



**EN - NON-VASCULAR GUIDEWIRES**  
**FR - FILS GUIDE NON VASCULAIRES**  
**NL - NIET-VASCULAIRE VOERDRADEN**  
**ES - ALAMBRES GUÍA NO VASCULAR**  
**DE - NICHT-VASKULÄRE  
FÜHRUNGSDRÄHTE**  
**PT - FIOS-GUIA NÃO VASCULARES**  
**IT - FILI GUIDA NON VASCOLARI**  
**EL - ΟΔΗΓΉΟ ΣΎΡΜΑ ΜΗ ΑΓΓΕΙΑΚΉΣ  
ΠΡΟΣΠΉΛΑΣΗΣ**  
**AR - أسلاك التوجيه اللاوعائية**  
**TR - NONVASKÜLER KILAVUZ  
TELLERİ**  
**SV - ICKE-VASKULÄR LEDARE**



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



EN - Catalog number	21435400BS
FR - Numéro de catalogue	GW01-25450
NL - Catalogusnummer	GW01-35260
ES - Número de catálogo	GW01-35450
DE - Katalog-Nummer	GW01-35450-S
PT - Número do catalogo	GW02-35300
IT - Numero di catalogo	GW09-001
EL - Αριθμός καταλόγου	
AR - العربية- رقم الكتالوج	
TR - Katalog numarası	
SV - Katalognummer	

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	3
FR - MODE D'EMPLOI .....	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	10
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	14
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	18
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	22
IT - ISTRUZIONI PER L'USO .....	26
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ .....	30
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	34
TR - KULLANIM TALIMATLARI .....	38
SV - BRUKSANVISNING .....	41

# EN - INSTRUCTION FOR USE

## 1. Intended Use

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

## 2. Intended Population

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

## 3. Contraindication

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

## 4. Possible complication

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

## 5. User

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

## 6. Product Description

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

## 7. Advices before first application

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

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

Unwind the disposable endoscopic forceps and/or retrievers, manipulate backward - forward smoothly the plastic spool of the handle to verify the opening / closing of the cups.



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

## 8. Handling and Operation

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

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

## 9. Procedure

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



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

## 10. Precautions/ Warnings



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



Non-vascular Guidewires contain magnetising materials such as high-grade steel and must therefore not be used under MR conditions, as heating and

movement of the Non-vascular Guidewires can occur, which may lead to severe complications.



According to clinical data, a passing through strictures of > 1cm length may lead to damage or breakage of the Non-vascular Guidewires and thus should be taken into thorough consideration during surgical planning. In rare cases, repeated leading back and forth of the Non-vascular Guidewires may lead to knot building at the distal tip of the wire. The user should have appropriate knowledge in such techniques in order to prevent serious consequences related to such events.



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

## 11. Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

## 12. Storage

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



Do not put any objects on the instrument or its package!  
Do not store the instruments near aggressive chemical products!



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



Keep in dry area

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

## 13. Risk in case of reuse

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

## 2. Population cible

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

### **3. Contre-indications**

- Les occlusions totales chroniques (OTC) peuvent constituer une contre-indication pour les fils guide > 0.014" (0.35 mm)
- Les fils guide contiennent des matériaux magnétiques, tel de l'acier de haute qualité, et ne doivent donc pas être utilisés en conditions RM, car un réchauffement et un mouvement des fils guide peuvent survenir et entraîner des complications catastrophiques.
- Certains cas de capture ou de cassure des fils guide non vasculaires ont été rapportés, ainsi que les techniques possibles pour récupérer les parties capturées ou cassées. L'utilisateur doit posséder des connaissances de ces techniques afin de prévenir les conséquences graves associées à de tels événements.
- Si des fils guide non vasculaires avec revêtement sont utilisés, une attention particulière doit être accordée à l'instrument combiné (par ex. cathéter) afin de prévenir des dommages à l'intégrité du revêtement.
- Un mauvais positionnement des fils guide non vasculaires en cathéters peut entraîner des complications sérieuses.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en contact avec le système circulatoire central et / ou le système nerveux central.

### **4. Complications possibles**

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

### **5. Utilisateur**

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

### **6. Description du produit**

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

### **7. Conseils avant la première utilisation**

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

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

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

Déroulez les pinces endoscopiques et à corps étrangers jetables, manipulez-les en arrière - avancez doucement la bobine en plastique de la poignée pour vérifier l'ouverture / la fermeture des gobelets.



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

## 8. Maniement et utilisation

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

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

## 9. Procédure

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



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

## 10. Précaution/ Avertissements



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



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



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



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



## 11. Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

## 12. Stockage

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



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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

## 13. Risque en cas de réutilisation

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

## 14. Incidents graves, réclamations et réparations

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

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

## 15. Déclarations

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

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

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

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

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

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

## 16. Mise au rebut du produit



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

## 17. Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

## 18. Support technique

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

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

# NL - GEBRUIKSAANWIJZING

## 1. Beoogd gebruik

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

## 2. Beoogde gebruikersgroep

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

## 3. Contra-indicaties

- CTO (Chronische Totale Occlusie) is een contra-indicatie voor voerdraden > 0,014" (0,35 mm).
- Voerdraden kunnen magnetische materialen bevatten zoals hoogwaardig staal. Daarom mogen ze niet gebruikt worden onder MRI-omstandigheden, omdat de voerdraden hierdoor kunnen opwarmen en verschuiven, wat kan leiden tot zeer ernstige complicaties.

- Er werden enkele gevallen van vastgeraakte of gebroken niet-vasculaire voerdraden gemeld, maar ook de mogelijke technieken om deze vastgeraakte of gebroken delen in veiligheid te brengen werden beschreven. De gebruiker moet goed op de hoogte zijn van dergelijke technieken om ernstige gevolgen van dergelijke gebeurtenissen te voorkomen.
- Indien gecoate niet-vasculaire voerdraden gebruikt worden, moet speciaal aandacht te worden besteed aan het combinatieproduct (bijv. een katheter) om de integriteit van de coating niet aan te tasten.
- Verkeerde plaatsing van de katheteriserende niet-vasculaire voerdraden kan leiden tot ernstige complicaties.
- Dit apparaat mag niet worden gebruikt in contact met de centrale bloedsomloop en / of het centrale zenuwstelsel.

#### **4. Mogelijke complicaties**

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

#### **5. Gebruiker**

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

#### **6. Productomschrijving**

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

#### **7. Informatie vóór het eerste gebruik**

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

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

Ontspan de Wegwerp Endoscopische Klemmen & Retrievers, manipuleer soepel de plastic spoel van de handgreep naar achteren om de opening / sluiting van de cups te controleren.



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

#### **8. Hantering en werking**

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

uit de dispenser gehaald kunnen worden, moet er meer zoutoplossing in de dispenser geïnjecteerd worden. Na de extractie mogen de niet-vasculaire voerdraden niet opnieuw in de dispenser geplaatst worden.

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

## 9. Procedure

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



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

## 10. Voorzorg/waarschuwingen



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



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



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



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

## 11. Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

## 12. Bewaring

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



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



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



Bewaar op een droge plaats

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

## 13. Risico in geval van hergebruik

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

## 14. Ernstige incidenten, klachten en reparaties

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

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

## 15. Verklaringen

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

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

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

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

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

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

## 16. Afvoer van het product



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

## 17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

## 18. Productondersteuning

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

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

# ES - INSTRUCCIONES DE USO

## 1. Uso previsto

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

## 2. Población objetivo

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

## 3. Contraindicaciones

- Contraindicaciones para guías > 0.014" (0.35mm) puede ser Obstrucción Total Crónica.
- Guías que contienen material magnetizante como acero de alto grado y que por consecuencia, no pueden ser utilizadas bajo condiciones de Resonancia magnética por poder causar calentamiento y movimiento de la guía, que puede tener complicaciones catastróficas.
- Algunos casos de encerramiento o guías que se rompen son registradas así como las técnicas para encontrar las partes encerradas o rotas. El usuario debe tener el conocimiento de estas técnicas a fin de evitar consecuencias serias en tales casos.

- Si guías recubiertas son utilizadas, una atención especial es necesaria al producto combinado (ej.: catéter) para evitar daños a la integridad del recubrimiento.
- Un malo posicionamiento de la guía cauterizadora, puede causar complicaciones serias.
- Este dispositivo no debe utilizarse en contacto con el sistema circulatorio central y / o el sistema nervioso central.

## 4. Complicaciones posibles

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

## 5. Usuarios

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

## 6. Descripción del producto

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

## 7. Consejos antes de la primera aplicación

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

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

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

Desenrolle los fórceps endoscópicos y para cuerpo extraño desechables, manipule hacia atrás - desplace suavemente el carrete de plástico del mango para verificar la apertura / cierre de los mismos.



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

## 8. Manejo y funcionamiento

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

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

## 9. Procedimiento

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



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

## 10. Precauciones/Advertencias



Si no utilizado correctamente, el alambre guía puede llevar a la perforación de tejido. Los daños causados por perforación pueden ser graves y incluso causar la muerte del paciente. La perforación de tejido normalmente sucede por doblar el alambre guía no vascular. Durante la utilización del alambre guía no vascular, se necesita una atención especial para evitar doblar el alambre guía. Una guía de inserción debe ser utilizada.



El alambre guía no vascular contiene material magnético como acero de alto grado y no se puede por consecuencia utilizarlo bajo RM, dado que el calor y el movimiento del alambre guía no vascular pueden suceder, lo que pudiera llevar a complicaciones graves.



Según datos clínicos, pasar por estrechamientos de 1cm de longitud puede llevar a daño or rompimiento del alambre guía no vascular y por consecuencia debe ser considerado minuciosamente durante el planeamiento quirúrgico. En casos raros, el avance y retracción repetidos del alambre guía no vascular podría llevar a la formación de nudos en la punta distal del alambre guía. El usuario debe tener el conocimiento apropiado en tales técnicas para evitar consecuencias graves relacionadas a estos eventos.



Si se utiliza el alambre guía no vascular recubierto, una atención especial es necesaria para la combinación con otros dispositivos (ej. catéter) para evitar daños a la integridad del recubrimiento.

## 11. Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

## 12. Almacenamiento

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



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





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



Mantener en un lugar seco.

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

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

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

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

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

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

### **15. Declaraciones**

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

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

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

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

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

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

### **16. Eliminación del producto**



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

## 17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

## 18. Atención al cliente

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

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

# DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

## 1. Verwendungszweck

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

## 2. Zielgruppe

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

## 3. Kontraindikationen

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

## 4. Mögliche Komplikationen

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

## 5. Benutzer

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

## 6. Produktbeschreibung

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

## 7. Hinweise vor der ersten Anwendung

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

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



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

## 8. Handhabung und Durchführung

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

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

## 9. Verfahren

- Führen Sie das Gerät mithilfe eines Katheters oder eines für den Katheter hergestellten Geräts in den Endoskop-Bedienungskanal ein.

- Schieben Sie das Gerät unter fluoroskopischer Durchleuchtung bis zur gewünschten Position vor.



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

## 10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen



Wenn nicht-vaskuläre Führungsdrähte nicht ordnungsgemäß verwendet werden, können sie zu einer Gewebep perforation führen. Die durch Perforation verursachten Schäden können schwerwiegend sein und zum Tod des Patienten führen. Zu einer Gewebep perforation kommt es mit großer Wahrscheinlichkeit durch ein Abknicken der nicht-vaskulären Führungsdrähte auf. Während der Anwendung von nicht-vaskulären Führungsdrähten ist es sehr wichtig, die korrekte Einführtechnik zu beachten, um ein Abknicken des Führungsdrahtes zu vermeiden. Für die Einführung muss eine Führung verwendet werden.



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



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



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

## 11. Reinigung und Sterilisation



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

## 12. Lagerung

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



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



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



Vor Nässe schützen.

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

### **13. Risiken einer Wiederverwendung**

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

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

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

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

### **15. Erklärungen**

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

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

## 2. População pretendida

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

## 3. Contraindicações

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

- O mau posicionamento de fios-guia não vasculares de cateterização pode conduzir a complicações graves.
- Este dispositivo não deve ser usado em contato com o sistema circulatório central e / ou sistema nervoso central.

#### **4. Possíveis complicações**

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

#### **5. Usuário**

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

#### **6. Descrição do produto**

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

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

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

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

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

Desenrolar o fórceps e/ou os extratores endoscópicos descartáveis, manipular para trás – avançar cuidadosamente o botão plástico do cabo para verificar a abertura/ fecho dos cálices.



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

#### **8. Manuseamento e operação**

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

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

## 9. Procedimento

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



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

## 10. Precaução/Avisos



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



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



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



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

## 11. Armazenamento

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



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



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



Mantenha em local seco.



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

## 12. Limpeza e esterilização



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

## 13. Risco em caso de reutilização

A versão descartável deste dispositivo destina-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização. A reutilização de um dispositivo de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário ou do paciente, devido a possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do dispositivo.

## 14. Incidentes graves, reclamações e consertos

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

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

## 15. Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

## 16. Eliminação do produto



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

## 17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

## 18. Suporte ao produto

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

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

# IT - ISTRUZIONI PER L'USO

## 1. Uso previsto

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

## 2. Destinatari

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

## 3. Controindicazioni

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

## 4. Possibile complicazione

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

## 5. Utente

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

## 6. Descrizione del prodotto

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

## 7. Consigli prima della prima applicazione

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

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

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

Aprire la pinza endoscopica e/o i sistemi di recupero monouso, spostare avanti e indietro delicatamente la bobina di plastica del manico per verificare l'apertura/chiusura delle coppe.



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

## 8. Uso e funzionamento

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

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

## 9. Procedura

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



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

## 10. Precauzioni/Avvertenze



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



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



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



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

## 11. Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

## 12. Conservazione

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



Non posizionare oggetti sullo strumento o sulla sua confezione!  
Non conservare gli strumenti vicino a prodotti chimici aggressivi!



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



Conservare in un luogo asciutto

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

## 13. Rischio in caso di riutilizzo

Questi dispositivi sono solo monouso. G-Flex non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo monouso potrebbe presentare rischi

per la sicurezza dell'utente o del paziente, a causa di una possibile contaminazione non controllata e/o inaffidabilità delle prestazioni del dispositivo.

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

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

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti 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

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

## 2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

## 3. Αντενδείξεις

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

## 4. Πιθανές επιπλοκές

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

## 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 μπορεί να είναι κατασκευασμένη με πυρήνα από νιτρίνη ή ανοξείδωτο χάλυβα και επικαλυμμένη με πλαστικά μέρη. Μπορεί να έχει ένα ή 2 εύκαμπτα άκρα. Το περιφερικό άκρο είναι ακτινοσκοπικό για ακτινοσκοπική ορατότητα.

## 7. Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

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

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

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

Ξετυλίξτε την ενδοσκοπική λαβίδα ή/και τη λαβίδα αφαίρεσης μίας χρήσης και χειριστείτε ομαλά προς τα εμπρός - προς τα πίσω το πλαστικό έλικτρο της λαβής για να επαληθεύσετε το άνοιγμα / κλείσιμο των οβάλ σιαγόνων.



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

## 8. Χειρισμός και λειτουργία

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

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

## 9. Διαδικασία


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





Η ακαμψία της συσκευής πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την αποφυγή διάτρησης οργάνων ή ιστών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, είναι γνωστό


ότι πρέπει να αποφεύγονται οι άκαμπτες συσκευές και να προτιμούνται οι εύκαμπτες.

## 10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις


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

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

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


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


## 11. Καθαρισμός και αποστείρωση

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


## 12. Αποθήκευση

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

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

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



 Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος

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

### **13. Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης**

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

### **14. Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές**

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, 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

## 17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## 18. Υποστήριξη προϊόντων

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

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

# AR العربية - تعليمات الاستخدام

## 1. الاستخدام المقصود

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

## 2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

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

## 3. موانع الاستخدام

- يمنع استخدام أسلاك التوجيه البالغة < 0.014 بوصة (0.35 ملم) في حالة انسداد الكُليّ المزمن (CTOs).
- تحتوي أسلاك التوجيه اللاوعائية على مواد مغناطيسية مثل الصلب عالي الدرجة ولذلك لا يجوز استخدامها في ظروف الرنين المغناطيسي حيث يمكن أن تسخن أسلاك التوجيه اللاوعائية وتتحرك مما يمكن أن يؤدي إلى حدوث مضاعفات خطيرة.
- تم الإبلاغ عن بعض الحالات من انحشار أو تحطم أسلاك التوجيه اللاوعائية وكذلك الأساليب المحتملة لاستعادة الأجزاء المحشورة أو المحطمة. ويجب أن يكون لدى المستخدم معرفة مناسبة بشأن تلك الأساليب لمنع حدوث نتائج خطيرة فيما يتعلق بتلك الأحداث.
- في حال استخدام أسلاك توجيه لاوعائية مغطاة، يجب استرعاء انتباه خاص للمنتج المركب (مثل القسطرة) لتفادي حدوث أضرار على سلامة الطبقة الخارجية.
- يمكن أن يؤدي الوضع الخاطئ لأسلاك التوجيه المستخدمة في القسطرة إلى مضاعفات خطيرة.
- لا يجوز استخدام هذا الجهاز في اتصال مع الجهاز الدوري المركزي و / أو الجهاز العصبي المركزي.

## 4. المضاعفات المحتملة

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

## 5. المستخدم

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

## 6. وصف المنتج

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


## 7. نصائح تُتبع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق 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.

قم بفك الملاقط و/أو المستخرجات أحادية الاستعمال القائمة على التنظير الداخلي والمناورة بالملف البلاستيكي للمقبض إلى الخلف وإلى الأمام بسلاسة للتحقق من فتح/إغلاق الكؤوس.

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

## 8. المناولة والاستخدام

قبل استخراج أسلاك التوجيه اللاوعائية من الحاوية، يجب الحقن بمحلول ملحي فسيولوجي داخل الوعاء لترطيب السطح الهيدروليكي بالكامل في أسلاك التوجيه اللاوعائية وبعد الحقن بالمحلول الملحي، يجب استخراج أسلاك التوجيه اللاوعائية خارج الحاوية بعناية، فإذا لم يكن من السهل استخراج أسلاك التوجيه اللاوعائية خارج الحاوية، يجب أن يتم الحقن بمحلول ملحي إضافي داخل الحاوية. وبعد عملية الاستخراج، يجب عدم إدخال أسلاك التوجيه اللاوعائية في الحاوية مرة أخرى.

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

## 9. العملية

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

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



## 10. الاحتياطات / التحذيرات

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



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



وفقاً للبيانات السريرية، يمكن أن يؤدي المرور من تضيق بطول  $< 1$  سم إلى إتلاف أو كسر بأسلاك التوجيه اللاوعائية، ولذا يجب وضع ذلك في الاعتبار الدقيق أثناء التخطيط الجراحي. في حالات نادرة، يمكن أن يؤدي التوجيه المتكرر جيئةً وذهاباً لأسلاك التوجيه اللاوعائية إلى إنشاء عقدة بالطرف القاصي من السلك. يجب أن يكون المستخدم على معرفة مناسبة بتلك الأساليب لمنع حدوث نتائج خطيرة فيما يتعلق بتلك الأحداث. في حال استخدام أسلاك توجيه لوعائية مغطاة، يجب استرعاء انتباه خاص للمنتج المركب (مثل القسطرة) لتفادي حدوث أضرار على سلامة الطبقة الخارجية.



## 11. التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!



## 12. التخزين

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

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



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



يُحفظ في مكان جاف



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

## 13. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

## 14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

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

## 15. إقرارات

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

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

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

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

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

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

## 16. التخلص من المنتج

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



## 17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

## 18. دعم المنتج

في حال وجود أسئلة أو مواجهة صعوبات تتعلق بالأجهزة التي نوفرها، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك أو G-FLEX مباشرةً خلال ساعات العمل العادية.

# TR - KULLANIM TALIMATLARI

## 1. Kullanım Amacı

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

## 2. Amaçlanan Popülasyon

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

## 3. Kontrendikasyon

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

## 4. Olası komplikasyon

Olası komplikasyonlar kanıyor, ERCP sonrası pankreatit, kolanjit.

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

## 7. İlk uygulamadan önce öneriler

Cihazın ilk uygulamasından önce tüm 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 distribütörünüzle iletişime geçin.

Sarılı tek kullanımlık endoskopik forseps ve/veya kavrayıcıları açın, kupaların açılabilirdiğini / kapanabilirdiğini doğrulamak için kolun plastik makarasını düzgünce geri - ileri yönde hareket ettirin.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

## 8. Kullanım ve Çalıştırma

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

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

## 9. Prosedür

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



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

## 10. Önlem/Uyarılar



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



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



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



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

## 11. Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik 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

Icke-vaskulär ledare är avsedd för att placeras i människokroppen genom en naturlig kroppsöppning via endoskop och styras av kontrollerbara distala och proximala ändar till ett visst område av människokroppen och att användas som en guide för katetrar eller andra medicinska anordningar som är avsedda att användas inom ett visst område av kroppen. Dessa områden inkluderar inte det centrala cirkulationssystemet och/eller det centrala nervsystemet.

## 2. Avsedd population

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

## 3. Kontraindikation

- Kontraindikationer för ledare > 0,014 tum (0,35 mm) kan vara kroniska totala ocklusioner.

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

#### **4. Möjlig komplikation**

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

#### **5. Användare**

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

#### **6. Produktbeskrivning**

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

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

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

Förkunskaper om hantering och drift krävs och är väsentliga.

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

Öppna den endoskopiska tången och/eller gripanordningen, dra den bakåt – framåt med en mjuk rörelse med handtaget för att verifiera att kopparna öppnas och stängs.



Om förpackningen är skadad kan inte steriliteten garanteras.

#### **8. Hantering och användning**

Före extraktion av en icke-vaskulär ledare måste en fysiologisk saltlösning injiceras i dispensern för att helt fukta den hydrofila ytan av den icke-vaskulär ledaren. Efter injiceringen av saltlösningen måste den icke-vaskulära ledaren extraheras försiktigt

ur dispensern. Om den icke-vaskulära ledaren inte enkelt kan extraheras ur dispensern måste ytterligare saltlösning injiceras i dispensern. Efter extraheringen får den icke-vaskulära ledaren inte återföras till dispensern.

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

## 9. Procedur

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



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

## 10. Försiktighetsåtgärder/varningar



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



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



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



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

## 11. Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

## 12. Förvaring

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



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



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



Förvaras torrt

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

### **13. Risk vid återanvändning**

Dessa anordningar är endast avsedda för engångsbruk. G-Flex 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

AR - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası  
SV - Katalognummer



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

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun  
SV - Se bruksanvisningen



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

AR - الدفعة

TR - Parti  
SV - Lot



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

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi  
SV - Tillverkningsdatum



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

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi  
SV - Använd före



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

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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



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

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

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



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

يُحظر إعادة الاستخدام - AR

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

يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس - AR

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

يُحفظ في مكان جاف - AR

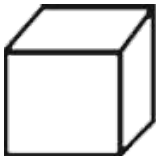
TR - Kuru tutun  
SV - Förvaras torrt



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

تنبيه - AR

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

