vascular contiene material magnético como acero de alto grado y no se puede por consecuencia utilizarlo bajo RM, dado que el calor y el movimiento del alambre guía no vascular pueden suceder, lo que pudiera llevar a complicaciones graves.
-  Según datos clínicos, pasar por estrechamientos de 1cm de longitud puede llevar a daño o rompimiento del alambre guía no vascular y por consecuencia debe ser considerado minuciosamente durante el planeamiento cirúrgico. En casos raros, el avance y retracción repetidos del alambre guía no vascular podría llevar a la formación de nudos en la punta distal del alambre guía. El usuario debe tener el conocimiento apropiado en tales técnicas para evitar consecuencias graves relacionadas a estos eventos.
-  Si se utiliza el alambre guía no vascular recubierto, una atención especial es necesaria para la combinación con otros dispositivos (ej. catéter) para evitar daños a la integridad del recubrimiento.

## **11. Limpieza y esterilización**

 ¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

## **12. Almacenamiento**

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

-  ¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!  
¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!
-  ¡No exponga el dispositivo directamente o indirectamente a la luz del sol u otros rayos ultra-violeta!
-  Mantener en un lugar seco.

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

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

Este dispositivo es de un solo uso. G-Flex rechaza toda responsabilidad en el caso de ser reutilizado. La reutilización del dispositivo podría suponer un riesgo para la

seguridad del paciente debido a la posible contaminación incontrolada y/o la misma fiabilidad del producto.

## **14. Incidentes graves, reclamos y reparaciones**

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

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

## **15. Declaraciones**

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

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

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

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

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

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

## **16. Eliminación del producto**



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

## **17. Fundamentos legales**

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

## **18. Atención al cliente**

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

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

# **DE - GEBRAUCHSANWEISUNG**

## **1. Verwendungszweck**

Nicht vaskuläre Führungsdrähte sind dafür vorgesehen, über eine natürliche Körperöffnung per Endoskop in den menschlichen Körper eingeführt zu werden. Sie sollen über steuerbare distale und proximale Enden in einen bestimmten Bereich des menschlichen Körpers geführt und als Führung für Katheter oder andere Medizingeräte dienen, die in den jeweiligen Bereichen des Körpers eingesetzt werden sollen. Diese Bereiche umfassen nicht das zentrale Kreislaufsystem und / oder das zentrale Nervensystem.

## **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**

- Zu den Kontraindikationen für Führungsdrähte  $> 0,014"$  (0,35 mm) zählt u. a. die chronische totale Okklusion (CTO).
- Führungsdrähte, die magnetisierende Materialien, wie hochwertigen Edelstahl, enthalten, dürfen nicht unter MR-Bedingungen verwendet werden, da sich die Führungsdrähte erhitzen und bewegen können, was zu ernsthaften Komplikationen führen kann.
- Bestimmte Fälle von festgesetzten oder defekten Führungsdrähten wurden ebenfalls gemeldet, wie auch bestimmte Techniken zur Rückholung der festgesetzten oder defekten Teile. Der Benutzer sollte über ausreichend Kenntnisse in diesen Techniken verfügen, um ernsthafte Folgen durch derartige Ereignisse vermeiden zu können.
- Wenn beschichtete nicht-vaskuläre Führungsdrähte verwendet werden, muss besonders auf das Kombinationsprodukt (z. B. den Katheter) geachtet werden, um Schäden an der Integrität der Beschichtung zu vermeiden.
- Eine Fehlpositionierung der katherisierenden nicht-vaskulären Führungsdrähte kann zu ernsthaften Komplikationen führen.
- Dieses Gerät darf nicht in Kontakt mit dem zentralen Kreislaufsystem und / oder dem zentralen Nervensystem verwendet werden.

## **4. Mögliche Komplikationen**

Mögliche Komplikationen sind Blutungen, Post-ERCP-Pankreatitis, Cholangitis.

## **5. Benutzer**

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

## **6. Produktbeschreibung**

Das Gerät kann entweder einen Nitinol- oder einen Edelstahlkern beinhalten und aus Kunststoffkomponenten recycelt sein. Es kann über ein oder zwei flexible Enden verfügen. Das distale Ende ist für die ROX-Sicht strahlendicht.

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

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

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



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

## **8. Handhabung und Durchführung**

Vor der Extraktion der nicht-vaskulären Führungsdrähte vom Dispenser muss die physiologische Kochsalzlösung in den Dispenser injiziert werden, um so die komplette hydrophile Oberfläche der nicht-vaskulären Führungsdrähte zu befeuchten. Nach der Injektion der Kochsalzlösung müssen die nicht-vaskulären Führungsdrähte vorsichtig aus dem Dispenser extrahiert werden. Wenn die nicht-vaskulären Führungsdrähte nicht leicht aus dem Dispenser extrahiert werden können, muss zusätzliche Kochsalzlösung in den Dispenser injiziert werden. Nach der Extraktion dürfen die nicht-vaskulären Führungsdrähte nicht wieder in den Dispenser eingeführt werden.

Je nach Modell können die nicht-vaskulären Führungsdrähte von beiden Enden verwendet werden. Im Gegensatz dazu ist das distale Ende jedoch stets die flexible Spitze.

## **9. Verfahren**

- Führen Sie das Gerät mithilfe eines Katheters oder eines für den Katheter hergestellten Geräts in den Endoskop-Bedienungskanal ein.
- Schieben Sie das Gerät unter fluoroskopischer Durchleuchtung bis zur gewünschten Position vor.



Die Steifheit des Geräts muss berücksichtigt werden, um eine Organ- oder Gewebeperforation zu vermeiden. Es ist bekannt, dass starre Geräte in einigen Fällen vermieden und stattdessen flexible Geräte verwendet werden sollten.

## **10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen**



Wenn nicht-vaskuläre Führungsdrähte nicht ordnungsgemäß verwendet werden, können sie zu einer Gewebeperforation führen. Die durch Perforation verursachten Schäden können schwerwiegend sein und zum Tod des Patienten führen. Zu einer Gewebeperforation kommt es mit großer Wahrscheinlichkeit durch ein Abknicken der nicht-vaskulären Führungsdrähte auf. Während der Anwendung von nicht-vaskulären Führungsdrähten ist es

sehr wichtig, die korrekte Einführtechnik zu beachten, um ein Abknicken des Führungsdrähtes zu vermeiden. Für die Einführung muss eine Führung verwendet werden.

 Nicht-vaskuläre Führungsdrähte enthalten magnetisierende Materialien, wie hochwertigen Edelstahl und dürfen daher nicht unter MRT-Bedingungen verwendet werden, da sich die Führungsdrähte erhitzen und bewegen können, was zu ernsthaften Komplikationen führen kann.

 Gemäß den klinischen Daten kann eine Passierstruktur von > 1 cm Länge zu Schäden oder einem Brechen der nicht-vaskulären Führungsdrähte führen. Dies sollte daher bei der OP-Planung berücksichtigt werden. In seltenen Fällen kann ein wiederholtes Vor- und Zurückschieben der nicht-vaskulären Führungsdrähte zu einem Knoten an der distalen Spitze des Drahts führen. Der Benutzer sollte über ausreichend Kenntnisse in diesen Techniken verfügen, um ernsthafte Folgen durch derartige Ereignisse vermeiden zu können.

 Wenn beschichtete nicht-vaskuläre Führungsdrähte verwendet werden, muss besonders auf das Kombinationsprodukt (z. B. den Katheter) geachtet werden, um Schäden an der Integrität der Beschichtung zu vermeiden.

## 11. Reinigung und Sterilisation

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

## 12. Lagerung

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

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

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

 Vor Nässe schützen.

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

## 13. Risiken einer Wiederverwendung

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

## **14. Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen**

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

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

## **15. Erklärungen**

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

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

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

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

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine Phthalate oder andere Produkte enthält, die aus dem Produkt austreten und krebsfördernd, 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 fios-guia não vasculares destinam-se a ser colocados no corpo humano através de um orifício natural do corpo usando endoscópios; orientados por extremidades distal e proximal controláveis até uma determinada área do corpo humano e a serem utilizados como orientação de cateteres ou de quaisquer outros dispositivos médicos que se destinam a ser usados numa determinada área do corpo. Essas áreas não incluem o sistema circulatório central e / ou o sistema nervoso central.

## **2. População pretendida**

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

## **3. Contraindicações**

- As contraindicações de fios-guia > 0,014" (0,35 mm) podem ser a oclusão total crónica (CTO).
- Os fios-guia não vasculares que contenham materiais magnetizantes, como aço de alto grau não podem, por conseguinte, ser usados em condições de MR, dado que pode verificar-se o aquecimento e o movimento do fio-guia, o que pode conduzir a complicações muito graves.
- Determinados casos de fios-guia não vasculares encravados ou partidos foram também reportados, assim como as possíveis técnicas para recuperar as partes encravadas ou partidas. O utilizador deverá dispor de conhecimentos nessas técnicas para evitar consequências graves relacionadas com esses eventos.
- Se utilizar fios-guia não vasculares revestidos deverá ser dada uma atenção especial à combinação do produto (por ex. cateter) para evitar danos na integridade do revestimento.
- O mau posicionamento de fios-guia não vasculares de cateterização pode conduzir a complicações graves.
- Este dispositivo não deve ser usado em contato com o sistema circulatório central e / ou sistema nervoso central.

## **4. Possíveis complicações**

Possíveis complicações são sangramento, pós-CPRE Pancreatite, colangite.

## **5. Usuário**

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

## **6. Descrição do produto**

O dispositivo pode ser fabricado em nitinol ou aço inoxidável e pode ser revestido por componentes de plástico, podendo dispor de uma ou duas extremidades flexíveis. A extremidade distal é radiopaca para visualização ROX.

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

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

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

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



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

## **8. Manuseamento e operação**

Antes da extração dos fios-guia não vasculares do distribuidor terá de injetar solução salina fisiológica no distribuidor para humedecer completamente a superfície hidrofílica dos fios-guia não vasculares. Depois da injeção da solução salina, os fios-guia não vasculares têm de ser extraídos cuidadosamente do distribuidor. Se os fios-guia não vasculares não puderem ser extraídos facilmente do distribuidor, terá de injetar solução salina adicional no distribuidor. Depois da extração, os fios-guia não vasculares não podem ser novamente introduzidos no distribuidor.

Dependendo do modelo, os fios-guia não vasculares podem ser usados por qualquer extremidade. Pelo contrário, a extremidade distal é sempre a ponta flexível.

## **9. Procedimento**

- Introduzir o dispositivo no canal de operação do endoscópio com a ajuda de um cateter ou de um dispositivo com cateter.
- Sob orientação fluoroscópica, avançar o cateter até ao local desejado.



A rigidez do dispositivo tem de ser considerada para evitar a perfuração de órgãos ou tecidos. É conhecido que se devem evitar dispositivos rígidos em alguns casos, sendo dada preferência a dispositivos flexíveis.

## **10. Precaução/Avisos**



Se não utilizados corretamente, os fios-guia não vasculares podem provocar a perfuração do tecido. Os danos provocados por perfuração podem ser graves e conduzir à morte do doente. A perfuração de tecido poderá ocorrer devido à dobragem dos fios-guia não vasculares. Durante a utilização dos fios-guia não vasculares é importante prestar atenção à técnica de introdução para evitar a dobragem do fio-guia. É necessário utilizar uma guia de introdução.



Os fios-guia não vasculares contêm materiais magnetizantes, como aço de alto grau e, por conseguinte, não podem ser usados em condições de MR (ressonância magnética), dado que pode verificar-se o aquecimento e o

movimento dos fios-guia não vasculares, o que pode conduzir a complicações graves.

 De acordo com os dados clínicos, a passagem por constrições de > 1 cm de comprimento pode provocar danos ou a rutura dos fios-guia não vasculares e, assim, deverá ser cuidadosamente considerada durante o planeamento cirúrgico. Em casos raros, a passagem repetida para a frente e para trás dos fios-guia não vasculares pode conduzir à formação de nós na ponta distal do fio-guia. O utilizador deverá dispor de conhecimentos apropriados nessas técnicas para evitar consequências graves relacionadas com esses eventos.

 Se utilizar fios-guia não vasculares revestidos deverá ser dada uma atenção especial à combinação do produto (por ex. cateter) para evitar danos na integridade do revestimento.

## 11. Armazenamento

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

 Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!

Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!

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

 Mantenha em local seco.

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

## 12. Limpeza e esterilização

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

## 13. Risco em caso de reutilização

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

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

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

## 14. Incidentes graves, reclamações e consertos

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

Para a proteção da saúde dos nossos funcionários, só serão aceitos instrumentos desinfetados e esterilizados para análise ou conserto. Em qualquer hipótese, as datas e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar etiquetadas fora do

pacote. Se esses requisitos não forem cumpridos, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou conserto.

## **15. Declarações**

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

## **16. Eliminação do produto**



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

## **17. Base legal**

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

## **18. Suporte ao produto**

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

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

# **IT - ISTRUZIONI PER L'USO**

## **1. Uso previsto**

I fili guida non vascolari sono pensati per essere posizionati nel corpo umano attraverso un naturale orifizio del corpo mediante endoscopia; devono essere guidati da estremità distali e prossimali controllabili in una determinata area del corpo umano e devono essere utilizzati come guida per i cateteri o qualsiasi altro dispositivo medico, pensato per essere utilizzato in determinate aree del corpo. Queste aree non includono il sistema circolatorio centrale e / o il sistema nervoso centrale.

## **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**

- Controindicazioni per i fili guida > 0,014“ (0,35 mm) può verificarsi un’occlusione totale cronica (CTO).
- I fili guida contengono materiali magnetizzanti come acciaio di alta qualità e non possono quindi essere utilizzati in condizioni MR, come riscaldamento e spostamento del filo guida, che possono portare a complicazioni catastrofiche.
- Sono segnalati determinati casi di intrappolamento o rottura di fili guida non vascolari oltre che possibili tecniche di recupero di pezzi intrappolati o rotti. L’utente deve conoscere tali tecniche per prevenire gravi conseguenze relative a tali eventi.
- Se vengono utilizzati fili guida non vascolari rivestiti, bisogna prestare particolare attenzione alla combinazione di prodotto (ad es, catetere) per evitare danni all’integrità del rivestimento.
- L’errato posizionamento dei fili guida non vascolari di cateterizzazione può comportare gravi complicazioni.
- Questo dispositivo non deve essere usato a contatto con il sistema circolatorio centrale e / o il sistema nervoso centrale.

### **4. Possibile complicazione**

Possibili complicazioni sono il sanguinamento, la pancreatite post-ERCP, la colangite..

### **5. Utente**

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

### **6. Descrizione del prodotto**

Il dispositivo può essere realizzato con nucleo in nitinol o acciaio inox e può essere ricoperto di componenti in plastica. Può avere una o 2 estremità flessibili. L'estremità distale è radiopaca per visione ROX.

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

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

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

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



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

### **8. Uso e funzionamento**

Prima dell'estrazione dei fili guida non vascolari dal dispenser, deve essere iniettata la soluzione salina fisiologica nel dispenser per bagnare la superficie

idrofila completa dei fili guida non vascolari. Dopo l'iniezione della soluzione salina, i fili guida non vascolari devono essere estratti con attenzione dal dispenser. Se i fili guida non vascolari non possono essere estratti facilmente dal dispenser, deve essere iniettata una soluzione salina aggiuntiva nel dispenser. Dopo l'estrazione, i file guida non vascolari non devono essere inseriti di nuovo nel dispenser.

A seconda del modello, i fili guida non vascolari possono essere utilizzati da entrambe le estremità. Al contrario, l'estremità distale ha sempre una punta flessibile.

## 9. Procedura

- Inserire il dispositivo nel canale operatorio endoscopico con l'aiuto di un catetere o di un dispositivo con catetere.
- Far avanzare il dispositivo nella posizione desiderata sotto la guida fluoroscopica.

 È necessario considerare la rigidità del dispositivo per evitare danni o perforazione degli organi o del tessuto. È risaputo che devono essere evitati dispositivi rigidi in alcuni casi e preferiti quelli flessibili.

## 10. Precauzioni/Avvertenze

 Se non usati correttamente i fili guida non vascolari possono portare alla perforazione del tessuto. I danni causati dalla perforazione possono essere gravi e portare alla morte del paziente. La perforazione del tessuto si può verificare a causa del piegamento dei fili guida non vascolari. Durante l'uso di fili guida non vascolari è molto importante prestare attenzione alla tecnica di inserimento per evitare di piegare la guida del filo. È necessario utilizzare una guida di inserimento.

 I fili guida non vascolari contengono materiali di magnetizzazione come acciaio di elevata qualità e non devono pertanto essere utilizzati in condizioni MR, come in caso di riscaldamento e spostamento di fili guida non vascolari, che possono portare a gravi complicazioni.

 In base ai dati clinici, un passaggio attraverso i restringimenti con lunghezza > 1 cm possono portare a danni o rottura dei fili guida non vascolari e quindi devono essere tenuti in massima considerazione durante la pianificazione chirurgica. In rari casi, il ripetuto spostamento dei fili guida non vascolari avanti e indietro può portare alla formazione di nodi sulla punta distale del filo. L'utente deve avere una conoscenza appropriata di tali tecniche per prevenire gravi conseguenze relative a tali eventi.

 Se vengono utilizzati fili guida non vascolari rivestiti, bisogna prestare particolare attenzione alla combinazione di prodotto (ad es, catetere) per evitare danni all'integrità del rivestimento.

## 11. Pulizia e sterilizzazione

 Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

## **12. Conservazione**

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



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!

Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



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



Conservare in un luogo asciutto

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

## **13. Rischio in caso di riutilizzo**

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

## **14. Gravi incidenti, reclami e riparazioni**

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

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

## **15. Dichiarazioni**

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

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

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

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

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

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

## **16. Smaltimento del dispositivo**



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

## **17. Fondamento giuridico**

La Legge dell'Unione europea applicata.

## **18. Assistenza del prodotto**

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

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

# **ΕΛ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

## **1. Προβλεπόμενη χρήση**

Το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης προορίζεται για τοποθέτηση στο ανθρώπινο σώμα μέσω ενός φυσικού στομίου του σώματος με ενδοσκόπιο, για καθοδήγηση μέσω ελεγχόμενων περιφερικών και εγγύς άκρων σε συγκεκριμένη περιοχή του σώματος και για χρήση ως οδηγός για καθετήρες ή άλλες ιατρικές συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συγκεκριμένη περιοχή του σώματος. Αυτές οι περιοχές δεν περιλαμβάνουν το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή / και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

## **2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός**

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

## **3. Αντενδείξεις**

- Οι αντενδείξεις για τα οδηγά σύρματα > 0,014" (0,35 mm) μπορεί να είναι η Χρόνια ολική απόφραξη (ΧΟΑ).
- Τα οδηγά σύρματα περιέχουν υλικά που μαγνητίζονται, όπως χάλυβα υψηλής ποιότητας, και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό συνθήκες MR, καθώς μπορεί να προκύψει θέρμανση και μετακίνηση του οδηγού σύρματος, με αποτέλεσμα πολύ σοβαρές επιπλοκές.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παγίδευσης ή θραύσης οδηγών συρμάτων μη αγγειακής προσπέλασης, καθώς και πιθανές τεχνικές για την ανάκτηση των παγιδευμένων ή σπασμένων τμημάτων. Ο χρήστης πρέπει να έχει γνώση αυτών των τεχνικών προκειμένου να αποφευχθούν οι σοβαρές επιπτώσεις που σχετίζονται με τέτοια συμβάντα.
- Εάν χρησιμοποιούνται επικαλυμμένοι Οδηγοί σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης, πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα το προϊόν συνδυασμού (π.χ.

καθετήρας) για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην ακεραιότητα της επίστρωσης.

- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης καθετηριασμού μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές.
- Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαφή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα ή / και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

## 4. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές είναι η αιμορραγία, μετά από ERCP παγκρεατίτιδα, χολαγγειτίδα.

## 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

Η συσκευή μπορεί να είναι κατασκευασμένη με πυρήνα από νιτινόλη ή ανοξείδωτο χάλυβα και επικαλυμμένη με πλαστικά μέρη. Μπορεί να έχει ένα ή 2 εύκαμπτα άκρα. Το περιφερικό άκρο είναι ακτινοσκιερό για ακτινοσκοπική ορατότητα.

## 7. Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

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

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

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

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

## 8. Χειρισμός και λειτουργία

Πριν από την εξαγωγή του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης από το εξάρτημα διανομής, πρέπει να εγχυθεί φυσιολογικός ορός στο εξάρτημα διανομής προκειμένου να υγρανθεί η πλήρης υδρόφιλη επιφάνεια του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης. Μετά από την έγχυση του φυσιολογικού ορού, το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης πρέπει να εξαχθεί προσεκτικά από το εξάρτημα διανομής. Εάν δεν είναι εύκολη η εξαγωγή του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης από το εξάρτημα διανομής, πρέπει να εγχυθεί πρόσθετος φυσιολογικός ορός στο εξάρτημα διανομής. Μετά την εξαγωγή, το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης δεν πρέπει να εισαχθεί πάλι στο εξάρτημα διανομής.

Αναλόγως το μοντέλο, το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί και από τα δύο áκρα. Αντιθέτως, το περιφερικό áκρο είναι πάντα το εύκαμπτο áκρο.

## 9. Διαδικασία

- Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με τη βοήθεια καθετήρα ή παρόμοιας συσκευής.
- Προωθήστε τη συσκευή στην επιθυμητή θέση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

 Η ακαμψία της συσκευής πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την αποφυγή διάτρησης οργάνων ή ιστών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, είναι γνωστό ότι πρέπει να αποφεύγονται οι áκαμπτες συσκευές και να προτιμούνται οι εύκαμπτες.

## 10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

 Εάν δεν χρησιμοποιηθεί σωστά, το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ιστού. Η ζημιά που προκαλείται από διάτρηση μπορεί να είναι σοβαρή και να προκαλέσει τον θάνατο του ασθενή. Η διάτρηση ιστού συνήθως προκαλείται λόγω τσακίσματος του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης. Κατά τη χρήση του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης, είναι πολύ σημαντικό να προσέξετε την τεχνική εισαγωγής, για την αποφυγή τσακίσματος του οδηγού σύρματος. Πρέπει να χρησιμοποιείται οδηγός εισαγωγής.

 Το Οδηγό σύρμα μη αγγειακής προσπέλασης περιέχει υλικά που μαγνητίζονται, όπως χάλυβα υψηλής ποιότητας, και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό συνθήκες MR, καθώς μπορεί να προκύψει θέρμανση και μετακίνηση του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης, με αποτέλεσμα σοβαρές επιπλοκές.

 Σύμφωνα με τα κλινικά δεδομένα, η διέλευση μέσα από στενώσεις μήκους  $> 1\text{cm}$  μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή θραύση του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης και συνεπώς πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η επαναλαμβανόμενη κίνηση προς τα εμπρός και προς τα πίσω του Οδηγού σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό κόμπου στο περιφερικό áκρο του σύρματος. Ο χρήστης πρέπει να έχει κατάλληλη γνώση αυτών των τεχνικών προκειμένου να αποφευχθούν οι σοβαρές επιπτώσεις που σχετίζονται με τέτοια συμβάντα.

 Εάν χρησιμοποιούνται επικαλυμμένοι Οδηγοί σύρματος μη αγγειακής προσπέλασης, πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα το προϊόν συνδυασμού (π.χ. καθετήρας) για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην ακεραιότητα της επίστρωσης.

## 11. Καθαρισμός και αποστείρωση

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

## 12. Αποθήκευση

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

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

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

 Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος

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

## 13. Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

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

## 14. Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

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

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή της αποστειρώσης 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 - تعليمات الاستخدام العربية

## 1. الاستخدام المقصود

تُستخدم أسلاك التوجيه اللاوعائية ليتم وضعها في جسم الإنسان من خلال فتحة طبيعية في الجسم عن طريق المناظير الداخلية؛ بحيث تكون قابلة للتوجيه بواسطة طرف قاصي وداني قابل للتحكم من منطقة معينة من جسم الإنسان وتُستخدم كدليل للقسطرات أو أي أجهزة طبية أخرى يُراد استخدامها في منطقة معينة من الجسم، لا تشمل هذه المناطق الجهاز الدوري المركزي و / أو الجهاز العصبي المركزي.

## 2. الأشخاص المُخصص لهم الجهاز

إن جهازنا مُخصص لكل من المرضى البالغين والأطفال، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة مواطن الاستعمال.

## 3. مواطن الاستخدام

• يمنع استخدام أسلاك التوجيه البالغة < 0.014 بوصة (0.35 ملم) في حالة انسداد الكلية المزمن (CTOs).

- تحتوي أسلاك التوجيه اللاوعائية على مواد مغناطيسية مثل الصلب عالي الدرجة ولذلك لا يجوز استخدامها في ظروف الرنين المغناطيسي حيث يمكن أن تسخن أسلاك التوجيه اللاوعائية وتحترق مما يمكن أن يؤدي إلى حدوث مضاعفات خطيرة.
- تم الإبلاغ عن بعض الحالات من انحصار أو تحطم أسلاك التوجيه اللاوعائية وكذلك الأساليب المحتملة لاستعادة الأجزاء المحشورة أو المحطمة. ويجب أن يكون لدى المستخدم معرفة مناسبة بشأن تلك الأساليب لمنع حدوث تناقص خطيرة فيما يتعلق بتلك الأحداث.
- في حال استخدام أسلاك توجيه للاوعائية مغطاة، يجب استرعاء انتباه خاص للمنتج المركب (مثل القسطرة) لتفادي حدوث أضرار على سلامة الطبقة الخارجية.
- يمكن أن يؤدي الوضع الخاطئ لأسلاك التوجيه المستخدمة في القسطرة إلى مضاعفات خطيرة.
- لا يجوز استخدام هذا الجهاز في اتصال مع الجهاز الدوري المركزي / أو الجهاز العصبي المركزي.

## 4. المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة هي النزيف ، التهاب البنكرياس ما بعد ERCP ، التهاب القناة الصفراوية.

## 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

قد يكون الجهاز مكوناً إما من النيترينول أو الفولاذ المقاوم للصدأ ويمكن استخلاصه من مكونات بلاستيكية، ويمكن أن يحتوي على طرف واحد أو اثنين من الأطراف المرنة. ويكون الطرف القاسي عاكماً لرؤيا ROX.

## 7. نصائح تتبع قبل الاستعمال الأول

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

تعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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

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



## 8. المناولة والاستخدام

قبل استخراج أسلاك التوجيه اللاوعائية من الحاوية، يجب الحقن بمحلول ملحي فسيولوجي داخل الوعاء لترطيب السطح الهيدروليكي بالكامل في أسلاك التوجيه اللاوعائية وبعد الحقن بال محلول الملحي، يجب استخراج أسلاك التوجيه اللاوعائية خارج الحاوية بعناية، فإذا لم يكن من السهل استخراج أسلاك التوجيه اللاوعائية خارج

الحاوية، يجب أن يتم الحقن بمحلول ملحي إضافي داخل الحاوية. وبعد عملية الاستخراج، يجب عدم إدخال أسلاك التوجيه اللاوعائية في الحاوية مرة أخرى.

وفقاً للطراز، يمكن استخدام أسلاك التوجيه اللاوعائية من كلا الطرفين. وعلى الجانب الآخر، يكون الطرف القاuchi هو الطرف المرن دائمًا.

## 9. العملية

- أدخل الجهاز في قناة تشغيل المنظار الداخلي بمساعدة قسطرة أو جهاز مصنوع من قسطرة.
- أدخل الجهاز في المكان المراد باستخدام الاسترشاد بالتنظير الفوري.

يجب وضع حالة تصلب الجهاز في الاعتبار لتفادي ثقب العضو أو النسيج. من المعروف أنه يجب في بعض الحالات تجنب استخدام الأجهزة المصلبة ويُفضل بدلاً منها استخدام الأجهزة المرنة.

## 10. الاحتياطات / التحذيرات

إذا لم يتم استخدام أسلاك التوجيه اللاوعائية بشكل صحيح، فقد تؤدي إلى ثقب النسيج. وقد تكون الأضرار الناتجة عن الثقب خطيرة ويمكن أن تؤدي إلى وفاة المريض. ويُحتمل حدوث ثقب بالنسيج بسبب انشاء أسلاك التوجيه اللاوعائية. أثناء استخدام أسلاك التوجيه اللاوعائية، يُعد من المهم للغاية الاهتمام بأسلوب الإدخال لتفادي انشاء سلك التوجيه. ويجب استخدام موجة إدخال.

تحتوي أسلاك التوجيه اللاوعائية على مواد مغناطيسية مثل الصلب عال الدرجة وبالتالي يُحظر استخدامها في ظروف الرنين المغناطيسي، حيث يمكن أن تسخن أسلاك التوجيه اللاوعائية وتتحرك مما يمكن أن يؤدي إلى حدوث مضاعفات خطيرة.

وفقاً للبيانات السريرية، يمكن أن يؤدي المرور من تضييق بطول  $> 1$  سم إلى إتلاف أو كسر بأسلاك التوجيه اللاوعائية، ولذا يجب وضع ذلك في الاعتبار الدقيق أثناء التخطيط الجراحي. في حالات نادرة، يمكن أن يؤدي التوجيه المتكرر جيئه وذهاباً لأسلاك التوجيه اللاوعائية إلى إنشاء عقدة بالطرف القاuchi من السلك. يجب أن يكون المستخدم على معرفة مناسبة بتلك الأساليب لمنع حدوث نتائج خطيرة فيما يتعلق بتلك الأحداث.

في حال استخدام أسلاك توجيه لاوعائية مغطاة، يجب استرعاء انتباه خاص للمنتج المركب (مثل القسطرة) لتفادي حدوث أضرار على سلامة الطبقة الخارجية.

## 11. التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مصمم ومصممون للاستخدام لمرة واحدة فقط!

## 12. التخزين

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

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



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



يُحفظ في مكان جاف



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

## 13. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

## 14. الحوادث الخطيرة والشكاوی والإصلاحات

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

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

## 15. إقرارات

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

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

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

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

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

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

## 16. التخلص من المنتج

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



## 17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

## 18. دعم المنتج

في حال وجود أستلة 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

Nonvasküler Kılavuz Telleri, insan vücuduna doğal bir vücut açığından endoskoplar yardımıyla yerleştirilmek; kontrol edilebilir distal ve proksimal uçlar tarafından insan vücudunun belirli bir alanına yönlendirilmek ve vücudun belli bir alanında kullanılması amaçlanan kateterler veya diğer tıbbi cihazlar için bir kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu alanlar merkezi dolaşım sistemini ve / veya merkezi sinir sistemini içermez.

## 2. Amaçlanan Popülasyon

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

## 3. Kontrendikasyon

- 0,014 inç'in (0,35 mm) üzerindeki kılavuz tellerinde kontrendikasyonlar Kronik Total Oklüzyon (KTO) şeklinde görülebilir.
- Kılavuz telleri, yüksek dereceli çelik gibi mıknatıslama özelliğine sahip malzemeler içerir ve bu nedenle, kılavuz telinin ısnınp hareket ederek katastrofik komplikasyonlara yol açabileceği MR koşulları altında kullanılmamalıdır.
- Sıkışmış veya kırık parçaları almaya yönelik olası tekniklerin yanı sıra, sıkışmış veya bozulmuş Nonvasküler Kılavuz Tellerine ilişkin belirli durumlar bildirilmiştir. Kullanıcı, bu tür olaylara ilişkin ciddi sonuçların önlenmesi için bu tür teknikler hakkında bilgiye sahip olmalıdır.
- Kaplamalı Nonvasküler Kılavuz Telleri kullanılıyorsa kaplamanın bütünlüğünün hasar görmesini önlemek için birleşik ürüne (ör. kateter) özel dikkat gösterilmelidir.

- Kateterize eden Nonvasküler Kılavuz Tellerinin yanlış konumlandırılması ciddi komplikasyonlara yol açabilir.
- Bu cihaz merkezi dolaşım sistemi ve / veya merkezi sinir sistemi ile temas halinde kullanılmamalıdır.

## 4. Olası komplikasyon

Olası komplikasyonlar kaniyor, ERCP sonrası pankreatit, kolanjit.

## 5. Kullanıcı

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

## 6. Ürün Açıklaması

Cihaz, nitinol veya paslanmaz çelik bir çekirdekten oluşur ve plastik bileşenler ile kaplanabilir. Bir veya 2 esnek ucu bulunabilir. Distal uç, ROX görüş için radyopaktır.

## 7. İlk uygulamadan önce öneriler

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

Kullanım ve çalışma hakkında önbilgi sahibi olunması gereklidir.

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



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

## 8. Kullanım ve Çalıştırma

Nonvasküler Kılavuz Tellerini dağıtıcıdan çıkarmadan önce, dağıtıcı içine fizyolojik salin solusyonu enjekte edilerek Nonvasküler Kılavuz Tellerinin hidrofilik yüzeyinin tamamı ıslatılmalıdır. Salin solusyonu enjeksiyonundan sonra Nonvasküler Kılavuz Telleri, dağıtıcıdan dikkatlice çıkarılmalıdır. Nonvasküler Kılavuz Telleri dağıtıcıdan kolayca çıkarılamıyorsa dağıtıcı içine ilave salin solusyonu enjekte edilmelidir. Çıkarıldıktan sonra Nonvasküler Kılavuz Telleri tekrar dağıtıcıya yerleştirilmelidir.

Modele bağlı olarak Nonvasküler Kılavuz Telleri her iki uçtan da kullanılabilir. Alışılışının aksine, distal uç her zaman esnek uctur.

## 9. Prosedür

- Cihazı, bir kateter veya kateterli bir cihaz yardımıyla endoskop çalışma kanalına yerleştirin.
- Cihazı, floroskopi kılavuzu altında istenen konuma ılerletin.



Organ veya doku perforasyonunun önlenmesi için cihazın sertliği göz önünde bulundurulmalıdır. Bazı durumlarda rijit cihazların değil esnek cihazların kullanılması gerektiği bilinmektedir.

## **10. Önlem/Uyarılar**

 Nonvasküler Kılavuz Telleri doğru kullanılmadığı takdirde doku perforasyonuna yol açabilir. Perforasyondan kaynaklı hasar ciddi olabilir ve hastanın ölümüne yol açabilir. Doku perforasyonu genellikle, Nonvasküler Kılavuz Tellerinin dolaşması nedeniyle oluşur. Nonvasküler Kılavuz Tellerinin kullanımı sırasında tel kılavuzun dolaşmasını önlemek için yerleştirme tekniğine dikkat etmek oldukça önemlidir. Bir yerleştirme kılavuzu kullanılmalıdır.

 Nonvasküler Kılavuz Telleri, yüksek dereceli çelik gibi mıknatıslama özelliğine sahip malzemeler içerir ve bu nedenle, Nonvasküler Kılavuz Tellerinin ışını hareket ederek ciddi komplikasyonlara yol açabileceği MR koşulları altında kullanılmamalıdır.

 Klinik verilere göre, > 1 cm uzunluktaki striktürlerden geçiş, Nonvasküler Kılavuz Tellerinin hasar görmesine veya kırılmasına yol açabilir ve dolayısıyla, cerrahi planlama sırasında göz önünde bulundurulmalıdır. Nadir durumlarda, Nonvasküler Kılavuz Tellerinin tekrar eden ileri geri hareketi, telin distal ucunda düğüm oluşmasına yol açabilir. Kullanıcı, bu tür olaylara ilişkin ciddi sonuçların önlenmesi için bu tür teknikler hakkında uygun bilgiye sahip olmalıdır.

 Kaplamalı Nonvasküler Kılavuz Telleri kullanılıyorsa kaplamanın bütünlüğünün hasar görmesini önlemek için birleşik ürüne (ör. kateter) özel dikkat gösterilmelidir.

## **11. Temizlik ve Sterilizasyon**

 Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarılanmış ve garanti altına alınmıştır!

## **12. Depolama**

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

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

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

 Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacağından.

## **13. Tekrar kullanım durumunda risk**

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yönelikir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanımı, kontrol

edilemeyen olası kontaminasyon ve / veya cihaz performansının güvenilmezliği nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenliği bakımından risk teşkil edebilir.

## **14. Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarımla**

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

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

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

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

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya maddelerin 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 kullanın ve atın.

## **17. Yasal dayanak**

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

## **18. Ürün desteği**

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

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

# **SV - BRUKSANVISNING**

## **1. Avsedd användning**

Icke-vaskulär ledare är avsedd för att placeras i människokroppen genom en naturlig kroppsöppning via endoskop och styras av kontrollerbara distala och proximala ändar till ett visst område av människokroppen och att användas som en

guide för katetrar eller andra medicinska anordningar som är avsedda att användas inom ett visst område av kroppen. Dessa områden inkluderar inte det centrala cirkulationssystemet och/eller det centrala nervsystemet.

## **2. Avsedd population**

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

## **3. Kontraindikation**

- Kontraindikationer för ledare > 0,014 tum (0,35 mm) kan vara kroniska totala ocklusioner.
- Ledare som innehåller magnetiserande material, som till exempel högkvalitativt stål, och får därför inte användas under MR-förhållanden, eftersom uppvärming och rörelse av ledare i så fall kan uppstå, vilket kan leda till katastrofala komplikationer.
- Vissa fall av fastnade eller brustna icke-vaskulära ledare rapporteras, såväl som möjliga tekniker för att infångा de fastnade eller brustna delarna. Användaren bör ha kunskap om dessa tekniker för att förhindra allvarliga konsekvenser relaterade till sådana händelser.
- Om belagda icke-vaskulära ledare används måste särskild uppmärksamhet ägnas till kombinationsprodukten (t.ex. katatern) för att undvika skador på beläggningen.
- Felaktig placering av kateteriserande icke-vaskulära ledare kan leda till allvarliga komplikationer.
- Denna anordning får inte användas med det centrala cirkulationssystemet och/eller det centrala nervsystemet.

## **4. Möjlig komplikation**

Möjliga komplikationer är blödning, pankreatit efter endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi, kolangit.

## **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**

Anordningen kan antingen vara tillverkad med en kärna avnickeltitan eller rostfritt stål och dess plastkomponenter kan återvinnas. Den kan ha en eller två böjliga ändar. Den distala änden är röntgentät för ROX-visning.

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

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

Förkunskaper om hantering och drift krävs och är väsentliga.

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



Om förpackningen är skadad kan inte steriliteten garanteras.

## 8. Hantering och användning

Före extraktion av en icke-vaskulär ledare måste en fysiologisk saltlösning injiceras i dispensern för att helt fukta den hydrofila ytan av den icke-vaskulär ledaren. Efter injiceringen av saltlösningen måste den icke-vaskulära ledaren extraheras försiktigt ur dispensern. Om den icke-vaskulära ledaren inte enkelt kan extraheras ur dispensern måste ytterligare saltlösning injiceras i dispensern. Efter extraheringen får den icke-vaskulära ledaren inte återföras till dispensern.

Beroende på modell kan den icke-vaskulära ledaren användas från båda ändarna. Annars är den distala änden alltid den böjliga spetsen.

## 9. Procedur

- För in enheten i endoskopets operationskanal med hjälp av en kateter eller kateterbaserad enhet.
- För fram enheten till önskad plats under fluoroskopisk vägledning.



Anordningens styvhet måste beaktas för att undvika perforering av organ eller vävnader. Det är känt att styva anordningar bör undvikas i vissa fall och böjliga är då att föredra.

## 10. Försiktighetsåtgärder/varningar



Om den inte används korrekt kan den icke-vaskulär ledaren leda till perforering av vävnad. De skador som kan uppstå vid perforering kan vara allvarliga och kan orsaka att patienten avlider. Vävnadsperforering uppstår sannolikt på grund av vikning av den icke-vaskulär ledaren. Under användning av icke-vaskulär ledare är det mycket viktigt att vara uppmärksam på tekniken för införande för att undvika att ledarträden viks. En införingsguide måste användas.



Icke-vaskulär ledare innehåller magnetiserande material, som till exempel högkvalitativt stål, och får därför inte användas under MR-förhållanden, eftersom uppvärmning och rörelse av icke-vaskulär ledare i så fall kan uppstå, vilket kan leda till allvarliga komplikationer.



Enligt kliniska data kan en genomträngning av förträngningar som är > 1 cm leda till skada eller brott av den icke-vaskulär ledaren och det bör därför tas i beaktande under planeringen av det kirurgiska ingreppet. I sällsynta fall kan upprepat förande fram och tillbaka av den icke-vaskulär ledaren leda till knutbildning i trädens distala spets. Användaren bör ha lämplig kunskap om dessa tekniker för att förhindra allvarliga konsekvenser relaterade till sådana

händelser.

 Om belagda icke-vaskulära ledare används måste särskild uppmärksamhet ägnas till kombinationsprodukten (t.ex. katetern) för att undvika skador på beläggningen.

## 11. Rengöring och sterilisering

 Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

## 12. Förvaring

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

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

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

 Förvaras torrt

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

## 13. Risk vid återanvändning

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

## 14. Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

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

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

## 15. Deklarationer

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

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

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

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

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

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

## **16. Kassering av produkter**



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

## **17. Rättslig grund**

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

## **18. Produktsupport**

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

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

# **CS – NÁVOD K POUŽITÍ**

## **1. Zamýšlené použití**

Nevaskulární vodicí dráty jsou určeny k zavádění do lidského těla přirozeným tělním otvorem prostřednictvím endoskopů; k vedení pomocí ovladatelných distálních a proximálních konců do určité oblasti lidského těla a k použití jako vodítka pro katetry nebo jiné zdravotnické prostředky, které jsou určeny k použití v určité oblasti těla. Tyto oblasti nezahrnují centrální oběhový systém a/nebo centrální nervový systém.

## **2. Zamýšlená populace**

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

## **3. Kontraindikace**

- Kontraindikací pro vodicí dráty > 0,014" (0,35 mm) může být chronická totální okluze (CTO).

- Vodicí dráty obsahující magnetizující materiály, jako je vysoce kvalitní ocel, se proto nesmí používat v podmínkách magnetické rezonance, protože může dojít k zahřátí a pohybu vodicího drátu, což může vést ke katastrofickým komplikacím.
- Jsou popsány některé případy zachycených nebo rozbitých nevaskulárních vodicích drátrů a možné techniky, jak zachycené nebo rozbité části získat zpět. Uživatel by měl mít znalosti těchto technik, aby zabránil vážným následkům spojeným s těmito událostmi.
- Pokud se používají potažené nevaskulární vodicí dráty, je třeba věnovat zvláštní pozornost kombinovanému výrobku (např. katetru), aby nedošlo k poškození integrity potahu.
- Špatné umístění katetrizačních nevaskulárních vodicích drátrů může vést k závažným komplikacím.
- Tento prostředek se nesmí používat v kontaktu s centrálním oběhovým systémem a/nebo centrálním nervovým systémem.

## **4. Možné komplikace**

Možné komplikace jsou krvácení, pankreatitida po ERCP, cholangitida.

## **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**

Přístroj může být vyroben z nitinolu nebo z nerezové oceli a může být obnoven z plastových součástí. Může mít jeden nebo dva ohebné konce. Distální konec je rentgenkontrastní pro ROX zobrazení.

## **7. Rady před prvním použitím**

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

Předchozí znalosti týkající se manipulace a obsluhy jsou nezbytné.

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



Pokud je obal poškozený, není zaručena sterilita přístroje

## **8. Manipulace a obsluha**

Před vyjmutím nevaskulárních vodicích drátrů z dávkovače je třeba do dávkovače vstříknout fyziologický roztok, aby se smočil celý hydrofilní povrch nevaskulárních vodicích drátrů. Po vstříknutí fyziologického roztoku je třeba nevaskulární vodicí dráty opatrně vyjmout z dávkovače. Pokud nelze nevaskulární vodicí dráty snadno vyjmout z dávkovače, je třeba do dávkovače vstříknout další fyziologický roztok. Po vyjmutí se nevaskulární vodicí dráty nesmí znova zavádět do dávkovače.

V závislosti na modelu lze nevaskulární vodicí dráty používat z obou konců. Naopak distální konec je vždy ohebný hrot.

## 9. Postup

- Zařízení vložte do operačního kanálu endoskopu pomocí katetru nebo zařízení vyrobeného z katetru.
- Pod fluoroskopickou kontrolou posuňte zařízení na požadované místo.

 Je třeba vzít v úvahu tuhost zařízení, aby nedošlo k perforaci orgánu nebo tkáně. Je známo, že v některých případech je třeba se vyhnout pevným zařízením a upřednostnit pružná.

## 10. Upozornění/Varování

 Při nesprávném použití mohou nevaskulární vodicí dráty vést k perforaci tkáně. Poškození způsobená perforací mohou být závažná a mohou vést až ke smrti pacienta. K perforaci tkáně pravděpodobně dochází v důsledku zalomení nevaskulárních vodicích drátů. Při používání nevaskulárních vodicích drátů je velmi důležité věnovat pozornost technice zavádění, aby nedošlo k zalomení vodicího drátu. Musí se použít zaváděcí drát.

 Nevaskulární vodicí dráty obsahují magnetizující materiály, jako je vysoce kvalitní ocel, a proto se nesmí používat v podmírkách magnetické rezonance, protože může dojít k zahřátí a pohybu nevaskulárních vodicích drátů, což může vést k závažným komplikacím.

 Podle klinických údajů může průchod strukturami o délce > 1 cm vést k poškození nebo zlomení nevaskulárních vodicích drátů, a proto by se měl při plánování operace důkladně zvážit. Ve vzácných případech může opakován vedení nevaskulárních vodicích drátů tam a zpět vést ke vzniku uzlu na distálním konci drátu. Uživatel by měl mít odpovídající znalosti o těchto technikách, aby zabránil vážným následkům spojeným s těmito událostmi.

 Pokud se používají potažené nevaskulární vodicí dráty, je třeba věnovat zvláštní pozornost kombinovanému výrobku (např. katetru), aby nedošlo k poškození integrity potahu.

## 11. Čištění a sterilizace

 Tento prostředek je určen a zaručen pro jednorázové použití!

## 12. Skladování

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

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



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



Uchovávejte na suchém místě

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

## 13. Riziko v případě opětovného použití

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

## 14. Závažný incident, reklamace a opravy

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

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

## 15. Prohlášení

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

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

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje deriváty lidské krve.

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

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

## 16. Likvidace výrobku



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

## 17. Právní základ

Uplatňuje se právo Evropské unie.

## **18. Podpora výrobku**

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

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

# **DA - BRUGSANVISNING**

## **1. Tilsiget anvendelse**

Ikke-vaskulære guidewires er beregnet til at blive placeret i menneskekroppen gennem en naturlig kropsåbning via endoskoper, til at blive guidet af kontrollerbare distale og proksimale ender til et bestemt område af menneskekroppen og til at blive brugt som guide for katetre eller andet medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive brugt i det bestemte område af kroppen. Disse områder omfatter ikke det centrale kredsløbssystem og/eller centralnervesystemet.

## **2. Tilsiget population**

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

## **3. Kontraindikationer**

- Kontraindikationer for guidekabler  $> 0,014"$  (0,35 mm) kan være kronisk total okklusion (CTO).
- Guidewires, der indeholder magnetiserende materialer som f.eks. højkvalitetsstål, og som derfor ikke må anvendes under MR-forhold, da der kan opstå opvarmning og bevægelse af guidewiren, hvilket kan føre til katastrofale komplikationer.
- Visse tilfælde af indkapslede eller ødelagte ikke-vaskulære guidewires rapporteres samt mulige teknikker til at genfinde de indkapslede eller ødelagte dele. Brugerne bør have viden om sådanne teknikker for at forhindre alvorlige konsekvenser i forbindelse med sådanne hændelser.
- Hvis der anvendes belagte ikke-vaskulære guidewires, skal man være særlig opmærksom på kombinationsproduktet (f.eks. kateteret) for at undgå skader på belægningens integritet.
- Fejtplacering af de kateteriserende ikke-vaskulære guidewires kan føre til alvorlige komplikationer.
- Denne enhed må ikke anvendes i kontakt med det centrale kredsløbssystem og/eller centralnervesystemet.

## **4. Mulige komplikationer**

Mulige komplikationer er blødning, post-ERCP pankreatitis, cholangitis.

## **5. Bruger**

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

## **6. Beskrivelse af produktet**

Enheden kan enten være fremstillet af en kerne af nitinol eller rustfrit stål og kan genvindes af plastkomponenter. Den kan have en eller to fleksible ender. Den distale ende er røntgentæt til ROX-syn.

## **7. Råd før første anvendelse**

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

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



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

## **8. Håndtering og betjening**

Før de ikke-vaskulære guidewires tages ud af dispenseren, skal der indsprøjtes fysiologisk saltvand i dispenseren for at fugte hele den hydrofile overflade på de ikke-vaskulære guidewires. Efter injektion af saltvandsopløsningen skal de ikke-vaskulære guidewires forsigtigt trækkes ud af dispenseren. Hvis de ikke-vaskulære guidewires ikke kan trækkes let ud af dispenseren, skal der injiceres yderligere saltopløsning i dispenseren. Efter udtrækning må de ikke-vaskulære guidewires ikke føres ind i dispenseren igen.

Afhængigt af modellen kan de ikke-vaskulære guidewires bruges fra begge ender. Den distale ende er dog altid den fleksible spids.

## **9. Procedure**

- Indsæt enheden i endoskopets operationskanal ved hjælp af et kateter eller en kateterfremstillet enhed.



Før enheden frem til det ønskede sted under fluoroskopisk vejledning.



Enhedens stivhed skal tages i betragtning for at undgå organ- eller vævsperforering. Det er kendt, at stive enheder bør undgås i nogle tilfælde, og at fleksible enheder bør foretrækkes.

## **10. Forholdsregler/advarsler**



Hvis de ikke anvendes korrekt, kan ikke-vaskulære guidewires føre til perforering af væv. Skaderne forårsaget af perforering kan være alvorlige og kan føre til patientens død. Vævsperforering opstår sandsynligvis på grund af knæk på de ikke-vaskulære guidewires. Ved brug af ikke-vaskulære guidewires er det meget vigtigt at være opmærksom på indsættelsesteknikken for at undgå, at trådføreren knækker. Der skal anvendes en indføringsguide.



! Ikke-vaskulære guidewires indeholder magnetiserende materialer som f.eks. højkvalitetsstål og må derfor ikke anvendes under MR-forhold, da der kan opstå opvarmning og bevægelse af de ikke-vaskulære guidewires, hvilket kan føre til alvorlige komplikationer.



Ifølge kliniske data kan passage gennem strikturer med en længde på > 1 cm føre til beskadigelse eller brud på de ikke-vaskulære guidewires og bør derfor tages grundigt i betragtning under den kirurgiske planlægning. I sjældne tilfælde kan gentagen føring frem og tilbage af de ikke-vaskulære guidewires føre til knudedannelse ved wirens distale spids. Bruger skal have passende viden om sådanne teknikker for at forhindre alvorlige konsekvenser i forbindelse med sådanne hændelser.



Hvis der anvendes belagte ikke-vaskulære guidewires, skal man være særlig opmærksom på kombinationsproduktet (f.eks. kateteret) for at undgå skader på belægningens integritet.

## 11. Rengøring og sterilisering



Disse produkter er designet og garanteret til engangsbrug!

## 12. Opbevaring

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



Der må ikke anbringes genstande på instrumentet eller dets emballage!

Opbevar ikke instrumenterne i nærheden af aggressive kemiske produkter!



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



Opbevares i et tørt område

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

## 13. Risiko i tilfælde af genbrug

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

## 14. Alvorlige hændelser, klager og reparationer

I tilfælde af en alvorlig hændelse skal du rapportere til producenten og til den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor bruger 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 løkke 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. Rendeltetesszerű felhasználás

A nem vaszkuláris vezetődrótokat természetes testnyíláson keresztül, endoszkóp segítségével vezetik be az emberi testbe, és szabályozható disztalis és proximális végekkel vezetik az emberi test meghatározott területére; céljuk a test meghatározott területén használandó katéterek és más orvostechnikai eszközök vezetése. Ezen területekbe nem tartozik bele a központi keringési rendszer és/vagy a központi idegrendszer.

## **2. Célpopuláció**

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

## **3. Ellenjavallatok**

- A krónikus teljes záródás (CTO) ellenjavallat lehet a 0,014"-nál (0,35 mm-nél) nagyobb vezetődrótok használatára.
- A vezetődrótok mágneses anyagokat (például nemesacélt) tartalmaznak, ezért nem használhatók MR-körülmények között, mert a vezetődrót felmelegedhet és elmozdulhat, ami katasztronfális szövődményekhez vezethet.
- Vannak beszámolók a nem vaszkuláris vezetődrótok elakadásáról és eltöréséről, valamint az elakadt vagy eltört részek eltávolítására szolgáló lehetséges technikákról. A felhasználónak ismernie kell ezeket a technikákat, hogy képes legyen megakadályozni az ilyen eseményekkel kapcsolatos súlyos következményeket.
- Bevonattal ellátott nem vaszkuláris vezetődrótok használata esetén különös figyelmet kell fordítani a kombinációs termékre (pl. katéter), hogy a bevonat épsége ne sérüljön.
- A katéterező nem vaszkuláris vezetődrótok helytelen pozicionálása súlyos szövődményekhez vezethet.
- Ezt az eszközt nem szabad a központi keringési rendszerrel és/vagy a központi idegrendszerrel érintkezve használni.

## **4. Lehetséges szövődmények**

Lehetséges szövődmények: vérzés, ERCP utáni hasnyálmirigy-gyulladás, epeútgylladás.

## **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 eszköz nitinol vagy rozsdamentes acél magból, vagy akár újrahasznosított műanyag alkatrészekből is készülhet. Egy vagy két rugalmas véggel rendelkezhet. A disztalis vég sugárfogó az ROX vizuális megjelenítés érdekében.

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

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

A kezeléssel és üzemeltetéssel kapcsolatos előzetes ismeretek szükségesek és elengedhetetlenek.

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



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

## 8. Kezelés és használat

Mielőtt a nem vaszkuláris vezetődrótokat kiveszik az adagolóból, fiziológiás sóoldatot kell befecskendezni az adagolóba a nem vaszkuláris vezetődrótok teljes hidrofil felületének a megnedvesítése érdekében. A sóoldat befecskendezése után óvatosan vegye ki a nem vaszkuláris vezetődrótokat az adagolóból. Ha a nem vaszkuláris vezetődrótokat nem lehet könnyen kivenni az adagolóból, még több sóoldatot kell fecskendezni az adagolóba. A kivétel után a nem vaszkuláris vezetődrótokat nem szabad visszatenni az adagolóba.

A nem vaszkuláris vezetődrótok a modelltől függően mindenkor végük felől használhatók. Viszont a disztális végen mindenkor a rugalmas hegy helyezkedik el.

## 9. Eljárás

- Helyezze be az eszközt az endoszkóp működési csatornájába egy katéter vagy katétereire eszköz segítségével.
- Fluoroszkópos irányítással tolja az eszközt a kívánt helyre.



A szerv- vagy szövetperforáció elkerülése érdekében az eszköz merevségét figyelembe kell venni. Közismert, hogy vannak helyzetek, amikor a merev eszközöket kerülni kell, és helyettük rugalmas eszközöket kell használni.

## 10. Óvintézkedések/Figyelemzeti tételek



Nem megfelelő használat esetén a nem vaszkuláris vezetődrótok szövetperforációt okozhatnak. A perforáció által okozott sérülések súlyosak vagy akár életveszélyesek is lehetnek. A szövetperforáció oka valószínűsíthetően a nem vaszkuláris vezetődrótok megtekerelése. A nem vaszkuláris vezetődrótok használata során nagyon kell ügyelni a behelyezési technikára, hogy a vezetődrótok ne tekeredjenek meg. Behelyezési vezetőelemet kell használni.



A nem vaszkuláris vezetődrótok mágneses anyagokat (például nemesacélt) tartalmaznak, ezért nem szabad MR-körülmenyek között használni őket, mert a nem vaszkuláris vezetődrótok felmelegedhetnek és elmozdulhatnak, ami súlyos szövődményekhez vezethet.



Klinikai adatok szerint az 1 cm-nél hosszabb szűkületeken történő átvezetés a nem vaszkuláris vezetődrótok károsodásához vagy töréséhez vezethet, ezért ezt alaposan figyelembe kell venni a műtét megtervezése során. Ritka esetekben előfordulhat, hogy a nem vaszkuláris vezetődrótok ismételt előrehátra mozgatása csomóképződést okoz a drót disztális hegyénél. A felhasználónak megfelelően ismernie kell ezeket a technikákat, hogy képes legyen megakadályozni az ilyen eseményekkel kapcsolatos súlyos következményeket.

 Bevonattal ellátott nem vaszkuláris vezetődrótok használata esetén különös figyelmet kell fordítani a kombinációs termékre (pl. katéter), hogy a bevonat épsége ne sérüljön.

## 11. Tisztítás és sterilizálás

 Ezt az eszközt egyszeri használatra terveztek és szavatolják!

## 12. Tárolás

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

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

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

 Tartsa száraz helyen

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

## 13. Kockázat újrafelhasználás esetén

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

## 14. Súlyos incidens, panaszok és javítások

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

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

## 15. Nyilatkozatok

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

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

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

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

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

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

## 16. A termék ártalmatlanítása



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

## 17. Jogi alap

Az Európai Unió joga alkalmazandó.

## 18. Terméktámogatás

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

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

# RO - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## 1. Utilizare prevăzută

Cablurile de ghidaj non-vasculare au rolul de a fi introduse în organismul uman printr-un orificiu natural al corpului cu ajutorul endoscoapelor; de a fi ghidate de capetele distale și proximale care pot fi controlate către o anumită zonă a organismului uman și de a fi utilizate ca ghidaj pentru cateteră sau orice alte dispozitive medicale care urmează să fie utilizate în zona respectivă a organismului. Zonele respective nu includ sistemul circulator central și/sau sistemul nervos central.

## 2. Populația vizată

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

## 3. Contraindicații

- Contraindicațiile pentru cablurile de ghidaj  $> 0,014"$  (0,35 mm) pot fi ocluzia totală cronică (CTO).
- Cablurile de ghidaj care conțin materiale magnetizante, precum oțelul de calitate superioară și care, în consecință, nu pot fi utilizate în condiții de RM, deoarece pot

apărea încălzirea și mișcarea cablului de ghidaj, ceea ce poate antrena complicații catastrofale.

- Sunt raportate unele cazuri de blocare sau rupere a cablurilor de ghidaj non-vasculare, precum și posibilele tehnici de recuperare a componentelor blocate sau rupte. Utilizatorul trebuie să cunoască aceste tehnici pentru a preveni consecințele grave asociate acestor evenimente.
- Dacă se utilizează cabluri de ghidaj non-vasculare acoperite, trebuie acordată o atenție deosebită produsului combinat (de exemplu, cateter) pentru evitarea deteriorării integrității stratului de acoperire.
- Poziționarea incorectă a cablurilor de ghidaj non-vasculare de cateterizare poate genera complicații grave.
- Acest dispozitiv nu va fi utilizat în contact cu sistemul circulator central și/sau sistemul nervos central.

## 4. Complicații posibile

Complicațiile posibile sunt sângerarea, pancreatita post-ERCP, colangita.

## 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 poate fi fabricat fie din nitinol, fie din miez de oțel inoxidabil și poate fi recuperat din componente de plastic. Poate avea unul sau 2 capete flexibile. Capătul distal este radioopac pentru vedere ROX.

## 7. Sfaturi înainte de prima aplicare

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

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



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

## 8. Manipulare și operare

Înainte de a scoate cablurile de ghidaj non-vasculare din dispozitivul de distribuire, trebuie să se injecteze în dispozitiv ser fiziologic pentru a umezi toată suprafața hidrofilă a cablurilor de ghidaj non-vasculare. După injectarea serului fiziologic, cablurile de ghidaj non-vasculare trebuie scoase cu atenție din dispozitivul de distribuire. Atunci când cablurile de ghidaj non-vasculare nu pot fi scoase cu ușurință din dispozitivul de distribuire, trebuie să se injecteze ser fiziologic

suplimentar în dispozitivul de distribuire. După scoatere, cablurile de ghidaj non-vasculare nu trebuie reintroduse în dispozitivul de distribuire.

În funcție de model, cablurile de ghidaj non-vasculare pot fi utilizate de la ambele capete. Dimpotrivă, capătul distal este întotdeauna vârful flexibil.

## 9. Procedură

- Introduceți dispozitivul în canalul de operare al endoscopului folosind un cateter sau un dispozitiv realizat din cateter.
- Împingeți dispozitivul la locul dorit sub îndrumare fluoroscopică.

 Rigiditatea dispozitivului trebuie avută în vedere pentru a evita perforarea organului sau a țesutului. Se stie că dispozitivele rigide trebuie evitate în unele situații, iar cele flexibile sunt preferabile.

## 10. Precauții/Avertismente

 În cazul utilizării incorecte, cablurile de ghidaj non-vasculare pot duce la perforarea țesutului. Leziunile cauzate de perforație pot fi grave și pot duce la decesul pacientului. Perforarea țesutului apare probabil din cauza răsucirii cablurilor de ghidaj non-vasculare. La utilizarea cablurilor de ghidaj non-vasculare, este foarte important să acordați atenție tehnicii de introducere, pentru a evita răsucirea cablului de ghidaj. Trebuie utilizat un dispozitiv care să ghideze introducerea.

 Cablurile de ghidaj conțin materiale magnetizante, precum oțelul de calitate superioară și, în consecință, nu trebuie utilizate în condiții de RM, deoarece pot apărea încălzirea și mișcarea cablurilor de ghidaj, ceea ce poate antrena complicații grave.

 Conform datelor clinice, trecerea prin stricturi cu o lungime  $> 1$  cm poate duce la deteriorarea sau ruperea cablurilor de ghidaj non-vasculare și, prin urmare, trebuie luate în considerare cu atenție la planificarea intervenției chirurgicale. În situații rare, mișcarea repetată înainte și înapoi a cablurilor de ghidaj non-vasculare poate duce la formarea de noduri la vârful distal al cablului. Utilizatorul trebuie să cunoască bine aceste tehnici pentru a preveni consecințele grave asociate acestor evenimente.

 Dacă se utilizează cabluri de ghidaj non-vasculare acoperite, trebuie acordată o atenție deosebită produsului combinat (de exemplu, cateter) pentru evitarea deteriorării integrității stratului de acoperire.

## 11. Curățarea și sterilizarea

 Acest dispozitiv este proiectat și garantat pentru unică folosință!

## **12. Depozitare**

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



Nu puneți niciun obiect pe instrument sau pe ambalajul acestuia!

Nu depozitați instrumentele în apropierea unor produse chimice corozive !



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



Păstrați într-o zonă uscată

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

## **13. Riscuri în caz de reutilizare**

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

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

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 prezența, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut de origine animală.

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

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

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

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

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

## 16. Eliminarea produsului



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

## 17. Temei juridic

Se aplică legislația Uniunii Europene.

## 18. Asistență pentru produse

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

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



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

AR - رقم الكatalog - العربية

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

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

رجاءً تطبيقات الاستخدام - AR



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 - 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 - معمق 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 embalagem contra-se danificada  
 IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
 EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın  
 SV - Använd inte om förpackningen är skadad  
 CS – Nepoužívejte, pokud je balení poškozené  
 DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget  
 HU – Ne használja fel, ha sérült a csomagolás  
 RO - A nu se utiliza dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare



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

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın  
 SV - Får ej återanvändas  
 CS – Nepoužívejte opakovane  
 DA - Må ikke genbruges  
 HU – Ne használja fel többször  
 RO - A nu se reutiliza



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

AR - لا تعمق مرة أخرى

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



EN - Keep away from sunlight  
FR - Conserver à l'abri du soleil  
NL - Niet blootstellen aan zonlicht  
ES - Mantenga lejos de la luz del sol  
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht  
PT - Proteja da luz solar  
IT - Tenerre 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

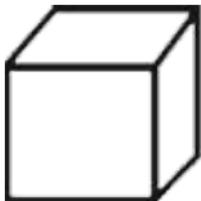
TR - Kuru tutun  
SV - Förvaras torrt  
CS - Uchovávejte v suchu  
DA - Opbevares tørt  
HU - Szárazon tartandó  
RO - A se păstra în stare uscată



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

تنبيه - AR

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



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

كمية الوحدات في الصندوق - AR

TR - Kutu başına birim miktarı  
SV - Antal enheter per låda  
CS - Množství jednotek v balení  
DA - Antal enheder pr. kasse  
HU - Egységek mennyisége 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

جهاز طبي - AR

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 único  
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](mailto:info@g-flex.com) | **Website:** [www.g-flex.com](http://www.g-flex.com)

CE 1639