



EN - DISPOSABLE POLYPECTOMY SNARES

FR - ANSE À POLYPECTOMIE JETABLE

NL - WEGWERP-POLIEPECTOMIE-SNAAR

ES - ASAS DE POLIPECTOMÍA

DESECHABLES

**DE - POLYPEKTOMIESCHLINGEN FÜR
DEN EINMALGEBRAUCH**

**PT - ALÇA PARA POLIPECTOMIA
DESCARTÁVEIS**

IT - ANSE DA POLIPECTOMIA MONOUSO

**EL - ΒΡ'ΟΧΟΙ ΠΟΛΥΠΟΔΕΚΤΟΜ'ΗΣ Μ'ΙΑΣ
ΧΡ'ΗΣΗΣ**

AR - سنار استئصال السليلة أحادية الاستعمال

**TR - TEK KULLANIMLIK POLIPEKTOMI
KISKAÇLARI**

**SV - POLYPEKTOMISNAROR FÖR
ENGÅNGSBRUK**



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



Current Name: IFU-Disposable Polypectomy Snares **Creation Date:** 2024-06-21 **Version** 17

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

EN - Catalog number	GF4300	GF4610R
FR - Numéro de catalogue	GF4301	GF4615
NL - Catalogusnummer	GF4406	GF4615R
ES - Número de catálogo	GF4410	GF461525CR
DE - Katalog-Nummer	GF4532R	GF4625
PT - Número do catalogo	GF4564R	GF4625R
IT - Numero di catalogo	GF4575R	GF4635
EL - Αριθμός καταλόγου	GF4578R	GF4635R
AR - العربية- رقم الكتالوج	GF4580R	GF4710R
TR - Katalog numarası	GF4606	GF4815R
SV - Katalognummer	GF4606R	GF481525CR
	GF4610	GF4825R

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	7
NL - GEBRUIKSAANWIJZING.....	11
ES - INSTRUCCIONES DE USO	16
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	20
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	25
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	29
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	33
AR - العربية- تعليمات الاستخدام.....	38
TR - KULLANIM TALIMATLARI	43
SV - BRUKSANVISNING	47

EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

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

2. Intended Population

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

3. Contraindications

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

4. Possible complications

Possible complications associated with current application include perforation and bleeding.

5. User

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

6. Product Description

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

7. Advices before first application

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

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



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

8. Handling and Operation

Insertion into the Endoscope

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

HF active cord Connection

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

HF Generators

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

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

The devices are compatible with the following ERBE and OLYMPUS generators:

- ERBE E-Serie and T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Please refer to the respective manufacturer's manual.

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

- Max. Power: 300W
- Max. HF voltage: 1500 V_{peak}



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



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


9. Procedure




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


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

- Pull back the spool until the snare closes on the polyp stalk and stays tight around the polyp pedicle.
- Apply HF-electric current on the snare (Please observe HF generator manufacturer's instructions!).
- Cut the polyp by pulling the snare completely into the tube.
- Stop the HF-electric current and remove carefully the Disposable Polypectomy Snare out of the endoscope.

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


10. Precautions/ Warnings


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


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


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


The surgery room should contain non flammable substances.

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

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

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

 Electromagnetic interferences can occur when the HF-generators are used in close proximity of diagnostic or monitoring equipment leading to inappropriate assessment of the intraoperative state of the patient.

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

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

14. Serious Incident, Complaints and repairs

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

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

15. Declarations

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

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

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

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

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

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

16. Product disposal



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

17. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

18. Product support

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

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

FR - MODE D'EMPLOI

1. Usage prévu

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

2. Population cible

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

3. Contre-indications

- Absence de conformité et manque de coopération des patients
- Patients non à jeun,
- Fragilité de la paroi intestinale, par exemple : inflammation élevée - floride du côlon, mégacôlon toxique
- Péritonite, abdomen aigu
- Perforation intestinale
- iléus
- État septique
- Maladies cardio-pulmonaires sévères et décompensation
- Diathèses hémorragiques non contrôlables (temps de prothrombine inférieur à 50 % du temps de thromboplastine partiel PTT, prolongé de plus du double, thrombocytes inférieurs à 5 000
- Préparation insuffisante (nettoyage)
- des stimulateurs cardiaques qui ne peuvent pas être réglés sur une fréquence fixe en raison d'un rythme parasystolique,
- endoprothèse de hanche ou implants métalliques,
- grossesse,
- anastomose gastro-intestinale récemment créée.

4. Complications possibles

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

5. Utilisateur

Les utilisateurs des produits G-Flex doivent être spécialisés dans leurs domaines. Une formation appropriée et spécifique pour la préparation, l'entretien et la maintenance des produits flexibles est nécessaire.

6. Description du produit

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

7. Conseils avant la première utilisation

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

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

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



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

8. Maniement et utilisation

Insertion dans l'endoscope

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

Connexion du câble actif HF

Connectez le câble actif à la borne électrique de la poignée et au générateur HF.

Générateurs HF

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

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

Les appareils sont compatibles avec les générateurs ERBE et OLYMPUS suivants:

- ERBE E-Serie et T-Serie
- ERBE ICC


- OLYMPUS HF 120/300


Veuillez vous référer au manuel du fabricant respectif.

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




- Max. Puissance: 300W
- Max. tension HF: 1500 Vpeak

9. Procédure




-  Dégagez la zone du mucus ou d'autres fluides autour du polype car cela peut diminuer la densité de courant et réduire le pouvoir de coupe.
- Placez l'extrémité distale du cathéter en face du polype à capturer.
- En poussant la boucle de la poignée, placez l'anse entièrement hors du cathéter et capturez le polype dans l'anse ouverte.
- Tirez de nouveau sur la boucle jusqu'à ce que l'anse se referme sur la tige du polype et tienne fermement le pédicule du polype.
- Appliquez le courant électrique HF à l'anse (Veuillez consulter les instructions du fabricant du générateur HF !).
- Coupez le polype en poussant l'entièreté de l'anse dans le cathéter.
- Coupez le courant électrique HF et retirez avec soin l'anse à polypectomie jetable de l'endoscope.

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

10. Précaution/ Avertissements

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

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

-  Lorsqu'appliqué sur un patient avec stimulateur cardiaque implanté, l'appareil peut causer des dysfonctionnements ou une panne du stimulateur cardiaque, affectant sérieusement le patient. Avant de commencer, toujours confirmer la sécurité de l'opération auprès d'un cardiologue ou du fabricant du stimulateur cardiaque.
-  Une fois l'appareil connecté avec l'équipement, le câble coupant ne doit toucher aucune autre pièce. Les étincelles peuvent causer des brûlures du chirurgien.
-  Si un électrocardiogramme ou tout autre équipement de surveillance physiologique est utilisé simultanément sur le patient, cet équipement de surveillance doit être placé aussi éloigné que possible des électrodes de

l'appareil. Ne pas utiliser d'électrodes de contrôle par aiguilles, car elles peuvent causer des brûlures du patient.



Des interférences électromagnétiques peuvent se produire lorsque les générateurs HF sont utilisés à proximité d'un équipement de diagnostic ou de surveillance, ce qui conduit à une évaluation inappropriée de l'état opératoire du patient.



Lorsque l'appareil est utilisé à proximité du cœur, s'assurer qu'il est réglé sur la puissance minimale. Les étincelles produites lors de l'opération peuvent affecter le cœur.

11. Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

12. Stockage

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



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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

13. Risque en cas de réutilisation

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

14. Incidents graves, réclamations et réparations

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

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

15. Déclarations

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

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

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

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 phtalates ou autres produits susceptibles de fuir du dispositif et d'être cancérigènes, mutagènes ou toxiques.

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

16. Mise au rebut du produit



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

17. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

18. Support technique

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

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

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

1. Beoogd gebruik

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

2. Beoogde gebruikersgroep

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

3. Contra-indicaties

- Ontbrekende overeenstemming en falende medewerking van de patiënten

- Niet-nuchtere patiënten,
- Breekbaarheid van de darmwand, bijv.: Hoge - bloemrijke ontsteking van de dikke darm, toxisch megacolon
- Peritonitis, acute buik
- Darmperforatie
- Ileus
- Sepsis
- Ernstige cardio - longziekten en decompensatie
- Niet-controleerbare hemorragische diathesen (protrombinetijd lager dan 50% partiële tromboplastinetijd PTT, meer dan tweevoudig verlengd, trombocyten lager dan 5000
- Onvoldoende voorbereiding (schoonmaken)
- pacemakers die vanwege parasystolisch ritme niet op een vaste frequentie kunnen worden ingesteld,
- heupendoprothese of metalen implantaten,
- zwangerschap,
- recent gecreëerde gastro-intestinale anastomose.

4. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties bij elektrische stroomtoepassing zijn perforatie en bloeding.

5. Gebruiker

De gebruikers van instrumenten van G-FLEX moeten specialisten in hun vak zijn. Een aangepaste en specifieke opleiding is vereist voor zowel het klaarmaken als de zorg en het onderhoud van de flexibele instrumenten.

6. Productomschrijving

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

7. Informatie vóór het eerste gebruik

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

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



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

8. Hantering en werking

Inbrengen in de endoscoop

De wegwerp-poliepectomie-snaar moet met de lus binnenin de buis door het werkkanaal van de endoscoop getrokken worden. Gelieve de compatibiliteit tussen de wegwerp-poliepectomie-snaar en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

Aansluiting van de actieve HF-kabel

Verbind de actieve kabel met de elektrische connector aan de handgreep en met de HF-generator.

HF-generators

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

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

De apparaten zijn compatibel met de volgende ERBE- en OLYMPUS-generatoren:

- ERBE E-Serie en T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Raadpleeg de respectievelijke handleiding van de fabrikant.

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

- Max. Vermogen: 300W
- Max. HF-spanning: 1500 Vpeak

9. Procedure






Maak het gebied vrij van slijm of andere vloeistoffen rond de poliep, omdat dit de huidige dichtheid kan verminderen en het snijvermogen vermindert.

- Plaats de distale tip van de buis voor de te verwijderen poliep.
- Door op de spoel van de handgreep te duwen, wordt de snaar uit de buis geduwd. Vang de poliep met de open lus.
- Trek de spoel terug totdat de snaar zich rond de steel van de poliep sluit en vast blijft zitten.
- Zet elektrische HF-stroom op de snaar (houdt u zich aan de instructies van de fabrikant van de HF-generator!).
- Snijd de poliep af door de snaar volledig in de buis te trekken.
- Stop de elektrische HF-stroom en verwijder de wegwerp-poliepectomie-snaar voorzichtig uit de endoscoop.








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

10. Voorzorg/waarschuwingen

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

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

-  Wanneer het instrument bij een patiënt met een pacemaker wordt gebruikt, is het mogelijk dat de pacemaker niet of niet goed meer werkt, wat ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt. Alvorens verder te gaan dient een cardioloog of de fabrikant van de pacemaker te bevestigen dat het veilig is.
-  Nadat het instrument verbonden is met de apparatuur, mag de snijdraad geen andere uitrusting meer aanraken. Een vonk-ontlading kan brandwonden veroorzaken bij de gebruiker.
-  Bij gelijktijdig gebruik van een ecg-apparaat of andere fysiologische meetapparatuur en het instrument, moet de afstand tussen de meetapparatuur en de elektroden van het instrument zo groot mogelijk zijn. Naaldvormige bewakingselektroden dienen niet gebruikt te worden, omdat deze brandwonden bij de patiënt kunnen veroorzaken.
-  Elektromagnetische interferenties kunnen optreden wanneer de HF-generatoren worden gebruikt in de buurt van diagnostische of bewakingsapparatuur, wat leidt tot een onjuiste beoordeling van de intraoperatieve toestand van de patiënt.
-  Zorg ervoor dat het instrument met de minimaal vereiste output gebruikt wordt in de buurt van het hart. Een vonk-ontlading tijdens de operatie kan invloed hebben op het hart.


11. Reinigen en steriliseren





Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

12. Bewaring

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

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

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

-  Bewaar op een droge plaats

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

13. Risico in geval van hergebruik

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

14. Ernstige incidenten, klachten en reparaties

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

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

15. Verklaringen

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

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

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

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

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

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

16. Afvoer van het product



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

17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

18. Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

1. Uso previsto

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

2. Población objetivo

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

3. Contraindicaciones

- Falta de conformidad y falta de cooperación de los pacientes.
- Pacientes que no ayunan,
- Fragilidad de la pared intestinal, por ejemplo: Inflamación alta o florida del colon, megacolon tóxico
- Peritonitis, abdomen agudo
- perforación intestinal
- Íleo
- Septicemia
- Enfermedades cardio – pulmonares severas y descompensaciones
- Diátesis hemorrágica no controlable (tiempo de protrombina por debajo del 50%, tiempo de tromboplastina parcial PTT, prolongado en más del doble, trombocitos por debajo de 5000
- Preparación insuficiente (limpieza)
- marcapasos que no pueden ajustarse a una frecuencia fija debido al ritmo parasistólico,
- endoprótesis de cadera o implantes metálicos,
- el embarazo,
- Anastomosis gastrointestinal de reciente creación.

4. Complicaciones posibles

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

5. Usuarios

Los usuarios de los dispositivos G-Flex deben ser especialistas en sus campos. Asimismo, se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, cuidado y mantenimiento de los productos.

6. Descripción del producto

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

7. Consejos antes de la primera aplicación

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

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

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



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

8. Manejo y funcionamiento

Inserción en el endoscópio

Debe pasarse el asa de polipectomía a través del canal de operación del endoscopio con el asa retraída en el tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el asa de polipectomía y los diámetros del canal de trabajo.

Conexión del cable activo de alta frecuencia (AF)

Conectar el cable activo al conector de electricidad en el mango y en el generador AF.

Generadores AF

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

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

Los dispositivos son compatibles con los siguientes generadores ERBE y OLYMPUS:

- ERBE Serie E y Serie T
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Consulte el manual del fabricante correspondiente.

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

- Max. Potencia: 300 W
- Max. Tensión HF: 1500 V pico

9. Procedimiento



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

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



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

10. Precauciones/Advertencias



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



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



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

El quirófano debe contener sustancias no inflamables.




El dispositivo, cuando aplicado en un paciente con un marcapaso implantado, puede causar el mal funcionamiento o fallo del marcapaso, afectando gravemente al paciente. Antes de proceder, siempre confirme con un cardiólogo el fabricante del marcapaso si es seguro proceder.




Después que el dispositivo esté conectado al equipo, el hilo de corte no puede tocar ningún otro equipo. Descarga de chispa puede causar quemadura al clínico.



Cuando se esté utilizando un electrocardiógrafo o otro equipo de control fisiológico simultáneamente con el dispositivo en un paciente, cualquier equipo de control debe ser ubicado lo mas lejos posible de los electrodos utilizados con el dispositivo. Electrodo de control de modo aguja no pueden ser utilizados, dado que pueden causar quemaduras al paciente.

 Las interferencias electromagnéticas pueden ocurrir cuando los generadores de HF se usan cerca de equipos de diagnóstico o monitoreo que conducen a una evaluación inapropiada del estado intraoperatorio del paciente..

 Cuando se utilice el dispositivo en las proximidades del corazón, esté seguro de utilizarlo con un mínimo de salida necesaria. Descargas de chispas durante la operación puede afectar al corazón.

11. Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

12. Almacenamiento

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



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

¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



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



Mantener en un lugar seco.

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

13. Riesgo en caso de reutilizar

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

14. Incidentes graves, reclamos y reparaciones

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

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

15. Declaraciones

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

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

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

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

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

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

16. Eliminación del producto



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

17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

18. Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Verwendungszweck

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

2. Zielgruppe

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

3. Kontraindikationen

- Fehlende Übereinstimmung und mangelnde Kooperation der Patienten
- Nicht nüchterne Patienten,
- Zerbrechlichkeit der Darmwand z. B.: Hochfluoride Entzündung des Dickdarms, toxisches Megakolon
- Peritonitis, akutes Abdomen
- Darmperforation
- Ileus

- Sepsis
- Schwere Cardio – Lungenerkrankungen und Dekompensation
- Nicht kontrollierbare hämorrhagische Diathesen (Prothrombinzeit unter 50 %, partielle Thromboplastinzeit PTT, um mehr als das Doppelte verlängert, Thrombozyten unter 5000
- Unzureichende Vorbereitung (Reinigung)
- Herzschrittmacher, die aufgrund eines parasystolischen Rhythmus nicht auf eine feste Frequenz eingestellt werden können,
- Hüftendoprothesen oder Metallimplantate,
- Schwangerschaft,
- kürzlich erstellt Magen-Darm-Anastomose.

4. Mögliche Komplikationen

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

5. Benutzer

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

6. Produktbeschreibung

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

7. Hinweise vor der ersten Anwendung

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

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



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

8. Handhabung und Durchführung

Einführung in das Endoskop

Die Polypektomieschlinge für den Einmalgebrauch muss beim Passieren des Bedienungskanals des Endoskops vollständig in das Rohr eingeführt sein.

Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen der Polypektomieschlinge für den Einmalgebrauch und den Durchmessern des jeweiligen Bedienungskanals.

HF-Aktivkabel-Anschluss

Schließen Sie das Aktivkabel am Netzanschluss des Griffs sowie am HF-Generator an.

HF-Generatoren

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

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

Die Geräte sind mit folgenden ERBE- und OLYMPUS-Generatoren kompatibel:

- ERBE E-Serie und T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Bitte beachten Sie das jeweilige Herstellerhandbuch.

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

- Max. Leistung: 300W
- Max. HF-Spannung: 1500 Vpeak

9. Verfahren



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

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



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


10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen








Das Instrument und das aktive Kabel müssen auf Risse und/oder Schäden an der Isolierung überprüft werden.




Polypektomieschlingen für den Einmalgebrauch umfassen einen Katheter und sollten nie bei aufgewickelter Katheter bedient werden, da dies das Gerät beschädigen kann, wodurch seine Nutzung unmöglich wird!

-  Stellen Sie sicher, dass Sie eine Greifzange zur Hand haben, falls die Schlinge im Gewebe stecken bleibt und auf andere Weise entfernt werden muss.

Der OP-Saal sollte keine brennbaren Substanzen enthalten.


-  Wenn das Gerät bei einem Patienten mit implantierten Herzschrittmacher angewendet wird, kann es zu einer Störung oder einer Fehlfunktion des Herzschrittmachers führen, was erhebliche negative Auswirkungen auf den Patienten hat. Stellen Sie vor dem Fortfahren stets mit einem Kardiologen oder dem Herzschrittmacherhersteller sicher, dass der Eingriff sicher ist.
-  Nachdem das Gerät mit der Ausrüstung verbunden ist, darf der Schneiddraht keine anderen Ausrüstungskomponenten berühren. Durch einen Funkenüberschlag kann es zu Verbrennungen von klinischer Relevanz kommen.
-  Bei der gleichzeitigen Verwendung eines Elektrokardiographen oder eines anderen physiologischen Überwachungsgeräts an einem Patienten sollte jedes Überwachungsgerät so weit wie möglich von den Elektroden, die mit dem Gerät verwendet werden, entfernt aufgestellt werden. Es sollten keine Nadelüberwachungselektroden verwendet werden, da diese beim Patienten zu Verbrennungen führen können.
-  Elektromagnetische Störungen können auftreten, wenn die HF-Generatoren in unmittelbarer Nähe von Diagnose- oder Überwachungsgeräten verwendet werden, was zu einer unangemessenen Beurteilung des intraoperativen Zustands des Patienten führt.
-  Achten Sie darauf, das Gerät, wenn es in Herznähe eingesetzt werden soll, stets mit der erforderlichen Minimalleistung zu betreiben. Ein Funkenüberschlag während der Operation kann sich negativ auf das Herz auswirken.


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 extrahiertes Material menschlichen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

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

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

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

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

16. Entsorgung des Produkts



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

17. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

18. Service

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

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

PT - INSTRUÇÕES DE USO

1. Utilização prevista

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

2. População pretendida

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

3. Contraindicações

- Falta de concordância e falta de cooperação dos pacientes
- Pacientes sem jejum,
- Fragilidade da parede do intestino, por exemplo: alta - inflamação florida do cólon, megacólon tóxico
- Peritonite, abdome agudo
- Perfuração intestinal
- Íleo
- Sepses
- Doenças cardio-pulmonares graves e descompensação
- Diáteses hemorrágicas não controláveis (tempo de protrombina abaixo de 50% do tempo parcial de tromboplastina PTT, prolongado em mais de duas vezes, trombócitos abaixo de 5000
- Preparação insuficiente (limpeza)
- marcapassos que não podem ser ajustados para uma frequência fixa devido ao ritmo parassistólico,
- endopróteses de quadril ou implantes metálicos,
- gravidez,
- anastomose gastrointestinal recém-criada.

4. Possíveis complicações

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

5. Usuário

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

6. Descrição do produto

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

7. Orientações para antes do primeiro uso

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

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

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



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

8. Manuseamento e operação

Introdução no endoscópio

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

Ligação do cabo elétrico de HF

Ligar o cabo elétrico ao conector de eletricidade no cabo e ao gerador de HF.

Geradores de HF

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

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

Os dispositivos são compatíveis com os seguintes geradores ERBE e OLYMPUS:


- ERBE Série E e Série T
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300


Por favor, consulte o manual do fabricante respectivo.

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




- Máx. Potência: 300W
- Máx. Tensão HF: 1500 Vpico

9. Procedimento





-  Limpe a área do muco ou de outros fluidos ao redor do pólipó, pois isso pode diminuir a densidade da corrente, reduzindo o poder de corte.
- Colocar a ponta distal do cateter à frente do pólipó a remover.
- Empurrando o botão da manopla, retirar a alça totalmente para fora do cateter e agarrar o pólipó com a alça aberto.
- Puxar o botão para trás até a alça fechar na haste do pólipó e ficar preso em volta do pedículo do pólipó.
- Aplicar a corrente elétrica de HF na alça (observar as instruções do fabricante da fonte de HF!).
- Cortar o pólipó puxando completamente a alça para dentro do cateter.
- Parar a corrente elétrica de HF e remover cuidadosamente a alça para polipectomia descartável do interior do endoscópio.

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

10. Precaução/Avisos

-  O instrumento e o cordão ativo precisam ser verificados quanto a rachaduras e/ou danos em seu isolamento.
-  As alças de polipectomia são constituídas por um cateter e nunca devem ser manuseados com o seu cateter enrolado uma vez que pode danificar o dispositivo e impossibilitar a sua utilização!
-  Certifique-se de ter em mãos um fórceps para agarrar, caso a alça fique presa no tecido e precise ser removida por outros meios.

A sala de cirurgia não deve conter substâncias inflamáveis.

-  Quando aplicado a um doente com pacemaker implantado, o dispositivo pode provocar o mau funcionamento ou falha do pacemaker, afetando gravemente o doente. Antes de prosseguir, confirmar sempre a sua segurança com um cardiologista ou com o fabricante do pacemaker.
-  Depois de ligar o dispositivo ao equipamento, o fio de corte não pode tocar em qualquer outro equipamento. A descarga de faíscas pode provocar queimaduras ao médico.
-  Quando utilizar um eletrocardiógrafo ou outro equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo com o dispositivo no doente, qualquer equipamento de monitorização deve ser posicionado o mais afastado possível dos elétrodos usados com o dispositivo. Não deverão ser utilizados elétrodos de monitorização de agulha, uma vez que podem provocar queimaduras no doente.
-  Interferências eletromagnéticas podem ocorrer quando os geradores de AF são usados nas proximidades de equipamentos de diagnóstico ou

monitoramento, levando a uma avaliação inadequada do estado intraoperatório do paciente.



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

11. Armazenamento

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



Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou sua embalagem!
Não coloque os instrumentos perto de produtos químicos agressivos!



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



Mantenha em local seco.

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

12. Limpeza e esterilização



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

13. Risco em caso de reutilização

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

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

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

14. Incidentes graves, reclamações e consertos

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

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

15. Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

16. Eliminação do produto



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

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

18. Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

1. Uso previsto

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

2. Destinatari

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

3. Controindicazioni

- Mancato accordo e mancata collaborazione dei pazienti
- Pazienti non a digiuno,
- Fragilità della parete intestinale, ad esempio: alta - florida infiammazione del colon, megacolon tossico
- Peritonite, addome acuto
- Perforazione intestinale
- Ileo
- Sepsi
- Malattie cardio-polmonari gravi e scompenso

- Diatesi emorragiche non controllabili (tempo di protrombina inferiore al 50% tempo parziale di tromboplastina PTT, prolungato di oltre il doppio, piastrine inferiori a 5000
- Preparazione insufficiente (pulizia)
- pacemaker che non possono essere impostati su una frequenza fissa a causa del ritmo parasistolico,
- endoprotesi dell'anca o impianti metallici,
- gravidanza,
- anastomosi gastrointestinale di recente creazione.

4. Possibile complicazione

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

5. Utente

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

6. Descrizione del prodotto

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

7. Consigli prima della prima applicazione

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

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

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



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

8. Uso e funzionamento

Inserimento nell'endoscopio

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

Collegamento cavo attivo HF

Collegare il cavo attivo al connettore elettrico sul manico e al generatore HF.

Generatori HF

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

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

I dispositivi sono compatibili con i seguenti generatori ERBE e OLYMPUS:

- ERBE E-Serie e T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Si prega di fare riferimento al rispettivo manuale del produttore.

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

- Max. Potenza: 300 W.
- Max. Tensione HF: 1500 Vpeak

9. Procedura



Elimina l'area da muco o altri fluidi attorno al polipo in quanto potrebbe ridurre la densità attuale riducendo il potere di taglio.

- Posizionare la punta distale del tubo proprio davanti al polipo da intrappolare/tagliare.
- Spingendo la bobina del manico, far fuoriuscire completamente l'ansa dal tubo e catturare il polipo nell'ansa aperta.
- Tirare indietro la bobina fino a quando l'ansa non si chiude e il polipo non viene bloccato rimanendo stretto intorno al peduncolo del polipo.
- Applicare la corrente elettrica HF all'ansa (Rispettare le istruzioni del produttore del generatore HF!).
- Tagliare il polipo tirando l'ansa completamente nel tubo.
- Fermare la corrente elettrica HF e rimuovere con attenzione l'ansa da polipectomia monouso fuori dall'endoscopio.



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

10. Precauzioni/Avvertenze



Lo strumento e il cavo attivo devono essere controllati per crepe e/o danni sull'isolamento.



Le anse da polipectomia sono composte da un catetere e non devono essere mai manipolate con il catetere chiuso dal momento che questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderne l'uso impossibile!



Assicuratevi di avere a portata di mano una pinza più grossa, nel caso in cui le anse si incastrino nel tessuto e debba essere rimosso con altri mezzi.

La camera operatoria deve contenere sostanze non infiammabili.



Il dispositivo quando applicato a un paziente con un pacemaker impiantato potrebbe causare malfunzionamenti o problemi al pacemaker, colpendo

gravemente il paziente. Prima di procedere, confrontarsi con un cardiologo o con il produttore per la sicurezza del pacemaker.



Dopo aver collegato il dispositivo all'apparecchiatura, il filo di taglio non può toccare altre apparecchiature. La scarica di scintille può causare ustioni ai medici.



Quando si utilizza un elettrocardiografo o altre apparecchiature di monitoraggio fisiologico con il dispositivo su un paziente, eventuali apparecchiature di monitoraggio devono essere posizionate il più lontano possibile dagli elettrodi utilizzati con il dispositivo. Non bisogna utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago dal momento che questi possono causare ustioni.



Interferenze elettromagnetiche possono verificarsi quando i generatori di HF vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature diagnostiche o di monitoraggio che portano a una valutazione inappropriata dello stato intraoperatorio del paziente.



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

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 disinfettati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In ogni caso, le date di disinfezione o sterilizzazione e di validità devono essere specificate all'esterno della confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

15. Dichiarazioni

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

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

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

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

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

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

16. Smaltimento del dispositivo



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

17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

18. Assistenza del prodotto

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

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

EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

1. Προβλεπόμενη χρήση

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

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

3. Αντενδείξεις

- Έλλειψη συμφωνίας και αποτυχία συνεργασίας των ασθενών
- Ασθενείς που δεν νηστεύουν,
- Ευθραυστότητα του εντερικού τοιχώματος π.χ.: Υψηλή – εύσπρη φλεγμονή του παχέος εντέρου, τοξικό megacolon
- Περιτονίτιδα, οξεία κοιλία
- Διάρρηση εντέρου
- Ειλεός
- Σήψη
- Σοβαρές καρδιο-πνευμονικές παθήσεις και αποζημίωση
- Μη ελεγχόμενες αιμορραγικές διαθέσεις (χρόνος προθρομβίνης κάτω από 50% χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής PTT, παρατεταμένη κατά περισσότερο από δύο φορές, θρομβοκύτταρα κάτω από 5000
- Ανεπαρκής προετοιμασία (καθαρισμός)
- βηματοδότες που δεν μπορούν να ρυθμιστούν σε σταθερή συχνότητα λόγω παρασυστολικού ρυθμού,
- ενδοπρόθεση ισχίου ή μεταλλικά εμφυτεύματα,
- εγκυμοσύνη,
- πρόσφατα δημιουργήθηκε γαστρεντερική αναστόμωση.

4. Πιθανές επιπλοκές

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

5. Χρήστης

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

6. Περιγραφή προϊόντος

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

7. Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις λειτουργίας και ασφαλείας πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής. Απαιτείται και είναι απαραίτητη η προηγούμενη γνώση σχετικά με τον χειρισμό και τη λειτουργία.

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



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

8. Χειρισμός και λειτουργία

Εισαγωγή στο ενδοσκόπιο

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

Σύνδεση ενεργού καλωδίου HF

Συνδέστε το ενεργό καλώδιο στην υποδοχή ηλεκτρισμού στη λαβή και στη γεννήτρια HF.

Γεννήτριες HF

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

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

Οι συσκευές είναι συμβατές με τις ακόλουθες γεννήτριες ERBE και OLYMPUS:

- ERBE E-Serie και T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο του κατασκευαστή.

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

- Μέγιστη. Ισχύς: 300W
- Μέγιστη. Τάση HF: 1500 Vpeak


9. Διαδικασία




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


- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του σωλήνα μπροστά από τον πολύποδα προς αφαίρεση
- Σπρώξτε το έλικτρο της λαβής για να εξέλθει πλήρως ο βρόχος από τον σωλήνα και να πιάσετε τον πολύποδα μέσα στον ανοικτό βρόχο.


- Τραβήξτε προς τα πίσω το έλικτρο μέχρι να κλείσει ο βρόχος γύρω από τον μίσχο του πολύποδα και να παραμείνει σφιχτός γύρω από αυτόν.
- Εφαρμόστε ηλεκτρικό ρεύμα HF στον βρόχο (Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας HF!).
- Κόψτε τον πολύποδα τραβώντας τον βρόχο πλήρως μέσα στον σωλήνα.
- Διακόψτε το ηλεκτρικό ρεύμα HF και αφαιρέστε προσεκτικά τον Βρόχο πολυποδεκτομής μίας χρήσης από το ενδοσκόπιο.

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


10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις


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


 Οι Βρόχοι πολυποδεκτομής αποτελούνται από έναν καθετήρα και δεν πρέπει ποτέ να τους χειρίζεστε με τον καθετήρα τυλιγμένο, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και να μην είναι πλέον δυνατή η χρήση της!


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


Η χειρουργική αίθουσα πρέπει να περιέχει μη εύφλεκτες ουσίες.

 Κατά την εφαρμογή της συσκευής σε ασθενή με βηματοδότη μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία ή βλάβη του βηματοδότη, επηρεάζοντας δυσμενώς τον ασθενή. Πριν προχωρήσετε, επιβεβαιώνετε πάντα την ασφάλεια της διαδικασίας με καρδιολόγο ή τον κατασκευαστή του βηματοδότη.

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

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

 Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορεί να προκύψουν όταν οι γεννήτριες HF χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση από εξοπλισμό διάγνωσης ή παρακολούθησης που οδηγεί σε ακατάλληλη αξιολόγηση της ενδοεγχειρητικής κατάστασης του ασθενούς.

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

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 αναξιопιστίας της απόδοσης της συσκευής.

14. Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

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

Για την προστασία της υγείας των υπαλλήλων μας, μόνο όργανα που έχουν απολυμανθεί ή αποστειρωθεί θα γίνονται αποδεκτά για ανάλυση ή επισκευή. Σε κάθε περίπτωση, οι ημερομηνίες και η εγκυρότητα της απολύμανσης ή της αποστείρωσης πρέπει να αναγράφονται στο εξωτερικό μέρος της συσκευασίας. Σε περίπτωση που δεν πληρούται αυτή η απαίτηση, τα όργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ανάλυση ή επισκευή.

15. Δηλώσεις

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

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

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

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

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

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

16. Διάθεση προϊόντων



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

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. Υποστήριξη προϊόντων

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

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

AR العربية - تعليمات الاستخدام

1. الاستخدام المقصود

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

2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

إن جهازنا مُخصَّص لكل من المرضى البالغين والأطفال، وفقاً لتوصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال.

3. موانع الاستخدام

- عدم التوافق وعدم تعاون المرضى
- مرضى غير صائمين ،
- هشاشة جدار الأمعاء مثل: التهاب القولون المزهر ، تضخم القولون السام
- التهاب الصفاق ، البطن الحاد
- انتقاب الأمعاء

- . العلوص
- . الإنتان
- . أمراض القلب الشديدة - أمراض الرئة وانعدام المعاوضة
- . أهبة نرفية غير قابلة للسيطرة (زمن البروثرومبين أقل من 50٪ من زمن الثرومبوبلاستين الجزئي
- . PTT ، مطول بأكثر من شقين ، الصفائح أقل من 5000
- . التحضير غير الكافي (التنظيف)
- . أجهزة تنظيم ضربات القلب التي لا يمكن ضبطها على تردد ثابت بسبب الإيقاع الطفيلي ،
- . مفصل الورك أو الغرسات المعدنية ،
- . حمل،
- . تم إنشاؤه مؤخرًا مفاغرة الجهاز الهضمي.

4. المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة المرتبطة بتطبيق التيار الكهربائي الانتقاب والتنزيف.

5. المستخدم

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

6. وصف المنتج

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

7. نصائح تُتبع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمانولة 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

الإدخال في المنظار الداخلي

يجب أن يُمرر سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال من خلال قناة تشغيل المنظار الداخلي بحيث يكون السنار مسحوب داخل الأنبوب. يرجى مراعاة التوافق بين سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال وأقطار قناة التشغيل.

توصيل السلك النشط بالتيار عالي التردد

قم بتوصيل سلك نشط بموصل الكهرباء في المقبض ومولد عالي التردد.

مولدات عالية التردد

يمكن توصيل سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال بجميع المولدات عالية التردد أحادية الأقطاب المرخصة باستخدام السلك النشط. تحقق دائماً من التوافق بين المولد عالي التردد والسلك النشط. إذا ساورك الشك، اتصل بالشركة المُنصّعة للمولد أو بالموزع المحلي لديك. الأجهزة متوافقة مع مولدات ERBE و OLYMPUS التالية:

• ERBE E-Serie و T-Serie

• ERBE ICC

• OLYMPUS HF 120/300


يرجى الرجوع إلى دليل الشركة المصنعة المعنية.

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

• ماكس. الطاقة: 300 واط

• ماكس. الجهد العالي: Vpeak 1500

9. العملية

نظف المنطقة من المخاط أو السوائل الأخرى حول الورم لأنه قد يقلل من الكثافة الحالية مما يقلل من قدرة القطع. 

- ضع الطرف القاصي للأنبوب أمام السليلة المراد التقاطها. استئصالها.
- عن طريق دفع ملف المقبض، قم بكشف السنار خارج الأنبوب بالكامل والتقاط السليلة في السنار المفتوح.
- اسحب الملف للخلف حتى يغلق السنار على سويقة السليلة ويبقى محكماً حول عنيقة السليلة.

- استخدم تيار كهربائي عالي التردد على السنار (يرجى مراعاة تعليمات الشركة المصنعة لمولد التيار عالي التردد!).
- استأصل السليلة عن طريق سحب السنار بالكامل في الأنبوب.
- أوقف التيار الكهربائي عالي التردد وقم بإزالة سنار استئصال السليلة أحادي الاستعمال بعناية خارج المنظار الداخلي.
- ! لا تلمس مناطق النسيجية الأخرى بالسنار أثناء استخدام تيار كهربائي عالي التردد (ارتفاع مخاطر الإصابة للمريض)!

10. الاحتياطات / التحذيرات

- ! يجب فحص الجهاز والسلك النشط بحثاً عن تشققات و / أو تلف في عزله.
- ! يتكون سنار استئصال السليلة من قسطرة ويجب عدم التلاعب بها عندما تكون القسطرة ملتفة لأن هذا قد يتلف الجهاز ويجعل استخدامه مستحيلاً!
- ! تأكد من وجود ملقط ممسك في متناول اليد ، في حالة تعطل كامرة استئصال السليلة في الأنسجة ويحتاج إلى إزالته بوسائل أخرى.

- ! يجب أن تحتوي غرفة الجراحة على مواد غير قابلة للاشتعال.
- ! قد يؤدي استخدام الجهاز مع مريض مستخدم لناظمة نبض إلى الإخلال بوظيفة ناظمة النبض أو فشلها مما يكون له تأثير خطير على المريض. قبل الشروع في العملية، تحقق دائماً من أمان ناظمة النبض مع طبيب القلب أو الشركة المصنعة لناظمة النبض.
- ! بعد توصيل الجهاز بمعداته، لا يمكن لسلك القطع لمس أية معدات أخرى. فقد يتسبب إطلاق الشرر في إحداث حروق للطبيب.
- ! عند استخدام جهاز رسم القلب أو جهاز رصد فسيولوجي آخر بالتزامن مع الجهاز في مريض ما، يجب وضع أي جهاز رصد على أبعد مسافة ممكنة من الأقطاب الكهربائية المستخدمة مع الجهاز. يجب عدم استخدام أقطاب الرصد الإبرية، لأن هذا قد يؤدي إلى حدوث حروق بالمريض.
- ! يمكن أن تحدث التداخلات الكهرومغناطيسية عند استخدام مولدات HF على مقربة من معدات التشخيص أو المراقبة مما يؤدي إلى تقييم غير مناسب للحالة أثناء العملية للمريض.
- ! عند استخدام الجهاز بالقرب من القلب، تأكد من استخدامه بأصغر مخرج لازم. قد يؤثر إطلاق الشرر أثناء العملية على القلب.

11. التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!

12. التخزين

يتم توريد هذا الجهاز في حالة معقمة وللمحافظة 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 سلامة المستخدم أو المريض، بسبب احتمالية التلوث الذي لا يمكن السيطرة عليه و/أو عدم موثوقية أداء الجهاز.

14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

وفقاً لتدابيرنا المتبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهرة أو المُعقمة 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 المُرسِل دون فحصها أو إصلاحها.

15. إقرارات

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

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

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقر بأن الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

16. التخلص من المنتج

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



17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. دعم المنتج

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

1. Kullanım Amacı

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

2. Amaçlanan Popülasyon

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

3. Kontrendikasyon

- Eksik uyum ve hasta işbirliğinde başarısızlık
- Oruç tutmayan hastalar,
- Bağırsak duvarı kırılganlığı örn.: Yüksek – kolonun florid iltihabı, toksik megakolon
- Peritonit, akut karın
- bağırsak perforasyonu
- ileus
- sepsis
- Şiddetli kardiy – akciğer hastalıkları ve dekompanasyon
- Kontrol edilemeyen hemorajik diyatezler (protrombin zamanı %50 parsiyel tromboplastin zamanı PTT'nin altında, iki kattan fazla uzamış, trombosit sayısı 5000'in altında)
- Yetersiz hazırlık (temizlik)
- Parasistolik ritim nedeniyle sabit bir frekansa ayarlanamayan kalp pilleri,
- kalça endoprotezi veya metal implantlar,
- gebelik,
- yakın zamanda oluşturulan gastrointestinal anastomoz.

4. Olası komplikasyon

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

5. Kullanıcı

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

6. Ürün Açıklaması

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

7. İlk uygulamadan önce öneriler

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

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

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



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

8. Kullanım ve Çalıştırma

Endoskop içine yerleştirme

Tek Kullanımlık Polipektomi Kıskaçı, kıskaçı borunun içine çekilmiş halde endoskop çalışma kanalına yerleştirilmelidir. Lütfen Tek Kullanımlık Polipektomi Kıskaçı ve çalışma kanalı çapları arasındaki uyuma dikkat edin.

HF aktif kablo Bağlantısı

Aktif kabloyu koldaki elektrik konnektörüne ve HF jeneratörüne bağlayın.

HF Jeneratörleri

Tek Kullanımlık Polipektomi Kıskaçı, aktif kablo kullanılarak tüm lisanslı HF tek kutuplu jeneratörlerine bağlanabilir.

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

Cihazlar aşağıdaki ERBE ve OLYMPUS jeneratörleriyle uyumludur:

- ERBE E-Serisi ve T-Serisi
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Lütfen ilgili üreticinin kılavuzuna bakın.

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

- Maks. Güç: 300 W
- Maks. HF gerilimi: 1500 Vpeak

9. Prosedür



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

- Borunun distal ucunu, kısırılacak kesilecek polipin hemen ön kısmına yerleştirin.
- Kol makarasını iterek kısıkaçı tamamen borunun dışına çıkarın ve polipi açık kısıkaç ile yakalayın.
- Kısıkaç polip sapı üzerinde kapanıp polip pedikülü etrafında sıkı bir şekilde kalana kadar makarayı geriye çekin.
- Kısıkaç HF elektrik akımı uygulayın (Lütfen HF jeneratör üreticisinin talimatlarına uyun).
- Kısıkaçı tamamen borunun içine çekerek polipi kesin.
- HF elektrik akımını durdurun ve Tek Kullanımlık Polipektomi Kısıkaçını endoskoptan çıkarın.



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

10. Önlem/Uyarılar



Alet ve aktif kablunun yalıtımında çatlak ve/veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.



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



Kısıkaçları dokuda sıkışmışsa ve başka yollarla çıkarılması gerektiğinde, elinizde bir kavrayıcı forseps bulunduğundan emin olun.

Ameliyathanede yanıcı maddeler bulunmamalıdır.





Cihaz, kalp pili bulunan bir hastaya uygulandığında kalp pilinin bozulmasına veya arızalanmasına neden olarak hastayı ciddi derecede etkileyebilir. İlerlemeden önce daima, işlemin güvenli olduğunu bir kardiyolog veya kalp pilinin üreticisi ile doğrulayın.




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



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


-  Elektromanyetik etkileşimler, HF jeneratörleri, hastanın intraoperatif durumunun uygun olmayan değerlendirilmesine yol açan teşhis veya izleme ekipmanının yakınında kullanıldığında ortaya çıkabilir.
-  Cihazı kalbin yakınında kullanırken, cihazı minimum gerekli çıkış gücüyle kullandığınızdan emin olun. Operasyon sırasında spark deşarjı kalbi etkileyebilir.


11. Temizlik ve Sterilizasyon


 Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

12. Depolama

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

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

-  Cihazları doğrudan veya dolaylı güneş ışığı veya diğer ultraviyole ışınlarla maruz bırakmayın!

-  Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

13. Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yöneliktir. 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 Onarım

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

Çalışanlarımızın sağlığını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiş cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her türlü durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerliliği, ambalajın dışına etiketlenmiş olmalıdır. Bu gerekliliğin karşılanmaması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

15. Beyanlar

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

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kaynaklı çıkarılmış materyal içermediğini ve insan kaynaklı çıkarılmış materyal kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz. İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın tedavi edici madde içermediğini beyan ederiz. İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kan türevi içermediğini beyan ederiz. İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, karsinogenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz. İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan eder.

16. Ürünün atılması



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

17. Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

18. Ürün desteği

Cihazlarımıza ilişkin sorularınızın olması veya zorluk yaşamanız 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

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

2. Avsedd population

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

3. Kontraindikation

- Saknad överensstämmelse och sviktande samarbete hos patienterna
- icke-fastande patienter,
- Tarmväggsbräcklighet t.ex.: Hög - florid inflammation i tjocktarmen, giftig megakolon
- Peritonit, akut buk
- Tarmperforering
- Ileus
- Sepsis
- Allvarliga hjärt-lungsjukdomar och dekompenstation
- Icke-kontrollerbara hemorragiska diateser (protrombintid under 50 % partiell tromboplastintid PTT, förlängd med mer än två gånger, trombocyter under 5000

- Otillräcklig förberedelse (rengöring)
- pacemakers som inte kan ställas in på en fast frekvens på grund av parasystolisk rytm,
- höft-endopotes eller metallimplantat,
- graviditet,
- nyligen skapad gastrointestinal anastomos.

4. Möjlig komplikation

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

5. Användare

Användarna av G-FLEX-instrument måste vara specialister inom sina områden. En lämplig och specifik utbildning krävs för förberedelse, skötsel och underhåll av de böjliga instrumenten.

6. Produktbeskrivning

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

7. Rekommendationer före den första appliceringen

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

Förkunskaper om hantering och drift krävs och är väsentliga.

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



Om förpackningen är skadad kan inte steriliteten garanteras.

8. Hantering och användning

Insättning i endoskopet

Polypektomisnaran för engångsbruk måste föras in genom endoskopets kanal med dess snara indragen i röret. Observera kompatibiliteten mellan Polypektomisnaran för engångsbruk och operationskanalens diametrar.

Anslutning av aktiv högfrequenskabel

Anslut den aktiva sladden till den elektriska kontakten på handtaget och till HF-generatorn.

HF-generatorer

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

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

Enheterna är kompatibla med följande ERBE- och OLYMPUS-generatorer:

- ERBE E-serien och T-serien
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Se handboken för respektive tillverkare.

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

- Max. effekt: 300 W
- Max. HF-Spänning: 1 600 V topp

9. Procedur



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

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



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

10. Försiktighetsåtgärder/varningar



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



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



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


Operationsrummet får inte innehålla några brandfarliga ämnen.





Anordningen när den appliceras på en patient med en pacemaker implanterad kan orsaka funktionsfel eller stopp för pacemakern, vilket har en allvarlig inverkan på patienten. Innan du fortsätter ska du alltid bekräfta med en kardiolog eller tillverkaren av pacemakern för att verifiera att det är säkert.




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

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

 Elektromagnetiska störningar kan uppstå när HF-generatorerna används i närheten av diagnos- eller övervakningsutrustning, vilket leder till en felaktig bedömning av patientens intraoperativa tillstånd.


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


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 ultraviolettt 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 tillbudet skulle inträffa utanför Europa, vänligen rapportera detta till tillverkaren och följ det lokala tillämpliga regelverket.

För att skydda hälsan för våra anställda accepteras endast desinficerade eller steriliserade instrument för analys eller reparation. Under alla omständigheter måste desinfektions- eller steriliseringsdatum och giltigheten vara märkt på utsidan av

förpackningen. Om detta krav inte har uppfyllts kommer instrumenten att returneras till avsändaren utan analys eller reparation.

15. Deklarationer

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

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

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

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

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

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

16. Kassering av produkter



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



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 - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası
SV - Katalognummer



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

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun
SV - Se bruksanvisningen



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

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - 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



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



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

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SV - Steriliserad med etylenoxid



EN - Do not use if package is damaged
FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
NL - Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
ES - No usar se el envase está dañado
DE - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist,
PT - Não usar se a embalagem encontra-se danificada
IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata
EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



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



EN - Keep away from sunlight
FR - Conserver à l'abri du soleil
NL - Niet blootstellen aan zonlicht
ES - Mantenga lejos de la luz del sol
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht
PT - Proteja da luz solar
IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus



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

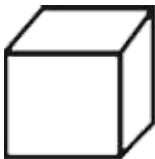
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

AR - تنبيه

TR - Dikkat
SV - Var försiktig



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

AR - كمية الوحدات في الصندوق

TR - Kutu başına birim miktarı
SV - Antal enheter per låda



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

AR - جهاز طبي

TR - Tıbbi cihaz
SV - Medicinteknisk produkt



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

AR - تعريف الجهاز الفريد

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği
SV - UDI-nummer



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

C € 1639