



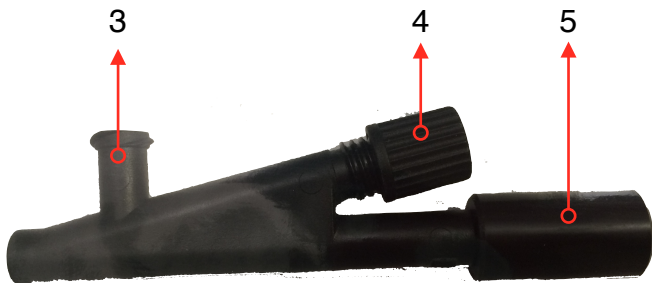
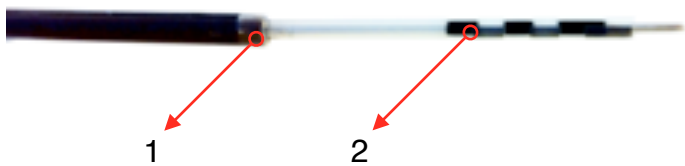
EN - CYSTO-GASTRO SET
FR - SET CYSTO-GASTRO
NL - CYSTE-MAAG-SET
ES - SET DE GASTRO-QUISTE
DE - CYSTO-GASTRO SET
PT - CONJUNTO CISTO-GÁSTRICO
IT - SET CISTO-GASTRO
EL - ΣΕΤ ΓΙΑ Κ΄ΥΣΤΕΙΣ ΚΑΙ
ΓΑΣΤΡΟΣΚ΄ΟΠΗΣΗ
AR - مجموعة CYSTO-GASTRO
TR - SISTO-GASTRO SET
SV – CYSTO-GASTRO-SET



G-Flex Europe S.P.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



EN - INSTRUCTION FOR USE	4
FR - MODE D'EMPLOI	7
NL - GEBRUIKSAANWIJZING.....	11
ES - INSTRUCCIONES DE USO	16
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	20
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	24
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	28
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	32
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	36
TR - KULLANIM TALIMATLARI	40
SV - BRUKSANVISNING	44



EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

Cysto-Gastro-Sets are intended to be used to puncture pancreatic cysts or pseudo-cysts endoscopically (via the transgastric or transduodenal wall) and to dilate the opening to the cyst (6, 8.5 or 10Fr models) as an alternative to surgical or percutaneous treatments. It is also indicated to dilate the access in the procedure of Endoscopic ultrasonography-guided biliary drainage (EUS-BD).

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

Contraindications include blood coagulation diseases, interposing vessels, nickel sensitivity and contraindications related to the use of electrical scalpel.

4. Possible Complications

Possible complications associated with the gastrointestinal endoscopical puncture of cysts or pseudo-cysts include pain, abscess, hemorrhage/bleeding, pancreatitis, perforation, small risk of infection, abdominal pain, coagulation disorders and contraindications related to the use of electrical scalpel, allergic reaction to medication, allergic reaction to nickel, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

5. User

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

6. Product Description

The device is made of an outer flexible teflon tube equipped with a metal tip at the distal end and an HF connector in the proximal end (all models) images on page 3:

1. HF dilator
2. Guiding catheter

Handle

3. Luer-lock
4. Guide wire entry port
5. Dilator HF Connector

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

Both parts of the device are supplied with HF connectors that need to be fixed to an appropriate active cords.



It is recommended to use an echo-endoscope.



Cysto-Gastro-Sets require an endoscope's working channel of at least 3.7 mm Ø for 10Fr Set, 3.2 mm Ø for the 8.5 Fr Set or 2.8 mm for the 6 Fr.

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: 1600 V_{peak}


9. Procedure


After the size and position of the cyst or pseudo-cyst are determined by endosonography, the device is inserted into the endoscope's operating channel over a guide wire (.025" or .035").


- For the 6 Fr model you can puncture the stomach or duodenal wall and the cyst directly with the catheter of the device.
- For the 8.5 and 10 Fr model the stomach or the duodenal wall and the cyst have to be previously puncture with an EUS Needle or a diathermic needle.
- If necessary, fluids can be aspirated from the cavity through the lateral Luer-Lock adapter at the proximal end of the device.
- Now connect the active cord to the lateral connector and to the HF generator.
- Switch on electricity and dilate the access previously created and cyst's opening by pushing forward the device's metal tip carefully.
- Remove the active cord and leave the device at its position.
- Finally, remove the device out of the working channel, while ensuring that the guide wire stays in position.
- Use the guide wire to place a Double Pigtail or Metallic stent in order to drain the cyst, after the cystostomy.


10. Precaution/ Warnings


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


 The disposable version of 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

Les sets de cysto-gastro sont destinés à être utilisés pour ponctionner les kystes ou pseudo-kystes pancréatiques par voie endoscopique (à travers la paroi gastrique ou duodénale) et pour dilater l'ouverture dans le kyste (modèles de 6, 8,5 ou 10 Fr) en tant que solution alternative aux traitements chirurgicaux ou percutanés. Ils sont également indiqués pour dilater l'accès lors de la procédure de drainage biliaire guidé par écho-endoscopie.

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-indication

Les contre-indications comprennent les maladies de la coagulation sanguine, les vaisseaux interposés, la sensibilité au nickel et les contre-indications liées à l'utilisation du bistouri électrique.

4. Complications possibles

Les complications possibles associées à la ponction endoscopique gastro-intestinale des kystes ou pseudo-kystes comprennent la douleur, l'abcès, l'hémorragie / saignement, la pancréatite, la perforation à faible risque d'infection, les douleurs abdominales, les troubles de la coagulation et les contre-indications liées à l'utilisation du scalpel électrique, réaction allergique à un médicament, réaction allergique au nickel, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque, coagulation

5. Utilisateur

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

6. Description du produit

Le dispositif est constitué d'un cathéter externe flexible en téflon doté d'un embout métallique à l'extrémité distale et d'un connecteur HF à l'extrémité proximale (sur tous les modèles), voir les illustrations en page 3 :

1. Dilatateur HF
2. Cathéter porteur

Poignée

3. Luer-Lock
4. Port d'entrée du fil guide
5. Connecteur du dilatateur HF

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.

Déballer 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

Les deux parties de l'appareil sont fournies avec des connecteurs HF sur lesquels doivent être branchés des câbles actifs adaptés.



Il est recommandé d'utiliser un duodéroscope ou un écho-endoscope.



Les jeux kysto gastro nécessitent un endoscope avec un canal opérateur d'au moins 3,7 mm Ø pour le jeu 10 Fr, 3,2 mm Ø pour le jeu 8,5 Fr et 2,8 mm pour le jeu 6 Fr.

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: 1600 Vpeak

9. Procédure

Après détermination de la taille et de la position du kyste ou pseudo-kyste par endosonographie, insérer l'appareil dans le canal opérateur de l'endoscope à l'aide d'un câble de guidage (.025" ou .035").


- Pour le modèle 6 Fr, vous pouvez perforer la paroi stomacale ou duodénale et le kyste directement avec le cathéter de l'appareil.
- Pour les modèles 8,5 et 10 Fr, la paroi stomacale ou duodénale et le kyste doivent être préalablement perforés par une aiguille EUS ou une aiguille diathermique.
- Si nécessaire, un produit de contraste peut être injecté via l'adaptateur luer-lock latéral situé sur l'extrémité proximale de l'appareil.
- Brancher à présent le câble actif sur le connecteur latéral et le générateur HF.
- Activer le courant et dilater l'ouverture de l'estomac et du kyste en poussant délicatement vers l'avant la pointe métallique de l'appareil.
- Retirer le câble actif tout en maintenant l'appareil en position.
- Enfin, retirer l'appareil du canal opérateur, tout en s'assurant que le câble de guidage demeure en position.
- Après la cystostomie, utiliser un câble de guidage pour implanter une endoprothèse en tire-bouchon double ou métallique afin de drainer le kyste.


10. Précaution/ Avertissements


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

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

14. Incidents graves, réclamations et réparations

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

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

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

15. Déclarations

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

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

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

Cysto-gastro-sets zijn bestemd voor gebruik bij het endoscopisch doorprikken van pancreascysten of -pseudocysten (via de transgastrische of transduodenale wand)

en het dilateren van de opening naar de cyste (modellen van 6, 8,5 of 10 Fr) als alternatief voor een operatieve of percutane behandeling. Ze zijn tevens geïndiceerd voor het dilateren van de toegang bij de procedure voor endoscopische, ultrasonografisch geleide galdrainage (EUS-BD).

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

Contra-indicaties zijn onder meer bloedstollingsziekten, tussenliggende bloedvaten, gevoeligheid voor nikkel en contra-indicaties in verband met het gebruik van een elektrisch scalpel.

4. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties geassocieerd met de gastro-intestinale endoscopische punctie van cysten of pseudo-cysten omvatten pijn, abces, bloeding / bloeding, pancreatitis, perforatie klein risico op infectie, buikpijn, stollingsstoornissen en contra-indicaties gerelateerd aan het gebruik van elektrisch scalpel, allergische reactie op medicatie, allergische reactie op nikkel, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of -stilstand, stolling

5. Gebruiker

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

6. Productomschrijving

Het hulpmiddel bestaat uit een buitenste flexibele teflonslang voorzien van een metalen tip aan het distale uiteinde en een HF-connector aan het proximale uiteinde (alle modellen); afbeeldingen op pagina 3:

1. HF-dilatator
2. Geleidekatheter

Handgreep

3. Luer-lock
4. Voerdraadtoegangspoort
5. HF-connector dilatator

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

Beide onderdelen van het instrument worden geleverd met HF-connectoren die vastgemaakt moeten worden en geschikte actieve draden.



Het is raadzaam om een duodendoscoop of een echo-endoscoop te gebruiken.



Cyste-maag-sets vereisen een werkkanaal van ten minste 3,7 mm Ø voor een set van 10 Fr, 3,2 mm Ø voor de set van 8,5 Fr en 2,8 mm voor de set van 6 Fr.

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: 1600 Vpeak

9. Procedure

Wanneer de grootte en de positie van de cyste of pseudocyste bepaald is door endosonografie, moet het instrument in het werkkanaal van de endoscoop gebracht worden via een voerdraad (0,025" of 0,035").

- Bij het model van 6 Fr is het mogelijk om de wand van de maag of het duodenum, en de cyste rechtstreeks met de katheter van het instrument te punteren.
- Bij het model van 8,5 Fr en 10 Fr moeten de wand van de maag of het duodenum, en de cyste al eerder gepuncteerd zijn met een EUS-naald of een diathermische naald.
- Indien nodig kunnen vloeistoffen uit de holte worden aangezogen via de zijdelingse Luer-Lock-adaptor aan het proximale uiteinde van het apparaat.
- Verbind nu de actieve draad met de laterale connector en de HF-generator.
- Zet de elektriciteit aan en verwijfd de opening van de maag en de cyste door de metalen tip van het instrument voorzichtig vooruit te duwen.
- Verwijder de actieve draad en laat het instrument op zijn plaats.
- Verwijder uiteindelijk het instrument uit het werkkanaal, terwijl de voerdraad op zijn plaats blijft.
- Gebruik de voerdraad om een stent met dubbele pigtail of metalen in te brengen om de cyste na de cystostomie te ledigen.

10. Voorzorg/waarschuwingen

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

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

14. Ernstige incidenten, klachten en reparaties

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

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

15. Verklaringen

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

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

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

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

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

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

16. Afvoer van het product



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

17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

18. Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

1. Uso previsto

Los equipos cistogastrointestinales se utilizan para perforar quistes pancreáticos o pseudoquistes endoscópicamente (a través de la pared transgástrica o transduodenal) y dilatar la apertura del quiste (modelos 6, 8,5 o 10 Fr) como alternativa a los tratamientos quirúrgicos o percutáneos. También están indicados para la dilatación del acceso en el procedimiento de drenaje biliar guiado por ultrasonografía endoscópica (EUS-BD).

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

Las contraindicaciones incluyen enfermedades de la coagulación sanguínea, vasos interpuestos, sensibilidad al níquel y contraindicaciones relacionadas con el uso de bisturí eléctrico.

4. Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con la punción endoscópica gastrointestinal de quistes o pseudoquistes incluyen dolor, absceso, hemorragia / sangrado, pancreatitis, perforación, riesgo pequeño de infección, dolor abdominal, trastornos de la coagulación y contraindicaciones relacionadas con el uso de bisturí eléctrico, reacción alérgica a medicamentos, reacción alérgica al níquel, hipotensión, depresión o paro respiratorio, arritmia o paro cardíaco, coagulación

5. Usuarios

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

6. Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un tubo de teflón flexible externo equipado con una punta de metal en el extremo distal y un conector de HF el extremo proximal (en todos los modelos); consulte las imágenes en la página 3:

1. Dilatador de HF.
2. Catéter guía.

Mango

3. Cierre luer.
4. Puerto de entrada para el cable guía.
5. Conexión para el dilatador de HF.

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

Ambas partes del dispositivo se entregan con conectores de HF que deben ser fijados a los cables apropiados.



Está recomendada la utilización de un duodenoscopio o un echoendoscopio.



Los Sets de gastro-quiste requieren un endoscopio con un canal de operación de al menos 3,7mm de diámetro para el set de 10Fr, 3.2mm de diámetro para el set de 8.5Fr o 2.8mm para el modelo de 6Fr.

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: 1600 V pico

9. Procedimiento






Después de que la posición y el tamaño del quiste o pseudo-quiste estén determinados por endosonografía, el dispositivo se inserta en el canal de trabajo del endoscopio sobre una guía (.025" o .035").

- Para el modelo de 6Fr, se puede hacer la punción de la pared del estómago o duodeno directamente con el tubo flexible del dispositivo.
- Para los modelos 8.5 y 10Fr, la pared del estómago o duodeno debe ser previamente puncionada con la ayuda de una aguja de EUS o una aguja diatérmica.
- Si es necesario, los fluidos se pueden aspirar desde la cavidad a través del adaptador Luer-Lock lateral en el extremo proximal del dispositivo.
- Posteriormente, conectar el cable activo al conector lateral en el tubo exterior y el generador de HF.

- Encienda la electricidad y dilate el estómago y la apertura del quiste en la pared, empujando hacia adelante la punta del tubo exterior de metal con cuidado.
- Quitar el cable activo y dejar el tubo exterior en su posición.
- Finalmente, extraer el tubo exterior de la canal de trabajo, garantizando al mismo tiempo que el cable guía se mantenga en su posición.
- Utilice la guía para colocar un Double Pigtail stent o stent metálico con el fin de drenar el quiste, después de la cistotomía.

10. Precauciones/Advertencias

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 el 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

Algunos de estos dispositivos son solo para 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. Manipúelos 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.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Verwendungszweck

Zysto-Gastro-Sets dienen zur endoskopischen Punktion von Pankreaszysten oder Pseudozysten (über die transgastrische oder transduodenale Wand) und zur Dilatation der Öffnung zur Zyste (6-, 8,5- oder 10 Fr-Modelle) als Alternative zu OP-Eingriffen oder perkutanen Behandlungen. Sie sind zudem zur Dilatation des Zugangs für die endoskopische Ultrasonographie-geführte biliäre Drainage (EUS-BD) indiziert.

2. Zielgruppe

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

3. Kontraindikation

Zu den Kontraindikationen gehören Blutgerinnungserkrankungen, interponierende Gefäße, Nিকেlempfindlichkeit und Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Verwendung eines elektrischen Skalpells.

4. Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der gastrointestinalen endoskopischen Punktion von Zysten oder Pseudozysten sind Schmerzen, Abszesse, Blutungen / Blutungen, Pankreatitis, Perforation, geringes Infektionsrisiko, Bauchschmerzen, Gerinnungsstörungen und Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von elektrischem Skalpell, allergische Reaktion auf Medikamente, allergische Reaktion auf Nickel, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörungen oder -stillstand, Gerinnung

5. Benutzer

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

6. Produktbeschreibung

Das Gerät umfasst ein äußeres flexibles Teflonrohr mit einer Metallspitze am distalen Ende und einem HF-Konnektor am proximalen Ende (alle Modelle); siehe die Bilder auf Seite 3.

1. HF-Dilatator
2. Führungskatheter

Griff

3. Luer-Lock
4. Führungsdraht-Zugangsport

5. HF-Konnektor des Dilators

7. Hinweise vor der ersten Anwendung

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

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



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

8. Handhabung und Bedienung

Beide Teile des Geräts verfügen über HF-Konnektoren, die an geeigneten Aktivkabeln angebracht werden müssen.



Es wird empfohlen, ein Echo-Endoskop zu verwenden.



Bei Zysto-Gastro-Sets ist ein Endoskop-Arbeitskanal von mindestens 3,7 mm Ø für das 10Fr Set, von 3,2 mm Ø für das 8,5 Fr Set oder von 2,8 mm für das 6 Fr Set erforderlich.

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: 1600 Vpeak

9. Verfahren

Nachdem Größe und Position der Zyste oder der Pseudozyste bei einer Endosonographie ermittelt wurden, wird das Gerät über einen Führungsdraht (0,25" oder 0,35") in den Bedienungskanal des Endoskops eingeführt.

- Beim 6 Fr-Modell können Sie die Magen- oder Zwölffingerdarmwand und die Zyste direkt mit dem Katheter des Geräts punktieren.
- Beim 8,5- und beim 10 Fr-Modell müssen die Magen- und die Zwölffingerdarmwand sowie die Zyste zuvor mit einer EUS-Nadel oder einer Diathermienadel punktiert werden.
- Nach Bedarf lassen sich die Flüssigkeiten durch den lateralen Luer-Lock-Adapter am proximalen Geräteende aus der Kavität aspirieren.
- Schließen Sie das Aktivkabel nun am lateralen Konnektor und am HF-Generator an.

- Schalten Sie den elektrischen Strom ein und dilatieren Sie den zuvor gelegten Zugang und die Zystenöffnung, indem Sie die Metallspitze des Geräts vorsichtig vorschieben.
- Entfernen Sie das Aktivkabel und belassen Sie das Gerät in der korrekten Position.
- Entfernen Sie schließlich das Gerät aus dem Arbeitskanal und stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht in der korrekten Position verbleibt.
- Verwenden Sie den Führungsdraht, um einen oder einen Metallstent zu setzen und so die Zyste nach der Zystotomie zu drainieren.

10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen

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

Os conjuntos cisto-gástricos destinam-se a ser utilizados para puncionar quistos pancreáticos ou pseudo-quistos por endoscopia (através da parede transgástrica ou transduodenal) e para dilatar a abertura do quisto (modelos de 6; 8,5 ou 10 Fr) como uma alternativa a tratamentos cirúrgicos ou percutâneos. São também indicados para dilatar o acesso na drenagem biliar endoscópica orientada por ultrassonografia (EUS-BD).

2. População pretendida

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

3. Contraindicação

As contraindicações incluem doenças da coagulação sanguínea, vasos interpostos, sensibilidade ao níquel e contraindicações relacionadas ao uso de bisturi elétrico.

4. Possíveis complicações

As possíveis complicações associadas à punção endoscópica gastrointestinal de cistos ou pseudo-cistos incluem dor, abscesso, hemorragia / sangramento, pancreatite, perfuração com pequeno risco de infecção, dor abdominal, distúrbios de coagulação e contra-indicações relacionadas ao uso de bisturi elétrico, reação alérgica a medicamentos, reação alérgica a níquel, hipotensão, depressão ou parada respiratória, arritmia ou parada cardíaca, coagulação

5. Usuário

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

6. Descrição do produto

O dispositivo é constituído por um tubo de teflon exterior flexível com uma ponta de metal na extremidade distal e um conector de HF na extremidade proximal (todos os modelos), imagens na página 3:

1. Dilatador de HF
2. Cateter de orientação

Punho

3. Luer lock
4. Ligação de entrada do fio-guia
5. Conector HF do dilatador

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

As duas partes do dispositivo são fornecidas com conectores HF que têm de ser ligados a cabos elétricos apropriados.



Recomenda-se a utilização de um ecoendoscópio.



Os conjuntos cisto-gástricos requerem um canal de trabalho do endoscópio de, pelo menos, Ø 3,7 mm para o conjunto de 10 Fr, Ø 3,2 mm para o conjunto de 8,5 Fr ou 2,8 mm para o de 6 Fr.

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: 1600 Vpico

9. Procedimento

Depois da determinação da dimensão e da posição do quisto ou do pseudoquisto por endossonografia, o dispositivo é introduzido no canal de operação do endoscópio através de um fio-guia (0,025" ou 0,035").

- No caso do modelo de 6 Fr, pode puncionar o estômago ou a parede duodenal e o quisto diretamente com o cateter do dispositivo.
- No caso do modelo de 8,5 e de 10 Fr, o estômago ou a parede duodenal e o quisto têm de ser previamente puncionados com uma agulha ou uma agulha diatérmica.
- Se necessário, os líquidos podem ser aspirados da cavidade através de um adaptador luer lock na extremidade proximal do dispositivo.
- Ligar agora o cabo de corrente ao conector lateral e ao gerador de HF.
- Ligar a eletricidade e dilatar o acesso anteriormente criado e a abertura do quisto, empurrando a ponta de metal do dispositivo cuidadosamente para a frente.
- Retirar o cabo elétrico e deixar o dispositivo posicionado.
- Por último, retirar o dispositivo do canal de trabalho, assegurando que o fio-guia permanece posicionado.
- Usar o fio-guia para colocar um stent de pigtail duplo ou metálico para drenar o quisto após a cistostomia.

10. Precaução/Avisos

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. Limpeza e esterilização



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

12. Armazenamento

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



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



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



Mantenha em local seco.

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

13. Risco em caso de reutilização

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

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

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

14. Incidentes graves, reclamações e consertos

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

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

15. Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

16. Eliminação do produto



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

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

18. Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

1. Uso previsto

I set Cisto-Gastro sono pensati per essere utilizzati per bucare le cisti pancreatiche o le pseudo-cisti endoscopicamente (mediante la parete transgastrica o transduodenale) e per dilatare l'apertura nella cisti (modelli 6, 8.5 o 10Fr) come alternativa ai trattamenti chirurgici o percutanei. Sono inoltre indicati per dilatare l'accesso nella procedura di drenaggio biliare guidato dall'ecoendoscopia (EUS-BD).

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

Le controindicazioni comprendono malattie della coagulazione del sangue, vasi interposti, sensibilità al nichel e controindicazioni legate all'uso del bisturi elettrico.

4. Possibili complicazioni

Le possibili complicanze associate alla puntura endoscopica gastrointestinale di cisti o pseudo-cisti includono dolore, ascesso, emorragia / sanguinamento, pancreatite, perforazione piccolo rischio di infezione, dolore addominale, disturbi della coagulazione e controindicazioni correlate all'uso del bisturi elettrico, reazione allergica ai farmaci, reazione allergica al nichel, ipotensione, depressione o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco, coagulazione

5. Utente

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

6. Descrizione del prodotto

Il dispositivo è formato da un tubo in teflon flessibile esterno dotato di una punta metallica sull'estremità distale e un connettore HF sull'estremità prossimale (tutti i modelli) immagini a pagina 3:

1. Dilatatore HF
2. Catetere guida

Manico

3. Luer-lock
4. Porta d'ingresso filo guida
5. Connettore HF dilatatore

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

Entrambe le parti del dispositivo sono fornite di connettori HF che devono essere fissati a cavi attivi appropriati.



Si consiglia di utilizzare un'eco-endoscopia.



I set Cisto-gastro richiedono un canale operativo dell'endoscopio di almeno 3,7 mm Ø per set 10Fr, 3,2 mm Ø per il set 8.5 Fr o 2,8 mm per 6 Fr.

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: 1600 Vpeak

9. Procedura

Dopo aver determinato la grandezza e la posizione della ciste o della pseudo-ciste con endosonografia, il dispositivo viene inserito nel canale operativo dell'endoscopio su un filo guida (.025" o .035").

- Per il modello 6 Fr è possibile forare lo stomaco o la parete duodenale e la ciste direttamente con il catetere del dispositivo.
- Per il modello 8.5 e 10 Fr lo stomaco o la parete duodenale e la ciste devono essere state precedentemente forate con un ago EUS o un ago diatermico.
- Se necessario, i fluidi possono essere aspirati dalla cavità attraverso l'adattatore Luer-Lock laterale sull'estremità prossimale del dispositivo.
- Collegare quindi il cavo attivo al connettore laterale e al generatore HF.
- Accendere l'elettricità e dilatare l'accesso precedentemente creato e l'apertura della ciste spingendo in avanti la punta metallica del dispositivo con attenzione.
- Rimuovere il cavo attivo e lasciare il dispositivo nella sua posizione.
- Infine, estrarre il dispositivo dal canale operatorio, garantendo allo stesso tempo che il filo guida rimanga in posizione.
- Utilizzare il filo guida per posizionare una doppia spirale o uno stent metallico per rimuovere la ciste, dopo la cistectomia.

10. Precauzioni/Avvertenze

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

Τα Σετ για κύστεις και γαστροσκόπηση προορίζονται για την παρακέντηση κύστεων ή ψευδοκύστεων ενδοσκοπικά (μέσω του διαγαστρικού ή διαδωδεκαδακτυλικού τοιχώματος) και για τη διαστολή του ανοίγματος της κύστης (μοντέλα 6, 8,5 ή 10Fr) ως εναλλακτική χειρουργικών ή διαδερμικών θεραπειών. Ενδείκνυνται επίσης για τη διαστολή της προσπέλασης στην υπερηχογραφικά καθοδηγούμενη ενδοσκοπική παροχέτευση χοληφόρων (EUS-BD).

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

3. Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν ασθένειες πήξης του αίματος, παρεμβαλλόμενα αγγεία, ευαισθησία στο νικέλιο και αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση ηλεκτρικού νυστέρι.

4. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την γαστρεντερική ενδοσκοπική διάτρηση κύστεων ή ψευδοκύστεων περιλαμβάνουν πόνο, απόστημα, αιμορραγία / αιμορραγία, παγκρεατίτιδα, διάτρηση μικρός κίνδυνος μόλυνσης, κοιλιακό άλγος, διαταραχές πήξης και αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση ηλεκτρικού νυστέρι, αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα, αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο, υπόταση, αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή, πήξη.

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

Η συσκευή αποτελείται από έναν εξωτερικό εύκαμπτο σωλήνα teflon με μεταλλικό άκρο στο περιφερικό άκρο και έναν σύνδεσμο HF στο εγγύς άκρο (όλα τα μοντέλα) εικόνες στη σελίδα 3:

1. Διαστολέας HF
2. Οδηγός καθετήρας

Λαβή

3. Luer-lock
4. Θύρα εισόδου οδηγού σύρματος
5. Σύνδεσμος διαστολέα HF

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

Και τα δύο μέρη της συσκευής παρέχονται με συνδέσμους HF που πρέπει να συνδεθούν σε κατάλληλα ενεργά καλώδια.



Συνιστάται η χρήση ηχοενδοσκοπίου.



Για τα Σετ για κύστεις και γαστροσκόπηση απαιτείται κανάλι εργασίας ενδοσκοπίου τουλάχιστον 3,7 mm Ø για το Σετ 10Fr, 3,2 mm Ø για το Σετ 8,5 Fr ή 2,8 mm Ø για το Σετ 6 Fr.

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: 1600 Vpeak

9. Διαδικασία

Αφού καθοριστεί το μέγεθος και η θέση της κύστης ή ψευδοκύστης με ενδοϋπερηχογράφημα, η συσκευή εισάγεται στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου πάνω από οδηγό σύρμα (0,025" ή 0,035").

- Με το μοντέλο 6 Fr μπορείτε να πραγματοποιήσετε διάτρηση του τοιχώματος του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου και της κύστης απευθείας με τον καθετήρα της συσκευής.
- Με τα μοντέλα 8,5 και 10 Fr πρέπει να πραγματοποιηθεί προηγουμένως διάτρηση του τοιχώματος του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου και της κύστης με Βελόνα EUS ή βελόνα διαθερμίας.
- Εάν είναι απαραίτητο, υγρά μπορούν να αναρροφηθούν από την κοιλότητα μέσω του πλευρικού προσαρμογέα Luer-Lock στο εγγύς άκρο της συσκευής.
- Τώρα, συνδέστε το ενεργό καλώδιο στον πλευρικό σύνδεσμο και τη γεννήτρια HF.
- Ενεργοποιήστε τον ηλεκτρισμό και πραγματοποιήστε διαστολή της προσπέλασης που δημιουργήθηκε προηγουμένως και του ανοίγματος της κύστης σπρώχνοντας προσεκτικά προς τα εμπρός το μεταλλικό άκρο της συσκευής.
- Αφαιρέστε το ενεργό καλώδιο και αφήστε τη συσκευή στη θέση της.
- Τέλος, αφαιρέστε τη συσκευή από το κανάλι εργασίας, εξασφαλίζοντας ότι το οδηγό σύρμα παραμένει στη θέση του.
- Χρησιμοποιήστε το οδηγό σύρμα για να τοποθετήσετε ενδοπρόθεση διπλού σπειροειδούς άκρου ή μεταλλική ενδοπρόθεση για την παροχέτευση της κύστης μετά από την κυστεοστομία.

10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

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 αναξιοπιστίας 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 ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. Υποστήριξη προϊόντων

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

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

AR العربية - تعليمات الاستخدام

1. الاستخدام المقصود

تستخدم مجموعة Cysto-Gastro لثقب كيسات البنكرياس أو الكيسات الزائفة بالتنظير الداخلي (عن طريق تخطيط الصدى الداخلي عبر المعدة أو جدار الاثنى عشر) وتوسيع الفتحة الموصلة إلى الكيس (طُرُز 6 أو 8.5 أو 10 مقياس فرنسي) كبديل للعلاجات الجراحية أو عن طريق الجلد. كما يوصى باستعماله في توسيع الوصول في إجراء النزح الصفراوي التنظير الداخلي الموجه بتخطيط الصدى بالتنظير الداخلي (EUS-BD).

2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

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

3. موانع الاستخدام

تشمل موانع الاستعمال أمراض تخثر الدم والأوعية المتداخلة وحساسية النيكل وموانع الاستعمال المتعلقة باستخدام الموضع الكهربائي.

4. المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة المرتبطة بالنقبة بالمنظار المعوي من الخراجات أو الخراجات الزائفة الألم، الخراج، النزيف / النزيف، التهاب البنكرياس، ثقب خطر صغير للإصابة، الألم في البطن، اضطرابات تجلط الدم وموانع الاستعمال ذات الصلة باستخدام مشرط كهربائي. رد فعل تحسسي للأدوية، رد فعل تحسسي للنيكل، انخفاض ضغط الدم، تضييق أو توقف في الجهاز التنفسي، عدم انتظام ضربات القلب أو توقف القلب، تخثر الدم.

5. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

6. وصف المنتج

يتكون الجهاز من أنبوب تغلون خارجي مرن مزود بطرف معدني في الطرف القاصي وموصل عالي التردد في الطرف الداني (جميع الطُرُز) الصور في الصفحة 3:

1. موسع عالي التردد
2. قسطرة توجيه

مقبض


3. وصلة Luer-lock
4. منفذ دخول سلك التوجيه
5. موصل عالي التردد للموسع

7. نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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

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

8. المناولة والاستخدام

يتم توريد كلا جزأي الجهاز بموصلات عالية التردد يلزم توصيلها بأسلاك نشطة مناسبة.

يوصى باستخدام المنظار الداخلي الذي يعمل بالموجات فوق الصوتية.



تتطلب مجموعة Cysto-Gastro قناة تشغيل للمنظار الداخلي يبلغ قطرها 3.7 ملم للمجموعة البالغة 10 مقياس فرنسي أو 3.2 ملم للمجموعة البالغة 8.5 مقياس فرنسي أو 2.8 ملم للمجموعة البالغة 6 مقياس فرنسي.



الأجهزة متوافقة مع مولدات ERBE و OLYMPUS التالية:

• T-Serie و ERBE E-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 1600

9. العملية

بعد تحديد حجم وموقع الكيس أو الكيس الزائف عن طريق تخصيص الصدى الداخلي، يتم إدخال الجهاز في قناة تشغيل المنظار الداخلي فوق سلك التوجيه (025 أو 035 بوصة).

• بالنسبة للطراز 6 مقياس فرنسي، يمكنك ثقب جدار المعدة أو الاثنى عشر والكيس مباشرة باستخدام قسطرة الجهاز.

• بالنسبة للطرازين 8.5 و 10 مقياس فرنسي يجب أن يتم ثقب المعدة أو جدار الاثنى عشر والكيس مسبقاً باستخدام إبرة EUS أو إبرة منفذة للحرارة.

• في حال الضرورة، يمكن شفط السوائل من التجويف من خلال مهائئ Luer-Lock الجانبي في الطرف الدائري من الجهاز.

• قم الآن بتوصيل سلك نشط بالموصل الجانبي وبالمولد عالي التردد.

• قم بتشغيل الكهرباء وتوسيع الوصول الذي تم إنشاؤه مسبقاً وفتح الكيس عن طريق دفع الطرف المعدني للجهاز إلى الأمام بعناية.

• أزل السلك النشط واطرك الجهاز في موضعه.

• أخيراً، أخرج الجهاز من قناة التشغيل، مع ضمان بقاء سلك التوجيه في موضعه.


• استخدم سلك التوجيه لوضع استنت مضمفون مزدوج أو استنت معدني من أجل تصريف الكيس بعد عملية فغر المثانة.


10. الاحتياطات / التحذيرات


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. المستخدم

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

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 المُتَّبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطهَّرة أو المُعقَّمة 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 الطلب، فستتم إعادة الأجهزة إلى المرسل دون فحصها أو إصلاحها.

15. إقرارات

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

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

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

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

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

إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد 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

Sisto-gastro Setler, pankreatik kistleri veya psödokistleri endoskopik olarak (transgastrik veya transduodenal duvar üzerinden) delme ve cerrahi veya perkütanöz tedavilere alternatif olarak, kiste giden açıklığı genişletme (6, 8,5 veya 10 Fr modeller) amaçlıdır. Ayrıca, Endoskopik ultrasonografi kılavuzlu biliyer drenaj (EUS-BD) prosedüründe erişimi genişletme bakımından da endikedir.

2. Amaçlanan Popülasyon

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

3. Kontrendikasyon

Kontrendikasyonlar arasında kan pıhtılaşma hastalıkları, araya giren damarlar, nikel duyarlılığı ve elektrikli neşter kullanımına bağlı kontrendikasyonlar yer alır.

4. Olası Komplikasyonlar

Kistlerin veya yalancı kistlerin gastrointestinal endoskopik delinmesi ile ilişkili olası komplikasyonlar arasında ağrı, apse, kanama / kanama, pankreatit, perforasyon küçük enfeksiyon riski, karın ağrısı, pıhtılaşma bozuklukları ve elektrikli neşter kullanımı ile ilgili kontrendikasyonlar bulunur, ilaca alerjik reaksiyon, nikel alerjik reaksiyon, hipotansiyon, solunum depresyonu veya durması, kardiyak aritmi veya arrest, pıhtılaşma.

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

Cihaz, distal ucunda metal ucu bulunan ve proksimal ucunda HF konnektör bulunan (tüm modeller) esnek bir dış teflon borudan oluşur. (görüntüler sayfa 3'de bulunmaktadır):

1. HF dilatör
2. Kılavuz kateteri

Kolu

3. Luer kilidi
4. Kılavuz teli giriş noktası
5. Dilatör HF Konnektörü

7. İlk uygulamadan önce öneriler

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

Kullanım ve çalıştırma 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 distribütörünüze iletişime geçin.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

8. Kullanım ve Çalıştırma

Cihazın her iki parçası, uygun aktif kablolar ile sabitlenmesi gereken HF konnektör ile tedarik edilir.



Eko-endoskop kullanılması önerilir.



Sisto-Gastro Setler, 10 Fr set için en az 3,7 mm, 8,5 Fr set için en az 3,2 mm, 6 Fr set için ise en az 2,8 mm çapta endoskop çalışma kanalı gerektirir.

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: 1600 Vpeak

9. Prosedür

Kist veya psödokistin boyutu ve pozisyonu endosonografi ile belirlendikten sonra cihaz, bir kılavuz teli üzerinden (0,025 inç veya 0,035 inç) endoskobun çalışma kanalına yerleştirilir.

- 6 Fr modelinde, mideyi veya duodenal duvarı ve kisti doğrudan cihazın kateteriyle delebilirsiniz.
- 8,5 ve 10 Fr modelde, mide veya duodenal duvar ve kist önceden EUS İğne veya diyatermik iğneyle delinmiş olmalıdır.
- Boşluktaki sıvı gerekirse cihazın proksimal ucunda bulunan lateral Luer Kilitleli adaptör ile çekilebilir.
- Şimdi aktif kabloyu lateral konnektöre ve HF jeneratörüne bağlayın.
- Elektrikli açın ve önceden oluşturulan erişimi ve kistin girişini, cihazın metal ucunu dikkatlice ileri iterek genişletin.
- Aktif kabloyu çıkarın ve cihazı mevcut pozisyonunda bırakın.
- Son olarak, kılavuz telinin aynı pozisyonda kalmasını sağlayarak cihazı çalışma kanalından çıkarın.
- Sistostomiden sonra kisti drene etmek için Çift Domuz Kuyruğu veya Metalik stent yerleştirmek üzere kılavuz telini kullanın.

10. Önlem/Uyarılar

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 Onarımla

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

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

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

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilme 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

Cysto-Gastro-set är avsedda att användas för att punktera bukspottkörtelcystor eller pseudocystor med endoskop (via den transgastriska eller transhepatiska väggen) och för att utvidga öppningen till cysten (modeller med 6, 8,5 eller 10 Fr) som ett alternativ till kirurgiska eller perkutana behandlingar. Det indikeras även för utvidgning av införelsepunkten vid proceduren för endoskopiskt ultraljudsstyrt galldränage (EUS-BD).

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

Kontraindikationer inkluderar blodkoagulationssjukdomar, mellanliggande kärl, nickelkänslighet och kontraindikationer relaterade till användningen av elektrisk skalpell.

4. Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer vid gastrointestinal endoskopisk punktering av cystor eller pseudocystor inkluderar smärta, abscess, blödning, pankreatit, perforering, viss risk för infektion, buksmärta, koagulationsstörningar och kontraindikationer relaterade till användning av elektrisk skalpell, allergisk reaktion på medicin, allergisk reaktion mot nickel, hypotoni, andningsdepression eller stopp, hjärtarytmi eller stopp, koagulation.

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

Enheten är gjord av ett yttre böjbart teflonrör med en metallspets i den distala änden och en HF-kontakt i den proximala änden (alla modeller), bilder på sidan 3:

1. HF-dilator
2. Guidekateter

Handtag

3. Luer-lock
4. Inträdesport för ledartråden
5. Dilatorns HF-kontakt

7. Rekommendationer före den första appliceringen

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

Förkunskaper om hantering och användning krävs och är väsentligt.

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



Om förpackningen har skadats kan anordningens sterilitet inte garanteras.

8. Hantering och användning

Båda delarna av anordningen levereras med HF-kontakter som måste anslutas till tillämpliga anslutningssladdar.



Det rekommenderas att använda ett ekoendoskop.



Cysto-Gastro-set kräver en endoskopkanal på minst 3,7 mm Ø för 10 Fr, 3,2 mm Ø för 8,5 Fr eller 2,8 mm för 6 Fr.

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

Efter att storleken och positionen för cystan eller pseudocystan har bestämts genom endosonografi förs anordningen in i endoskopets kanal över en ledartråd (0,025 eller 0,035 tum).

- Med 6 Fr-modellen går det att punktera mag- eller duodenalväggen och cystan direkt med katetern för anordningen.
- För modellen 8,5 och 10 Fr måste mag- eller duodenalväggen och cystan först punkteras med en EUS-nål eller en diatermisk nål.
- Om nödvändigt kan vätskor sugas upp från håligheten genom den laterala Luer-lock-adaptorn vid anordningens proximala ände.
- Anslut nu den aktiva sladden till sidokontakten och till HF-generatorn.
- Slå på elektriciteten och vidga åtkomsten som tidigare skapats och cystan öppnades genom att försiktigt skjuta fram anordningens metallspets.
- Avlägsna den aktiva sladden och lämna anordningen på dess position.
- Avlägsna slutligen anordningen ur arbetskanalen, samtidigt som du ser till att ledartråden stannar kvar i sin position.
- Använd ledartråden för att placera ett dubbelt pigtailstent eller metalliskt stent för att tömma cystan efter cystostomin.

10. Försiktighetsåtgärder/varningar

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. Nålövervakningselektroder 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 ultraviolet 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 fransäger 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

العربية- رقم الكتالوج - AR

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

راجع تعليمات الاستخدام - AR

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 -

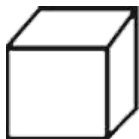
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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 - Tibbi 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.P.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