



**EN - EXTRACTION BASKETS & LITHOTRIPSY SYSTEM**

**FR - PANIER D'EXTRACTION & SYSTÈME DE  
LITHOTRIPSIE**

**NL - EXTRACTIEMAND & LITHOTRIPSIE-SYSTEEM**

**ES - CESTA DE EXTRACCIÓN & SISTEMA DE  
LITOTRICA**

**DE - EXTRAKTIONS KÖRBE UND  
LITHOTRIPSIESYSTEM**

**PT - CESTOS DE EXTRAÇÃO E SISTEMA DE  
LITOTRIPSIA**

**IT - CESTELLI DI ESTRAZIONE E SISTEMA DI  
LITOTRISSIA**

**EL - ΚΑΛΑΘΙ ΕΞΑΓΩΓΉΣ ΚΑΙ ΣΎΣΤΗΜΑ  
ΛΙΘΟΤΡΙΨΪΑΣ ΜΪΑΣ ΧΡΉΣΗΣ**

**AR - سلات الاستخراج ونظام تفتيت الحصى**

**TR - ÇIKARMA SEPETLERI VE LITOTRIPSI SISTEMI**

**SV - EXTRAKTIONS KORGAR OCH  
LITOTRIPSISYSTEM**



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



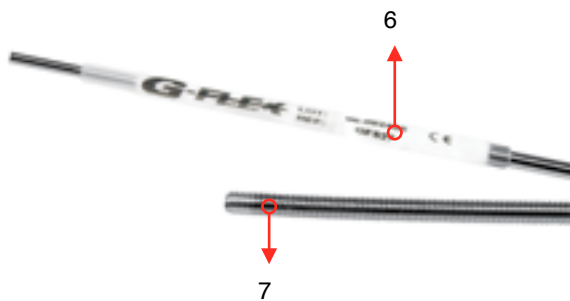
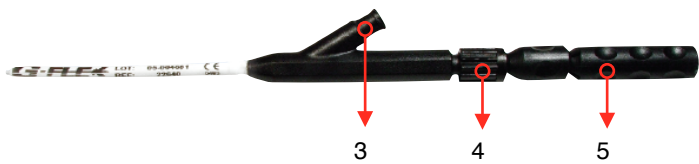
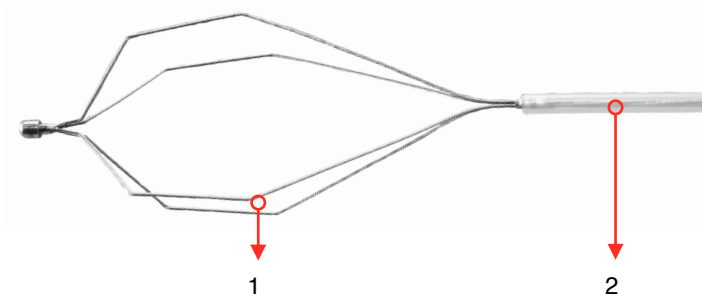
**Current Name:** IFU-Basket & Lithotripsy System

**Creation Date:** 07/02/2022

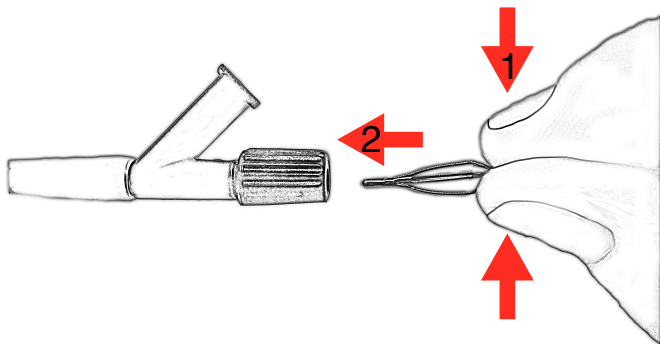
**Version:** 4

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

EN - INSTRUCTION FOR USE .....	6
FR - MODE D'EMPLOI .....	13
NL - GEBRUIKSAANWIJZING .....	20
ES - INSTRUCCIONES DE USO .....	27
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	34
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	41
IT - ISTRUZIONI PER L'USO .....	48
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ .....	55
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	63
TR - KULLANIM TALIMATLARI .....	70
SV - BRUKSANVISNING .....	76







# EN - INSTRUCTION FOR USE

## 1. Intended Use

Extraction Basket & Lithotripsy System are intended to catch and remove stones or to crush stones in the biliary and pancreatic ducts of the human body.

## 2. Intended Population

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

## 3. Contraindications

There are no contraindications currently for this device family.

## 4. Possible Complications

Possible complications associated with perforation, bleeding, pancreatitis, cholangitis and cholecystitis.

## 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 **extraction basket** is made of a basket at the distal end and a handle at the proximal end. Some models have a removable handle (see page 3)

1. Basket
2. Catheter
3. Luer-lock connection
4. Locking system of the removable handle
5. Removable handle

The **spiral** is made of:

6. Rigid shaft
7. Spiral

The **lithotripsy handle** is made of a winding cylinder with a locking system fixed to a wheel, an aluminum body with an opening for the spiral and a handle (see page

- 4). The lithotripsy handle is delivered non-sterile and is made of the following parts:
8. Spiral entrance
9. Winding cylinder with orifice for tracking wire
10. Locking system
11. Wheel
12. Handle

## 7. Advices before first application

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

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



If the package presents any damage, the sterility of the device is not guaranteed.

## 8. Handling and Operation

The device has to be withdrawn completely into the Teflon tube to be introduced into the endoscope operating channel. Please observe compatibility between the device and the endoscope operating channel diameters.

## 9. Procedure

### Extraction of Stone

- Once the stone is located by usual means proceed as following:
- Place the Extraction Basket's distal tip above the stone to be removed.
- Push the basket completely out of the catheter and pull the basket down to the stone.
- If necessary, rotate the basket or move the catheter up and down in short and quick moves in order to facilitate to place the basket wires around the stone.
- Pull the handle back until the stone is fixed in the basket and pull the device toward the endoscope until the stone is extracted.



Excessive traction should be avoided to prevent damage the endoscope.

### Emergency lithotripsy

- In case a stone gets stuck inside of an Extraction Basket proceed as following:
- With the help of a cutting plier, cut the catheter and tracking wire of the basket as close as possible to the handle of the device, just before the shrinking tube.
- Dispose the handle and pull gently the catheter over the cut wire 1-2cm to ensure the wire is protected and can not damage the endoscope.
- While keeping both tracking wire and catheter inside of the patient, gently remove the endoscope. Ensure not to move the catheter up or down while removing the endoscope.
- Once the endoscope is completely removed, remove the plastic catheter and replace it by the short and thick metallic spiral (Ref. GF641).
- Once the spiral reaches the stone, push the tracking wire through the lithotripsy handle spiral entrance until a slight tension can be felt.
- Lock the lithotripsy handle at the locking system.
- Gently begin to rotate the wheel until the stone gets crushed. When applying rotation on the wheel, allow some delays so that the mechanical force is perfectly transferred to the distal end of the spiral before repeating a new rotation ( at least 40 seconds)
- Remove the device from the patient.



It is essential to keep the spiral as straight as possible to avoid friction between the tracking wire and the spiral. Any friction could lead to break the tracking wire and cause the procedure to fail.



Do not rotate the wheel quickly as this may lead to break the tracking wire and cause the procedure to fail.

### **Lithotripsy through the working channel (for baskets GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW only)**

#### **How to use the lithotripsy basket with a guide wire**

This model of basket can be introduced into the bile duct directly or over a previously positioned guide wire. To do so, please follow the instructions below:

- Loosen the sealing cap at the Y-adapter.
- Remove the basket pulling it from its handle (without unscrewing it) from the distal outer teflon tube.
- Insert the teflon tube over the guide wire through the working channel of the endoscope until the metallic tip of the tube reaches a position behind the stone to be crushed.
- With the teflon tube in position, remove the guide wire from the proximal end of the teflon tube.
- With two fingers, squeeze the basket and introduce it through the proximal end of the teflon tube (see page 5) until the rigid part of the wire along with the handle reach the teflon tube.
- Slowly expose the basket and catch the aimed stone to be crushed.

#### **Changing the Teflon tube for the metal spiral**

For crushing the stone it is necessary to change the Teflon tube for the fitted metal spiral. These action makes a stable counter-pressure during the crushing procedure possible.

- Loosen the sealing cap at the Y-adapter.
- Remove the Teflon tube completely and carefully out of the endoscope, sliding it over the traction cable.
- Insert the metal spiral's distal end by sliding it over the traction cable into the operating channel until it reaches the basket with the stone inside.

#### **Handle Assembling (See page 4)**

- Keep the locking system in the open position
- Push the traction cable tip through the spiral entrance to the winding cylinder orifice.
- Push the handle over the traction cable until it couples to the spiral tip and insert the spiral tip in the spiral entrance until resistance is felt (excessive force should be avoided).
- Push the spiral straighten to the basket.
- To release the tracking wire, place the locking system in the close position.



## Crushing the Stone

- Turn the manual wheel at the handle, until the stone is crushed. When applying rotation on the wheel, allow some delays so that the mechanical force is perfectly transferred to the distal end of the spiral before repeating a new rotation ( at least 40 seconds)



A lithotripsy has no guarantee of total success! If the stone to be crushed is very hard the basket might be torn because of the force applied on it. In this case the stone along with the torn basket should be surgically removed.



The lithotripsy should be interrupted immediately if the stone crushing could not be achieved.

## 10. Precautions/Warnings

The device has to be withdrawn completely into the Teflon tube to be introduced into the endoscope operating channel.

Please observe compatibility between the device and the endoscope operating channel diameters

## 11. Cleaning and Sterilization

Before the first use and prior to all subsequent uses, the device must be cleaned, disinfected and sterilised. Effective cleaning and disinfection are essential for an effective sterilisation.

The reprocessing of reusable endoscopic equipment must remain under the responsibility of individuals with thorough training in reprocessing methods and be aware of the following points:

- Local hospital's reprocessing guidelines
- National health and safety guidelines
- The instructions in this instruction for use
- Additional national specifications related to effective inactivation of prions (i.e: use of highly alkaline cleaning agent and prolonged sterilisation time)
- That the methods used to clean, disinfected and sterilise are adequately validated for this type of instruments
- That the equipment used is regularly maintained and checked
- That the validated parameters are maintained during each reprocessing cycles

The reprocessing of the instrument must be initiated immediately after use, since dried organic residue can impact effective cleaning, disinfection and sterilisation.

### Reprocessing methods

A mechanical cleaning/disinfection process should be used whenever possible over manual cleaning.

Therefore, one of the following 2 options must be used for the reprocessing:

1. Perform the pre-treatment and manual cleaning before the mechanical cleaning/disinfection followed by the sterilization (3 steps).
2. In case a mechanical cleaning/disinfection is not available the device must then be pre-treated and manually cleaned followed by a sterilization (2 steps).

## Material Resistance

Ensure that the cleaning and disinfection agent do not contain the following:

- Aldehydes (this will fix blood-based soiling)
- Strong organic, mineral or oxidising acids (lowest permissible pH value 5.5)
- Strong alkalis (highest permissible pH 11, neutral / enzymatic or slightly alkaline cleaners are recommended)
- Organic solvents (e.g. ether, ketones, benzines), fluorinated alcohols
- Oxidising agents (e.g. hydrogen peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic / halogenated hydrocarbons
- Formamide
- Trichloroethylene / perchloroethylene

## Pre-treatment / Manual Cleaning

1. Immersed the instrument in cleaning solution within maximum 2 hours after use
2. Remove any soiling visible on the jaws using a clean soft brush (or a clean, soft and lint-free cloth) which is used solely for this purpose. Never use metal brushes or wire wool.
3. Open and close the jaws, immersed in cleaning solution at least 3 times
4. Immediately place the instrument wined with a diameter not less than 20 cm into an ultrasound bath filled with cleaning solution for 30 minutes (time and concentration may vary according to the solution manufacturer's specifications. Cleaning method has been validated with ultrasound bath using 0.5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) at 35 kHz)
5. Rinse the instrument for at least 1 minute under running water (temperature < 35°C/85°F)

## Mechanical Cleaning / Disinfection

Proceed as followed:

1. Place the instrument wined with a diameter not less than 20 cm into the cleaning and disinfection equipment that fulfils the following requirement:
  - Equipment is effective and suitable for the cleaning and disinfection of medical instruments (i.e: FDA approved, CE marked)
  - Only sterile or low-germ (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units /ml) water is used (e.g. purified water/highly purified water)
  - The air used for drying is filtered (oil free, low-germ and low-particle)
  - The device is maintained and checked regularly
  - The cleaning and disinfection solutions used are compatible with the instrument (See "Material Resistance")
  - The concentration, temperatures and exposure times specified by the cleaning / disinfectant agent manufacturer is followed at all time, this includes the rinsing specifications
2. Start the cleaning and disinfection program:
  - The programme must be suitable for the instrument

- Thermal disinfection programme should be used (90°C / 194°F for at least 5 minutes)
  - The program contains at least 3 rinsing cycles (depleting steps) after cleaning (or neutralization if applied) or conductance control recommended to effectively prevent detergent residues
3. Remove the instruments from the equipment when the program is finished
  4. Check the functionality of the device by opening and closing the jaws several times
  5. Check the device for signs of corrosion, damaged surfaces, cracks, soiling or discolouration
  6. Remove any damaged device from use
  7. Any soiled device must be cleaned and disinfected again
  8. Package the device into a single-use sterilisation pack or a sterilisation container (suitable for steam sterilisation of at least 134°C / 270 °F) as soon as possible after removal from the equipment

## **Sterilisation**



Only steam sterilisation must be used.



Flash sterilisation, hot air sterilisation, radiation sterilisation, formaldehyde, ethylene oxide sterilisation or plasma sterilisation are not permitted.

The following aspects shall be taken into account:

- Fractionated vacuum method (at least 3 vacuum steps and with adequate product drying not less than 20 minutes)
- Steam steriliser compliant with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ and product-specific performance assessment (PQ))
- Maximum sterilisation temperature 134°C / 273°F plus tolerance as defined in DIN EN ISO 17665
- Sterilisation time (exposure time at sterilisation temperature) at least 4 min at 134°C/270°F).
- For prion inactivation (depending on the local recommendation) at least 18 minutes at 134°C/273°F

## **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**

The Disposable extraction basket 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

Le panier d'extraction et système de lithotripsie est utilisé pour capturer et prélever ou détruire les calculs des voies biliaires et pancréatiques du corps humain.

## 2. Population cible

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

## 3. Contre-indication

Il n'existe actuellement aucune contre-indication pour cette famille d'appareils.

## 4. Complications possibles

Complications possibles associées à une perforation, un saignement, une pancréatite, une cholangite et une cholécystite.

## 5. Utilisateur & Environnement

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.

Cet appareil est destiné à être utilisé en salle d'opération dans les hôpitaux ou les cliniques.

## 6. Description du produit

Le **panier d'extraction** se compose d'un panier situé à l'extrémité distale et d'une poignée située à l'extrémité proximale. Certains modèles (ont une poignée amovible (voir page 3)

1. Panier
2. Cateter
3. Connexion Luer-lock
4. Système de blocage sur la poignée détachable
5. Poignée détachable

La **spirale** est faite de:

6. Partie rigide
7. Spirale

La **poignée du lithotriteur** est constituée d'un cylindre d'enroulement avec un système de verrouillage fixé à une roue, d'un corps en aluminium avec une ouverture pour la spirale et d'une poignée (voir page 4). La poignée du lithotriteur est livrée non stérile et se compose des parties suivantes:

8. Ouverture pour la spirale
9. Cylindre d'enroulement doté d'un orifice pour le filet de récupération
10. Système de verrouillage
11. Roue
12. Poignée

## 7. Conseils avant la première utilisation

Veillez 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.

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



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

## 8. Maniement et utilisation

L'instrument doit être complètement inséré dans le cathéter en téflon avant d'être introduit dans le canal opérateur de l'endoscope. Veuillez vérifier que le diamètre de l'appareil est compatible avec celui du canal opérateur de l'endoscope.

## 9. Procédure

### Extraction du calcul

- Une fois le calcul localisé de manière classique, suivez la procédure suivante :
- Placez l'extrémité distale du panier d'extraction au-dessus du calcul à extraire.
- Poussez le panier afin qu'il soit entièrement sorti du cathéter et descendez-le vers le calcul.
- Si nécessaire, tournez le panier ou imprimez au cathéter des mouvements courts et rapides de va-et-vient de haut en bas afin de faciliter le positionnement des fils du panier autour du calcul.
- Ramenez la poignée jusqu'à ce que le calcul soit piégé dans le panier et tirez le dispositif vers l'endoscope jusqu'à l'extraction du calcul.



Évitez toute traction excessive susceptible d'endommager l'endoscope..

### Lithotripsie d'urgence

- Dans le cas où un calcul serait coincé dans un panier d'extraction, procédez comme suit :
- Avec l'aide d'une pince coupante, coupez le cathéter et le fil de traction du panier aussi près que possible de la poignée du dispositif, juste avant le tube rétractable.
- Débarrassez-vous de la poignée et tirez délicatement le cathéter sur le fil de coupe sur une distance de 1 à 2 cm afin que le fil soit protégé et qu'il ne puisse pas endommager l'endoscope.
- Tout en maintenant le fil de traction et le cathéter à l'intérieur du patient, retirez délicatement l'endoscope. Veillez à ne pas monter ou descendre le cathéter lors du retrait de l'endoscope.
- Une fois l'endoscope intégralement retiré, retirez le cathéter en plastique et remplacez-le par la spirale métallique épaisse et courte (Réf. GF641).

- Lorsque la spirale a atteint le calcul, poussez le fil de traction à travers l'entrée de la spirale de la poignée de lithotripsie jusqu'à ce qu'une légère tension soit ressentie.
- Bloquez la poignée de lithotripsie et le système de verrouillage.
- Commencer à tourner la roue doucement jusqu'à ce que le calcul soit broyé.
- Sortez le dispositif du patient.



Il est essentiel de maintenir la spirale aussi droite que possible pour éviter toute friction entre le fil de traction et la spirale. Toute friction pourrait entraîner la rupture du fil de traction et causer l'échec de la procédure.



Ne tournez pas la roulette rapidement car cela pourrait provoquer la rupture du fil de traction et causer l'échec de la procédure.

### **Lithotripsie à travers le canal opérateur (pour les paniers GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW uniquement)**

#### **Comment utiliser le panier de lithotripsie avec un fil guide**

Ce modèle de panier peut être introduit dans le canal biliaire directement ou sur un fil guide mis en place au préalable. Pour ce faire, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Desserrez le capuchon de fermeture de l'adaptateur en Y.
- Retirez le panier en tirant sur sa poignée (sans la dévisser) située sur l'extrémité distale du cathéter externe en téflon.
- Insérez le cathéter en téflon sur le fil guide à travers le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'embout métallique du cathéter atteigne une position située en arrière du calcul à broyer.
- Une fois le cathéter en téflon positionné, retirez le fil guide à partir de l'extrémité proximale du cathéter en téflon.
- Avec deux doigts, serrez le panier et introduisez-le par l'extrémité proximale du cathéter en téflon (voir page 5) jusqu'à ce que la partie rigide du fil ainsi que la poignée atteignent le cathéter en téflon.
- Exposez lentement le panier et capturez le calcul que vous souhaitez broyer.

#### **Assemblage de la poignée (Voir page 4)**

- Maintenez le système de verrouillage en position ouverte.
- Poussez l'extrémité du câble de traction dans l'ouverture de la spirale vers l'orifice du cylindre d'enroulement.
- Poussez la poignée sur le câble de traction jusqu'à ce qu'elle s'ajuste à l'extrémité de la spirale. Insérez ensuite l'extrémité de la spirale dans l'ouverture de celle-ci jusqu'à ressentir une résistance (évitée une force excessive).
- Poussez la spirale directement vers le panier.
- Pour libérer le filet de récupération, placez le système de verrouillage en position fermée.

#### **Assemblage de la poignée (Voir page 4)**

- Maintenez le système de verrouillage en position ouverte.

- Poussez l'extrémité du câble de traction dans l'ouverture de la spirale vers l'orifice du cylindre d'enroulement.
- Poussez la poignée sur le câble de traction jusqu'à ce qu'elle s'ajuste à l'extrémité de la spirale. Insérez ensuite l'extrémité de la spirale dans l'ouverture de celle-ci jusqu'à ressentir une résistance (évitée une force excessive).
- Poussez la spirale directement vers le panier.
- Pour libérer le filet de récupération, placez le système de verrouillage en position fermée.

## Détruire le calcul

- Tournez la roulette de la poignée jusqu'à ce que le calcul soit détruit. Lorsque vous tournez la roulette, laissez toujours un peu de temps pour que la force mécanique soit parfaitement transférée à l'extrémité distale de la spire avant d'effectuer une nouvelle rotation (au moins 40 secondes).



Le succès total d'une lithotripsie n'est pas garanti ! Si le calcul à détruire est très dur, le panier pourra être déchiré en raison de la force exercée. Dans ce cas, le calcul ainsi que le panier déchiré doivent être extraits par intervention chirurgicale.



La lithotripsie doit être immédiatement interrompue si la destruction du calcul ne peut pas être achevée.

## 10. Précaution/ Avertissements

L'instrument doit être complètement inséré dans le cathéter en téflon avant d'être introduit dans le canal opérateur de l'endoscope. Veuillez vérifier que le diamètre de l'appareil est compatible avec celui du canal opérateur de l'endoscope.

## 11. Nettoyage et stérilisation

Le dispositif doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant la première utilisation puis avant toute utilisation. Il est essentiel de nettoyer et désinfecter rigoureusement afin d'obtenir une stérilisation efficace.

Le retraitement de l'équipement endoscopique réutilisable doit être réalisé sous la responsabilité de personnes ayant une formation complète sur les méthodes de retraitement et ayant connaissance des points suivants :

- Directives locales de l'hôpital en matière de retraitement
- Directives nationales en matière de santé et de sécurité
- Consignes figurant dans la présente notice
- Spécifications nationales additionnelles concernant l'inactivation efficace des prions (c'est à dire l'utilisation de produits de nettoyage hautement alcalins et temps de stérilisation prolongé)
- Validation convenable des méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation pour ce type d'instruments
- Maintenance et vérification régulières du matériel utilisé
- Application des paramètres validés à chaque cycle de retraitement

Le retraitement de l'instrument doit démarrer immédiatement après usage, les résidus organiques séchés pouvant empêcher un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces.

### Méthodes de retraitement

Un procédé de nettoyage/désinfection mécanique doit être utilisé plutôt qu'un nettoyage manuel dès lors que cela est possible.



On utilisera ainsi l'une des 2 options suivantes pour le retraitement :

1. Exécution du pré-traitement et du nettoyage manuel avant le nettoyage/la désinfection mécanique suivi(e) de la stérilisation (3 étapes).
2. En cas d'indisponibilité du nettoyage/désinfection mécanique, le dispositif devra alors faire l'objet d'un pré-traitement et d'un nettoyage manuel, suivis d'une stérilisation (2 étapes).

## Résistance des matériaux

S'assurer que le produit de nettoyage et de désinfection ne contienne pas les éléments suivants :

- Aldéhydes (ceux-ci fixent les salissures contenant du sang)
- Acides organiques, minéraux ou oxydants forts (pH minimal autorisé 5,5)
- Alcalins forts (pH maximal autorisé 11, il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage neutre / enzymatique ou légèrement alcalin)
- Solvants organiques (ex : éther, cétones, benzines), alcools fluorés
- Agents oxydants (ex : peroxyde d'hydrogène)
- Halogènes (chlore, iode, brome)
- Hydrocarbures aromatiques / halogénés
- Formamide
- Trichloréthylène / perchloroéthylène

## Pré-traitement / Nettoyage manuel

1. Immerger l'instrument dans la solution de nettoyage dans les 2 heures qui suivent l'utilisation
2. Éliminer toute salissure visible sur les mâchoires à l'aide d'une brosse souple propre (ou d'un chiffon doux propre et non pelucheux) réservé exclusivement à cet usage. Ne jamais utiliser de brosse métallique ni de laine de verre.
3. Lors de l'immersion dans la solution de nettoyage, ouvrir et fermer les mâchoires au minimum 3 fois
4. Placer immédiatement l'instrument enroulé, en respectant un diamètre d'au moins 20 cm, dans un bain à ultrasons rempli d'une solution de nettoyage pendant 30 minutes (la durée et la concentration sont susceptibles de varier selon les spécifications du fabricant de la solution. La méthode de nettoyage a été validée avec un bain à ultrasons en utilisant 0,5 % de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) à 35 kHz)
5. Rincer l'instrument pendant au minimum 1 minute sous l'eau courante (température < 35°C/ 85°F)

## Nettoyage / Désinfection mécanique

Procéder de la façon suivante :

1. Placer immédiatement l'instrument enroulé, en respectant un diamètre d'au moins 20 cm, dans un appareil de nettoyage et de désinfection remplissant les conditions suivantes :
  - Efficacité et compatibilité de l'appareil pour le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux (homologation par la FDA, marquage CE)
  - Utilisation exclusive d'eau stérile ou à faible teneur en germes (maximum 10 bactéries/ml) et en endotoxines (maximum 0,25 endotoxine/ml) (ex : eau purifiée/haute purifiée)
  - Utilisation d'air filtré pour le séchage (exempt d'huile, à faible teneur en germes et particules)
  - Maintenance et vérification régulière du dispositif
  - Compatibilité des solutions de nettoyage et de désinfection avec l'instrument (cf. « Résistance des matériaux »)
  - Respect en toutes circonstances de la concentration, des températures et des temps d'exposition spécifiés par le fabricant du produit de nettoyage/désinfection, y compris les instructions de rinçage
2. Démarrer le programme de nettoyage et désinfection :
  - Le programme doit être compatible avec l'instrument
  - Il conviendra d'utiliser le programme de désinfection thermique (90°C/194°F pendant au moins 5 minutes)

- Le programme comprend au minimum 3 cycles de rinçage (phases décroissantes) après nettoyage (ou neutralisation le cas échéant) ou un contrôle de conductance, recommandé afin d'empêcher efficacement tout résidu de détergent
- 3. Retirer les instruments de l'appareil lorsque le programme est terminé
- 4. Vérifier que le dispositif fonctionne correctement en ouvrant et fermant les mâchoires plusieurs fois
- 5. Vérifier l'absence de signes de corrosion, de surface endommagée, de fissures, de salissure ou de décoloration
- 6. Éliminer tout dispositif endommagé afin d'en prévenir l'utilisation
- 7. Tout dispositif souillé doit être à nouveau nettoyé et désinfecté
- 8. Emballer le dispositif dans une poche de stérilisation à usage unique ou dans un récipient de stérilisation (compatible avec une stérilisation à la vapeur à minimum 134°C/270°F) dès que possible après l'avoir sorti de l'appareil

## **Stérilisation**



Seule la stérilisation à la vapeur doit être employée.



La stérilisation ultra-rapide, la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par irradiation, la stérilisation au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène et la stérilisation au plasma ne sont pas autorisées.

Il conviendra de prendre en compte les aspects suivants :

- Système de vide fractionné (au minimum 3 cycles de vide en respectant un temps de séchage adéquat d'au moins 20 minutes)
- Stérilisateur vapeur conforme aux normes DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validation conforme à la norme DIN EN ISO 17665 (validation IQ/OQ et évaluation des performances spécifiques au produit (PQ))
- Température maximale de stérilisation 134°C/273°F augmentée de la tolérance définie par la norme DIN EN ISO 17665
- Durée de stérilisation (temps d'exposition à la température de stérilisation) d'au minimum 4 min à 134°C/270°F).
- Au minimum 18 minutes à 134°C/273°F pour inactivation des prions (en fonction des recommandations locales)

## **12. Stockage**

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



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



Ne pas exposer les produits à la lumière du soleil ou à d'autres rayons ultra-violetes 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**

Le panier d'extraction jetable est conçu pour être utilisé 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 destinée(s) à être introduit(e) 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

Extractiemand & Lithotripsie-systeem zijn bedoeld om stenen op te vangen en te verwijderen of stenen in de gal- en pancreaskanalen van het menselijk lichaam te pletten.

## 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

Er zijn momenteel geen contra-indicaties voor deze apparaatfamilie.

## 4. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties geassocieerd met perforatie, bloeding, pancreatitis, cholangitis en cholecystitis.

## 5. Gebruiker & Omgeving

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.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in operatiekamers in ziekenhuizen of klinieken.

## 6. Productomschrijving

De **extractiemand** bestaat uit een mand aan het distale uiteinde en een handgreep aan het proximale uiteinde. De handgreep kan afneembaar zijn, afhankelijk van het model (zie pagina 3).

1. Mand
2. Katheter
3. Luer-lockaansluiting
4. Vergrendelsysteem van de afneembare handgreep
5. Afneembare handgreep

De **spiraal** bestaat uit:

6. Starre schacht
7. Spiraal

De **lithotripsie-handgreep** bestaat uit een draaiende cilinder met een vergrendelsysteem bevestigd aan een wiel, een aluminium body met een opening voor de spiraal en een handgreep (zie pagina 4). De lithotripsie-handgreep wordt niet-steriel geleverd en bestaat uit de volgende onderdelen:

8. Spiraalvormige
9. Draaiende cilinder met opening voor de draad
10. Vergrendelyste
11. Wiel
12. Handgree

## 7. Informatie vóór het eerste gebruik

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

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



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

## 8. Hantering en werking

Het instrument moet volledig in de teflonbuis teruggetrokken zijn om in het werkkanaal van de endoscoop gebracht te worden. Gelieve de compatibiliteit tussen het instrument en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

## 9. Procedure

### Extractie steen

- Nadat op de gebruikelijke wijze is bepaald waar de steen zich bevindt, gaat u als volgt te werk:
- Plaats de distale tip van de extractiemand boven de te verwijderen steen.
- Duw de mand volledig uit de katheter en trek de mand omlaag naar de steen.
- Zo nodig draait u de mand of beweegt u hem in korte en snelle rukjes omhoog en omlaag om de draden van de mand om de steen heen te krijgen.
- Trek de handgreep terug totdat de steen vastzit in de mand en trek het hulpmiddel richting de endoscoop tot de extractie van de steen voltooid is.



Overmatige trekkracht moet worden vermeden om beschadiging van de endoscoop te voorkomen.

### Lithotripsie in noodsituaties

- Als een steen vast komt te zitten in een extractiemand gaat u als volgt te werk:
- Knip met een kniptang de katheter en volgdraad van de mand zo dicht mogelijk bij de handgreep van het hulpmiddel door, net vóór de krimp slang.
- Verwijder de handgreep en trek de katheter voorzichtig 1-2 cm over de doorgeknipte draad om te zorgen dat de draad afgeschermd is en de endoscoop niet kan beschadigen.
- Terwijl u zowel de volgdraad als de katheter binnen de patiënt houdt, verwijdert u voorzichtig de endoscoop. Zorg dat u de katheter niet omhoog of omlaag beweegt terwijl u de endoscoop verwijdert.
- Nadat de endoscoop volledig is verwijderd, verwijdert u de kunststoffen katheter en vervangt u deze door de korte en dikke metaalspiraal (artikelnr. GF641).
- Wanneer de spiraal bij de steen is aangekomen, duwt u de volgdraad door de spiraalopening van de lithotripsie-handgreep tot u een lichte spanning voelt.

- Vergrendel de lithotripsie-handgreep bij het vergrendelsysteem.
- Begin voorzichtig aan het wiel te draaien totdat de steen vergruisd wordt.
- Verwijder het hulpmiddel uit de patiënt.



Het is van essentieel belang om de spiraal zo recht mogelijk te houden, om wrijving tussen de volgdraad en de spiraal te voorkomen. Zelfs lichte wrijving kan leiden tot het breken van de volgdraad, waardoor de ingreep kan mislukken.



Draai niet snel aan het wiel, want dat kan leiden tot het breken van de volgdraad, waardoor de ingreep kan mislukken.

### **Lithotripsie via het werkkanaal (alleen voor de manden GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)**

#### **Het gebruik van de lithotripsie-mand met een voerdraad**

Dit model van de mand kan rechtstreeks in het galkanaal worden ingebracht, dan wel over een vooraf geplatste voerdraad. Hiertoe volgt u de onderstaande instructies op:

- Draai de afdichtingsdop bij de Y-adapter los.
- Trek de mand weg bij de handgreep (zonder hem los te schroeven), naar de distale buitenste teflonslang toe.
- Breng de teflonslang over de voerdraad door het werkkanaal van de endoscoop in totdat de metalen tip van de slang is aangekomen op een plaats voorbij de te vergruizen steen.
- Met de teflonslang op zijn plaats verwijdert u de voerdraad uit het proximale uiteinde van de teflonslang.
- Knijp de mand met twee vingers in en breng hem in door het proximale uiteinde van de teflonslang (zie pagina 5) totdat het starre gedeelte van de draad samen met de handgreep aankomt bij de teflonslang.
- Leg de mand langzaam bloot en vang de steen die vergruisd moet worden.

#### **Monteren van de handgreep (Zie Pagina 4)**

- Houd het vergrendelsysteem open.
- Duw de tip van de trekkabel door de spiraalingang naar de opening van de draaiende cilinder.
- Duw de handgreep over de trekkabel tot koppeling aan de spiraaltip en steek de spiraaltip in de spiraalingang totdat weerstand gevoeld wordt (overmatige kracht moet vermeden worden).
- Duw de spiraal recht tegen het mandje.
- Om de draad los te laten, zet u het vergrendelsysteem in de gesloten positie.

#### **Monteren van de handgreep (Zie Pagina 4)**

- Houd het vergrendelsysteem open.
- Duw de tip van de trekkabel door de spiraalingang naar de opening van de draaiende cilinder.

- Duw de handgreep over de trekkabel tot koppeling aan de spiraaltip en steek de spiraaltip in de spiraalingang totdat weerstand gevoeld wordt (overmatige kracht moet vermeden worden).
- Duw de spiraal recht tegen het mandje.
- Om de draad los te laten, zet u het vergrendelsysteem in de gesloten positie.

### **De steen verbrijzelen**

- Draai het wiel op de handgreep totdat de steen verbrijzeld is. Neem bij het draaien van het wiel enige pauzes in acht, zodat de mechanische kracht perfect wordt overgebracht op het distale uiteinde van de spiraal voordat u een volgende slag maakt (ten minste 40 seconden).



Een lithotripsie biedt geen garantie voor volledig succes! Wanneer de te verbrijzelen steen zeer hard is, kan het mandje scheuren door de kracht die erop wordt uitgeoefend. In dat geval moet de steen tezamen met het gescheurde mandje operatief verwijderd worden.



De lithotripsie moet onmiddellijk onderbroken worden als het niet lukt om de steen te verbrijzelen.

## **10. Voorzorg/waarschuwingen**

Het instrument moet volledig in de teflonbuis teruggetrokken zijn om in het werkkanaal van de endoscoop gebracht te worden. Gelieve de compatibiliteit tussen het instrument en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren.

## **11. Reinigen en steriliseren**

Vóór het allereerste gebruik en voorafgaande aan al het daaropvolgende gebruik moet het toestel gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Effectieve reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een effectieve sterilisatie.

De herbewerking van herbruikbare endoscopische apparatuur moet onder de verantwoordelijkheid blijven van personen die een grondige training in herbewerkingsmethoden hebben gehad en op de hoogte zijn van de volgende punten:

- De lokale richtlijnen voor herbewerking van het ziekenhuis
- De nationale richtlijnen op het gebied van gezondheid en veiligheid
- De instructies in deze gebruikshandleiding
- Aanvullende nationale specificaties met betrekking tot de effectieve inactivering van prionen (namelijk: het gebruik van sterk alkalische reinigingsmiddelen en een verlengde sterilisatietijd)
- Dat de gebruikte methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie adequaat gevalideerd zijn voor deze soort instrumenten
- Dat de gebruikte apparatuur regelmatig onderhouden en gecontroleerd wordt
- Dat de gevalideerde instellingen tijdens elk herbewerkingsproces behouden blijven

De herbewerking van het instrument moet onmiddellijk na gebruik worden aangevangen, omdat gedroogde organische residuen van invloed kunnen zijn op een effectieve reiniging, desinfectie en sterilisatie.

### **Herbewerkingsmethoden**

Indien mogelijk moet een mechanisch proces voor reiniging/desinfectie worden gebruikt in plaats van handmatige reiniging.

Derhalve moet een van de 2 volgende opties voor de herbewerking worden gebruikt:

1. De voorbehandeling en handmatige reiniging vóór de mechanische reiniging/desinfectie uitvoeren gevolgd door sterilisatie (3 stappen).
2. Indien een mechanische reiniging/desinfectie niet beschikbaar is, dan moet het toestel voorbehandeld en handmatig gereinigd worden gevolgd door sterilisatie (2 stappen).

## **Materiaalresistentie**

Ervoor zorgen dat de reinigings- en desinfectiemiddelen de volgende stoffen niet bevatten:

- Aldehyden (dit zorgt ervoor dat vuil aan bloed blijft kleven)
- Krachtige organische, minerale of oxiderende zuren (laagst toegestane pH-waarde: 5,5)
- Krachtige alkali's (hoogst toegestane pH-waarde: 11, neutrale / enzymatische of enigszins alkalische reinigingsmiddelen worden aanbevolen)
- Organische oplosmiddelen (zoals ether, ketonen en wasbenzine), gefluoreerde alcoholen
- Oxiderende middelen (zoals waterstofperoxide)
- Halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische / gehalogeneerde koolwaterstoffen
- Formamide
- Trichloorethyleen / perchloorethyleen

## **Voorbehandeling / Manuele reiniging**

1. Dompel het instrument binnen maximaal 2 uur na gebruik onder in de reinigungsoplossing.
2. Verwijder al het zichtbare vuil op de klemmen met een schone zachte borstel (of een schone zachte niet-rafelende doek) die alleen voor dit doel wordt gebruikt. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.
3. Open en sluit de in de reinigungsoplossing ondergedompelde klemmen minstens 3 keer.
4. Plaats het omwikkelde instrument, met een diameter van niet minder dan 20 cm, onmiddellijk in een ultrasoon bad dat gevuld is met een reinigungsoplossing voor een duur van 30 minuten. (Tijd en concentratie kunnen variëren naargelang de specificaties van de fabrikant voor de betreffende reinigungsoplossing. De reinigungsmethode is gevalideerd met een ultrasoon bad met 0,5% neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) op 35 kHz).
5. Spoel het instrument minstens 1 minuut lang onder stromend water af (temperatuur < 35°C / 85°F).

## **Mechanische reiniging / desinfectie**

Handel als volgt:

1. Plaats het omwikkelde instrument, met een diameter van niet minder dan 20 cm, in de reinigungs- en desinfectieapparatuur die aan de volgende eisen voldoet:
  - De apparatuur is effectief en geschikt voor de reiniging en desinfectie van medische instrumenten (namelijk FDA-goedgekeurd of met CE-markering)
  - Alleen steriel water of water met een laag gehalte aan ziektekiemen (max. 10 bacteriën per ml) en een laag gehalte aan endotoxinen (max. 0,25 eenheden endotoxinen per ml) wordt gebruikt (bijvoorbeeld gezuiverd water / ultra-gezuiverd water)
  - De voor het drogen gebruikte lucht is gefilterd (olievrij met een laag gehalte aan ziektekiemen en een laag gehalte aan deeltjes)
  - Het toestel wordt regelmatig onderhouden en gecontroleerd
  - De gebruikte reinigungs- en desinfectieoplossingen zijn geschikt voor het instrument (zie "Materiaalresistentie")
  - De concentratie, temperaturen en blootstellingstijden die gespecificeerd zijn door de fabrikant van de reinigungs-/desinfectiemiddelen worden te allen tijde opgevolgd, dus ook de specificaties voor het spoelen
2. Start het reinigungs- en desinfectieprogramma:
  - Het programma moet geschikt zijn voor het instrument
  - Er moet een thermaal desinfectieprogramma worden gebruikt (90°C / 194°F voor minstens 5 minuten)



- Het programma bevat minstens 3 spoelcycli (verduunningsstappen) na de reiniging (of neutralisering indien toegepast) of de aanbevolen geleidingscontrole voor het effectief voorkomen van residuen van schoonmaakmiddelen
- 3. Verwijder de instrumenten uit de apparatuur wanneer het programma is beëindigd.
- 4. Controleer de werking van het toestel door de klemmen meerdere keren te openen en te sluiten.
- 5. Controleer het toestel op sporen van corrosie, beschadigde oppervlakken, barsten, vuil en verkleuringen.
- 6. Verwijder elk beschadigd toestel als niet bruikbaar.
- 7. Elk verontreinigd toestel moet opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.
- 8. Verpak het toestel in een sterilisatiepack voor eenmalig gebruik of een sterilisatiecontainer (geschikt voor stoomsterilisatie op minstens 134°C / 270 °F) zo snel mogelijk na verwijdering uit de apparatuur.

## Sterilisatie



Alleen stoomsterilisatie mag worden gebruikt.



Flash sterilisatie, heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde, sterilisatie met ethyleenoxide of plasmasterilisatie zijn niet toegestaan.

Er moet met de volgende aspecten rekening worden gehouden:

- Gefractioneerde vacuümmethoden (minstens 3 vacuümstappen en met adequate productdroging van niet minder dan 20 minuten)
- Stoomsteriliseerder die conform is met DIN EN 13060/DIN EN 285 of ANSI AAMI ST79
- Gevalideerd in overeenstemming met DIN EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ en product-specifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- Maximumtemperatuur voor sterilisatie 134°C / 273°F plus tolerantie zoals gedefinieerd in DIN EN ISO 17665
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd op sterilisatietemperatuur) minstens 4 minuten op 134°C/270°F.
- Voor prioneninactivering (naargelang de lokale aanbevelingen) minstens 18 minuten op 134°C/ 273°F.

## 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

Wegwerp-extractiemand 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

La Cesta de Extracción & Sistema de Litotricia está especialmente diseñada para atrapar y eliminar o triturar piedras en la vesícula biliar y en los conductos pancreáticos del cuerpo humano.

## 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

Actualmente no hay contraindicaciones para esta familia de dispositivos.

## 4. Posibles complicaciones

Posibles complicaciones asociadas con perforación, sangrado, pancreatitis, colangitis y colecistitis.

## 5. Usuario y entorno

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.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en quirófanos de hospitales o clínicas.

## 6. Descripción del producto

La **cesta de extracción** está compuesta por una cesta en el extremo distal y un mango en el extremo proximal. Algunos modelos tienen un asa extraíble (consulte la página 3).

- 1.Cesta.
- 2.Catéter.
- 3.Conector con cierre *luer*.
- 4.Sistema de cierre del mango extraíble.
- 5.Mango extraíble.

La **espiral** está compuesta por:

- 6.Un eje rígido.
- 7.Una espiral.

El **mango de litotricia** está compuesto por un cilindro bobinado con un sistema de cierre fijado a una rueda, un cuerpo de aluminio con una abertura para la espiral y un mango (consulte la página 4). El mango de litotricia no se entrega esterilizado y está compuesto por las siguientes piezas:

8. Entrada de la espiral

9. Cilindro giratorio con agujero para cable de tracción
10. Sistema de bloqueo
11. Rueda
12. Mango

## 7. Consejos antes de la primera aplicación

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

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

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



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

## 8. Manejo y funcionamiento

El dispositivo debe ser retirado por completo del tubo de teflón para poder ser introducido en el canal de operación del endoscopio. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el dispositivo y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio.

## 9. Procedimiento

### Extracción de un cálculo

- Una vez que se haya ubicado el cálculo a través de los medios usuales, proceda de la siguiente manera:
- Coloque la punta distal de la cesta de extracción sobre el cálculo que se va a extraer.
- Empuje la cesta completamente fuera del catéter y jale de la cesta hacia el cálculo.
- Si es necesario, gire la cesta o mueva el catéter hacia arriba y hacia abajo con movimientos cortos y rápidos para facilitar la colocación los cables de la cesta alrededor del cálculo.
- Jale del mango hacia atrás, hasta que el cálculo esté fijo en la cesta; luego, jale del dispositivo hacia el endoscopio hasta que se extraiga el cálculo.



Debe evitarse aplicar una tracción excesiva para evitar dañar el endoscopio

### Litotricia de emergencia

- En caso de que un cálculo se atasque dentro de una cesta de extracción, proceda de la siguiente manera:
- Con la ayuda de un alicate, corte el catéter y el cable de seguimiento de la cesta lo más cerca posible del mango del dispositivo, justo antes del tubo de contracción.

- Deseche el mango y tire suavemente del catéter sobre el cable cortado entre 1 y 2 cm para asegurarse de que el cable esté protegido y no pueda dañar el endoscopio.
- Mientras mantiene el cable de seguimiento y el catéter dentro del paciente, retire con cuidado el endoscopio. Asegúrese de no mover el catéter hacia arriba o hacia abajo mientras retira el endoscopio.
- Una vez que haya retirado el endoscopio por completo, retire también el catéter de plástico y reemplácelo por una espiral metálica corta y gruesa (Ref. GF641).
- Una vez que la espiral llegue al cálculo, empuje el cable de seguimiento a través de la entrada en espiral del mango de litotricia hasta que sienta una ligera tensión.
- Asegure el mango de litotricia en el sistema de cierre.
- Comience a girar suavemente la rueda, hasta que el cálculo quede aplastado.
- Retire el dispositivo del paciente



Es esencial mantener la espiral lo más recta posible para evitar la fricción entre el cable de seguimiento y la espiral. Cualquier fricción podría provocar la rotura del cable de seguimiento y, como resultado, la falla del procedimiento.



No gire la rueda con rapidez, ya que cualquier fricción podría provocar la rotura del cable de seguimiento y, como resultado, la falla del procedimiento.

### **Litotricia a través del canal de trabajo (solo para cestas GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)**

#### **Cómo utilizar la cesta de litotricia con un cable guía**

Este modelo de cesta se puede introducir directamente en el conducto biliar o sobre un cable guía previamente colocado. Para hacerlo, siga las siguientes instrucciones:

- Afloje la tapa de sellado del adaptador en forma de Y.
- Para retirar la cesta, tire del mango (sin destornillarla) hacia el tubo de teflón distal externo.
- Inserte el tubo de teflón sobre el cable guía a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que la punta metálica del tubo se ubique detrás del cálculo que se va a aplastar.
- Cuando el tubo de teflón esté en posición, retire el cable guía del extremo proximal del tubo de teflón.
- Utilice dos dedos para apretar la cesta e introducirla a través del extremo proximal del tubo de teflón (consulte la página 5), hasta que la parte rígida del cable, junto con el mango, llegue al tubo de teflón.
- Exponga lentamente la cesta y tome el cálculo que desea aplastar.

#### **Montaje del mango (ver pagina 4)**

- Empuje la punta del cable de tracción a través de la entrada en espiral al orificio de cilindro.

- Empujar el mango sobre el cable de tracción hasta que se acople a la punta de la espiral e inserte la punta de la espiral en la entrada de la espiral hasta sentir cierta resistencia (debe evitarse el uso excesivo de fuerza).
- Empujar la espiral recta hacia la canasta
- Para aflojar el hilo de tracción, posicionar el sistema de bloqueo en posición abierta.

### **Montaje del mango (ver pagina 4)**

- Empuje la punta del cable de tracción a través de la entrada en espiral al orificio de cilindro.
- Empujar el mango sobre el cable de tracción hasta que se acople a la punta de la espiral e inserte la punta de la espiral en la entrada de la espiral hasta sentir cierta resistencia (debe evitarse el uso excesivo de fuerza).
- Empujar la espiral recta hacia la canasta
- Para aflojar el hilo de tracción, posicionar el sistema de bloqueo en posición abierta.

### **Triturar la piedra**

- Manualmente gire la rueda del mango, hasta que la piedra quede triturada. Al aplicar la rotación en la rueda, debe esperar para que la fuerza mecánica se transfiera perfectamente al extremo distal de la espiral antes de repetir una nueva rotación (al menos 40 segundos).



La litotricia no tiene ninguna garantía de éxito total! Si la piedra que debe triturarse ofrece resistencia, la canasta podría desgarrarse a causa de la fuerza aplicada sobre la misma. En este caso, la piedra junto con la cesta deberán ser extirpadas quirúrgicamente.



La litotricia se debe interrumpir inmediatamente si la trituración no se logra triturar la piedra.

## **10. Precauciones/Advertencias**

El dispositivo debe ser retirado por completo del tubo de teflón para poder ser introducido en el canal de operación del endoscopio. Tenga en cuenta la compatibilidad entre el dispositivo y el diámetro del canal de trabajo del endoscopio.

## **11. Limpieza y esterilización**

Antes del primer uso y de todos los usos posteriores, el dispositivo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Una limpieza y desinfección eficaces son fundamentales para una esterilización eficaz.

La preparación del equipo endoscópico reutilizable solo deben realizarla personas con la adecuada formación en los métodos de reprocesamiento, que deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Las normas de reprocesamiento que tenga el hospital;
- Las normas nacionales de salud y seguridad;
- Las instrucciones de este manual de uso;
- Otras especificaciones nacionales relacionadas con la inactivación de priones (es decir: uso de una sustancia limpiadora altamente alcalina y tiempo de esterilización prolongado);

- Que los métodos utilizados para limpiar, desinfectar y esterilizar hayan sido debidamente validados para este tipo de instrumentos;
  - Que el equipo utilizado se mantenga y revise regularmente;
  - Que los parámetros validados se mantengan durante todos los ciclos de reprocesamiento;
- El instrumento debe reprocesarse inmediatamente después de su uso, ya que los residuos orgánicos secos pueden reducir la eficacia de la limpieza, la desinfección y la esterilización.

## Métodos de reprocesamiento

Siempre que sea posible, debe utilizarse un proceso mecánico de limpieza/desinfección en lugar de la limpieza manual.

Por lo tanto, debe utilizarse una de las siguientes 2 opciones para el reprocesamiento:

1. Hacer el pretratamiento y la limpieza manual antes de la limpieza mecánica/desinfección, seguido de la esterilización (3 pasos).
2. En caso de que la limpieza mecánica/desinfección no esté disponible, el producto debe ser pretratado y limpiado manualmente, y seguidamente esterilizarse (2 pasos).

## Resistencia del material

Asegúrese de que el producto de limpieza y desinfección no contenga lo siguiente:

- Aldehídos (fijan la suciedad producida por la sangre);
- Ácidos orgánicos, minerales u oxidantes fuertes (el pH mínimo permitido es de 5,5);
- Alcalis fuertes (el pH máximo permitido es de 11; se recomiendan limpiadores neutros/enzimáticos o ligeramente alcalinos);
- Disolventes orgánicos (por ejemplo: éter, cetonas, bencinas), alcoholes fluorados;
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno);
- Halógenos (cloro, yodo, bromo);
- Hidrocarburos aromáticos/halogenados;
- Formamida;
- Tricloroetileno / Tetracloroetileno.

## Pretratamiento / Limpieza

1. Sumerja el instrumento en la solución de limpieza en un plazo máximo de 2 horas después de su uso.
2. Elimine toda la suciedad visible de las mordazas utilizando un cepillo suave limpio (o un paño suave limpio y sin pelusas) que solo se use para esto. No utilice nunca cepillos metálicos o lana de acero.
3. Abra y cierre las mordazas, sumergidas en la solución de limpieza, al menos 3 veces.
4. Inmediatamente después introduzca el instrumento, enrollado con un diámetro no inferior a 20 cm, en un baño ultrasónico de solución limpiadora durante 30 minutos (el tiempo y la concentración podrían variar dependiendo de las especificaciones del fabricante de la solución. El método de limpieza se ha validado con un baño ultrasónico utilizando 0,5 % de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz).
5. Aclare el instrumento durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/ 85 °F).

## Limpieza / Desinfección mecánicas

Proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el instrumento enrollado, con un diámetro que no sea inferior a 20 cm, en el equipo de limpieza y desinfección que cumpla los siguientes requisitos:
  - El equipo es eficaz y adecuado para la limpieza y desinfección de instrumental médico (por ej: autorizado por la FDA, o con indicativo CE).
  - Solo se utiliza agua estéril o baja en gérmenes (máx. 10 bacterias/ml) y baja en endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/muy purificada).
  - El aire utilizado para el secado está filtrado (sin aceites y bajo en gérmenes y en partículas).

- El producto se mantiene y revisa con regularidad.
  - Las soluciones de limpieza y desinfección utilizadas son compatibles con el instrumento (consulte el apartado "Resistencia del material").
  - La concentración, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante de la sustancia limpiadora/desinfectante deben cumplirse en todo momento, incluyendo las instrucciones de aclarado.
2. Inicie el programa de limpieza y desinfección:
    - El programa debe ser adecuado para el instrumento.
    - Debe utilizarse un programa de desinfección térmica (90 °C / 194 °F durante al menos 5 minutos).
    - El programa dispone de al menos 3 ciclos de aclarado (pasos de reducción) tras la limpieza (o la neutralización, si se utiliza) o del control de la conductancia recomendado para evitar que queden residuos de detergente.
  3. Retire los instrumentos del equipo cuando el programa haya finalizado.
  4. Compruebe la funcionalidad del dispositivo abriendo y cerrando las mordazas varias veces.
  5. Compruebe si el dispositivo tiene signos de corrosión, superficies dañadas, grietas, suciedad o decoloración.
  6. Descarte el uso del dispositivo si está dañado.
  7. Cualquier dispositivo sucio debe volver a limpiarse y desinfectarse.
  8. Envase el dispositivo en un paquete de esterilización de un solo uso o en un contenedor de esterilización (adecuado para la esterilización al vapor al menos a 134 °C / 270 °F) lo antes posible tras retirarlo del equipo.

## Esterilización



Solo debe utilizarse esterilización al vapor.



No se permite la esterilización rápida, la esterilización con aire caliente, la esterilización con radiación, el formaldehído, la esterilización con óxido de etileno o la esterilización con plasma.

Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Aplicar un método de vacío obtenido por procedimiento fraccionado (al menos 3 pasos de vacío y con un secado adecuado del producto no inferior a 20 minutos).
- Usar un autoclave de vapor que cumpla las normas DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79.
- Validado de conformidad con DIN EN ISO 17665 (protocolos válidos IQ/OQ y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ)).
- Temperatura máxima de esterilización de 134 °C / 273 °F, más la tolerancia que establece DIN EN ISO 17665.
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a temperatura de esterilización) de al menos 4 min. a 134 °C / 270 °F).
- Para la inactivación de priones (según la recomendación aplicable), al menos 18 minutos a 134 °C / 273 °F.

## 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**

La Cesta de Extracción Desechable 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. Manipúelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

### **17. Fundamentos legales**

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

## 18. Atención al cliente

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

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

# DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

## 1. Verwendungszweck

Der Extraktionskorb und das Lithotripsiesystem dienen zum Erfassen und Entfernen von Steinen bzw. zum Zertrümmern von Steinen in den Gallen- und Bauchspeicheldrüsengängen des menschlichen Körpers.

## 2. Zielgruppe

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

## 3. Kontraindikation

Derzeit gibt es keine Kontraindikationen für diese Gerätefamilie.

## 4. Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit Perforation, Blutungen, Pankreatitis, Cholangitis und Cholezystitis.

## 5. Benutzer und Umgebung

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.

Dieses Gerät ist für den Einsatz im Operationssaal von Krankenhäusern oder Kliniken vorgesehen.

## 6. Produktbeschreibung

Der **Extraktionskorb** besteht aus einem Korb am distalen Ende sowie einem Griff am proximalen Ende. Einige Modelle verfügen über einen abnehmbaren Griff (siehe Seite 3)

- 1.Korb
- 2.Katheter
- 3.Luer-Lock-Port
- 4.Arretiersystem des abnehmbaren Griffs
- 5.Entfernbarer Hebel

Die **Spirale** besteht aus folgenden Komponenten:

- 6.Starrer Welle
- 7.Spirale

Der **Lithotripsiegriff** besteht aus einem Auf-/Abwickelzylinder mit einem Arretiersystem, das an einem Rad angebracht ist, einem Aluminiumkörper mit einer

Öffnung für die Spirale und einem Griff (siehe Seite 4). Der Lithotripsiegriff wird unsteril geliefert und umfasst die folgenden Komponenten:

8.Spiralenzugang

9.Auf-/Abwickelzylinder mit Öffnung für den Tracking-Draht

10.Arretiersystem

11.Rad

12.Griff

## 7. Hinweise vor der ersten Anwendung

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

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



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

## 8. Handhabung und Bedienung

Das Gerät muss vollständig in das Teflonrohr zurückgezogen sein, um in den Endoskop-Bedienungskanal eingeführt werden zu können. Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen dem Gerät und den Durchmessern des jeweiligen Endoskop-Bedienungskanals.

## 9. Verfahren

### Steinextrahierung

- Nachdem der Stein mithilfe der üblichen Methoden lokalisiert wurde, gehen Sie folgendermaßen vor:
- Platzieren Sie die distale Spitze des Extraktionskorbs über den Stein, der entfernt werden soll.
- Drücken Sie den Korb vollständig aus dem Katheter und ziehen Sie ihn zum Stein herunter.
- Drehen Sie den Korb nach Bedarf oder bewegen Sie den Katheter in kurzen und schnellen Bewegungen auf und ab, um die Platzierung der Korbdrahte um den Stein herum zu vereinfachen.
- Ziehen Sie den Griff zurück, bis der Stein im Korb fixiert ist. Ziehen Sie das Gerät dann in Richtung Endoskop, bis der Stein extrahiert ist.



Ein übermäßig starkes Ziehen sollte vermeiden werden, um Schäden am Endoskop zu verhindern.

### Notfall-Lithotripsie

- Wenn sich ein Stein in einem Extraktionskorb verklemmt, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Schneiden Sie den Katheter und den Tracking-Draht des Korbs mit einem Seitenschneider so nahe wie möglich am Griff des Geräts ab, unmittelbar vor dem Schrumpfschlauch.
- Entsorgen Sie den Griff und ziehen Sie den Katheter vorsichtig 1-2 cm über den durchtrennten Draht, um sicherzustellen, dass der Draht geschützt ist und das Endoskop nicht beschädigen kann.
- Behalten Sie sowohl den Tracking-Draht als auch den Katheter im Patienten und ziehen Sie das Endoskop vorsichtig zurück. Achten Sie beim Zurückziehen des Endoskops darauf, den Katheter nicht nach oben oder unten zu bewegen.
- Nachdem das Endoskop vollständig zurückgezogen wurde, entfernen Sie den Kunststoffkatheter und ersetzen Sie ihn durch die kurze, dicke Metallspirale (Ref. GF641).
- Wenn die Spirale den Stein erreicht hat, drücken Sie den Tracking-Draht durch den Zugang für die Spirale am Lithotripsiegriff, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
- Lassen Sie den Lithotripsiegriff am Arretiersystem einrasten.
- Drehen Sie vorsichtig am Rad, bis der Stein zertrümmert wird. Lassen Sie zwischen den jeweiligen Drehungen am Rad stets ein wenig Zeit verstreichen, sodass die mechanische Kraft perfekt auf das distale Ende der Spirale wirken kann (mindestens 40 Sekunden).
- Entfernen Sie das Gerät aus dem Patienten.



Die Spirale muss so gerade wie möglich gehalten werden, um eine Reibung zwischen dem Tracking-Draht und der Spirale zu vermeiden. Jede Reibung könnte zum Brechen des Tracking-Drahts führen, wodurch der Eingriff fehlschlagen würde.



Drehen Sie nicht schnell am Rad, da dies zum Brechen des Tracking-Drahts führen kann, wodurch der Eingriff fehlschlagen würde.

### **Lithotripsie durch den Arbeitskanal (nur für die Körbe GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)**

#### **So wird der Lithotripsiekorb mit einem Führungsdraht verwendet:**

Dieses Korbmodell kann direkt in den Gallengang eingeführt werden, oder aber über einen zuvor positionierten Führungsdraht. Dazu befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

- Lösen Sie die Dichtungskappe am Y-Adapter.
- Entfernen Sie den Korb, indem Sie ihn aus seinem Griff in Richtung distales äußeres Teflonrohr abziehen (ohne ihn abzuschrauben).
- Führen Sie das Teflonrohr über den Führungsdraht durch den Arbeitskanal des Endoskops, bis die Metallspitze des Rohrs eine Position hinter dem Stein, der zertrümmert werden soll, erreicht.
- Wenn das Teflonrohr in Position ist, entfernen Sie den Führungsdraht vom proximalen Ende des Teflonrohrs.
- Drücken Sie den Korb mit zwei Fingern zusammen und führen Sie ihn durch das proximale Ende des Teflonrohrs (siehe Seite 5), bis der starre Drahtteil zusammen mit dem Griff das Teflonrohr erreicht.

- Geben Sie den Korb langsam frei und fangen Sie damit den beabsichtigten Stein ein, der zertrümmert werden soll.

### **Austauschen des Teflonrohrs gegen die Metallspirale**

Zum Zertrümmern des Steins muss das Teflonrohr gegen die konfektionierte Metallspirale ausgetauscht werden. Durch diese Maßnahme kann während der Zertrümmerung des Steins ein stabiler Gegendruck erzeugt werden.

- Lösen Sie die Dichtungskappe am Y-Adapter.
- Schieben Sie das Teflonrohr vollständig und vorsichtig über den Traktionsdraht aus dem Endoskop.
- Führen Sie das distale Ende der Metallspirale ein. Schieben Sie es über den Traktionsdraht in den Bedienungskanal, bis es den Korb mit dem Stein darin erreicht.

### **Montage des Griffs (siehe Seite 4)**

- Halten Sie das Arretiersystem geöffnet
- Drücken Sie die Spitze des Traktionsdrahts durch den Spiralzugang in die Öffnung des Auf-/Abwickelzylinders.
- Drücken Sie den Griff über den Traktionsdraht, bis er mit der Spitze der Spirale gekoppelt ist. Führen Sie die Spitze der Spirale dann in den Spiralenzugang ein, bis ein spürbarer Widerstand vorhanden ist (vermeiden Sie eine übermäßige Kraftanwendung).
- Drücken Sie die Spirale gerade in den Korb.
- Zur Freigabe des Tracking-Drahts bringen Sie das Arretiersystem in die geschlossene Position.

### **Zertrümmern des Steins**

- Drehen Sie das manuelle Rad am Griff, bis der Stein zertrümmert ist. Lassen Sie zwischen den jeweiligen Drehungen am Rad stets ein wenig Zeit verstreichen, sodass die mechanische Kraft perfekt auf das distale Ende der Spirale wirken kann (mindestens 40 Sekunden).



Bei einer Lithotripsie gibt es keine Garantie auf einen allumfassenden Erfolg! Wenn der Stein, der zertrümmert werden soll, sehr hart ist, kann der Korb durch die Kraft, die auf ihn wirkt, reißen. In diesem Fall sollte der Stein zusammen mit dem gerissenen Korb operativ entfernt werden.



Wenn sich der Stein nicht zertrümmern lässt, sollte die Lithotripsie sofort unterbrochen werden.

## **10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen**

Das Gerät muss vollständig in das Teflonrohr zurückgezogen sein, um in den Endoskop-Bedienungskanal eingeführt werden zu können. Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen dem Gerät und den Durchmessern des jeweiligen Endoskop-Bedienungskanals.

# 11. Reinigung und Sterilisation

Vor dem ersten Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch muss das Instrument gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die wirksame Reinigung und Desinfektion sind ausschlaggebend für eine wirksame Sterilisation.

Die verantwortlichen Personen für die Aufbereitung wiederverwendbarer Endoskopie-Geräte müssen sorgfältig geschulte sein und Folgendes beachten:

- Krankenhausinterne Aufbereitungsrichtlinien
- Nationale Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien
- Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung
- Zusätzliche nationale Spezifikationen im Zusammenhang mit der effizienten Prionen-Inaktivierung (z. B. Verwendung hochalkalischer Reinigungsmittel und verlängerte Sterilisationsdauer)
- Nutzung von Methoden, welche ausreichend für die Desinfektion und Sterilisation dieser Art von Instrumenten validiert sind
- Regelmäßige Wartung und Überprüfung der verwendeten Instrumente
- Einhalten der validierten Parameter während sämtlicher Aufbereitungszyklen

Die Aufbereitung des Instruments muss unmittelbar nach Gebrauch erfolgen, da eingetrocknete organische Rückstände die Wirksamkeit der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beeinträchtigen können.

## Aufbereitungsmethoden

Wenn immer möglich, ist ein mechanischer Reinigungs-/Desinfektionsprozess der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Demnach ist für die Aufbereitung eine der folgenden Optionen zu wählen:

1. Vorbehandlung und manuelle Reinigung vor der mechanischen Reinigung/Desinfektion, gefolgt von der Sterilisation (3 Schritte).
2. Falls keine mechanische Reinigung/Desinfektion verfügbar ist, muss das Instrument vorbehandelt und manuell gereinigt und dann sterilisiert werden (2 Schritte).

## Materialbeständigkeit

Vergewissern Sie sich, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel keine der folgenden Substanzen enthalten:

- Aldehyde (dadurch würden Verschmutzungen durch Blut fixiert)
- Starke organische, mineralische oder oxidierende Säuren (niedrigster zulässiger pH-Wert: 5,5)
- Stark alkalische Substanzen (höchster zulässiger pH-Wert: 11; empfohlen werden neutrale oder leicht alkalische Reinigungsmittel)
- Organische Lösemittel (z. B. Äther, Ketone, Benzine), fluorierte Alkohole
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- Aromatische / halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Formamid
- Trichlorethylen / Perchlorethylen

## Vorbehandlung / Manuelle Reinigung

1. Instrument innerhalb von höchstens 2 Stunden nach Gebrauch in die Reinigungslösung eintauchen
2. Jegliche sichtbare Verschmutzung auf den Greifern mit einer ausschließlich für diesen Zweck verwendeten weichen Bürste (oder einem weichen, fusselfreien Tuch) entfernen. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.
3. Greifer in der Reinigungslösung eingetaucht mindestens 3 Mal öffnen und schließen
4. Instrument sofort aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm für 30 Minuten in ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung geben (Dauer und Konzentration können je nach

- Anweisungen des Reiniger-Herstellers variieren. Die Reinigungsmethode wurde mit einem Ultraschallbad mit 0,5 % Neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) bei 35 kHz validiert).
- Instrument für mindestens 1 Minute unter fließendem Wasser spülen (Temperatur < 35 °C / 85 °F)

## Mechanische Reinigung / Desinfektion

Folgendermaßen vorgehen:

- Instrument aufgerollt mit einem Durchmesser von mindestens 20 cm in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben, das folgende Voraussetzungen erfüllt:
  - Das Gerät ist wirksam und geeignet für die Reinigung und Desinfektion medizinischer Instrumente (z.B.: FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung)
  - Ausschließliche Verwendung von sterilem oder keimarmem (max. 10 Bakterien/ml) und endotoxinarmem (max. 0,25 Endotoxineinheiten / ml) Wasser (z. B. gereinigtes/hochreines Wasser)
  - Trocknung mit gefilterter Luft (ölfrei, keimarm und partikelarm)
  - Regelmäßige Wartung und Überprüfung des Instruments
  - Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen, die kompatibel mit dem Instrument sind (s. „Materialbeständigkeit“)
  - Ständige Einhaltung der vom Hersteller des Reinigungs-/Desinfektionsmittels vorgegebenen Konzentration, Temperaturen und Expositionszeiten einschließlich der Spülspezifikationen
- Reinigungs- und Desinfektionsprogramm starten
  - Das Programm muss geeignet sein für das Instrument
  - Es ist ein Hitzedesinfektions-Programm zu verwenden (mindestens 5 Minuten bei 90 °C / 194 °F)
  - Das Programm enthält mindestens 3 Spülzyklen (Verdünnungsschritte) nach der Reinigung (oder ggf. Neutralisation) oder es wird eine Leitwert-Kontrolle zur wirksamen Vorbeugung gegen Reinigungsmittel-Rückstände empfohlen
- Instrumente nach Programmende aus dem Gerät nehmen
- Funktion des Instruments durch mehrmaliges Öffnen und Schließen der Greifer überprüfen
- Instrument auf Anzeichen von Korrosion, beschädigte Oberflächen, Sprünge, Verschmutzung oder Verfärbung kontrollieren
- Beschädigte Instrumente nicht mehr verwenden
- Verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden
- Instrument so bald wie möglich nach dem Entnehmen aus dem Gerät in einen Einweg-Sterilisationsbeutel oder ein Sterilisationsgefäß geben (geeignet für Dampfsterilisation bei mindestens 134 °C / 270 °F)

## Sterilisation



Erlaubt ist nur die Dampfsterilisation.



Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd, Ethylenoxid-Sterilisation und Plasmasterilisation sind nicht zulässig.

Folgendes beachten:

- Fraktioniertes Vakuumverfahren (mindestens 3 Vakuumschritte mit angemessener Trocknung des Produkts von mindestens 20 Minuten)
- Dampfsterilisator nach DIN EN 13060/DIN EN 285 oder ANSI AAMI ST79
- Validiert gemäß DIN EN ISO 17665 (gültige IQ/OQ und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- Maximale Sterilisationstemperatur 134 °C / 273 °F (plus Toleranzbereich gemäß DIN EN ISO 17665)

- Sterilisationsdauer (Expositionsdauer bei Sterilisationstemperatur) mindestens 4 Min. bei 134 °C / 270 °F).
- Für die Prionen-Inaktivierung (je nach örtlichen Empfehlungen) mindestens 18 Minuten bei 134 °C / 273 °F

## 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 cestos de extração e o sistema de litotripsia destinam-se a prender e remover cálculos ou a esmagar cálculos nos canais biliares e pancreáticos do corpo humano.

## 2. População pretendida

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

## 3. Contraindicação

Atualmente, não há contra-indicações para esta família de dispositivos.

## 4. Possíveis complicações

Possíveis complicações associadas à perfuração, sangramento, pancreatite, colangite e colecistite.

## 5. Usuário e Ambiente

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.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em salas de operações em hospitais ou clínicas.

## 6. Descrição do produto

O **cesto de extração** é constituído por um cesto na extremidade distal e um cabo na extremidade proximal. Alguns modelos dispõem de um cabo amovível (ver página 3)

- 1.Cesto
- 2.Cateter
- 3.Ligação luer lock
- 4.Sistema de bloqueio do cabo amovível
- 5.Cabo amovível

A **espiral** é constituída por:

- 6.Cabo rígido
- 7.Espiral

O **cabo de litotripsia** é constituído por um cilindro de enrolamento com um sistema de bloqueio fixado a uma roda, um corpo de alumínio com uma abertura para a espiral e um cabo (ver página 4). O cabo de litotripsia é fornecido não estéril e é constituído pelas seguintes peças:

- 8.Entrada da espiral
- 9.Cilindro de enrolamento com orifício para fio de rastreio
- 10.Sistema de bloqueio
- 11.Roda
- 12.Cabo

## 7. Orientações para antes do primeiro uso

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

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

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



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

## 8. Manuseamento e operação

O dispositivo tem de ser totalmente retirado para dentro do tubo de teflon a ser introduzido no canal de operação do endoscópio. Observar a compatibilidade entre o dispositivo e os diâmetros do canal de operação do endoscópio.

## 9. Procedimento

### Extração de cálculo

- Uma vez localizado o cálculo pelos meios habituais, proceder da seguinte forma:
- Colocar a extremidade distal do cesto de extração acima do cálculo a ser removido.
- Empurrar o cesto completamente para fora do cateter e puxar o cesto para baixo até ao cálculo.
- Se necessário, rodar o cesto ou deslocar o cateter para cima e para baixo com movimentos curtos e rápidos para facilitar o posicionamento dos fios do cesto à volta do cálculo.
- Puxar o cabo novamente para trás até o cálculo estar fixo no cesto e puxar o dispositivo na direção do endoscópio até extrair o cálculo.



Deverá evitar uma tração excessiva para prevenir danos no endoscópio.

### Litotripsia de urgência

- Caso um cálculo fique preso dentro do cesto de extração, proceder da seguinte forma:
- Com a ajuda de um alicate de corte, cortar o cateter e o fio de rastreio do cesto tão próximo quanto possível do cabo do dispositivo, imediatamente antes do tubo de contração.
- Descartar o cabo e cuidadosamente puxar o cateter 1-2 cm sobre o fio de corte para assegurar que o fio está protegido e não pode danificar o endoscópio.
- Mantendo o fio de rastreio e o cateter dentro do doente, retirar cuidadosamente o endoscópio. Assegurar que não desloca o cateter para cima ou para baixo durante a remoção do endoscópio.
- Logo que o endoscópio esteja totalmente removido, retirar o cateter de plástico e substituí-lo por uma espiral metálica curta e espessa (ref. GF641).
- Logo que a espiral alcance o cálculo, empurrar o fio de rastreio através da entrada da espiral do cabo de litotripsia até sentir uma ligeira tensão.
- Prender o cabo de litotripsia usando o sistema de bloqueio.
- Suavemente começar a girar a roda até o cálculo ficar esmagado. Quando aplicar rotação na roda, permitir alguns atrasos para que a força mecânica seja perfeitamente transferida para a extremidade distal da espiral antes de repetir uma nova rotação (pelo menos, 40 segundos).
- Retirar o dispositivo do doente.



É fundamental manter a espiral tão reta quanto possível para evitar fricção entre o fio de rastreio e a espiral. Qualquer fricção pode conduzir à fratura do fio de rastreio e provocar a falha do procedimento.



Não girar a roda rapidamente uma vez que pode conduzir à fratura do fio de rastreio e provocar a falha do procedimento.

## **Litotripsia através do canal de trabalho (somente no caso dos cestos GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)**

### **Como utilizar um cesto de litotripsia com um fio-guia**

Este modelo de cesto pode ser introduzido no canal biliar, diretamente ou sobre um fio-guia anteriormente posicionado. Para o efeito, seguir as instruções abaixo:

- Soltar a tampa de vedação no adaptador em Y.
- Retirar o cesto puxando pelo seu cabo (sem o desparafusar) para o tubo exterior distal de teflon.
- Introduzir o tubo de teflon através do fio-guia no canal de trabalho do endoscópio até a ponta metálica do tubo alcançar uma posição por trás do cálculo a ser esmagado.
- Com o tubo de teflon posicionado, remover o fio-guia da extremidade proximal do tubo de teflon.
- Com dois dedos, apertar o cesto e introduzi-lo através da extremidade proximal do tubo de teflon (ver página 5) até a parte rígida do fio e o cabo alcançarem o tubo de teflon.
- Lentamente, expor o cesto e agarrar o cálculo que pretende esmagar.

### **Substituir o tubo de teflon pela espiral de metal**

Para esmagar o cálculo é necessário substituir o tubo de teflon pela espiral de metal. Esta ação permite exercer uma contrapressão estável durante o procedimento de esmagamento.

- Soltar a tampa de vedação no adaptador em Y.
- Retirar completamente o tubo de teflon com cuidado para fora do endoscópio, deslizando-o sobre o cabo de tração.
- Introduzir a extremidade distal da espiral de metal deslizando-a através do cabo de tração para dentro do canal de operação até alcançar o cesto que contém o cálculo.

### **Montagem do cabo (ver página 4)**

- Manter o sistema de bloqueio na posição aberta.
- Empurrar a ponta do cabo de tração através da entrada da espiral até ao orifício do cilindro de enrolamento.
- Empurrar o cabo através do cabo de tração até se ligar à ponta da espiral e introduzir a ponta da espiral na entrada da espiral até sentir resistência (deverá evitar exercer força excessiva).
- Empurrar a espiral reta para dentro do cesto.
- Para soltar o fio de rastreio, colocar o sistema de bloqueio na posição de fechado.

### **Esmagar o cálculo**

- Girar a roda manual no cabo até o cálculo ser esmagado. Quando aplicar rotação na roda, permitir alguns atrasos para que a força mecânica seja perfeitamente transferida para a extremidade distal da espiral antes de repetir uma nova rotação (pelo menos, 40 segundos).



Uma litotripsia não tem garantia de sucesso total! Se o cálculo a esmagar for muito duro, o cesto pode desgastar-se devido à força aplicada. Neste caso, o cálculo em conjunto com o cesto desgastado devem ser removidos por via cirúrgica.



A litotripsia deve ser imediatamente interrompida se não conseguir esmagar o cálculo.

## 10. Precaução/Avisos

O dispositivo tem de ser totalmente retirado para dentro do tubo de teflon a ser introduzido no canal de operação do endoscópio. Observar a compatibilidade entre o dispositivo e os diâmetros do canal de operação do endoscópio.

## 11. Limpeza e esterilização

Antes do primeiro uso e de todos os usos posteriores, o dispositivo deve ser limpo, desinfetado e esterilizado. Limpeza e desinfecção eficazes são essenciais para uma esterilização eficaz.

O reprocessamento de equipamento endoscópico reutilizável deve ser responsabilidade das pessoas com treinamento aprofundado sobre métodos de reprocessamento e devem estar conscientes dos seguintes pontos:

- Diretrizes locais de reprocessamento do hospital
- Diretrizes nacionais de saúde e segurança
- Instruções nestas instruções de uso
- Especificações nacionais adicionais relacionadas com inativação eficaz de príons (ou seja, uso de agente de limpeza altamente alcalino e tempo prolongado de esterilização)
- Que os métodos usados para limpar, desinfetar e esterilizar são adequadamente validados para este tipo de instrumentos
- Que o equipamento usado é alvo de manutenção e inspeção regulares
- Que os parâmetros validados são seguidos durante cada ciclo de reprocessamento

O reprocessamento do instrumento deve ser iniciado imediatamente após o uso, já que os resíduos orgânicos secos podem afetar a limpeza, desinfecção e esterilização eficazes.

### Métodos de reprocessamento

Deve ser usado um processo mecânico de limpeza/desinfecção sempre que possível em detrimento da limpeza manual.

Por isso, uma das seguintes 2 opções deve ser usada para o reprocessamento:

1. Realizar o pré-tratamento e limpeza manual antes da desinfecção/limpeza mecânica seguida da esterilização (3 etapas).
2. Caso uma desinfecção/limpeza mecânica não esteja disponível, o aparelho deve, então, ser pré-tratado e limpo manualmente seguido de uma esterilização (2 etapas).

### Resistência do Material

Garanta que o agente de limpeza e desinfecção não contém o seguinte:

- Aldeídos (isto tratará a sujeira à base de sangue)
- Ácidos orgânicos, minerais ou oxidantes fortes (valor de pH mais baixo permitido 5,5)
- Álcalis fortes (pH mais alto permitido 11, são recomendados os agentes de limpeza neutros/enzimáticos ou levemente alcalinos)
- Solventes orgânicos (ex.: éter, acetonas, benzinhas), álcoois fluorados
- Agentes oxidantes (ex.: peróxido de hidrogênio)
- Halogênios (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Formamida
- Tricloroetileno/percloroetileno

## Pré-tratamento/Limpeza Manual

1. Mergulhe o instrumento na solução de limpeza no máximo 2 horas após o uso
2. Remova qualquer sujeira visível nas mandíbulas usando uma escova suave limpa (ou um pano limpo, suave e sem pelos) que é usada apenas para este fim. Nunca use escovas de metal ou lâ de aço.
3. Abra e feche as mandíbulas mergulhadas na solução de limpeza, pelo menos, 3 vezes.
4. Coloque imediatamente o instrumento oco com um diâmetro não inferior a 20 cm em banho de ultrassons com uma solução de limpeza durante 30 minutos (o tempo e a concentração podem variar de acordo com as especificações do fabricante da solução). O método de limpeza foi validado com banho de ultrassons usando 0,5% de neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz)
5. Enxague o instrumento, pelo menos, durante 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/85 °F)

## Limpeza/Desinfecção Mecânica

Proceda do seguinte modo:

1. Coloque o instrumento oco com um diâmetro não inferior a 20 cm no equipamento de limpeza e desinfecção que cumpra os seguintes requisitos:
  - O equipamento é eficaz e adequado para a limpeza e desinfecção dos instrumentos médicos (ex.: com aprovação da FDA, com marcação CE)
  - Apenas é usada água esterilizada ou com poucos germes (máx. 10 bactérias/ml) e endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (ex.: água purificada/altamente purificada)
  - O ar usado para a secagem é filtrado (sem óleo, com poucos germes e partículas)
  - O dispositivo é alvo de manutenção e inspeção regulares
  - As soluções de limpeza e desinfecção usadas são compatíveis com o instrumento (Ver «Resistência do Material»)
  - A concentração, temperaturas e durações da exposição especificadas pelo fabricante do agente de limpeza/desinfetante são sempre seguidas; isto inclui as especificações de enxágue
2. Inicie o programa de limpeza e desinfecção
  - O programa deve ser adequado para o instrumento
  - Deve ser usado um programa de desinfecção térmica (90 °C/194 °F durante, pelo menos, 5 minutos)
  - O programa contém, pelo menos, 3 ciclos de enxágue (etapas de esvaziamento) após a limpeza (ou neutralização, se aplicado) ou controle de condutância recomendado para prevenir resíduos de detergente eficazmente
3. Retire os instrumentos do equipamento quando o programa terminar
4. Verifique a funcionalidade do dispositivo abrindo e fechando as mandíbulas várias vezes
5. Verifique se há sinais de corrosão, superfícies danificadas, fissuras, sujeira ou descoloração no dispositivo
6. Deixe de usar qualquer dispositivo danificado
7. Qualquer dispositivo sujo deve ser limpo e desinfetado novamente
8. Embale o dispositivo em uma embalagem de esterilização de uso único ou em um recipiente de esterilização (adequado para esterilização a vapor de, pelo menos, 134 °C/270 °F) assim que possível após retirada do equipamento

## Esterilização



Apenas se deve usar esterilização a vapor.



A esterilização flash, esterilização por ar quente, esterilização por radiação, formaldeído, esterilização por óxido de etileno ou esterilização por plasma não são permitidas.

Os pontos abaixo devem ser considerados:

- Método de vácuo fracionado (pelo menos, 3 etapas de vácuo e com secagem adequada do produto não inferior a 20 minutos)
- Esterilizador a vapor em conformidade com a DIN EN 13060/DIN EN 285 ou ANSI AAMI ST79
- Validado de acordo com a DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ válido e avaliação do desempenho específico do produto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilização 134 °C/273 °F mais tolerância, conforme definido na DIN EN ISO 17665
- Duração da esterilização (duração da exposição à temperatura de esterilização), pelo menos, 4 min. a 134 °C/270 °F).
- Para inativação de príons (dependendo da recomendação local), pelo menos 18 minutos a 134 °C/273 °F

## 12. Armazenamento

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



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



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



Mantenha em local seco.

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

## 13. Risco em caso de reutilização

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

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

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

## 14. Incidentes graves, reclamações e consertos

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

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

## 15. Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

## 16. Eliminação do produto



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

## 17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

## 18. Suporte ao produto

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

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

# IT - ISTRUZIONI PER L'USO

## 1. Uso previsto

I cestelli di estrazione e il sistema di litotripsia sono pensati per raccogliere e rimuovere i calcoli o per frantumarli nei dotti biliari e pancreatici del corpo umano.

## 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

Al momento non ci sono controindicazioni per questa famiglia di dispositivi.

## 4. Possibili complicazioni

Possibili complicazioni associate a perforazione, sanguinamento, pancreatite, colangite e colecistite.



## 5. Utente e ambiente

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.

Questo dispositivo è destinato all'uso in sala operatoria in ospedali o cliniche.

## 6. Descrizione del prodotto

Il **cestello di estrazione** è formato da un cestello sull'estremità distale e un manico sull'estremità prossimale. Alcuni modelli hanno un manico rimovibile (vedere la pagina 3)

- 1.Cestello
- 2.Catetere
- 3.Connettore Luer-lock
- 4.Sistema di bloccaggio del manico rimovibile
- 5.Manico rimovibile

La **spirale** è formata da:

- 6.Albero rigido
- 7.Spirale

Il **manico per litotrissia** è composto da un cilindro avvolgente con un sistema di bloccaggio fissato a una ruota, un corpo in alluminio con un'apertura per la spirale e un manico (vedere la pagina 4). Il manico per litotrissia è fornito non sterile ed è composto dalle seguenti parti:

- 8.Ingresso spiralato
- 9.Cilindro avvolgente con orifizio per filo guida
- 10.Sistema di blocco
- 11.Rotella
- 12.Manico

## 7. Consigli prima della prima applicazione

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

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

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



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

## 8. Uso e funzionamento

Il dispositivo deve essere completamente ritirato nel tubo di teflon per essere introdotto nel canale operativo dell'endoscopio. Osservare la compatibilità tra il diametro del dispositivo e quello del canale operativo.

## 9. Procedura

### Estrazione del calcolo

- Una volta localizzato il calcolo con i soliti mezzi, procedere come segue:
- Individuare la punta distale del cestello di estrazione sopra il calcolo da rimuovere.
- Spingere il cestello completamente fuori dal catetere e tirare il cestello sotto al calcolo.
- Se necessario, ruotare il cestello oppure spostare il catetere sopra e sotto con movimenti brevi e veloci per facilitare il posizionamento dei fili del cestello intorno al calcolo.
- Tirare il manico indietro fino a quando il calcolo non viene fissato nel cestello e tirare il dispositivo verso l'endoscopio fino a quando il calcolo non viene estratto.



Bisogna evitare eccessiva trazione per evitare danni all'endoscopio.

### Litotrissia di emergenza

- Nel caso in cui il calcolo si blocca all'interno del cestello di estrazione, procedere come segue:
- Con l'aiuto di una pinza da taglio, tagliare il catetere e il filo guida del cestello il più vicino possibile al manico del dispositivo, prima del tubo stringente.
- Eliminare il manico e tirare delicatamente il catetere sul filo di taglio di 1-2 cm per assicurarsi che sia protetto e che non possa danneggiare l'endoscopio.
- Mantenendo sia il filo guida che il catetere all'interno del paziente, rimuovere delicatamente l'endoscopio. Assicurarsi di non spostare il catetere sopra o sotto durante la rimozione dell'endoscopio.
- Una volta completamente rimosso l'endoscopio, rimuovere il catetere di plastica e sostituirlo con una spirale metallica corta e spessa (Rif. GF641).
- Una volta che la spirale ha raggiunto il calcolo, spingere il filo guida attraverso l'ingresso spiralato del manico per litotrissia fino a sentire una leggera tensione.
- Bloccare il manico per litotrissia nel sistema di bloccaggio.
- Iniziare delicatamente a ruotare la rotella fino a quando il calcolo non viene frantumato. Quando inizia la rotazione della rotella, attendere un poco in modo che la forza meccanica sia perfettamente trasferita all'estremità distale della spirale prima di effettuare una nuova rotazione (almeno 40 secondi)
- Rimuovere il dispositivo dal paziente.



È fondamentale mantenere la spirale il più dritta possibile per evitare attrito tra il filo guida e la spirale. Un eventuale attrito può causare la rottura del filo guida e causare la mancata riuscita della procedura.



Non girare la rotella velocemente dal momento che questo potrebbe causare la rottura del filo guida e la mancata riuscita della procedura.

## **Litotrixxia attraverso il canale operativo (per cestelli GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW solo)**

### **Come utilizzare il cestello per litotrixxia con un filo guida**

Questo modello di cestello può essere inserito nel condotto biliare direttamente o su un filo guida precedentemente posizionato. Per fare questo, seguire le istruzioni in basso:

- Allentare il tappo di chiusura nell'adattatore a Y.
- Rimuovere il cestello tirandolo dal manico (senza svitarlo) dal tubo in teflon esterno distale.
- Inserire il tubo in teflon sul filo guida attraverso il canale operativo dell'endoscopio fino a quando la punta metallica del tubo non raggiunge la posizione dietro al calcolo da frantumare.
- Con il tubo in teflon in posizione, rimuovere il filo guida dall'estremità prossimale del tubo in teflon.
- Con due dita, premere il cestello e introdurlo attraverso l'estremità distale del tubo in teflon (vedere la pagina 5) fino a quando la parte rigida del filo insieme al manico non raggiunge il tubo in teflon.
- Far uscire lentamente il cestello e afferrare il calcolo previsto da frantumare.

### **Modifica del tubo in teflon per la spirale in metallo**

Per la frantumazione del calcolo è necessario sostituire il tubo in teflon con la spirale metallica montata. Questa azione rende una contropressione stabile durante la procedura di frantumazione.

- Allentare il tappo di chiusura nell'adattatore a Y.
- Rimuovere completamente e accuratamente il tubo in teflon dall'endoscopio, facendolo scorrere sul cavo di trazione.
- Inserire l'estremità distale della spirale metallica sul cavo di trazione nel canale operativo fino a quando non raggiunge il cestello con il calcolo all'interno.

### **Montaggio del manico (vedere la pagina 4)**

- Tenere il sistema di bloccaggio in posizione aperta
- Spingere la punta del cavo di trazione attraverso l'ingresso a spirale nell'orifizio del cilindro di avvolgimento.
- Spingere il manico sul cavo di trazione fino a quando non si unisce alla punta spiralata nell'ingresso spiralato fino a sentire resistenza (evitare una forza eccessiva).
- Spingere la spirale dritta nel cestello.
- Per rilasciare il filo guida, posizionare il sistema di bloccaggio in posizione chiusa.

### **Frantumazione del calcolo**

- Ruotare la rotella manuale sul manico fino a quando il calcolo non viene frantumato. Quando inizia la rotazione della rotella, attendere un poco in modo che la forza meccanica sia perfettamente trasferita all'estremità distale della spirale prima di effettuare una nuova rotazione (almeno 40 secondi)



La litotrixxia non è garanzia di una completa riuscita! Se il calcolo da frantumare è molto duro, il cestello potrebbe spaccarsi a causa della forza applicata su di esso. In questo caso, il calcolo con il carrello spaccato deve essere chirurgicamente rimosso.



La litotrixxia deve essere immediatamente interrotta se la frantumazione del calcolo non può essere effettuata.

## 10. Precauzioni/Avvertenze

Il dispositivo deve essere completamente ritirato nel tubo di teflon per essere introdotto nel canale operativo dell'endoscopio. Osservare la compatibilità tra il diametro del dispositivo e quello del canale operativo.

## 11. Pulizia e sterilizzazione

Prima del primo utilizzo e prima di tutti gli utilizzi successivi, il dispositivo deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono essenziali per una sterilizzazione corretta.

Il ritrattamento delle apparecchiature endoscopiche riutilizzabili deve rimanere sotto la responsabilità di persone con una formazione approfondita sui metodi di ritrattamento e che siano consapevoli dei seguenti punti:

- Linee guida per il ritrattamento dell'ospedale locale
- Linee guida nazionali in materia di salute e sicurezza
- Le istruzioni nel presente manuale
- Specifiche nazionali aggiuntive relative all'efficace inattivazione dei prioni (ad es. uso di detergenti altamente alcalini e tempi di sterilizzazione prolungati).
- Che i metodi utilizzati per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione siano adeguatamente convalidati per questo tipo di strumenti.
- Che l'apparecchiatura usata sia regolarmente controllata e sottoposta a manutenzione
- Che i parametri convalidati siano mantenuti durante ogni ciclo di ritrattamento.

Il ritrattamento dello strumento deve essere avviato immediatamente dopo l'uso, poiché i residui organici essiccati possono compromettere l'efficacia della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.

### Metodi di ritrattamento

Se possibile, si dovrebbe utilizzare un processo di pulizia/disinfezione meccanica piuttosto che una pulizia manuale.

Pertanto, per il ritrattamento è necessario ricorrere a una delle due opzioni seguenti:

1. Eseguire il pretrattamento e la pulizia manuale prima della pulizia/disinfezione meccanica seguita dalla sterilizzazione (3 fasi).
2. Qualora non sia possibile effettuare una pulizia/disinfezione meccanica, il dispositivo deve essere sottoposto a un pretrattamento e a una pulizia manuale seguiti da una sterilizzazione (2 fasi).

### Resistenza del materiale

Assicurarsi che il detergente e il disinfettante non contengano i seguenti elementi:

- Aldeidi (per eliminare la sporcizia a base di sangue)
- Acidi organici, minerali o ossidanti forti (valore minimo di pH ammesso 5.5)
- Alcali forti (massimo pH consentito 11, si consigliano detergenti neutri/enzimatici o leggermente alcalini)
- Solventi organici (ad es. etere, chetoni, benzine), alcoli fluorurati
- Agenti ossidanti (ad es. perossido di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)

- Idrocarburi aromatici / alogenati
- Formamide
- Tricloroetilene / percloroetilene

## **Pre-trattamento / Pulizia Manuale**

1. Immergere lo strumento nella soluzione detergente entro un massimo di 2 ore dall'uso.
2. Rimuovere l'eventuale sporco visibile sulle ganasce con una spazzola morbida e pulita (o con un panno pulito, morbido e privo di pilucchi) utilizzata esclusivamente a questo scopo. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana metallica.
3. Aprire e chiudere le ganasce, immerse nella soluzione detergente, almeno 3 volte.
4. Porre immediatamente lo strumento avvolto con un diametro non inferiore a 20 cm in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente per 30 minuti (il tempo e la concentrazione possono variare in base alle specifiche del produttore della soluzione. Il metodo di pulizia è stato convalidato con un bagno a ultrasuoni utilizzando lo 0,5% di neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) a 35 kHz)
5. Sciacquare lo strumento per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35°C/85°F).

## **Pulizia meccanica / Disinfezione**

Procedere come descritto in seguito:

1. Posizionare lo strumento avvolto con un diametro non inferiore a 20 cm nell'apparecchiatura di pulizia e disinfezione che soddisfi i seguenti requisiti:
  - L'apparecchiatura è efficace e idonea per la pulizia e la disinfezione degli strumenti medici (ad es. approvata dalla FDA, marcatura CE).
  - Si utilizza solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 batteri/ml) e a bassa endotossina (max. 0,25 unità di endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata).
  - L'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata (priva di olio, a basso contenuto di germi e di particelle).
  - il dispositivo venga controllato e sottoposto a manutenzione regolarmente
  - Le soluzioni di pulizia e disinfezione utilizzate siano compatibili con lo strumento (vedere "Resistenza del materiale").
  - La concentrazione, le temperature e i tempi di esposizione specificati dal produttore dell'agente detergente/disinfettante sono sempre rispettati, comprese le specifiche di risciacquo.
2. Avviare il programma di pulizia e disinfezione:
  - Il programma deve essere adeguato allo strumento
  - Deve essere utilizzato un programma di disinfezione termica (90 °C/194 °F per almeno 5 minuti).
  - Il programma contiene almeno 3 cicli di risciacquo (fasi di esaurimento) dopo la pulizia (o la neutralizzazione, se applicata) o il controllo della conduttanza raccomandato per prevenire efficacemente i residui di detergente
3. Rimuovere gli strumenti dall'apparecchiatura al termine del programma
4. Verificare la funzionalità del dispositivo aprendo e chiudendo più volte le ganasce.
5. Controllare che il dispositivo non presenti segni di corrosione, superfici danneggiate, crepe, sporco o scolorimento.
6. Rimuovere qualsiasi dispositivo danneggiato dall'uso
7. Qualsiasi dispositivo sporco deve essere nuovamente pulito e disinfettato
8. Imballare il dispositivo in una confezione monouso per la sterilizzazione o in un contenitore per la sterilizzazione (adatto per la sterilizzazione a vapore ad almeno 134 °C / 270 °F) non appena possibile dopo la rimozione dall'apparecchiatura

## Sterilizzazione



Deve essere usata solo la sterilizzazione a vapore.



Non sono consentite la sterilizzazione flash, la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione con radiazioni, la sterilizzazione con formaldeide, ossido di etilene o plasma.

I seguenti aspetti devono essere presi in considerazione:

- Metodo del vuoto frazionato (almeno 3 fasi di vuoto e con un'adeguata essiccazione del prodotto non inferiore a 20 minuti)
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79
- Convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ valido e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto (PQ))
- Temperatura massima di sterilizzazione 134 °C / 273 °F più tolleranza come da DIN EN ISO 17665
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 4 minuti a 134 °C/270 °F).
- Per l'inattivazione dei prioni (a seconda delle raccomandazioni locali), almeno 18 minuti a 134 °C/273 °F.

## 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 Καλάθι εξαγωγής και το Σύστημα λιθοτριψίας προορίζονται για τη σύλληψη και αφαίρεση λίθων ή για τον κατακερματισμό λίθων στον χοληδόχο ή παγκρεατικό πόρο.

## 2. Ενδεικτικός πληθυσμός

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

### 3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις επί του παρόντος για αυτήν την οικογένεια συσκευών.

### 4. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με διατροφή, αιμορραγία, παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα και χολοκυστίτιδα.

### 5. Χρήστης & Περιβάλλον

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.

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο σε νοσοκομεία ή κλινικές.

### 6. Περιγραφή προϊόντος

Το **καλάθι εξαγωγής** αποτελείται από ένα καλάθι στο περιφερικό άκρο και μια λαβή στο εγγύς άκρο. Ορισμένα μοντέλα έχουν αποσπώμενη λαβή (βλ. σελίδα 3)

1. Καλάθι
2. Καθέτηρας
3. Σύνδεσμος luer-lock
4. Σύστημα ασφάλισης της αφαιρούμενης λαβής
5. Αφαιρούμενη λαβή

Το **σπινάλι** αποτελείται από τα εξής:

6. Άκαμπτος άξονας
7. Σπινάλι

Η **λαβή λιθοτριψίας** αποτελείται από έναν κύλινδρο τύλιξης με σύστημα ασφάλισης στερεωμένο σε τροχό, ένα σώμα αλουμινίου με άνοιγμα για το σπινάλι και μια λαβή (βλ. σελίδα 4). Η λαβή λιθοτριψίας παρέχεται μη αποστειρωμένη και αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:

8. Είσοδος σπινάλι
9. Κύλινδρος τύλιξης με σπή για το σύρμα ενεργοποίησης
10. Σύστημα ασφάλισης
11. Τροχός
12. Λαβή

### 7. Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

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

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

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



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



## 8. Χειρισμός και λειτουργία

Η συσκευή πρέπει να αποσυρθεί πλήρως μέσα στον σωλήνα Teflon προκειμένου να εισαχθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της συσκευής και του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

## 9. Διαδικασία

### **Εξαγωγή λίθου**

- Μόλις ο λίθος εντοπιστεί με τα συνήθη μέσα, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:
- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του Καλαθιού εξαγωγής πάνω από τον λίθο προς αφαίρεση.
- Σπρώξτε το καλάθι πλήρως έξω από τον καθετήρα και τραβήξτε το καλάθι προς τα κάτω στον λίθο.
- Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το καλάθι ή μετακινήστε τον καθετήρα προς τα επάνω και προς τα κάτω με σύντομες και γρήγορες κινήσεις για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση των συρμάτων του καλαθιού γύρω από τον λίθο.
- Τραβήξτε τη λαβή προς τα πίσω έως ότου ο λίθος να βρεθεί εντός του καλαθιού και τραβήξτε τη συσκευή προς το ενδοσκόπιο μέχρι να εξαχθεί ο λίθος.



Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική έλξη για την αποτροπή πρόκλησης βλάβης στο ενδοσκόπιο.

### **Επείγουσα λιθοτριψία**

- Σε περίπτωση που ένας λίθος κολλήσει μέσα στο Καλάθι εξαγωγής, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:
- Με μια πένσα, κόψτε τον καθετήρα και το σύρμα ενεργοποίησης του καλαθιού όσο πιο κοντά γίνεται στη λαβή της συσκευής, αμέσως πριν από τον σωλήνα συρρίκνωσης.
- Απορρίψτε τη λαβή και τραβήξτε μαλακά τον καθετήρα πάνω από το κομμένο σύρμα κατά 1-2 cm ώστε να διασφαλιστεί ότι το σύρμα είναι προστατευμένο και δεν μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ενδοσκόπιο.
- Ενώ διατηρείτε το σύρμα ενεργοποίησης και τον καθετήρα εντός του ασθενή, αφαιρέστε προσεκτικά το ενδοσκόπιο. Φροντίστε να μη μετακινήσετε τον καθετήρα προς τα επάνω ή προς τα κάτω ενώ αφαιρείτε το ενδοσκόπιο.
- Μόλις το ενδοσκόπιο αφαιρεθεί πλήρως, αφαιρέστε τον πλαστικό καθετήρα και αντικαταστήστε τον με ένα κοντό και παχύ μεταλλικό σπιράλ (Αναφ. GF641).
- Μόλις το σπιράλ φτάσει τον λίθο, σπρώξτε το σύρμα ενεργοποίησης μέσω της εισόδου σπιράλ της λαβής λιθοτριψίας μέχρι να νιώσετε ελαφριά τάση.
- Κλειδώστε τη λαβή λιθοτριψίας στο σύστημα ασφάλισης.

- Αρχίστε απαλά να περιστρέφετε τον τροχό μέχρι να κατακερματιστεί ο λίθος. Κατά την περιστροφή του τροχού, αφήστε κάποιο χρόνο πριν επαναλάβετε μια νέα περιστροφή, ώστε η μηχανική ισχύς να μεταφερθεί τέλεια στο περιφερικό άκρο του σπράλ (τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα)
- Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή.



Είναι σημαντικό να διατηρείτε το σπράλ όσο πιο ευθεία γίνεται για να αποφευχθεί η τριβή μεταξύ του σύρματος ενεργοποίησης και του σπράλ. Τυχόν τριβή θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του σύρματος ενεργοποίησης και αποτυχία της διαδικασίας.



Μην περιστρέφετε γρήγορα τον τροχό, καθώς μπορεί να προκληθεί θραύση του σύρματος ενεργοποίησης και αποτυχία της διαδικασίας.

### **Λιθοτριψία μέσω του καναλιού εργασίας (μόνο για τα καλάθια GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)**

#### **Χρήση του καλάθιου λιθοτριψίας με οδηγό σύρμα**

Αυτό το μοντέλο καλάθιου μπορεί να εισαχθεί απευθείας στον χοληδόχο πόρο ή πάνω από ένα ήδη τοποθετημένο οδηγό σύρμα. Για τον σκοπό αυτό, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Χαλαρώστε το στεγανοποιητικό πώμα του προσαρμογέα τύπου Y.
- Αφαιρέστε το καλάθι τραβώντας το από τη λαβή του (χωρίς να το ξεβιδώσετε) στον περιφερικό εξωτερικό σωλήνα teflon.
- Εισαγάγετε τον σωλήνα teflon πάνω από το οδηγό σύρμα μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου έως ότου το μεταλλικό άκρο του σωλήνα να φτάσει σε θέση πίσω από τον λίθο προς κατακερματισμό.
- Με τον σωλήνα teflon στη σωστή θέση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από το εγγύς άκρο του σωλήνα teflon.
- Με δύο δάκτυλα, πιέστε το καλάθι και εισαγάγετέ το μέσω του εγγύς άκρου του σωλήνα teflon (βλ. σελίδα 5) έως ότου το άκαμπτο μέρος του σύρματος μαζί με τη λαβή να φτάσουν τον σωλήνα teflon.
- Αναπτύξτε αργά το καλάθι και πιάστε τον επιλεγμένο λίθο προς κατακερματισμό.

#### **Αλλαγή του σωλήνα Teflon με το μεταλλικό σπράλ**

Για τον κατακερματισμό του λίθου πρέπει να αλλάξετε τον σωλήνα Teflon με το μεταλλικό σπράλ. Χάρη σε αυτές τις ενέργειες είναι εφικτή μια σταθερή αντιπίεση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατακερματισμού.

- Χαλαρώστε το στεγανοποιητικό πώμα του προσαρμογέα τύπου Y.
- Αφαιρέστε πλήρως και προσεκτικά τον σωλήνα Teflon από το ενδοσκόπιο, ολισθαίνοντάς το πάνω από το καλώδιο έλξης.
- Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του μεταλλικού σπράλ μέσα στο κανάλι εργασίας, ολισθαίνοντάς το πάνω από το καλώδιο έλξης, έως ότου φτάσει στο καλάθι με τον λίθο στο εσωτερικό του.

#### **Συναρμολόγηση λαβής (Βλ. σελίδα 4)**

- Κρατήστε το σύστημα ασφάλισης στην ανοικτή θέση

- Σπρώξτε το άκρο του καλωδίου έλξης μέσω της εισόδου σπιράλ στην οπή του κυλίνδρου τύλιξης.
- Σπρώξτε τη λαβή πάνω από το καλώδιο έλξης έως ότου συνδεθεί στο άκρο του σπιράλ και εισαγάγετε το άκρο του σπιράλ στην είσοδο σπιράλ μέχρι να νιώσετε αντίσταση (αποφύγετε την υπερβολική δύναμη).
- Σπρώξτε το σπιράλ ευθεία στο καλάθι.
- Για να απελευθερώσετε το σύρμα ενεργοποίησης, θέστε το σύστημα ασφάλισης στην κλειστή θέση.

### Κατακερματισμός του λίθου

- Περιστρέψτε τον χειροκίνητο τροχό στη λαβή μέχρι να κατακερματιστεί ο λίθος. Κατά την περιστροφή του τροχού, αφήστε κάποιο χρόνο πριν επαναλάβετε μια νέα περιστροφή, ώστε η μηχανική ισχύς να μεταφερθεί τέλεια στο περιφερικό άκρο του σπιράλ (τουλάχιστον 40 δευτερόλεπτα)



Δεν υπάρχει καμία εγγύηση απόλυτης επιτυχίας της λιθοτριψίας! Εάν ο λίθος προς κατακερματισμό είναι πολύ σκληρός, το καλάθι μπορεί να σπάσει λόγω της ισχύος που ασκείται σε αυτό. Σε αυτήν την περίπτωση, ο λίθος μαζί με το σπασμένο καλάθι πρέπει να αφαιρεθούν χειρουργικά.



Η λιθοτριψία πρέπει να διακοπεί αμέσως αν δεν ήταν δυνατή η επίτευξη κατακερματισμού του λίθου.

## 10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις

Η συσκευή πρέπει να αποσυρθεί πλήρως μέσα στον σωλήνα Teflon προκειμένου να εισαχθεί στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της συσκευής και του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

## 11. Καθαρισμός και αποστείρωση

Πριν από την πρώτη χρήση και πριν από όλες τις επακόλουθες χρήσεις, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητα για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Η επανεπεξεργασία του επαναχρησιμοποιήσιμου ενδοσκοπικού εξοπλισμού πρέπει να παραμένει υπό την ευθύνη ατόμων που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στις μεθόδους επανεπεξεργασίας και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα:

- Οι κατευθυντήριες οδηγίες επανεπεξεργασίας του τοπικού νοσοκομείου
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες εθνικής υγείας και ασφάλειας
- Οι οδηγίες που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης
- Οι επιπρόσθετες εθνικές προδιαγραφές που σχετίζονται με την αποτελεσματική αδρανοποίηση των πριονών (δηλ., χρήση εξαιρετικά αλκαλικού παράγοντα καθαρισμού και παρατεταμένος χρόνος αποστείρωσης)
- Ότι οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση είναι επαρκώς εγκεκριμένες για αυτό τον τύπο εργαλείων
- Ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται διατηρείται και ελέγχεται τακτικά
- Ότι οι εγκεκριμένες παράμετροι διατηρούνται κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου επανεπεξεργασίας

Η επανεπεξεργασία του εργαλείου πρέπει να εκκινήσει αμέσως μετά τη χρήση, καθώς τα ξηραμένα οργανικά υπολείμματα μπορούν να επηρεάσουν τον αποτελεσματικό καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

## Μέθοδοι επανεπεξεργασίας

Μια μηχανική διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είναι εφικτό πέρα από τον χειροκίνητο καθαρισμό.

Ωστόσο, μία από τις ακόλουθες 2 επιλογές πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την επανεπεξεργασία:

1. Να εκτελείται προ-επεξεργασία και χειροκίνητος καθαρισμός πριν από τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση και να ακολουθεί αποστείρωση (3 βήματα).
2. Σε περίπτωση που δεν διατίθεται μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση, η συσκευή πρέπει στη συνέχεια να υποβάλλεται ξανά σε επεξεργασία και να καθαρίζεται χειροκίνητα και να ακολουθεί αποστείρωση (2 βήματα).

## Ανθεκτικότητα υλικού

Διασφαλίστε ότι ο παράγοντας καθαρισμού και απολύμανσης δεν περιέχει τα ακόλουθα:

- Αλδεύδες (αυτό θα σταθεροποιήσει τις βασισμένες στο αίμα επικαθίσεις)
- Ισχυρά οργανικά, ανόργανα ή οξειδωτικά οξέα (χαμηλότερη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- Ισχυρά αλκάλια (υψηλότερη επιτρεπόμενη τιμή pH 11, ουδέτερα / ενζυματικά ή ελαφρώς αλκαλικά καθαριστικά συνιστώνται)
- Οργανικούς διαλύτες (π.χ., αιθέρας, κετόνες, βενζίνη), φθοριούχες αλκοόλες
- Οξειδωτικούς παράγοντες (π.χ., υπεροξειδίου του υδρογόνου)
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο)
- Αρωματικούς/αλογονωμένους υδρογονάνθρακες
- Φορμαμίδη
- Τριχλωροαιθυλένιο/περχλωροαιθυλένιο

## Προκαταρκτικές διαδικασίες / Χειροκίνητος καθαρισμός

1. Βυθίστε το εργαλείο σε διάλυμα καθαρισμού εντός 2 ωρών το πολύ μετά από τη χρήση
2. Αφαιρέστε τυχόν επικαθίσεις που είναι ορατές στους σιαγόνες χρησιμοποιώντας μια καθαρή μαλακή βούρτσα (ή ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδια) που να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αυτόν τον σκοπό. Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα.
3. Ανοίξτε και κλείστε τους σιαγόνες, που έχουν βυθιστεί σε διάλυμα καθαρισμού τουλάχιστον 3 φορές
4. Αμέσως τοποθετήστε το εργαλείο τυλιγμένο με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 cm σε ένα λουτρό υπερήχων που έχετε γεμίσει με διάλυμα καθαρισμού για 30 λεπτά (ο χρόνος και η συγκέντρωση μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του διαλύματος). Η μέθοδος καθαρισμού έχει επικυρωθεί με λουτρό υπερήχων χρησιμοποιώντας neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) στους 35 kHz
5. Ξεπλύνετε το εργαλείο για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία <math>< 35^{\circ}\text{C}/85^{\circ}\text{F}</math>)

## Μηχανικός καθαρισμός / απολύμανση

Προχωρήστε ως ακολούθως:

1. Τοποθετήστε το εργαλείο τυλιγμένο με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 cm μέσα στον εξοπλισμό καθαρισμού και απολύμανσης που ικανοποιεί την ακόλουθη απαίτηση:
  - Το εργαλείο είναι αποτελεσματικό και κατάλληλο για καθαρισμό και απολύμανση ιατρικών εργαλείων (δηλ., εγκεκριμένο από FDA, φέρει σήμανση CE)
  - Χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο ή με χαμηλό ποσοστό μικροβίων (το πολύ 10 βακτήρια/ml) και χαμηλό ποσοστό ενδοτοξίνης (το πολύ 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό (π.χ., αποιονισμένο νερό / εξαιρετικά αποιονισμένο νερό)
  - Ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα φιλτράρεται (χωρίς έλαιο, χαμηλό ποσοστό μικροβίων και σωματιδίων)
  - Η συσκευή διατηρείται και ελέγχεται τακτικά

- Τα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης που χρησιμοποιούνται είναι συμβατά με το εργαλείο (βλ. «Ανθεκτικότητα υλικού»)
  - Η συγκέντρωση, οι θερμοκρασίες και οι χρόνοι έκθεσης που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του παράγοντα καθαρισμού/απολύμανσης ακολουθούνται πάντα, αυτό περιλαμβάνει τις προδιαγραφές έκπλυσης
2. Εκκινήστε το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης:
    - Το πρόγραμμα πρέπει να είναι κατάλληλο για το εργαλείο
    - Πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (90°C / 194°F για τουλάχιστον 5 λεπτά)
    - Το πρόγραμμα περιέχει τουλάχιστον 3 κύκλους έκπλυσης (βήματα εξάντλησης) μετά από τον καθαρισμό (ή ουδετεροποίηση αν ισχύει) ή συνιστώμενο έλεγχο αγωγιμότητας για την αποτελεσματική προστασία από παρουσία υπολειμμάτων απορρυπαντικού
  3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από τον εξοπλισμό όταν το πρόγραμμα ολοκληρωθεί
  4. Ελέγξτε τη λειτουργικότητα της συσκευής ανοίγοντας και κλείνοντας τις σιαγόνες αρκετές φορές
  5. Ελέγξτε τη συσκευή για σημεία διάβρωσης, φθαρμένες επιφάνειες, ραγίσματα, επικαθίσεις ή αποχρωματισμό
  6. Αφαιρέστε τυχόν φθαρμένη συσκευή από τη χρήση
  7. Οι συσκευές που περιέχουν επικαθίσεις πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά
  8. Πακετάρετε τη συσκευή σε ένα πακέτο αποστείρωσης μίας χρήσης ή ένα δοχείο αποστείρωσης (κατάλληλο για αποστείρωση ατμού τουλάχιστον 134°C / 270 °F) το συντομότερο δυνατόν μετά την αφαίρεση από τον εξοπλισμό

## Αποστείρωση



Μόνο η αποστείρωση ατμού πρέπει να χρησιμοποιείται.



Η ταχεία αποστείρωση, η αποστείρωση με θερμό αέρα, ακτινοβολία, η αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου, φορμαλδεύδη ή η αποστείρωση πλάσματος δεν επιτρέπονται.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν τα ακόλουθα:

- Μέθοδος κλασματοποιημένου κενού (τουλάχιστον 3 βήματα κενού και με επαρκές στέγνωμα προϊόντος όχι λιγότερο από 20 λεπτά)
- Αποστειρωτής ατμού που συμμορφώνεται με DIN EN 13060/DIN EN 285 ή ANSI AAMI ST79
- Πιστοποίηση σύμφωνα με DIN EN ISO 17665 (έγκυρο IQ/OQ και αξιολόγηση απόδοσης ειδικά για το προϊόν (PQ))
- Μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης 134°C / 273°F συν ανεκτικότητα όπως ορίζεται στο DIN EN ISO 17665
- Χρόνος αποστείρωσης (χρόνος έκθεσης σε θερμοκρασία αποστείρωσης) τουλάχιστον 4 λεπτά στους 134°C/270°F).
- Για αδρανοποίηση των πρωιόνων (ανάλογα με την τοπική σύσταση) τουλάχιστον 18 λεπτά στους 134°C/273°F

## 12. Αποθήκευση

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



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



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



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

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

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

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

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

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

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

### **15. Δηλώσεις**

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

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

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

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

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

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

### **16. Διάθεση προϊόντων**



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε τη

συσκευή σύμφωνα με τους αναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

## 17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## 18. Υποστήριξη προϊόντων

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

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

# AR العربية - تعليمات الاستخدام

## 1. الاستخدام المقصود

يتم تصميم سلة الاستخراج أحادية الاستعمال ونظام تفتيت الحصاة لاستخراج الحصوات أو تفتيتها في القناة الصفراوية أو القناة البنكرياسية في جسم الإنسان.

## 2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

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

## 3. موانع الاستخدام

لا توجد موانع حالياً لعائلة هذا الجهاز.

## 4. المضاعفات المحتملة

المضاعفات المحتملة المرتبطة بالتقوب والنزيف والتهاب البنكرياس والتهاب الأوعية الصفراوية والتهاب المرارة.

## 5. بيئة المستخدم

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

## 6. وصف المنتج

تُصنع سلة الاستخراج من سلة في الطرف القاصي ومقبض في الطرف الداني. وهناك بعض الطرز يحتوي البعض الآخر على مقبض قابل للإزالة (انظر على الصفحة 3)

1. سلة
2. قسطرة
3. وصلة Luer-lock
4. نظام قفل للمقبض القابل للإزالة
5. مقبض قابل للإزالة

يُصنع الأنبوب اللولبي من:

6. عمود صلب

7. أنبوب لولبي

يُصنع مقبض تفتيت الحصاة من أسطوانة ملتفة مع نظام قفل مثبت بعجلة وهيكل من الألومنيوم مزود بفتحة للأنبوب اللولبي ومقبض (انظر الصفحة 4). يتم توريد مقبض تفتيت الحصاة غير معقم ويتكون من الأجزاء التالية:

8. مدخل الأنبوب اللولبي

9. أسطوانة ملتفة مزودة بفتحة لسلك التتبع

10. نظام قفل

11. عجلة


12. مقبض

## 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.

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

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


## 8. المناولة والاستخدام

يجب سحب الجهاز بأكمله داخل أنبوب التفلون ليتم إدخاله في قناة تشغيل المنظار الداخلي. يرجى مراعاة التوافق بين الجهاز وأقطار قناة تشغيل المنظار الداخلي.

## 9. العملية

### استخراج الحصاة

- بمجرد إن يتم تحديد موقع الحصاة باستخدام الوسائل العادية، عليك باتباع ما يلي:
- ضع الطرف القاصي لسلة الاستخراج فوق الحصاة المراد إزالتها.
- ادفع السلة بأكملها خارج القسطرة واسحب السلة إلى أسفل الحصاة.
- إذا اقتضى الأمر، قم بتدوير السلة أو تحريك القسطرة إلى أعلى وإلى أسفل بحركات قصيرة وسريعة لتسهيل وضع أسلاك السلة حول الحصاة.
- اسحب المقبض إلى الخلف حتى يتم تثبيت الحصاة في السلة واسحب الجهاز باتجاه المنظار الداخلي حتى يتم استخراج الحصاة.

يجب تجنب السحب المفرط لمنع إتلاف المنظار الداخلي. 

### تفتيت الحصاة في حال الطوارئ

- إذا علق حصاة داخل سلة استخراج، اتبع ما يلي:



- بمساعدة زردية قطع، اقطع القسطرة وسلك التتبع بالسلة من أقرب موضع ممكن إلى مقبض الجهاز، من أمام الأنبوب المنكمش مباشرةً.
- تخلص من المقبض واسحب القسطرة برفق فوق السلك المقطوع بمسافة 1-2 سم لضمان حماية السلك وعدم إتلافه للمنظار الداخلي.
- مع الحرص على إبقاء كلٍّ من سلك التتبع والقسطرة داخل المريض، قم بإزالة المنظار الداخلي برفق. تحقق من عدم تحريك القسطرة إلى الأعلى أو إلى الأسفل عند إزالة المنظار الداخلي.
- بمجرد إزالة المنظار الداخلي تمامًا، قم بإزالة القسطرة البلاستيكية واستبدالها بالأنبوب اللولبي المعدني القصير والسليك (المرجع GF641).
- بمجرد وصول الأنبوب اللولبي إلى الحصاة، ادفع سلك التتبع من خلال مدخل الأنبوب اللولبي بمقبض تفتيت الحصاة حتى تشعر بشد بسيط.
- قم بقفل مقبض تفتيت الحصاة بنظام القفل.
- ابدأ بتدوير العجلة برفق حتى يتم تفتيت الحصاة. عند تدوير العجلة، اسمح ببعض التوقفات حتى يتم نقل القوة الميكانيكية بشكلٍ كامل إلى الطرف القاصي من الأنبوب اللولبي قبل تكرار عملية تدوير جديدة (40 ثانية على الأقل).
- قم بإزالة الجهاز من المريض.

من الضروري بقاء الأنبوب اللولبي مستقيمًا بقدر الإمكان لتلافي حدوث احتكاك بين سلك التتبع والأنبوب اللولبي. قد يؤدي أي احتكاك إلى كسر سلك التتبع والتسبب في فشل العملية.

لا تقم بتدوير العجلة بشكل سريع لأن هذا قد يؤدي إلى كسر سلك التتبع والتسبب في فشل العملية.



## **تفتيت الحصاة من خلال قناة التشغيل (للسلات من أنواع GF264GW، GF265GW،**

### **فقط GF266GW، GF267GW)**

#### **كيفية استخدام سلة تفتيت الحصاة مع سلك توجيه**

- يمكن إدخال هذا الطراز من السلات داخل القناة المرارية مباشرةً أو فوق سلك توجيه موضوع مسبقًا. للقيام بذلك، يرجى اتباع التعليمات أدناه:
- حرر غطاء القفل في المهايئ الذي على شكل Y.
- قم بإزالة السلة بسحبها من مقبضها (دون فكها) إلى أنبوب التفلون الخارجي القاصي.
- أدخل أنبوب التفلون فوق سلك التوجيه من خلال قناة تشغيل المنظار الداخلي حتى يصل الطرف المعدني للأنبوب إلى موضع خلف الحصاة المراد تفتيتها.
- عندما يكون أنبوب التفلون في موضعه، قم بإزالة سلك التوجيه من الطرف الداني لأنبوب التفلون.
- اضغط على السلة بإصبعين وأدخلها من خلال الطرف الداني لأنبوب التفلون (انظر الصفحة 4) حتى يصل الجزء الصلب من السلك مع المقبض إلى أنبوب التفلون.
- قم بكشف السلة ببطء والتقاط الحصاة المستهدفة المراد تفتيتها.

#### **تغيير أنبوب التفلون بالأنبوب اللولبي المعدني**

- من الضروري، لتفتيت الحصاة، تغيير أنبوب التفلون بالأنبوب اللولبي المعدني المناسب. ويؤدي هذا الإجراء إلى إمكانية وجود ضغط مضاد ثابت أثناء عملية التفتيت.
- حرر غطاء القفل في المهايئ الذي على شكل Y.

- قم بإزالة أنبوب التفولن تماماً وبعبناية خارج المنظار الداخلي عن طريق زلقه فوق كابل السحب.
- أدخل الطرف القاصي للأنبوب اللولبي المعدني عن طريق زلقه فوق كابل السحب إلى داخل قناة التشغيل حتى يصل إلى السلة الموجود بداخلها الحصاة.

### تركيب المقبض (انظر الصفحة 4)

- احرص على إبقاء نظام القفل في وضع الفتح
- ادفع طرف كابل السحب من خلال مدخل الأنبوب اللولبي إلى فتحة الأسطوانة الملتفة.
- ادفع المقبض فوق كابل السحب حتى يقترن بطرف الأنبوب اللولبي وأدخل طرف الأنبوب اللولبي في مدخل الأنبوب اللولبي حتى تشعر بوجود مقاومة (يجب تجنب استخدام القوة المفرطة).
- ادفع الأنبوب اللولبي في وضع مستقيم نحو السلة.
- لتحرير سلك التتبع، اجعل نظام القفل في وضع الغلق.

### تفتيت الحصاة

- أدر العجلة اليدوية الموجودة بالمقبض حتى يتم تفتيت الحصاة. عند تدوير العجلة، اسمح ببعض التوقفات حتى يتم نقل القوة الميكانيكية بشكل كامل إلى الطرف القاصي من الأنبوب اللولبي قبل تكرار عملية تدوير جديدة (40 ثانية على الأقل)

لا يوجد ضمان لنجاح عملية تفتيت الحصاة بالكامل! إذا كانت الحصاة المراد تفتيتها صلبة جداً، قد تتميزق السلة بفعل القوة المطبقة عليها. في هذه الحالة، يجب إزالة الحصاة مع السلة الممزقة بطريقة جراحية.



يجب إيقاف عملية تفتيت الحصاة على الفور إذا لم يمكن تفتيت الحصاة.



### 10. الاحتياطات / التحذيرات

- يجب سحب الجهاز بأكمله داخل أنبوب التفولن ليتم إدخاله في قناة تشغيل المنظار الداخلي.
- يرجى مراعاة التوافق بين الجهاز وأقطار قناة تشغيل المنظار الداخلي.

### 11. التنظيف والتعقيم

- توصي G-Flex باتباع أحد التسلسلات التالية عند تعقيم الجهاز:
- قبل الاستخدام الأول وقبل كل الاستخدامات اللاحقة، يجب تنظيف الجهاز وتطهيره وتعقيمه. يعتبر التنظيف والتطهير الفعالان أساسيان للتعقيم الفعال.
- يجب أن تبقى إعادة معالجة أجهزة التنظير الداخلي القابلة لإعادة الاستخدام تحت مسؤولية الأفراد الحاصلين على تدريب شامل في طرق إعادة المعالجة، وأن يكونوا على دراية بالنقاط التالية:
- إرشادات إعادة المعالجة بالمستشفى المحلي
- إرشادات الصحة والسلامة الوطنية
- التعليمات الواردة في وثيقة تعليمات للاستخدام هذه
- مواصفات وطنية إضافية تتعلق بالتثبيط الفعال للبريونات (على سبيل المثال: استخدام مادة تنظيف شديدة القلوية ومدة تعقيم طويلة)
- أن تكون الطرق المستخدمة في التنظيف والتطهير والتعقيم معتمدة كما ينبغي لهذا النوع من الأدوات
- أن تتم صيانة وفحص الأجهزة المستعملة بانتظام
- أن تتم المحافظة على الإعدادات المعتمدة خلال كل دورات إعادة المعالجة

يجب الشروع في إعادة معالجة الأداة فوراً بعد الاستخدام، لأن المخلفات العضوية المجففة يمكن أن تؤثر على التنظيف والتطهير والتعقيم الفعال.

## طرق إعادة المعالجة

يجب استخدام عملية تنظيف/تطهير ميكانيكية كلما أمكن ذلك زيادة على التنظيف اليدوي. لذلك، يجب استخدام أحد الخيارين التاليين لإعادة المعالجة:

1. قم بإجراء المعالجة المسبقة والتنظيف اليدوي قبل التنظيف/التطهير الميكانيكي متبوعاً بالتعقيم (3 خطوات).
2. في حالة عدم توفر التنظيف/التطهير الميكانيكي، يجب معالجة الجهاز مسبقاً وتنظيفه يدوياً متبوعاً بالتعقيم (خطوتان).

## مقاومة المواد

تحقق من أن مادة التنظيف والتطهير لا تحتوي على ما يلي:

- الألاهيدات (سيبّنت هذا الاتساخ الدومي)
- الأحماض العضوية والمعدنية والمؤكسدة القوية (أقل درجة حموضة مسموح بها هي 5.5)
- قلويات قوية (أعلى درجة حموضة مسموح بها هي 11، ويوصى باستخدام منظّفات محايدة / إنزيمية أو قلووية بعض الشيء)
- المذيبات العضوية (على سبيل المثال: الأثير والكيبتونات والبنزين) والكحولات المفلورة
- العوامل المؤكسدة (مثل بيروكسيد الهيدروجين)
- الهالوجينات (الكلورين واليود والبرومين)
- الهيدروكربونات العطرية / المهلجنة
- الفورماميد
- ثلاثي كلورو الإيثيلين / رباعي كلورو الإيثيلين

## المعالجة المسبقة / التنظيف

1. غمر الأداة في محلول تنظيف لمدة ساعتين كحد أقصى بعد الاستخدام
2. إزالة أي اتساخ مرئي على الفكين باستخدام فرشاة ناعمة نظيفة (أو قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر) والتي تستخدم فقط لهذا الغرض. لا تستخدم أبداً الفرشاشي المعدنية أو الليف السلكي.
3. عندما يكون الفكّان مغمرين في محلول التنظيف، افتحهما وأغلقهما 3 مرات على الأقل
4. ضع الأداة فوراً ملفوفة بقطر لا يقل عن 20 سم في حمام الموجات فوق الصوتية المملوء بمحلول التنظيف لمدة 30 دقيقة (قد يختلف الوقت ودرجة التركيز وفقاً لمواصفات الشركة المصنّعة للمحلول. تم التحقق من صحة طريقة التنظيف باستخدام حمام الموجات فوق الصوتية باستخدام 0.5% (Dr. Weigert GmbH) neodisher® Mediclean forte عند 35 كيلو هرتز)
5. اشطف الأداة لمدة دقيقة واحدة على الأقل تحت الماء الجاري (درجة الحرارة <35 درجة مئوية / 85 درجة فهرنهايت)


## التنظيف / التطهير الميكانيكي

اتبع الإجراء كما يلي:

1. ضع الأداة ملفوفة بقطر لا يقل عن 20 سم في معدات التنظيف والتطهير التي تقي المتطلبات التالية:
  - أن يكون الجهاز فعالاً ومناسباً لتنظيف وتعقيم الأدوات الطبية (على سبيل المثال: أن يكون معتمداً من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، أو أن يحمل علامة CE)
  - أن يتم استخدام الماء المعقم أو منخفض الجراثيم (الحد الأقصى 10 بكتيريا / مل) مع نسبة منخفضة من الزيغان الداخلي (الحد الأقصى 0.25 زيغان داخلي / مل) فقط (مثل الماء المُنقى / الماء عالي النقاء)
  - أن تتم تصفية الهواء المستخدم للتجفيف (خالٍ من الزيت، ومنخفض الجراثيم والجزيئات).
  - أن تتم صيانة الجهاز وفحصه بانتظام
  - أن تكون محاليل التنظيف والتطهير المستخدمة متوافقة مع الأداة (انظر "مقاومة المواد")
  - أن يتم اتّباع درجات التركيز والحرارة وأوقات التعرض المحددة من قبل الشركة المصنعة لمادة التنظيف/التطهير في جميع الأوقات، وهذا يشمل مواصفات الشطف.
2. بدأ برنامج التنظيف والتطهير:
  - يجب أن يكون البرنامج مناسباً للأداة

- كلما كان ذلك ممكناً، يجب استخدام برنامج التطهير الحراري (90 درجة مئوية مئوية / 194 درجة فهرنهايت لمدة 5 دقائق على الأقل)
- أن يحتوي البرنامج المستخدم على عدد كافٍ من دورات الشطف (على الأقل 3 خطوات استنفاد) بعد التنظيف (أو التحديد إذا تم تطبيقه) أو التحكم في التوصيل الموصى به لتجنب بقايا المادة المنظفة بشكل فعال
- 3. قم بإزالة الأدوات من الجهاز عند انتهاء البرنامج.
- 4. تحقق من وظائف الجهاز عن طريق فتح وإغلاق الفكين مرات عديدة
- 5. ابحث في الجهاز عن علامات التآكل أو الأسطح التالفة أو الشقوق أو الاتساع أو تغير اللون
- 6. قم بإزالة أي جهاز تالف من بين الأجهزة المستخدمة
- 7. يجب تنظيف وتطهير أي جهاز متسخ مرة أخرى
- 8. قم بتعبئة الجهاز في علية تعقيم أحادية الاستخدام أو في حاوية تعقيم (مناسبة للتعقيم البخار بدرجة حرارة لا تقل عن 134 درجة مئوية / 270 درجة فهرنهايت) في أسرع وقت ممكن بعد إزالته من المعدات

## التعقيم

يجب استخدام التعقيم بالبخار فقط. 

لا يُسمح بالتعقيم السريع بالبخار، والتعقيم بالهواء الساخن، والتعقيم الإشعاعي، والتعقيم بالفورمالديهايد، والتعقيم 


بأكسيد الإيثيلين، والتعقيم بالبلازما.

يجب أخذ الجوانب التالية بالاعتبار:


- طريقة التفريغ الجزأ (على الأقل 3 خطوات تفريغ وباستخدام منتج مناسب لا يجف قبل انصرام 20 دقيقة)
- جهاز تعقيم البخار متوافق مع ANSI AAMI ST79 أو DIN EN 13060 / DIN EN 285
- تم التحقق من صحته وفقاً لـ DIN EN ISO 17665 (تصنيف معمول به للتثبيت والتشغيل IQ/OQ وتقييم الأداء الخاص بالمنتج (PQ))
- أقصى درجة حرارة للتعقيم 134 درجة مئوية / 273 درجة فهرنهايت، بالإضافة إلى التحمل كما هو محدد في DIN EN ISO 17665
- مدة التعقيم (مدة التعرض لدرجة حرارة التعقيم 4 دقائق على الأقل عند 134 درجة مئوية / 270 درجة فهرنهايت).
- بالنسبة لتثبيت البريون (يتوقف على التوصيات المحلية) على الأقل 18 دقيقة عند 134 درجة مئوية / 273 درجة فهرنهايت

## 12. التخزين

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

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

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

يُحفظ في مكان جاف 

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

## 13. المستخدم

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

## 14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

وفقاً لتدابيرنا المُتَّبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المُطَهَّرة أو المُعقَّمة لفحصها أو إصلاحها. وفي جميع الأحوال، يجب وضع ملصقات خارج العبوة، تؤكد على إجراء عملية التطهير أو التعقيم وتوضح تاريخ إجرائها. إذا لم يتم استيفاء هذا المطلب، فستتم إعادة الأجهزة إلى المرسل 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 المُعدَّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

## 16. التخلص من المنتج

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



## 17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

## 18. دعم المنتج

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

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

# TR - KULLANIM TALIMATLARI

## 1. Kullanım Amacı

Çıkarma Sepeti ve Litotripsi Sisteminin amacı, taşları yakalamak ve çıkarmak veya taşları insan vücudundaki safra ve pankreas kanalında kırmaktır.

## 2. Amaçlanan Popülasyon

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

## 3. Kontrendikasyon

Bu cihaz ailesi için şu anda herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

## 4. Olası Komplikasyonlar

Perforasyon, kanama, pankreatit, kolanjit ve kolesistit ile ilişkili olası komplikasyonlar.

## 5. Kullanıcı ve Ortam

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

Bu cihaz, hastane veya kliniklerdeki ameliyathanelerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## 6. Ürün Açıklaması

**Ekstraksiyon sepeti**, distal uçta bir sepetten ve proksimal uçta bir koldan oluşur. Bazı modellerde diğer modeller çıkarılabilir kola sahiptir (bkz. sayfa 3)

- 1.Sepet
- 2.Kateter
- 3.Luer kilitli bağlantı
- 4.Çıkarılabilir kolun kilitleme sistemi
- 5.Çıkarılabilir kol

**Spiral** aşağıdakilerden oluşur:

- 6.Rijit mil
- 7.Spiral

**Litotripsi kolu**, tekerleğe sabitlenmiş kilitleme sistemine sahip bir sarma silindiri, spiral için açıklığa sahip alüminyum bir gövde ve bir koldan oluşur (bkz. sayfa 4). Litotripsi kolu steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve aşağıdaki parçalardan oluşur:

- 8.Spiral giriş
- 9.İzleme teli için açıklığa sahip sarma silindiri
- 10.Kilitleme sistemi
- 11.Tekerlek
- 12.Kol

## 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.



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

## 8. Kullanım ve Çalıştırma

Cihazın, endoskop çalışma kanalına yerleştirilebilmesi için tamamen Teflon boru içine çekilmesi gereklidir. Lütfen cihaz ve endoskop çalışma kanalı çapları arasındaki uyuma dikkat edin.

## 9. Prosedür

### Taşın Çıkarılması

- Taşın yeri normal yöntemlerle belirlendikten sonra aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:
- Çıkarma Sepetinin distal ucunu çıkarılacak taşın üzerine yerleştirin.
- Sepeti iterek tamamen kateter dışına çıkarın ve sepeti taşa doğru aşağı çekin.
- Gerekirse basket tellerinin taşın etrafına yerleştirilmesini kolaylaştırmak için sepeti döndürün veya kateteri yukarı ve aşağı, kısa ve hızlı hareketlerle hareket ettirin.
- Taş sepet içinde sabitlenene kadar kolu geriye doğru çekin ve taş çıkarılana kadar cihazı endoskoba doğru çekin.



Endoskobun hasar görmesini önlemek için aşırı çekişten kaçınılmalıdır.

### Acil litotripsi

- Taşın, Çıkarma Sepeti içinde sıkışması halinde aşağıda belirtildiği şekilde ilerleyin:
- Kesici pense yardımıyla kateteri ve sepetin izleme telini, cihazın koluna mümkün olduğunca yakın şekilde ve çektirme borusunun hemen öncesine kadar kesin.
- Kolu atın ve telin korunduğundan ve endoskoba zarar veremeyeceğinden emin olmak için kateteri, kesik telin 1-2 cm üzerinden nazikçe çekin.
- Bir yandan hem izleme telini hem de kateteri hastanın içinde tutarken endoskobu nazikçe çıkarın. Endoskobu çıkarırken kateteri yukarı veya aşağı hareket ettirmeden emin olun.
- Endoskop tamamen çıkarıldıktan sonra plastik kateteri çıkarıp kısa ve kalın metal bir spiralle değiştirin (Ref. GF641).
- Spiral, taşa ulaştıktan sonra hafif bir gerginlik hissedilene kadar izleme telini litotripsi kolu spiral girişinin içine itin.
- Litotripsi kolunu kilitleme sisteminde kilitleyin.

- Taş kırılana kadar tekerleği nazikçe döndürmeye başlayın. Tekerleği döndürürken, yeni bir dönüş gerçekleştirmeden önce, mekanik kuvvetin spiralin distal ucuna mükemmel bir şekilde aktarılabilmesi için biraz ara verin (en az 40 saniye)
- Cihazı hastadan çıkarın.



İzleme teli ve spiral arasında sürtünmeyi önlemek için spirali mümkün olduğunca düz tutmak oldukça önemlidir. Herhangi bir sürtünme, izleme telinin kırılmasına ve prosedürün başarısız olmasına yol açabilir.



Tekerleği hızlı bir şekilde döndürmeyin. Bunu yapmanız, izleme telinin kırılmasına ve prosedürün başarısız olmasına yol açabilir.

### **Çalışma kanalının içinden litotripsi (yalnızca GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW sepetleri için)**

#### **Litotripsi sepetinin kılavuz teliyle kullanılması**

Bu sepet modeli, safra kanalına doğrudan veya önceden konumlandırılmış bir kılavuz teli üzerinden yerleştirilebilir. Bunu yapmak için lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:

- Y adaptördeki sızdırmazlık kapağını gevşetin.
- Sepeti kolundan çekerek (sökmeden) distal dış teflon boruya doğru çıkarın.
- Teflon boruyu, borunun metalik ucu kırılacak taşın arkasındaki bir konuma ulaşana kadar, kılavuz teli üzerinden ve endoskobun çalışma kanalı içinden geçirerek yerleştirin.
- Teflon boru gerekli konuma geldiğinde kılavuz telini, teflon borunun proksimal ucundan çıkarın.
- İki parmağınızla sepeti sıkın ve telin rijit kısmı, kol ile birlikte teflon boruya ulaşana kadar, teflon borunun proksimal ucundan (bkz. sayfa 5) geçirerek ilerletin.
- Sepeti yavaşça açığa çıkarın ve kırılması hedeflenen taşı yakalayın.

#### **Teflon borunun metal spiral için değiştirilmesi**

Taşın kırılması için Teflon borunun, takılı metal spiral için değiştirilmesi gerekir. Bu işlem, kırma prosedürü boyunca sabit bir karşı basınç oluşmasını mümkün kılar.

- Y adaptördeki sızdırmazlık kapağını gevşetin.
- Teflon boruyu, çekiş kablosunun üzerinden kaydırarak endoskoptan tamamen ve dikkatlice çıkarın.
- Metal spiralin distal ucunu, çekiş kablosunun üzerinden kaydırarak, içinde taş bulunan sepete ulaşana kadar çalışma kanalının içine yerleştirin.

#### **Kol Montajı (Bkz. sayfa 4)**

- Kilitleme sistemini açık konumda tutun
- Çekiş kablosunun ucunu, spiral girişinin içinde sarma silindiri açıklığına itin.
- Çekiş kablosunun üzerindeki kolu, spiral uca bağlanana kadar itin ve spiral ucu, direnç hissedilene kadar (aşırı kuvvet uygulamaktan kaçınılmalıdır) spiral girişine yerleştirin.
- Düzleştirilmiş spirali sepete itin.
- İzleme telini serbest bırakmak için kilitleme sistemini kapalı konuma getirin.



## Taşın Kırılması

- Koldaki manuel tekerleği taş kırılana kadar çevirin. Tekerleği döndürürken, yeni bir dönüş gerçekleştirmeden önce, mekanik kuvvetin spiralın distal ucuna mükemmel bir şekilde aktarılabilmesi için biraz ara verin (en az 40 saniye)



Litotripsinin tamamen başarılı olması garanti edilmez! Kırılacak taş çok sertse sepet, üzerine uygulanan kuvvet nedeniyle yırtılabilir. Bu durumda taşın, yırtılan sepet ile birlikte cerrahi olarak çıkarılması gerekir.



Taş kırma başarılı oluyorsa litotripsi derhal durdurulmalıdır.

## 10. Önlem/Uyarılar

Cihazın, endoskop çalışma kanalına yerleştirilebilmesi için tamamen Teflon boru içine çekilmesi gereklidir. Lütfen cihaz ve endoskop çalışma kanalı çapları arasındaki uyuma dikkat edin.

## 11. Temizlik ve Sterilizasyon

Cihaz, ilk kullanım ve sonrasında gerçekleşecek tüm kullanımlardan önce temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Etkili bir sterilizasyon için etkili temizlik ve dezenfekte esastır. Yeniden kullanılabilir endoskopi ekipmanının yeniden kullanılabilir hale getirilmesi işlemi, yeniden kullanılabilir hale getirme yöntemlerinin eğitimini almış ve aşağıdaki noktaları bilen kişilerin sorumluluğunda olmalıdır:

- Yerel hastanelerin yeniden kullanılabilir hale getirme yönergeleri
- Ulusal sağlık ve güvenlik yönergeleri
- Bu kullanım talimatındaki talimatlar
- Prionların etkin inaktivasyonu ile ilgili ilave ulusal şartnameler (örneğin yüksek alkali temizleme maddesi kullanımı ve uzatılmış sterilizasyon süresi)
- Bu tip bir cihaz için kullanılan yöntemlerin temizlik, dezenfekte ve sterilizasyon için uygun şekilde onaylanmış olması
- Kullanılan ekipmanın bakım ve kontrolünün düzenli olarak yapılması
- Onaylanmış parametrelerin her yeniden kullanılabilir hale getirme döngüsü boyunca sürdürülmesi

Kuruluş organik tortular etkin temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu etkileyebileceğinden, cihazın yeniden kullanılabilir hale getirilmesi işlemine kullanımdan sonra derhal başlanmalıdır.

### Yeniden kullanılabilir hale getirme yöntemleri

Mümkün olduğunda, el ile temizleme yerine mekanik temizleme/dezenfekte kullanılmalıdır.

Bu yüzden, yeniden kullanılabilir hale getirme için aşağıdaki 2 seçenekten biri kullanılmalıdır:

1. Mekanik temizleme/dezenfeksiyon öncesinde ön işlem/el ile temizlemeyi gerçekleştirin, ardından sterilizasyona geçin (3 adım).
2. Mekanik temizleme/dezenfeksiyonun uygun olmaması durumunda cihaz ön işleme ve el ile temizlemeye tabi tutulmalı ardından sterilizasyona geçilmelidir (2 adım).

### Malzeme Dayanıklılığı

Temizleme ve dezenfekte maddelerinin aşağıdakileri içermediğine emin olun:

- Aldehitler (bu kan bazlı kirlenmeyi giderir)
- Güçlü organik, mineral veya oksitleyici asitler (izin verilen en düşük pH değeri 5.5)
- Güçlü alkalikler (İzin verilen en yüksek pH 11, nötr/enzimatik veya hafif alkalik temizleyiciler tavsiye edilir)
- Organik çözücüler (örneğin eter, keton, benzin), flüorlu alkol

- Oksitleyici maddeler (örneğin hidrojen peroksit)
- Halojenler (klorin, iyot, bromin)
- Aromatik/halojenli hidrokarbonlar
- Formamit
- Trikloretilen/perkloretilen

## Ön işlem / El ile Temizleme

1. Cihazı kullandıktan en geç iki saat sonra bir temizleme solüsyonuna batırın
2. Ağız kısmında görünür olan kirlenmeyi yalnızca bu amaçla kullanılan temiz, yumuşak bir fırça (veya temiz, yumuşak ve tüy bırakmayan) ile giderin. Hiçbir zaman metal fırça veya tel kullanmayın.
3. Ağız temizleme solüsyonuna batırarak en az üç kez açıp kapatın
4. Cihazı hemen, çapı 20 cm'den az olmayacak şekilde, temizleme solüsyonuyla dolu bir ultrason banyosunda 30 dakika boyunca bırakın (süre ve yoğunluğu solüsyon üreticisinin şartnamesine göre değişebilir. Temizleme yöntemi 35 kHz'de %0.5 neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) kullanılarak ultrason banyosu ile onaylanmıştır)
5. Cihazı en az 1 dakika boyunca akan suyun altında durulayın (sıcaklık < 35°C/85°F)

## Mekanik Temizleme/Dezenfekte

Aşağıdaki şekilde devam edin:

1. Cihazı çapı 20 cm'den az olmayacak şekilde sarılı olarak aşağıdaki gereklilikleri sağlayan temizleme ve dezenfeksiyon ekipmanına yerleştirin:
  - Ekipmanın temizleme ve dezenfektesinde etkili ve uygun olması (örneğin FDA onaylı, CE belgeli)
  - Yalnızca steril veya düşük mikroplu (en fazla 10 bakteri/ml) ve düşük endotoksinli (en fazla 0.25 endotoksin birimi/ml) su kullanılması (örneğin saf su/yüksek ölçüde saflaştırılmış su)
  - Kurutma için kullanılan havanın filtrelenmiş olması (yağsız, düşük mikroplu ve düşük partiküllü)
  - Cihazın düzenli olarak bakımının yapıp kontrol edilmesi
  - Kullanılan temizleme ve dezenfekte solüsyonlarının cihaza uygun olması ("Malzeme Dayanıklılığı"na bakın)
  - Temizleme/dezenfekte maddesi üreticisi tarafından belirtilen yoğunluk, ısı ve maruz kalma sürelerine, durulama şartnamesi de dahil her zaman uyulması
2. Temizleme ve dezenfeksiyon programını başlatın:
  - Program cihaza uygun olmalıdır
  - Termal dezenfeksiyon programı kullanılmalıdır (en az 5 dakika boyunca 90°C / 194°F)
  - Program temizlemeden (veya uygulanıyorsa nötralizasyondan) sonra en az 3 durulama döngüsünü (sıvı boşaltma adımı) içerir veya deterjan kalıntılarını etkin şekilde gidermek için iletkenlik kontrolü tavsiye edilir
3. Program bittiğinde cihazları ekipmandan çıkarın
4. Ağız birkaç kez açıp kapatarak cihazın işlevselliğini kontrol edin
5. Paslanma, hasarlı yüzeyler, çatlaklar, kirlenme veya renginde bozulma belirtileri olup olmadığını görmek için cihazı kontrol edin
6. Herhangi bir hasarı olan cihazı kullanımdan kaldırın
7. Herhangi bir kirliliği olan cihaz tekrar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir
8. Ekipmandan çıkardıktan sonra en kısa sürede cihazı tek kullanımlık sterilizasyon poşeti veya sterilizasyon kabına (en az 138°C/280 °F buharlı sterilizasyon için uygun) koyun

## Sterilizasyon



Yalnızca buharlı sterilizasyon kullanılmalıdır.



Flaş sterilizasyon, sıcak hava sterilizasyonu, radyasyon sterilizasyonu, formaldehit, etilen oksit sterilizasyonu veya plazma sterilizasyonuna izin verilmemektedir.

Aşağıdaki durumlar göz önünde bulundurulmalıdır:

- Parçalı vakum metodu (en az 3 vakum adımı ve 20 dakikadan az olmayan uygun ürün kurutması)
- DIN EN 13060/DIN EN 285 veya ANSI AAMI ST79'a uygun buharlı sterilize edici
- DIN EN ISO 17665'a uygun olarak doğrulanmış (geçerli IQ/OQ ve ürüne özel performans değerlendirme (PQ))
- En yüksek sterilizasyon ısısı 134°C/273°F DIN EN ISO 17665'da tanımlanandan daha fazla tolerans
- Sterilizasyon süresi (maruz kalma süresi ve sterilizasyon ısısı) 134°C/270°F'de en az 4 dakika).
- Prion inaktivasyonu için (yerel tavsiyelere bağlı) 134°C/273°F'de en az 18 dakika

## 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 türevi içermediğini beyan ederiz. İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, cihazdan sızabilecek, karsinogenik, metajenik veya toksik olabilecek plateletler veya diğer ürünler içermediğini beyan ederiz. İşbu belgeyle, bu tıbbi cihazın, insan vücuduna verilmek üzere üretilen maddeler veya madde kombinasyonları içermediğini beyan eder.

## 16. Ürünün atılması



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

## 17. Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

## 18. Ürün desteği

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

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

# SV - BRUKSANVISNING

## 1. Avsedd användning

Extraktionskorgar och litotripsisystem är avsedda att fånga upp och avlägsna eller krossa stenar i gall- och bukspottkörtelgångarna.

## 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

Det finns för närvarande inga kontraindikationer för denna enhetsfamilj.

## 4. Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer associerade med perforering, blödning, pankreatit, kolangit och kolecystit.

## 5. Användare & Miljö

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.

Denna enhet är avsedd att användas i operationssalar på sjukhus eller kliniker.

## 6. Produktbeskrivning

**Extraktionskorgen** består av en korg i den distala änden och ett handtag i den proximala änden. Vissa modeller har ett avtagbart handtag (se sidan 3)

1. Korg
2. Kateter
3. Luer-lock-anslutning
4. Låssystem för det avtagbara handtaget
5. Ta bort handtaget

**Spiralen** är tillverkad av:

6. Stelt skaft
7. Spiral

**Litotripsihandtaget** består av en lindningscylinder med ett låssystem som är fäst vid ett hjul, en aluminiumstomme med en öppning för spiralen och ett handtag (se sidan 4). Litotripsihandtaget levereras icke-sterilt och består av följande delar:

8. Spiralingång
9. Lindningscylinder med öppning för spårningstråd
10. Låssystem
11. Hjul
12. Handtag

## 7. Rekommendationer före den första appliceringen

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

Förkunskaper om hantering och användning krävs och är väsentligt.

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



Om förpackningen har skadats kan anordningens sterilitet inte garanteras.

## 8. Hantering och användning

Enheten måste dras in helt i Teflon-röret för att införas i endoskopets operationskanal. Observera kompatibiliteten mellan anordningen och endoskopets kanaldiametrar.

## 9. Procedur

### Extraktion av sten

- Gör så här när stenen har lokaliserats på vanligt sätt:
- Placera extraktionskorgens distala spets ovanför stenen som ska avlägsnas.
- Skjut ut korgen helt ur katetern och dra korgen ner till stenen.
- Om nödvändigt, vrid korgen eller flytta katetern upp och ner i korta och snabba rörelser för att underlätta att korgens trådar omringar stenen.

- Dra tillbaka handtaget tills stenen sitter fast i korgen och dra anordningen mot endoskopet tills stenen är extraherad.



Dra inte för hårt för att undvika att skada endoskopet.

### **Akut litotripsi**

- Gör så här om en sten skulle fastna inuti en extraktionskorg:
- Klipp av korgens kateter och spårningstråd med hjälp av en avbitare så nära anordningens handtag som möjligt, precis före krympröret.
- Kassera handtaget och dra katetern försiktigt över den kapade tråden 1-2 cm för att säkerställa att tråden är skyddad och inte kan skada endoskopet.
- Håll både spårningstråden och katetern inne i patienten och avlägsna endoskopet försiktigt. Var noga med att inte röra katetern uppåt eller nedåt medan du avlägsnar endoskopet.
- När endoskopet är helt avlägsnat ska du ta bort plastkatetern och ersätta den med den korta och tjocka metallspiralen (ref. GF641).
- När spiralen når stenen trycker du spårningstråden genom litotripsihandtagets spiralingång tills du känner en lätt spänning.
- Lås litotripsihandtaget vid låssystemet.
- Börja att vrida hjulet försiktigt tills stenen krossas. När du vrider på hjulet ska du räkna med viss fördröjning medan den mekaniska kraften överförs till den distala änden av spiralen innan du upprepar med ytterligare en rotation (vänta minst 40 sekunder)
- Avlägsna anordningen från patienten.



Det är viktigt att hålla spiralen så rak som möjligt för att undvika friktion mellan spårningstråden och spiralen. All friktion kan leda till brott av spårningstråden och orsaka att proceduren misslyckas.



Vrid inte hjulet snabbt eftersom det kan leda till brott av spårningstråden och orsaka att proceduren misslyckas.

### **Litotripsi genom arbetskanalen (endast för korgarna GF264GW, GF265GW, GF266GW, GF267GW)**

#### **Hur man använder litotripsikorgen med en ledartråd =**

Denna korgmodell kan införas i gallkanalen direkt eller över en tidigare placerad ledartråd. Gör det genom att följa anvisningarna nedan:

- Lossa förslutningslocket vid Y-adaptorn.
- Avlägsna korgen genom att dra den från handtaget (utan att skruva loss den) från det distala yttre teflonröret.
- För in teflonröret över ledartråden genom endoskopets arbetskanal tills rörets metallspets når en position bakom den sten som ska krossas.
- Med teflonröret i position avlägsnar du ledartråden från teflonrörets proximala ände.

- Tryck korgen med två fingrar och för den in genom teflonrörets proximala ände (se sidan 5) tills den styva delen av tråden och handtaget når teflonröret.
- Exponera korgen långsamt och fånga in den sten som ska krossas.

### **Ändring av teflonröret till metallspiralen**

För att krossa stenen är det nödvändigt att byta ut teflonröret mot den monterade metallspiralen. Denna åtgärd möjliggör ett stabilt mottryck under krossningsproceduren.

- Lossa förslutningslocket vid Y-adaptorn.
- Avlägsna teflonröret helt och försiktigt ur endoskopet och låt det glida över dragkabeln.
- För in metallspiralens distala ände genom att skjuta den över dragkabeln och in i manöverkanalen tills den når korgen med stenen inuti.

### **Handtagsmontering (se sidan 4)**

- Håll låssystemet i öppen position
- Skjut dragkabelns ände genom spiralingången till lindningscylinderns öppning.
- Skjut handtaget över dragkabeln tills det kopplas till spiraländan och sätt in spiraländan i spiralingången tills visst motstånd känns (överdriven kraft bör undvikas).
- Skjut spiralen rakt mot korgen.
- För att frigöra spårningskabeln, placerar du låssystemet i slutan position.

### **Krossa stenen**

- Vrid det manuella hjulet vid handtaget tills stenen krossas. När du vrider på hjulet ska du räkna med viss fördröjning medan den mekaniska kraften överförs till den distala änden av spiralen innan du upprepar med ytterligare en rotation (vänta minst 40 sekunder)



Litotripsi ger ingen garanti för total framgång! Om den sten som ska krossas är mycket hård kan korgen gå sönder på grund av den kraft som appliceras på den. I så fall behöver stenen tillsammans med den trasiga korgen avlägsnas kirurgiskt.



Litotripsin ska avbrytas omedelbart om stenen inte kan krossas.

## **10. Försiktighetsåtgärder/varningar**

Enheten måste dras in helt i Teflon-röret för att införas i endoskopets operationskanal. Observera kompatibiliteten mellan anordningen och endoskopets kanaldiametrar.

## **11. Rengöring och sterilisering**

Innan den första användningen och före alla efterföljande användningar måste enheten rengöras, desinficeras och steriliseras. Effektiv rengöring och desinfektion krävs för en effektiv sterilisering. Vid upparbetning av återanvändbar endoskopiutrustning måste ansvariga personer ha ingående utbildning gällande upparbetningsmetoder och följande punkter måste tas i beaktande:

- Det lokala sjukhusets riktlinjer för upparbetning
- Nationella riktlinjer för hälsa och säkerhet

- Instruktionerna i denna bruksanvisning
  - Ytterligare nationella specifikationer relaterade till effektiv inaktivering av prioner (dvs. användning av starkt alkaliskt rengöringsmedel och förlängd steriliseringstid)
  - Att de metoder som används för rengöring, desinficering och sterilisering är tillräckligt validerade för denna typ av instrument
  - Att den utrustning som används underhålls och kontrolleras regelbundet
  - Att de validerade parametrarna bibehålls under varje uppberedningscykel
- Uppberedningen av instrumentet måste påbörjas omedelbart efter användning, eftersom torkade organiska rester kan påverka effektiv rengöring, desinfektion och sterilisering.

## Uppberedningsmetoder

Ett mekaniskt förfarande för rengöring/desinfektion bör alltid användas när det är möjligt istället för manuell rengöring.

Därför måste ett av följande två alternativ användas för uppberedningen:

1. Utför förbehandlingen och manuell rengöring före den mekaniska rengöringen/desinfektionen och därefter steriliseringen (3 steg).
2. Om mekanisk rengöring/desinfektion inte är tillgänglig måste enheten sedan förbehandlas och rengöras manuellt och därefter steriliseras (2 steg).

## Materiallets motståndskraft

Säkerställ att rengörings- och desinfektionsmedlet inte innehåller följande:

- Aldehyder (dessa fixerar blodbaserad smuts)
- Starka organiska syror, mineralsyror eller oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- Starka alkalier (högsta tillåtna pH 11, neutrala/enzymatiska eller lätt alkaliska rengöringsmedel rekommenderas)
- Organiska lösningsmedel (t.ex. eter, ketoner, bensiner), fluorerade alkoholer
- Oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska/halogenerade kolväten
- Formamid
- Trikloretylen/perkloretylen

## Förbehandling/manuell rengöring

1. Sänk ner instrumentet i rengöringslösning inom högst två timmar efter användning
2. Ta bort eventuell synlig smuts på hakarna med en ren mjuk borste (eller en ren, mjuk och luddfri trasa) som endast används för detta ändamål. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
3. Öppna och stäng hakarna minst tre gånger när de är nedsänkta i rengöringslösning
4. Placera omedelbart det lindade instrumentet med en diameter på minst 20 cm i ett ultraljudsbad fyllt med rengöringslösning i 30 minuter (tid och koncentration kan variera beroende på lösningstillverkarens specifikationer. Rengöringsmetoden har validerats med ultraljudsbad med 0,5 % neodisher® Mediclean forte (Dr. Weigert GmbH) vid 35 kHz)
5. Skölj instrumentet i minst en minut under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/85 °F)

## Mekanisk rengöring/desinfektion

Fortsätt enligt följande:

1. Placera det lindade instrumentet med en diameter på minst 20 cm i rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller följande krav:
  - Utrustningen är effektiv och lämpliga för rengöring och desinfektion av medicinska instrument (t.ex.: FDA-godkända, CE-märkta)
  - Endast sterilt vatten eller vatten med låg bakteriehalt (max. 10 bakterier/ml) och med låg endotoxinhalt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) används (t.ex. renat/höggradigt renat vatten)
  - Luften som används för torkning är filtrerad (fri från olja, låg bakteriehalt och låg partikelhalt)
  - Enheten underhålls och kontrolleras regelbundet



- De rengörings- och desinfektionslösningar som används är kompatibla med instrumentet (se "Materialets motståndskraft")
  - Koncentrationen, temperaturerna och exponeringstiderna som tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet anger följs hela tiden, inklusive sköljningsspecifikationerna
2. Starta rengörings- och desinfektionsprogrammet:
    - Programmet måste vara lämpligt för instrumentet
    - Ett termiskt desinfektionsprogram bör användas (90 °C/194 °F i minst fem minuter)
    - Programmet innehåller minst tre sköljcykler (tömningssteg) efter rengöring (eller neutralisering om detta används) eller konduktivitetstest enligt rekommendationerna för att effektivt förhindra tvättmedelsrester
  3. Avlägsna instrumenten från utrustningen när programmet är klart
  4. Kontrollera enhetens funktion genom att öppna och stänga hakarna flera gånger
  5. Kontrollera om enheten visar tecken på korrosion, skadade ytor, sprickor, smuts eller missfärgning
  6. Ta eventuella skadade enheter ur bruk
  7. Eventuella smutsiga enheter måste rengöras och desinficeras igen
  8. Förpacka enheten i en steriliseringsförpackning för engångsbruk eller en steriliseringsbehållare (lämplig för ångsterilisering vid minst 134 °C/270 °F) så snart som möjligt efter att den avlägsnats från utrustningen

## Sterilisering



Endast ångsterilisering får användas.



Snabbsterilisering, varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehyd, etylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering är inte tillåtet.

Följande aspekter ska beaktas:

- Fraktionerad vakuummetsod (minst tre vakuummetsod och med tillräcklig produkttorkning i minst 20 minuter)
- Ångsterilisator som uppfyller DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79
- Validerad i enlighet med DIN EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ och produktspecifik prestandabedömning (PQ))
- Maximal steriliseringstemperatur 134 °C/273 °F plus tolerans enligt DIN EN ISO 17665
- Steriliseringstid (exponeringstid vid steriliseringstemperatur) minst 4 minuter vid 134 °C/270 °F).
- För inaktivering av prioner (beroende på den lokala rekommendationen) minst 18 minuter vid 134 °C/273 °F

## 12. Förvaring

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



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



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



Förvaras torrt

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

### **13. Risk vid återanvändning**

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

### **14. Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer**

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

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

### **15. Deklarationer**

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

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

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

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

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

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

### **16. Kassering av produkter**



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

### **17. Rättslig grund**

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

## 18. Produktsupport

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

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



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

AR - العربية رقم الكatalog

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 - Autoclavable at 134°C / 273°F  
FR - Autoclavable à 134°C / 273°F  
NL - Autoclavesbaar bij 134°C / 273°F  
ES - Autoclavable a 134°C / 273°F  
DE - Autoklavierbar bei 134°C / 273°F  
PT - Autoclavável a 134°C / 273°F  
IT - Sterilizzabile in autoclave a 134°C / 273°F  
EL - Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκλαστο στους 134°C / 273°F  
AR - قابلية للتعقيم البخار المضغوط عند 134 درجة سيلزيوس/273 درجة فهرنهايت  
TR - 134°C / 273°F'de otoklavlanabilir  
SV - Autoklaverbar vid 134 ° C / 273 ° F



EN - Non-sterile  
FR - Non-stérile  
NL - Niet-steriel  
ES - No estéril  
DE - Nicht steril  
PT - Não estéril  
IT - Non sterile  
EL - Μη αποστειρωμένο

AR - غير معقم

TR - Steril değildir  
SV - Icke-steril



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

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun  
SV - Skyddas mot solljus



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

AR - يُحفظ في مكان جاف

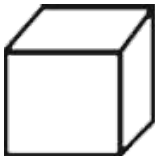
TR - Kuru tutun  
SV - Förvaras torrt



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

AR - تنبيه

TR - Dikkat  
SV - Var försiktig



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

AR - كمية الوحدات في الصندوق

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



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

AR - جهاز طبي

TR - Tıbbi cihaz  
SV - Medicinteknisk produkt



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

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği  
SV - UDI-nummer

AR - تعريف الجهاز الفريد





---

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

---

