



**EN - SCLEROTHERAPY & ENDOSCOPIC
NEEDLES**

**FR - SCLÉROTHÉRAPIE & AIGUILLE
ENDOSCOPIQUE**

**NL - SCLEROTHERAPIE- &
ENDOSCOPISCHENAALDEN**

**ES - AGUJA ENDOSCOPICA & DE
ESCLEROTERAPIA**

**DE - SKLEROTHERAPIE- UND
ENDOSKOPIENADELN**

**PT - AGULHAS DE ESCLEROTERAPIA E
ENDOSCOPIA**

**IT - AGHI PER SCLEROTERAPIA ED
ENDOSCOPICI**

**EL - ΒΕΛ'ΟΝΕΣ ΣΚΛΗΡΟΘΕΡΑΠΕΪΑΣ ΚΑΙ
ΕΝΔΟΣΚ'ΟΠΗΣΗΣ**

AR - إبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي

**TR - SKLEROTERAPI VE ENDOSKOPI
İĞNELERİ**



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



EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	9
ES - INSTRUCCIONES DE USO	13
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	16
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	20
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	24
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	27
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	31
TR - KULLANIM TALIMATLARI	34

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Sclerotherapy & Endoscopic Needles are intended to introduce a sclerosing agent (any therapeutic vasoconstrictor agents, Histoacryl®, Cyanoacrylate, epinephrine) into selected sites to control actual or potential bleeding lesions in the digestive system or to inject liquid to aid in polypectomy procedures.

Product Description

Sclerotherapy & Endoscopic Needles are made of a flexible catheter with an inner tube connected to the needle at the distal end and a handle with a piston and a luer-lock connection at the proximal end.

Intended Population

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

Advices before first application

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

A previous knowledge regarding handling and operation is required and essential.

Unpack the instrument carefully and examine the devices for any possibility of damage. In case of any damage or missing items contact your distributor immediately.



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

Handling and Operation

Check to ensure that the needle is operating properly by pushing the needle piston in and out while holding the handle or catheter. The handle is equipped with two stops. You should feel a “click” when the needle is in the fully deployed position and when the needle is in the fully retracted position.



Sclerotherapy & endoscopic needles are composed by a catheter and should never be manipulated with its catheter winded as this may damage the device and make its usage impossible!



For ethanolamine and cyanoacrylate only use a 19GA needle (GF262303)

Procedure

For Sclerotherapy and Endoscopic Needles, please proceed as follows

- Prepare a Luer-Lock adaptable syringe with the agent to be injected.
- Make sure that the needle is in its fully exposed position. Then attach the syringe to the needle via the Luer-Lock connection at the top of the handle and flush out

the air in the piston using the liquid agent. Visually verify that the liquid agent reaches the distal tip of needle and all air has been evacuated from the inner catheter.

- Now retract the needle into its catheter to full withdrawn position. (The inner piston part of the handle is retracted to the position UP)
- Then introduce the catheter into the working channel of an appropriately sized endoscope. Advance in small increments until the catheter emerges from the scope.
- Fully deploy the needle until you feel the piston “click” into place. (The inner piston part of the handle is fully pushed into the outer part of the handle - Position DOWN)
- Proceed with the injection at an oblique angle to the tissue site
- Following the injection(s), retract the needle until the needle piston “clicks” into the fully retracted position. (Position UP)



When using the irrigation flush port, the needle must be fully retracted until the piston “click” into the retracted position. Prepare a luer-lock adaptable syringe with the irrigation agent to be injected and attach the syringe to the irrigation flush port via the luer-lock protruding from the side of the lateral connection port.



When inserting or withdrawing device from scope, ensure that the distal end of the scope is not in the retroflexed position.

- Upon completion of the procedure, remove the instrument from the scope.



When the device is being advanced or withdrawn from the endoscope, it is important to ensure that the needle is in its fully retracted position to avoid damaging the working channel of the endoscope. (The inner piston part of the handle is retracted to the position UP)

Contraindication

- Patients with lesions inappropriate for injection therapy

Possible Complications

- Fever, allergic reaction to medication, perforation, sepsis
- Respiratory depression or respiratory arrest, cardiac arrhythmias, or halt

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.

Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

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.

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.

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.

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.

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.

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

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

Usage prévu

Le traitement par sclérothérapie et aiguille endoscopique est utilisé pour introduire un agent sclérosant (tout agent vasoconstricteur, Histoacryl®, Cyanoacrylate ou épinéphrine) dans les zones sélectionnées afin de contrôler les saignements avérés ou éventuels dans le système digestif ou à l'injection de liquide vise à appuyer les procédures de polypectomie .

Description du produit

Aiguille endoscopique et de sclérothérapie se compose d'un cathéter flexible doté d'un cathéter interne connecté à l'aiguille située à l'extrémité distale, d'une poignée avec un piston ainsi que d'un connecteur Luer-Lock à l'extrémité proximale.

Population cible

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

Conseils avant la première utilisation

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

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

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



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

Maniement et utilisation

Vérifiez que l'aiguille fonctionne correctement en poussant et en tirant le piston de l'aiguille tout en tenant la poignée. La poignée est équipée de deux butées d'arrêt. Vous devriez entendre un « clic » lorsque l'aiguille est correctement déployée et lorsqu'elle est correctement rétractée.



Aiguille endoscopique et de sclérothérapie se compose d'un cathéter et ne doivent jamais être manipulées avec la cathéter enroulé car cela peut endommager le dispositif et rendre son usage impossible!



Pour l'éthanolamine et le cyanoacrylate, utilisez uniquement une aiguille 19 GA (GF262303).

Procédure

Pour aiguille endoscopique et de sclérothérapie, procéder comme suit:

- Préparez une seringue compatible au Luer-Lock contenant l'agent à injecter.
- Assurez-vous que l'aiguille est complètement exposée. Attachez ensuite la seringue à l'aiguille grâce au connecteur Luer-Lock situé sur le haut de la poignée, et nettoyez le piston à l'aide de l'agent liquide. Vérifiez que l'agent liquide atteint l'extrémité distale et qu'il n'y a plus d'air dans le cathéter interne.
- Maintenant, rétractez l'aiguille dans son cathéter à la position complètement retirée (Le piston interne de la poignée est rétracté sur la position UP - HAUT).
- Puis, introduisez le cathéter dans le canal opérateur d'un endoscope de taille adéquate. Avancez progressivement jusqu'à ce que le cathéter sorte de l'endoscope.
- Déployez complètement l'aiguille jusqu'à sentir le « clic » une fois le piston en place (Le piston interne de la poignée est complètement enfoncé dans la partie externe de la poignée sur la position DOWN - BAS).
- Procédez à l'injection en oblique vers le tissu.
- Après l'injection, rentrez l'aiguille jusqu'à entendre le « clic » indiquant que le piston est complètement rétracté (Position UP - HAUT).



Lorsque vous utilisez un port à irrigation, l'aiguille doit être entièrement rétractée jusqu'au « clic » indiquant que le piston est rétracté. Préparez une seringue compatible au Luer-Lock avec l'agent d'irrigation à injecter, et fixez la seringue au port d'irrigation au moyen du Luer-Lock qui dépasse du côté du port de raccordement latéral.



Lors de l'insertion ou de l'extraction de l'appareil de l'endoscope, assurez-vous que l'extrémité distale de l'endoscope ne se trouve pas en position rétroflexe.

- Une fois la procédure accomplie, enlevez l'instrument de l'endoscope.



Lors de l'insertion ou de l'extraction de l'instrument de l'endoscope, il est primordial de s'assurer que l'aiguille est complètement rétractée, afin d'éviter d'endommager le canal opérateur de l'endoscope (Le piston interne de la poignée est rétracté sur la position UP - HAUT).

Contre-indications

- Les patients souffrant de lésions rendant la thérapie par injections inappropriée.

Complications possibles

- Fièvre, réaction allergique aux médicaments, perforation, septicémie
- Dépression respiratoire ou arrêt respiratoire, arythmie cardiaque ou arrêt

Stockage

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



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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

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

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.

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.

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 cancérogènes, mutagènes ou toxiques.

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

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.

Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

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

Beoogd gebruik

Sclerotherapie- & endoscopischenaalden zijn bedoeld om een scleroserend middel (alle therapeutische vasoconstrictormiddelen, Histoacryl®, Cyanoacrylaat of epinefrine) in bepaalde gebieden in te spuiten ter bestrijding van bloedende of potentieel bloedende laesies in de tractus digestivus of om vloeistof in te spuiten als hulpmiddel bij poliepectomie-procedures.

Productomschrijving

Sclerotherapie- & endoscopischenaalden bestaat uit een flexibele katheter met een inwendige buis, die aan het distale uiteinde verbonden is met een naald, en aan het proximale uiteinde met een plunjer en een Luerlock-aansluiting.

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.

Informatie vóór het eerste gebruik

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

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



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

Hantering en werking

Controleer of de naald goed werkt door de plunjer in te drukken en uit te trekken terwijl de handgreep wordt vastgehouden. De handgreep is voorzien van twee stops. U moet een klik voelen wanneer de naald volledig actief is en wanneer de naald volledig teruggetrokken is.



Sclerotherapie- & endoscopischenaalden bestaat uit een flexibele katheter en mogen nooit worden gehanteerd met de katheter in de lucht, omdat dit het apparaat kan beschadigen en het gebruik ervan onmogelijk kan maken!



Gebruik voor ethanolamine en cyanoacrylaat alleen een 19 GA-naald (GF262303).

Procedure

Voor Sclerotherapie- & endoscopischenaalden, ga als volgt te werk

- Maak een spuit met Luerlock-aansluiting klaar met de vloeistof die ingespoten moet worden.
- Zorg ervoor dat de naald volledig blootgesteld is. Maak dan de spuit vast aan de naald via de Luerlock-aansluiting aan de bovenkant van de handgreep en verwijder de lucht met behulp van het vloeibare middel. Controleer visueel of het vloeibare middel het distale uiteinde van de naald bereikt en of alle lucht uit de binnenkatheter verwijderd is.
- Trek nu de naald terug in de katheter naar volledig teruggetrokken positie (Het binnenste zuigergedeelte van de hendel is teruggetrokken naar de positie UP - OMHOOG).

- Breng dan de katheter in het werkkanaal van een endoscoop van de juiste maat. Ga verder met kleine stappen totdat de katheter uit de endoscoop tevoorschijn komt.
- Activeer de naald volledig totdat u de plunjer op zijn plaats voelt klikken (Het binnenste zuigergedeelte van de hendel is volledig in het buitenste deel van de hendel geduwd - positie DOWN - BENEDEN).
- Ga verder met de injectie in een schuine hoek ten opzichte van de weefsel.
- Na de injectie(s) trekt u de naald volledig terug totdat de plunjer in de volledig teruggetrokken positie klikt (Positie UP - OMHOOG).



Wanneer het irrigatiekanaal wordt gebruikt, moet de naald volledig teruggetrokken zijn met een klik van de plunjer in de teruggetrokken positie. Maak een spuit klaar met het irrigatiemiddel dat ingespoten moet worden. De spuit moet geschikt zijn voor Luerlock-aansluiting. Bevestig de spuit aan het irrigatiekanaal via de Luerlock-aansluiting die aan de kant van de laterale aansluitingspoort uitsteekt.



Wanneer het instrument in of uit de endoscoop bewogen wordt, zorg er dan voor dat het distale uiteinde van de endoscoop zich niet in retroflexie bevindt.

- Na voltooiing van de procedure verwijdt u het instrument uit de endoscoop.



Wanneer het instrument in of uit de endoscoop wordt bewogen, is het belangrijk dat de naald volledig teruggetrokken is om beschadiging van het werkkanaal van de endoscoop te vermijden (Het binnenste zuigergedeelte van de hendel is teruggetrokken naar de positie UP - OMHOOG).

Contra-indicaties

- Patiënten met laesies die ongepast zijn voor injectietherapie

Mogelijke complicaties

- Koorts, allergische reactie op de medicatie, perforatie, sepsis
- Ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand

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.

Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

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.

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.

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.

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 gebracht.

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.

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

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

Uso previsto

La aguja endoscópica & de escleroterapia está especialmente diseñada para introducir un agente esclerosante (cualquier agente vasoconstrictor terapéutico, Histoacryl®, Cianoacrilato o epinefrina) en sitios seleccionados para controlar las lesiones sangrantes reales o potenciales en el sistema digestivo o para inyectar líquido para ayudar en los procedimientos de polipectomía.

Descripción del producto

La aguja endoscópica & de escleroterapia está compuesta por un catéter flexible con un tubo interno conectado a la aguja en su extremo distal, un mango con un pistón y una conexión luer-lock en su extremo proximal.

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.

Consejos antes de la primera aplicación

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

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

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



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

Manejo y funcionamiento

Para asegurar que la aguja está funcionando correctamente empujar el pistón del mango de adentro hacia afuera. El mango está equipado con dos paradas. Deberá sentir un “click” cuando la aguja esté en posición totalmente desplegada y cuando esté en posición de total retracción.



La aguja endoscópica & de escleroterapia está compuesta por un catéter flexible y nunca deben manipularse con el catéter sin aliento, ya que esto puede dañar el dispositivo y hacer que su uso sea imposible.



Para etanolamina y cianoacrilato, use solo una aguja de 19 GA (GF262303).

Procedimiento

Para aguja de inyección & escleroterapia, proceda de la siguiente manera

- Preparar una jeringa adaptable al luer-lock con el agente que deberá ser inyectado.
- Asegurarse de que la aguja está en posición de total exposición. Posteriormente, conectar la jeringa a la aguja a través de la conexión luer-lock en la parte alta del mango y elimine el aire del pistón utilizando el agente líquido. Visualmente verifique que el agente líquido alcanza el extremo distal de la aguja y que el aire ha sido completamente expulsado del catéter interno.
- Ahora retraiga la aguja en su catéter a la posición completamente retirada (La parte interna del pistón del mango se retrae a la posición UP - ARRIBA).
- Posteriormente, introducir el catéter en el canal de trabajo de un endoscopio de tamaño adecuado. Avance lentamente hasta que el catéter emerja del endoscopio.
- Despliegue totalmente el aguja hasta que sienta el “click” (La parte interior del pistón del mango está completamente empujada en la parte exterior del mango - Posición DOWN - ABAJO).
- Proceda con la inyección en el ángulo oblicuo del tejido a tratar.
- Tras las inyecciones, retraiga la aguja hasta que sienta el “click”, lo que significará que la aguja se encuentra en posición de total retracción (Posición UP - ARRIBA).



¡Cuando se utiliza el orificio de irrigación, la aguja debe estar completamente retraída. Prepare una jeringa que se adapte a la conexión luer-lock y conéctela al orificio de irrigación a través del luer-lock desde el puerto de conexión lateral!



¡Al insertar o retirar el dispositivo del endoscopio, asegúrese de que el extremo distal del mismo no está en posición de retroflexión!



¡Cuando el dispositivo sea introducido o extraído del endoscopio, es importante asegurarse la aguja está en posición de total retroflexión para evitar daños en el canal de operación del endoscopio!

- Al término del procedimiento, remover el dispositivo del endoscopio.



Cuando el dispositivo está avanzando o siendo retirado del endoscopio, es importante asegurarse que la aguja está completamente en posición retraída para evitar daños al canal de trabajo del endoscopio (La parte interna del pistón del mango se retrae a la posición UP - ARRIBA).

Contraindicaciones

- Detenerse aquellos con lesiones inadecuadas para la terapia de inyección de agentes esclerosantes o vasoconstrictores

Posibles complicaciones

- Fiebre, reacción alérgica a la medicación, perforación, sepsis
- La depresión respiratoria o parada respiratoria, arritmias cardíacas,

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.

Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

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.

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.

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.

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.

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.

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

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

Verwendungszweck

Sklerotherapie- und Endoskopienadeln sollen ein Verödungsmittel (ein beliebiges therapeutisches gefäßverengendes Mittel, wie Histoacryl®, Cyanoacrylat, Epinephrin) an bestimmten Stellen injizieren, um so tatsächlich oder potenziell blutende Läsionen

im Verdauungstrakt zu kontrollieren, oder sie dienen zum Injizieren von Flüssigkeit, um bei Polypektomieverfahren zu helfen.

Produktbeschreibung

Sklerotherapie- und Endoskopienadeln sind ein flexibler Katheter mit einem Innenrohr, das an der Nadel am distalen Ende angeschlossen ist, sowie ein Griff mit einem Kolben und einem Luer-Lock-Port am proximalen Ende.

Zielgruppe

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

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.

Handhabung und Durchführung

Stellen sie sicher, dass die Nadel korrekt funktioniert, indem Sie den Nadelkolben hinein- und herausdrücken, während Sie die Vorrichtung am Griff oder am Katheter festhalten. Der Griff verfügt über zwei Stopps. Sie sollten ein Einrasten (ein „Klicken“) spüren, wenn sich die Nadel in der vollständig exponierten Position sowie wenn sie sich in der vollständig zurückgezogenen Position befindet.



Sklerotherapie- und Endoskopienadeln bestehen aus einem Katheter und sollten nie bei aufgewickelter Katheter bedient werden, da dies das Gerät beschädigen kann, wodurch seine Nutzung unmöglich wird!



Verwenden Sie für Ethanolamin und Cyanoacrylat nur eine 19 GA-Nadel (GF262303).

Verfahren

Gehen Sie bei Sklerotherapie- und Endoskopienadeln bitte folgendermaßen vor:

- Bereiten Sie eine für einen Luer-Lock-Port geeignete Spritze mit dem Mittel vor, das injiziert werden soll.

- Stellen sie sicher, dass sich die Nadel in der vollständig exponierten Position befindet. Bringen Sie dann die Spritze über den Luer-Lock-Port oben am Griff an der Nadel an und evakuieren Sie die Luft im Kolben durch eine Spülung mit dem flüssigen Mittel. Stellen sie per Sichtprüfung sicher, dass das flüssige Mittel die distale Spitze der Nadel erreicht und dass jegliche Luft aus dem inneren Katheter evakuiert wurde.
- Ziehen Sie die Nadel nun in ihrem Katheter in die vollkommen zurückgezogene Position zurück. (Der innere Kolbenteil des Griffs wird in die Position UP (Oben) zurückgezogen.)
- Führen Sie den Katheter dann in den Arbeitskanal eines Endoskops von geeigneter Größe ein. Schieben Sie den Katheter in kleinen Schritten vor, bis er aus dem Endoskop hervortritt.
- Exponieren Sie die Nadel vollständig, bis Sie fühlen, wie der Kolben mit einem „Klicken“ hörbar einrastet. (Der innere Kolbenteil des Griffs ist vollständig in den äußeren Teil des Griffs gedrückt - Position DOWN (Unten).)
- Fahren Sie mit der Injektion in einem schrägen Winkel zum Gewebe fort.
- Ziehen Sie die Nadel nach der Injektion/den Injektionen wieder zurück, bis der Nadelkolben in der vollständig zurückgezogenen Position mit einem „Klicken“ hörbar einrastet. (Position: UP (Oben).)



Wenn der Irrigations-Spülport verwendet wird, muss die Nadel vollständig zurückgezogen werden, bis der Kolben mit einem „Klicken“ hörbar in der zurückgezogenen Position einrastet. Bereiten Sie eine für einen Luer-Lock-Port geeignete Spritze mit dem Irrigationsmittel vor, das injiziert werden soll. Bringen Sie die Spritze über den Luer-Lock-Port, der seitlich vom lateralen Anschlussport hervorsteht, am Irrigations-Spülport an.



Stellen Sie beim Einführen des Geräts in das oder beim Zurückziehen des Geräts aus dem Endoskop sicher, dass es sich nicht in der retroflectierten Position befindet.

- Entfernen Sie nach Abschluss des Verfahrens das Instrument aus dem Endoskop.



Wenn das Gerät aus dem Endoskop vorgeschoben oder in das Endoskop zurückgezogen wird, muss sichergestellt werden, dass sich die Nadel in ihrer vollständig zurückgezogenen Position befindet, um Schäden am Arbeitskanal des Endoskops zu vermeiden. (Der innere Kolbenteil des Griffs wird in die Position UP (Oben) zurückgezogen.)

Kontraindikationen

- Patienten mit Läsionen, die für eine Injektionstherapie nicht geeignet sind

Mögliche Komplikationen

- Fieber, allergische Reaktion auf die Medikation, Perforation, Sepsis
- Atemdepression oder Atemstillstand, Herzrhythmie oder Herzstillstand

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.

Reinigung und Sterilisation



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

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.

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.

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.

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.

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.

Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

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

Utilização prevista

As agulhas de escleroterapia e endoscopia destinam-se a introduzir um agente esclerosante (quaisquer agentes vasoconstritores terapêuticos, Histoacryl®, cianoacrilato, epinefrina) em locais selecionados para controlar lesões hemorrágicas efetivas ou potenciais no sistema digestivo, para injetar líquido para ajudar em procedimentos de polipectomia.

Descrição do produto

As agulhas de escleroterapia e endoscopia são constituídas por um cateter flexível com um tubo interno ligado à agulha na extremidade distal e por um punho com um êmbolo e uma ligação luer lock na extremidade proximal.

População pretendida

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

Orientações para antes do primeiro uso

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

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

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



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

Manuseamento e operação

Assegurar que a agulha está a funcionar corretamente empurrando o êmbolo da agulha para dentro e para fora enquanto segura o punho ou o cateter. O punho está equipado com duas paragens. Deverá sentir um “clique” quando a agulha estiver na posição de totalmente esticada e na posição de totalmente retraída.



As agulhas de escleroterapia e endoscopia são constituídas por um cateter e nunca devem ser manuseadas com o seu cateter enrolado uma vez que isso pode danificar o dispositivo e impossibilitar a sua utilização!



Para etanolamina e cianoacrilato, use apenas uma agulha de 19 GA (GF262303).

Procedimento

No caso de agulhas de escleroterapia e endoscopia, proceder da seguinte forma:

- Preparar uma seringa adaptável luer lock com o agente a ser injetado.
- Assegurar que a agulha está na sua posição totalmente exposta. Ligar depois a seringa através da ligação luer lock na parte superior do cabo e retirar o ar do êmbolo usando o agente líquido. Visualmente verificar que o agente líquido chega à ponta distal da agulha e que todo o ar foi retirado do cateter interior.
- Retrair agora a agulha para dentro do cateter para a sua posição totalmente retraída. (A parte do êmbolo interno do punho é retraída para a posição EM CIMA)
- Introduzir depois o cateter no canal de trabalho de um endoscópio de dimensão apropriada. Avançar em pequenos incrementos até o cateter surgir do endoscópio.
- Esticar totalmente a agulha até sentir o êmbolo a realizar um “clique” na posição. (A parte interior do êmbolo do punho está totalmente empurrada para a parte externa do punho – posição PARA BAIXO)
- Realizar a injeção num ângulo oblíquo relativamente ao local do tecido.
- A seguir à(s) injeção(ões), retraindo a agulha até o êmbolo da agulha realizar um “clique” na posição totalmente retraída. (posição PARA CIMA)



Quando utilizar uma ligação de lavagem por irrigação, a agulha deve estar totalmente retraída até o êmbolo fazer um “clique” na posição retraída. Preparar uma seringa adaptável com luer lock com o agente de irrigação a ser injetado e ligar a seringa à ligação de lavagem por irrigação através do luer lock que sobressai no lado da ligação lateral.



Quando introduzir ou retirar o dispositivo do endoscópio, assegurar que a sua extremidade distal não se encontra em posição retrofletida.

- Depois de concluído o procedimento, retirar o instrumento do endoscópio.



Quando estiver a avançar ou a retrainr o dispositivo do endoscópio é importante assegurar que a agulha está na posição totalmente retraída para evitar danos no canal de trabalho do endoscópio. (A parte do êmbolo interno do punho é retraída para a posição EM CIMA)

Contraindicações

- Doentes com lesões inapropriadas para terapêutica de injeção.

Possíveis complicações

- Febre, reação alérgica à medicação, perfuração, sépsis;
- Depressão ou paragem respiratória, arritmias ou paragem cardíaca;

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.

Limpeza e esterilização



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

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.

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.

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.

Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

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.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

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

Uso previsto

Gli aghi per scleroterapia ed endoscopici sono pensati per introdurre un agente sclerosante (eventuali agenti vasocostrittori terapeutici, Histoacryl®, cianoacrilato, epinefrina) nei siti selezionati per controllare le lesioni effettive o potenziali nel sistema digestivo o per iniettare liquido per consentire procedure di polipectomia.

Descrizione del prodotto

Gli aghi per scleroterapia ed endoscopici sono formati da un catetere flessibile con un tubo interno collegato all'ago all'estremità distale e un manico con un pistone e un collegamento luer-lock sull'estremità prossimale.

Destinatari

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

Consigli prima della prima applicazione

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

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

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



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

Uso e funzionamento

Assicurarsi che l'ago funzioni correttamente spingendo il pistone dell'ago dentro e fuori mantenendo il manico o il catetere. Il manico è formato da due fermi. Bisogna sentire un "clac" quando l'ago è completamente inserito e quando l'ago è completamente ritratto.



Gli aghi per scleroterapia ed endoscopici sono composti da un catetere e non devono essere mai manipolati con il catetere chiuso dal momento che questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderne l'uso impossibile!



Per etanolamina e cianoacrilato utilizzare solo un ago da 19 GA (GF262303).

Procedura

Per gli aghi per scleroterapia ed endoscopici, procedere come segue

- Preparare una siringa adattabile Luer-Lock con l'agente da iniettare.
- Assicurarsi che l'ago sia completamente fuoriuscito. Quindi collegare la siringa all'ago mediante il collegamento Luer-Lock sulla parte superiore del manico e

scaricare l'aria nel pistone utilizzando l'agente liquido. Verificare visivamente che l'agente liquido raggiunga la punta distale dell'ago e che tutta l'aria sia scaricata dal catetere interno.

- Adesso ritrarre l'ago nel catetere in posizione completamente ritirata. (La parte interna del pistone viene ritirata in posizione UP)
- Introdurre quindi il catetere nel canale operativo di un endoscopio di dimensioni appropriate. Avanzare gradualmente fino a quando il catetere non fuoriesce dalla sonda.
- Inserire completamente l'ago fino a quando non si sente il "clic" del pistone in posizione. (La parte del pistone interno del manico viene spinta completamente nella parte esterna del manico - Posizione DOWN)
- Procedere con l'iniezione in un angolo obliquo sul sito del tessuto
- Dopo le iniezione, ritrarre l'ago fino a quando il pistone dell'ago non fa "clic" nella posizione completamente ritirata. (Posizione UP)



Quando si utilizza la porta di scarico per irrigazione, l'ago deve essere completamente ritirato fino a quando il pistone non fa "clic" nella posizione ritirata. Preparare una siringa adattabile luer-lock con agente d'irrigazione da iniettare e collegare la siringa alla porta di scarico di irrigazione mediante il luer-lock che sporge lateralmente dalla porta di collegamento laterale.



Quando si inserisce o si rimuove un dispositivo dalla sonda, assicurarsi che l'estremità distale non sia in posizione retroflessa.

- Al completamento della procedura, rimuovere lo strumento dalla sonda.



Quando il dispositivo viene fatto avanzare o rimosso dall'endoscopio, è importante assicurarsi che l'ago sia nella posizione completamente ritirata per evitare di danneggiare il canale operativo dell'endoscopio. (La parte interna del pistone viene ritirata in posizione UP)

Controindicazioni

- Pazienti con lesioni inappropriate per la terapia dell'iniezione

Possibili complicazioni

- Febbre, reazione allergica al farmaco, perforazione, sepsi
- Depressione respiratoria o l'arresto respiratorio, aritmie cardiache o blocco

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.

Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

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.

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.

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.

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.

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.

Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

Assistenza del prodotto

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

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

ΕΛ - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Βελόνες σκληροθεραπείας και ενδοσκόπησης προορίζονται για την εισαγωγή σκληρυντικού (οποιοσδήποτε θεραπευτικός αγγειοσυσταλτικός παράγοντας, Histoacryl®, κυανοκρυλική κόλλα, επινεφρίνη) σε επιλεγμένα σημεία για τον έλεγχο υπάρχουσών ή πιθανών αιμορραγικών βλαβών στο πεπτικό σύστημα ή για την έγχυση υγρού για τη διευκόλυνση πολυποδεκτομών.

Περιγραφή προϊόντος

Οι Βελόνες σκληροθεραπείας και ενδοσκόπησης αποτελούνται από έναν εύκαμπτο καθετήρα με έναν εσωτερικό σωλήνα συνδεδεμένο στη βελόνα στο περιφερικό άκρο και μια λαβή με έμβολο και σύνδεσμο luer-lock στο εγγύς άκρο.

Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

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

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

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



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

Χειρισμός και λειτουργία

Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα λειτουργεί σωστά σπρώχνοντας το έμβολο της βελόνας μέσα-έξω ενώ κρατάτε τη λαβή ή τον καθετήρα. Η λαβή διαθέτει δύο στοπ. Θα πρέπει να νιώσετε ένα «κλικ» όταν η βελόνα βρίσκεται στην πλήρως αναπτυγμένη θέση και όταν η βελόνα βρίσκεται στην πλήρως συμπτυγμένη θέση.



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



Για αιθανολαμίνη και κυανοακρυλικό χρησιμοποιήστε μόνο μια βελόνα 19 GA (GF262303).

Διαδικασία

Για τις Βελόνες σκληροθεραπείας και ενδοσκόπησης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα

- Προετοιμάστε μια σύριγγα που διαθέτει σύνδεσμο Luer-Lock με τον παράγοντα έγχυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι στην πλήρως αναπτυγμένη θέση. Στη συνέχεια, συνδέστε τη σύριγγα στη βελόνα μέσω του συνδέσμου Luer-Lock στο πάνω μέρος της λαβής και εκκενώστε τον αέρα στο έμβολο χρησιμοποιώντας τον υγρό παράγοντα. Επαληθεύστε οπτικά ότι ο υγρός παράγοντας φτάνει στο περιφερικό άκρο της βελόνας και όλος ο αέρας έχει εκκενωθεί από τον εσωτερικό καθετήρα.
- Τώρα αποσύρετε τη βελόνα μέσα στον καθετήρα της στην πλήρως συμπτυγμένη θέση. (Το εσωτερικό έμβολο της λαβής αποσύρεται στη θέση UP)
- Στη συνέχεια, εισαγάγετε τον καθετήρα στο κανάλι εργασίας ενός ενδοσκοπίου κατάλληλου μεγέθους. Προωθήστε σε μικρά βήματα έως ότου ο καθετήρας εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
- Αναπτύξτε πλήρως τη βελόνα μέχρι να νιώσετε το έμβολο να ασφαρίζει με ένα «κλικ» στη θέση του. (Το εσωτερικό έμβολο της λαβής ωθείται πλήρως στο εξωτερικό μέρος της λαβής - Θέση DOWN)
- Συνεχίστε με την έγχυση υπό λοξή γωνία στο σημείο του ιστού
- Έπειτα από την έγχυση (ή εγχύσεις), αποσύρετε τη βελόνα έως ότου το έμβολο της βελόνας να ασφαλίσει με ένα «κλικ» στην πλήρως συμπτυγμένη θέση. (Θέση UP)



Κατά τη χρήση της θύρας καταιονισμού, η βελόνα πρέπει να αποσυρθεί πλήρως έως ότου το έμβολο να ασφαλίσει με ένα «κλικ» στη συμπτυγμένη θέση. Προετοιμάστε μια σύριγγα που διαθέτει σύνδεσμο luer-lock με τον παράγοντα καταιονισμού για έγχυση και συνδέστε τη

σύριγγα στη θύρα καταιονισμού μέσω του συνδέσμου luer-lock που προεξέχει από το πλάι της πλευρικής θύρας σύνδεσης.



Κατά την εισαγωγή ή απόσυρση της συσκευής από το ενδοσκοπιο, φροντίστε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου να μη βρίσκεται στην παλίνδρομη θέση.

- Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε το όργανο από το ενδοσκοπιο.



Όταν η συσκευή προωθείται ή αποσύρεται από το ενδοσκοπιο, είναι σημαντικό να φροντίζετε η βελόνα να είναι στην πλήρως συμπτυγμένη θέση της για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. (Το εσωτερικό έμβολο της λαβής αποσύρεται στη θέση UP)

Αντενδείξεις

- Οι ασθενείς με βλάβες δεν είναι κατάλληλοι για θεραπεία με έγχυση

Πιθανές επιπλοκές

- Πυρετός, αλλεργική αντίδραση στη φαρμακευτική αγωγή, διατήρηση, σήψη
- Αναπνευστική καταστολή ή ανακοπή, καρδιακές αρρυθμίες ή ανακοπή

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.

Καθαρισμός και αποστείρωση



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

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.

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.

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.

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.

Διάθεση προϊόντων



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

Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

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

الاستخدام المقصود

تُستخدم إبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي لإدخال عامل مُصلَّب (مثل العوامل العلاجية المصلبة للأوعية الدموية، Histoacryl®، سيانوأكريلات، إيبينيفرين) في المناطق المحددة للتحكم في الأضرار الفعلية أو المحتملة للنزيف في الجهاز الهضمي أو للحقن بسائل.

وصف المنتج

تتكون إبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي من قسطرة مرنة مزودة بأنبوب داخلي متصل بالإبرة في الطرف القاصي ومقبض مزود بمكبس ووصلة luer-lock في الطرف الداني.

الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

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

نصائح تتبَّع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمنالة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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

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

المنالة والاستخدام

افحص للتحقق من عمل الإبرة بالشكل المناسب عن طريق دفع مكبس الإبرة إلى الداخل والخارج مع مسك المقبض أو القسطرة. ويكون المقبض مزوداً باثنين من الموقفات. يجب أن تشعر "بنقرة" عندما تكون الإبرة في وضع النشر الكامل وعندما تكون الإبرة في وضع السحب الكامل.

تتكون إبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي من قسطة ويجب ألا يتم التلاعب بها حال التفاف القسطة لأن هذا قد يؤدي إلى تلف الجهاز وجعل استخدامه مستحيلًا! 

للإيثانولامين وسيانو أكريليت فقط استخدام إبرة (GA 19 (GF262303). 

العملية

بالنسبة لإبر المعالجة بالتصليب والتنظير الداخلي، يرجى اتباع ما يلي

- قم بإعداد محقنة Luer-Lock القابلة للتعديل المزودة بالعامل المراد حقنه.
- تحقق من وضع الإبرة في الموضع المكشوف بأكمله، ثم أوصل المحقنة بالإبرة عبر وصلة Luer-Lock الموجودة في قمة المقبض وأفرغ الهواء من المكبس باستخدام العامل السائل. تحقق بصرياً من وصول العامل السائل إلى الطرف القاصي من الإبرة وتفرغ جميع الهواء من القسطة الداخلية.
- اسحب الإبرة إلى داخل القسطة وصولاً إلى وضع السحب الكامل. (يتم سحب الجزء الداخلي من مكبس المقبض إلى الوضع "أعلى")
- ثم أدخل القسطة إلى قناة التشغيل المنظار الداخلي ذي الحجم المناسب. ومارس الدفع بزيادات صغيرة حتى تظهر القسطة من المنظار.
- قم بنشر الإبرة بالكامل حتى تشعر "بنقرة" المكبس مستقرًا في موضعه. (يتم دفع الجزء الداخلي للمكبس بأكمله داخل الجزء الخارجي للمقبض - الوضع "أسفل")
- تابع بالحقن بزاوية مائلة في موقع النسيج
- بعد الحقن، اسحب الإبرة حتى يُصدر مكبس الإبرة صوت "نقرة" خلال وضع السحب الكامل. (الوضع "أعلى")
- عند استخدام منفذ التنظيف بالإبراء، يجب سحب الإبرة بالكامل حتى تصدر "نقرة" المكبس مستقرًا في وضع السحب. قم بإعداد محقنة luer-lock القابلة للتعديل مزودة بعامل الإبراء المراد حقنه وأوصل المحقنة بمنفذ التنظيف بالإبراء وذلك من خلال ظهور luer-lock من منفذ التوصيل الجانبي.
- عند إتمام العملية، قم بإزالة الجهاز من المنظار.
- عندما يتم إدخال الجهاز في المنظار الداخلي أو سحبه منه، من الأهمية بمكان التحقق من كون الإبرة في وضع السحب الكامل لتلافي الإضرار بقناة تشغيل المنظار الداخلي. (يتم سحب الجزء الداخلي من مكبس المقبض إلى الوضع "أعلى") 

موانع الاستخدام

- المرضى الذين يعانون من وجود إصابات غير مناسبة للعلاج بالحقن

المضاعفات المحتملة

- الحمى، رد الفعل التحسسي تجاه العلاج، الثقب، تسمم الدم
- قصور الجهاز التنفسي أو توقفه أو اضطراب نظم القلب أو توقفه

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 معقمًا، 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.

التنظيف والتعقيم

⊗ هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!

المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

المستخدم

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

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 وتبّاع اللوائح المحلية المعمول بها.

وفقًا 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 إجراءاتها. إذا لم يتم استيفاء هذا المطلب، فستتم إعادة الأجهزة إلى المُرسِل دون فحصها أو إصلاحها.

إقرارات

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

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

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

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

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

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

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.



الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

دعم المنتج

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

الأوقات المتاحة: من الاثنين إلى الجمعة؛ من الساعة 9 صباحاً حتى 5 مساءً (توقيت وسط أوروبا)

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Skleroterapi ve Endoskopi İğneleri; sindirim sistemindeki gerçek veya potansiyel kanamalı lezyonları kontrol etmek için seçilen bölgelere sklerozan madde (herhangi bir terapötik vazokonstriktör madde, Histoacryl®, Siyanoakrilat, epinefrin) uygulama, polipektomi prosedürlerinde yardımcı olması için sıvı enjekte etme.

Ürün Açıklaması

Skleroterapi ve Endoskopi İğneleri, iç borusu distal uçta iğneye bağlı esnek bir kateterden, pistonlu bir koldan ve proksimal ucunda luer kilitli bir bağlantıdan oluşur.

Amaçlanan Popülasyon

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

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.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

Kolu veya kateteri tutarken iğne pistonunu içeri ve dışarı doğru hareket ettirerek iğnenin düzgün şekilde çalıştığından emin olun. Kol, iki durdurucuya sahiptir. İğne tamamen itili pozisyonundayken ve tamamen çekili pozisyonundayken bir "tık" sesi duymalısınız.



Skleroterapi ve endoskopi iğneleri bir kateterden oluşur ve asla kateteri sarılı halde hareket ettirilmemelidir. Bunun yapılması cihaza hasar verebilir ve kullanımlarını imkansız kılabilir!



Etanolamin ve siyanoakrilat için sadece 19 GA iğnesi kullanın (GF262303).

Prosedür

Skleroterapi ve Endoskopi İğneleri için lütfen aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin

- Luer Kilidine uyarlanabilir bir şırıngayı, enjekte edilecek madde ile birlikte hazırlayın.
- İğnenin tamamen açığa çıkarılmış bir konumda olduğundan emin olun. Daha sonra şırıngayı, kolun üst kısmında bulunan Luer Kilitli bağlantı üzerinden iğneye takın ve sıvı maddeyi kullanarak pistondaki havayı boşaltın. Sıvı maddenin iğnenin distal ucuna ulaştığını ve iç kateter içindeki tüm havanın tahliye edildiğini gözle doğrulayın.
- Şimdi iğneyi kateterinin içine, tamamen çekili pozisyonuna alın. (Kolun iç piston kısmı, YUKARI pozisyona çekilmiştir)
- Daha sonra kateteri, uygun boyutlu bir endoskobun çalışma kanalına ilerletin. Kateter endoskoptan çıkana kadar ufak artırımlarla ilerleyin.

- Pistonun "tık" sesiyle yerine oturduğunu hissedene kadar iğneyi tamamen yerleştirin. (Kolun iç piston kısmı, kolun dış kısmının içine doğru tamamen itilmiştir - Pozisyon AŞAĞI)
- Doku bölgesine eğik açıda enjeksiyon işlemiyle ilerleyin
- Enjeksiyonları izleyin, iğne pistonu tamamen çekili pozisyona "tık" sesiyle oturana kadar iğneyi çekin. (Pozisyon YUKARI)



İrrigasyon püskürtme noktası kullanılırken iğne, piston çekili pozisyona "tık" sesiyle oturana kadar tamamen çekilmelidir. Luer kilidine uyarlanabilir bir şiringayı, enjekte edilecek irrigasyon malzemesiyle birlikte hazırlayın ve şiringayı, lateral bağlantı noktasının yan kısmından çıkan luer kilidi üzerinden irrigasyon püskürtme noktasına takın.



Cihazı endoskoba yerleştirirken veya endoskoptan çekerken, endoskopun distal ucunun geriye dönük pozisyonda olmadığından emin olun.

- Prosedürü tamamladıktan sonra cihazı endoskoptan çıkarın.



Cihaz, endoskopta ilerlerken veya endoskoptan çekilirken, endoskopun çalışma kanalının hasar görmemesi için iğnenin tamamen geri çekilmiş pozisyonda olduğundan emin olunması önemlidir. (Kolun iç piston kısmı, YUKARI pozisyona çekilmiştir)

Kontrendikasyon

- Enjeksiyon terapisine uygun olmayan lezyonları bulunan hastalar

Olası Komplikasyonlar

- Ateş, ilaca alerjik reaksiyon, perforasyon, sepsis
- Solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozuklukları veya durması

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.

Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

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.

Kullanıcı

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

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.

Beyanlar

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

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın insan kaynaklı çıkarılmış materyal içermediğini ve insan kaynaklı çıkarılmış materyal kullanılarak üretilmediğini beyaz ederiz.

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın tedavi edici madde içermediğini beyan ederiz.

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

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

İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan eder.

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.

Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

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)



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



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



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

AR - الدفعة

TR - Parti



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



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



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



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



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

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın



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

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun



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

AR - يُحفظ في مكان جاف

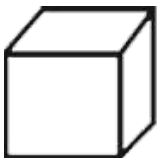
TR - Kuru tutun



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

AR - تنبيه

TR - Dikkat



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



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

AR - جهاز طبي

TR - Tıbbi cihaz
SV - Medicinteknisk produkt



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

AR - تعريف الجهاز الفريد

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği
SV - UDI-nummer



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

