



EN - SPHINCTEROTOME PAPILOTOME
FR - SPHINCTÉROTOME PAPILOTOME
NL - SFINCTEROTOOM PAPILOTOOM
ES - ESFINTERÓTOMO PAPILÓTOMO
DE - SPHINKTEROTOM/PAPILOTOM
PT - ESFINCTERÓTOMO/PAPILÓTOMO
IT - SFINTEROTOMA O PAPILOTOMA
EL - ΣΦΙΓΚΤΗΡΟΤΌΜΟΣ ΘΗΛΟΤΌΜΟΣ
AR - مبضع المصرّة/مبضع الحُلَيْمة
TR - SFINKTEROTOM PAPILOTOM



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



Current Name: IFU-SphincterotomePapillotome

Creation Date: 01/10/2018

Version 7

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

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	6
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	10
ES - INSTRUCCIONES DE USO	14
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	17
PT - INSTRUÇÕES DE USO	21
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	25
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	28
AR - العربية - تعليمات الاستخدام	32
TR - KULLANIM TALIMATLARI	36

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

Sphincterotome / Papillotome are intended to perform sphincterotomy (papillotomy) through the use of high frequency electric current.

Product Description

The device is made of a teflon flexible tube with a cutting wire at the distal end in different shapes and sizes. At the proximal end, there is a handle with an HF connector. Some models have a second and/or third lumen that can be used to inject contrast through a lateral port and/or others have a lumen that can be used with a guide wire. Please refer to the catalogue for more information

Advices before first application

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

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

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



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

Handling and Operation

The device must be passed through the endoscope operating channel with its cutting wire free from tension.

Please observe compatibility between the operating channel and device diameter (see catalogue).

The surgery room should contain non flammable substances.



Remove the stiffening wire before use.








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



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






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

-  Do not bend the tube (< 15mm). It may cause tube to be deformed permanently, thus, the device cannot be used.
-  When using the device in the vicinity of the heart, be sure to use it with the minimum necessary output. Spark discharge during operation may affect the heart.
-  During the preparation, do not quickly push and pull the thumb ring causing the distal end of the tube to be bent less than 90°. Do not do anything that might cause tube to kink. Rotating the handle while inserting the device into endoscope channel would cause tube to kink.
-  Sphincterotomes / Papillotomes are composed by a catheter and for that should always be straighten when used to avoid device damage.
-  **For the K18N, K18NDL and K18NTL models, the handle need to be operated forward. Operating it backward may damage the device.**

Procedure

- Connect the active cord to HF connector at the handle and to the HF-generator. (refer to the HF generator manufacturer instruction for proper connection)
- After connecting the active cord to the HF-generator the sphincterotomy (papillotomy) could be initiated.

-  Do not touch other tissue areas with the cutting wire when using HF electric current (high risk of hurt for the patient).
-  Do not inject contrast when using HF electric current.
-  For devices that accept guide wire, it is strongly recommended to pull the guide wire back into the tube while using HF current in order to avoid a possible induction of voltage on the guide wire

Procedure for Knife Snake®

Whenever a precut papillotome is needed after a regular (lateral cut) wire papillotome is already in place, instead of exchanging the current papillotome for a needle-knife papillotome, an alternative solution can be the Knife-Snake® precut papillotome. For its use, please follow the instructions below:

- Remove completely the guidewire from the guidewire lumen of your double/triple lumen papillotome.
- With the papillotome and duodenoscope elevator untensioned, through the guide wire lumen, insert the Knife Snake® until its end can be seen through endoscopic view.
- Attach the yellow connector of the device to the Luer-Lock connector from the guide wire lumen entry of the papillotome and ensure it is well fixed.
- Now bend the papillotome to the desired precut position.
- Adjust the length of the Knife Snake® to the desired length of cutting wire and then fix the length at the yellow connector by pushing it distally.
- Connect the active cord to HF connector at the handle and to the HF-generator. (refer to the HF generator manufacturer instruction for proper connection)

- After connecting the active cord to the HF-generator the sphincterotomy (papillotomy) could be initiated.
- Once the desired cut opening has been reached, disconnect the HF active cord from the device and remove it from the papillotome replacing it again by a guide wire.



Ensure that your papillotome guide wire lumen accepts a 0,035" guide wire



Do not bend the papillotome or endoscope while inserting the device as this may block the device.

Storage

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



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



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



Keep in dry area

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

Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

Risk in case of reuse

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

Contraindications

- Patients with severe cardiopulmonary or renal dysfunction.
- Patients with acute pancreatitis or acute exacerbation of chronic pancreatitis.
- Patients with severe biliary tract infection.
- Patients who are allergic to iodine contrast agents.
- Patients who have upper gastrointestinal stenosis or obstruction.
- Contraindications for this device are those specific to endoscopic retrograde cholangiopancreatography(ERCP) and endoscopic sphincterotomy(ES).

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.

Repairing and complaints

In health protection of our employees only disinfected or sterilized instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilization 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.

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

Product support

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

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

FR - MODE D'EMPLOI

Usage prévu

Le sphinctérotome / papillotome est conçu pour opérer des sphinctérotomies (papillotomies) par courant électrique à haute fréquence.

Description du produit

Cet appareil comprend un tube flexible en téflon avec un câble coupant à son extrémité distale, dans différentes formes et tailles. À son extrémité proximale se trouve une poignée avec un connecteur HF. Certains modèles possèdent un second et/ ou troisième lumen qui peut s'utiliser pour l'injection d'un produit de contraste par un port latéral, et/ou d'autres modèles possèdent un lumen qui peut s'utiliser avec un câble de guidage. Veuillez consulter le catalogue pour des informations supplémentaires.

Conseils avant la première utilisation

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

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

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



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

Maniement et utilisation

L'appareil doit passer, son câble coupant sans tension, dans canal d'opération de l'endoscope.

Respecter la compatibilité entre le canal d'opération et le diamètre de l'appareil (voir catalogue).

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



Retirer le câble de rigidité avant l'utilisation.



Lorsqu'appliqué sur un patient avec stimulateur cardiaque implanté, l'appareil peut causer des dysfonctionnements ou une panne du stimulateur cardiaque, affectant sérieusement le patient. Avant de commencer, toujours confirmer la sécurité de l'opération auprès d'un cardiologue ou du fabricant du stimulateur cardiaque.



Une fois l'appareil connecté avec l'équipement, le câble coupant ne doit toucher aucune autre pièce. Les étincelles peuvent causer des brûlures du chirurgien.



Si un électrocardiogramme ou tout autre équipement de surveillance physiologique est utilisé simultanément sur le patient, cet équipement de surveillance doit être placé aussi éloigné que possible des électrodes de l'appareil. Ne pas utiliser d'électrodes de contrôle par aiguilles, car elles peuvent causer des brûlures du patient.



Ne pas fléchir le tube (< 15mm). Cela peut causer une déformation permanente, et rendre l'appareil inutilisable. Lorsque l'appareil est utilisé à proximité du cœur, s'assurer qu'il est réglé sur la puissance minimale. Les étincelles produites lors de l'opération peuvent affecter le cœur.



Pendant la préparation, ne pas pousser ou tirer brusquement l'anneau de pouce, cela pouvant causer un fléchissement de l'extrémité du tube de moins de 90°. Ne rien entreprendre qui puisse provoquer une pliure du tube. Une rotation de la poignée lors de l'insertion de l'appareil dans le canal de l'endoscope peut causer une pliure du tube.






Les sphinctérotomes/papillotomes sont constitués d'un cathéter et pour cette raison doivent toujours être étirés lorsqu'ils sont utilisés pour éviter tout endommagement du dispositif.



Pour les modèles K18N, K18NDL et K18NTL, la poignée doit être actionnée vers l'avant. L'utilisation de la poignée en arrière peut endommager l'appareil.

Procédure


- Connecter le câble actif au connecteur HF de la poignée et au générateur HF. (consulter les consignes du fabricant du générateur HF pour connaître la connexion correcte)
- Une fois le câble actif connecté au générateur HF, la sphinctérotomie (papillotomie) peut commencer.


-  Lorsque le courant électrique HF est utilisé, ne pas toucher d'autres zones tissulaires avec le câble coupant car cela risque fortement de blesser le patient.
-  Lorsque le courant électrique HF est utilisé, ne pas injecter de produit de contraste.
-  Pour les appareils acceptant un câble de guidage, il est fortement recommandé de rétracter le câble de guidage dans le tube lors de l'utilisation du courant électrique HF, afin d'éviter une possible transmission de voltage sur le câble de guidage.

Procédure pour le Knife Snake®

Chaque fois qu'un papillotome de précoupe est nécessaire alors qu'un papillotome à fil classique (coupure latérale) a été mis en place, au lieu de remplacer le papillotome en place par un papillotome à couteau-aiguille, le papillotome de précoupe Knife-Snake® peut représenter une solution alternative. Pour son utilisation, veuillez suivre les instructions ci-dessous :


- Retirez intégralement le fil guide de la lumière du fil guide de votre papillotome à deux ou trois lumières.
- Le papillotome et l'élévateur du duodélescope étant non tendus, insérez le Knife Snake® dans la lumière du fil guide, jusqu'à ce que son extrémité soit visible par vision endoscopique.
- Fixez le connecteur jaune du dispositif au raccord Luer-Lock situé à l'entrée de la lumière du fil guide du papillotome et vérifiez qu'il est bien fixé.
- Courbez alors le papillotome à la position de précoupe voulue.
- Ajustez le fil de coupe du Knife Snake® à la longueur voulue puis fixez le fil de coupe au connecteur jaune en le poussant en direction distale.
- Connectez le câble actif au connecteur HF de la poignée et au générateur HF (se reporter aux consignes du fabricant du générateur HF pour une connexion appropriée).
- Une fois le câble actif connecté au générateur HF, la sphinctérotomie (papillotomie) peut commencer.
- Lorsque la section atteint la taille voulue, débranchez le câble actif HF du dispositif et retirez-le du papillotome en le remplaçant de nouveau par un fil guide.

 Vérifiez que la lumière du fil guide du papillotome accepte un fil guide de 0,035".

 Ne pliez pas le papillotome ou l'endoscope pendant l'insertion du dispositif car cela pourrait bloquer le dispositif.

Stockage

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

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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

Risque en cas de réutilisation

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

Contre-indications

- Patients avec dysfonctionnement cardiopulmonaire ou rénal sévère.
- Patients avec pancréatite sévère ou exacerbation sévère de pancréatite chronique.
- Patients avec infection sévère de la voie biliaire.
- Patients allergiques aux agents de contraste iodés.
- Patients avec sténose ou obstruction gastrointestinale supérieure.
- Les contre-indications pour cet appareil sont celles spécifiques à la cholangio-pancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et à la sphinctérotomie endoscopique (SE).

Utilisateur

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

Réparations et plaintes

Pour protéger la santé de nos employés, seuls les instruments désinfectés et stérilisés seront acceptés pour être analysés ou réparés. Dans tous les cas, la date et la validité de désinfection ou de stérilisation doivent être étiquetées sur l'emballage. Si ces mesures n'ont pas été prises, les instruments seront renvoyés à l'expéditeur sans être analysés ni réparés.

Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

Support technique

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

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

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik

Een sfincterotoom papillotoom is bedoeld om een sfincterotomie (papillotomie) uit te voeren met behulp van hoogfrequente elektrische stroom.

Productomschrijving

Het instrument bestaat uit een flexibele teflonbuis met aan het distale uiteinde een snijdraad in verschillende maten en vormen. Aan het proximale uiteinde bevindt zich een handgreep met een HF-connector. Sommige modellen hebben een tweede en / of derde lumen dat gebruikt kan worden om contraststof te injecteren door een laterale poort en/of anderen hebben een lumen dat gebruikt kan worden met een voerdraad. Gelieve de catalogus te raadplegen voor meer informatie.

Informatie vóór het eerste gebruik

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

Voorkennis van de hantering en werking van het instrument is vereist en essentieel.

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



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

Hantering en werking

Het apparaat moet door het operatiekanaal van de endoscoop worden gevoerd zonder dat de snijdraad spanningsvrij is

Gelieve de compatibiliteit tussen het werkkanaal en de diameter van het instrument in acht te nemen (zie catalogus).






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



Verwijder vóór gebruik de verstevigingsdraad.






Wanneer het instrument bij een patiënt met een pacemaker wordt gebruikt, is het mogelijk dat de pacemaker niet of niet goed meer werkt, wat ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt. Alvorens verder te gaan dient een cardioloog of de fabrikant van de pacemaker te bevestigen dat het veilig is.

-  Nadat het instrument verbonden is met de apparatuur, mag de snijdraad geen andere uitrusting meer aanraken. Een vonk-ontlading kan brandwonden veroorzaken bij de gebruiker.
-  Bij gelijktijdig gebruik van een ecg-apparaat of andere fysiologische meetapparatuur en het instrument, moet de afstand tussen de meetapparatuur en de elektroden van het instrument zo groot mogelijk zijn. Naaldvormige bewakingselektroden dienen niet gebruikt te worden, omdat deze brandwonden bij de patiënt kunnen veroorzaken.
-  Buig de buis niet (< 15mm). Dat kan ervoor zorgen dat de buis permanent vervormd geraakt, waardoor het instrument niet gebruikt kan worden. Zorg ervoor dat het instrument met de minimaal vereiste output gebruikt wordt in de buurt van het hart. Een vonk-ontlading tijdens de operatie kan invloed hebben op het hart.
-  Duw en trek niet snel aan de duimring tijdens de voorbereiding, omdat dit ervoor kan zorgen dat het distale uiteinde van de buis minder dan 90° gebogen is. Doe niets wat de buis kan doen knikken. De handgreep draaien terwijl het instrument in het werkkanaal van de endoscoop wordt gebracht, kan de buis doen knikken.
-  Sfincterotomen/papillotomen bestaan uit een katheter en moeten daarom altijd recht worden gezet voor het gebruik om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.
-  **Voor de K18N, K18NDL en K18NTL-modellen moet de hendel naar voren worden gebruikt. Als u de hendel naar achteren gebruikt, kan het apparaat beschadigd raken.**

Procedure

- Verbind de actieve kabel met de HF-connector aan de handgreep en met de HF-generator. (raadpleeg de handleiding van de HF-generator voor de correcte verbinding)
- Nadat de actieve kabel aan de HF-generator is gekoppeld, kan de sfincterotomie (papillotomie) beginnen.

-  Raak geen andere weefselgebieden aan met de snijdraad terwijl elektrische HF-stroom aanstaat (hoog risico van letsel bij de patiënt)!
-  Injecteer geen contraststof terwijl elektrische HF-stroom wordt gebruikt.
-  Voor instrumenten met een voerdraad is het zeer raadzaam om de voerdraad terug te trekken in de buis wanneer HF-stroom wordt gebruikt. Dit is belangrijk om mogelijke spanningsinductie op de voerdraad te voorkomen.

Procedure voor Knife Snake®

Wanneer een precut-papillotoom vereist is wanneer er al een gewoon draadpapillotoom (laterale snede) is aangebracht, kan in plaats van het verwisselen van het huidige papillotoom met een naaldmespapillotoom als alternatieve oplossing het Knife-Snake®-precut-papillotoom worden gebruikt. Volg de onderstaande instructies op voor het gebruik daarvan:

- Verwijder de voerdraad volledig uit het voerdraatlumen van uw papillotoom met dubbel/drievoudig lumen.
- Met de spanning van het papillotoom en van de elevator van de duodendoscoop afgenomen, brengt u via het voerdraatlumen de Knife Snake® in totdat het uiteinde zichtbaar is op het endoscoopbeeld.
- Bevestig de gele connector van het hulpmiddel aan de Luer-lockconnector vanaf de toegang van het voerdraatlumen van het papillotoom en controleer of hij stevig vastzit.
- Buig vervolgens het papillotoom naar de gewenste precut-stand.
- Stel de lengte van de Knife Snake® af op de gewenste lengte van de snijdraad en zet de lengte vervolgens bij de gele connector vast door deze in distale richting te duwen.
- Sluit het actieve snoer aan op de HF-connector van de handgreep en op de HF-generator. (zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de HF-generator voor de correcte aansluiting)
- Na het aansluiten van het actieve snoer op de HF-generator kan de sfincterotomie (papillotomie) van start gaan.
- Wanneer de gewenste snijopening is verkregen, koppelt u het actieve HF-snoer los van het hulpmiddel en verwijdt u dat uit het papillotoom, waarbij u het weer vervangt door een voerdraad.



Ga na of het voerdraatlumen van uw papillotoom plaats biedt aan een voerdraad van 0,035 inch



Buig het papillotoom en de endoscoop niet terwijl u het hulpmiddel inbrengt, want daardoor kan het hulpmiddel worden geblokkeerd.

Bewaring

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



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



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



Bewaar op een droge plaats

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

Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

Risico in geval van hergebruik

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

Contra-indicaties

- Patiënten met ernstige cardiopulmonale of renale functiestoornissen.
- Patiënten met acute pancreatitis of acute verergering van chronische pancreatitis.
- Patiënten met een ernstige galweginfectie.
- Patiënten die allergisch zijn voor contraststoffen met jodium.
- Patiënten met een hoge gastrointestinale stenose of obstructie.
- Contra-indicaties voor dit instrument zijn dezelfde als die voor ERCP (Endoscopische Retrograde Cholangiopancreatografie) en ES (Endoscopische Sfincterotomie).

Gebruiker

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

Reparaties en klachten

Ter bescherming van de gezondheid van onze werknemers analyseren en herstellen we enkel gedesinfecteerde en gesteriliseerde instrumenten. In ieder geval moet de verpakking gelabeld worden met de datums en validiteit van het desinfecteren en steriliseren. Indien het instrument niet aan deze vereiste voldoet, wordt het zonder analyse of reparatie terug naar afzender gestuurd.

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

El esfinterótomo papilótomo está especialmente diseñado para realizar una esfinterotomía (papilotomía) con el uso de corriente eléctrica de alta frecuencia.

Descripción del producto

El dispositivo está compuesto por un tubo de teflón flexible con un hilo de corte en el extremo distal disponible en diferentes formas y tamaños. En el extremo proximal, hay un mango con un conector de HF (Alta frecuencia). Algunos modelos tienen un segundo y / o tercer lumen que se puede utilizar para inyectar contraste a través del puerto lateral y / o otros tienen un lumen que se puede utilizar con un cable guía. Por favor, consulte el catálogo para más información.

Consejos antes de la primera aplicación

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

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

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



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

Manejo y funcionamiento

El dispositivo debe introducirse a través del canal de trabajo del endoscopio con el hilo de corte libre de tensión.

Tenga en cuenta la compatibilidad entre el canal de trabajo y el diámetro del dispositivo (ver catálogo).

El quirófano debe contener sustancias no inflamables.



Remover alambre rigidificador previo a la utilización.



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



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



Cuando se esté utilizando un electrocardiógrafo o otro equipo de control fisiológico simultáneamente con el dispositivo en un paciente, cualquier equipo de control debe ser ubicado lo más lejos posible de los electrodos

utilizados con el dispositivo. Electrodo de control de modo aguja no pueden ser utilizados, dado que pueden causar quemaduras al paciente.



No curve el tubo (<15mm). Esto puede causar una deformación permanente en el tubo, y así el dispositivo no podrá ser utilizado.



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



Durante la preparación, no empuje y tire rápidamente del anillo de pulgar dado que esto puede provocar que la punta distal del tubo se curve a menos de 90°. No haga nada que pueda provocar una dobla en el tubo. Girar el mango mientras se inserte el producto en el canal de trabajo del endoscopio también puede provocar doblas en el tubo.



Los esfinterotomos/papilotomos están compuestos por un catéter y, por ese motivo, al utilizarlos siempre deben enderezarse para evitar daños en el dispositivo.



Para los modelos K18N, K18NDL y K18NTL, el mango necesita ser operado hacia adelante. Operar la manija hacia atrás puede dañar el dispositivo.

Procedimiento

- Conectar el cable activo al conector de HF del mango y del generador HF. (Consulte las instrucciones del fabricante del generador HF para una conexión adecuada).
- Después de conectar el cable activo al generador HF del esfinterótomo papilótomo puede ser iniciado.



No toque otras áreas de tejido con el hilo de corte cuando esté utilizando la corriente eléctrica de alta frecuencia (elevado riesgo de daño para el paciente).



No inyecte contraste cuando esté utilizando la corriente eléctrica HF.



Para los dispositivos que aceptan guía, se recomienda retirar la guía del tubo mientras se utiliza corriente de alta frecuencia a fin de evitar una posible inducción de tensión en el mismo.

Procedimiento para el papilotomo Knife Snake®

Cada vez que necesite un papilotomo precortado después de que ya se haya colocado un papilotomo de cable (corte lateral), en lugar de cambiar el papilotomo actual por un papilotomo de bisturí de aguja, una solución alternativa puede ser el papilotomo precortado Knife-Snake®. Para utilizarlo, siga las siguientes instrucciones:

- Retire completamente el cable guía de la luz del cable guía del papilotomo de luz doble/triple.
- Con el elevador del papilotomo y el duodenoscopio sin tensar, a través del lumen del cable guía, inserte el Knife Snake® hasta que pueda ver el extremo a través de la vista endoscópica.

- Conecte el conector amarillo del dispositivo al conector del cierre luer de la entrada del lumen del cable guía del papilotomo; asegúrese de que esté bien fijado.
- A continuación doble el papilotomo a la posición precortada deseada.
- Ajuste la longitud del Knife Snake® a la longitud deseada del cable de corte; a continuación, empuje el conector amarillo hacia el extremo distal para fijar su longitud.
- Conecte el cable activo al conector de HF en el mango y al generador de HF (consulte las instrucciones del fabricante del generador de HF para una conexión adecuada).
- Después de conectar el cable activo al generador de HF, se puede iniciar la esfinterotomía (papilotomía).
- Una vez que se haya alcanzado la apertura de corte deseada, desconecte el cable activo de HF del dispositivo, retírelo del papilotomo y reemplácelo nuevamente por un cable guía.



Asegúrese de que su lumen de cable de guía de papilotomo sea compatible con un cable guía de 0,035 in.



No doble el papilotomo ni el endoscopio mientras inserta el dispositivo, ya que puede bloquearlo.

Almacenamiento

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



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



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



Mantener en un lugar seco.

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

Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

Riesgo en caso de reutilizar

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

Contraindicaciones

- Los pacientes con cardiopulmonar grave o disfunción renal.
- Los pacientes con pancreatitis aguda o exacerbación aguda de la pancreatitis crónica.
- Los pacientes con infección del tracto biliar severa.
- Los pacientes que son alérgicos a los agentes de contraste de yodo.
- Los pacientes que tienen estenosis u obstrucción gastrointestinal superior.
- Las contraindicaciones para este dispositivo son las específicas de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y esfinterotomía endoscópica (EE).

Usuarios

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

Quejas y reparaciones

Para proteger la salud de nuestros empleados, sólo serán aceptados para su análisis o reparación los instrumentos desinfectados o esterilizados. En cualquier caso, las fechas de desinfección o de esterilización y su validez deben figurar fuera del paquete. Si no se cumple este requisito, los dispositivos serán devueltos al remitente sin haber pasado por el proceso de análisis o reparación.

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Zweckbestimmung

Sphinkterotom/Papillotom sind zur Durchführung einer Sphinkterotomie (Papillotomie) mithilfe von hochfrequentem elektrischen Strom indiziert.

Produktbeschreibung

Das Gerät besteht aus einem flexiblen Teflonrohr, an dessen Ende sich ein Schneiddraht in verschiedenen Formen und Größen befindet. Am proximalen Ende gibt es einen Griff mit einem HF-Konnektor. Einige Modelle verfügen über ein zweites und/oder drittes Lumen, das zur Injektion von Kontrastmittel durch einen lateralen Port dienen kann, und/oder andere Modelle verfügen über ein Lumen, das

mit einem Führungsdraht verwendet werden kann. Weitere Informationen finden Sie im Katalog.

Hinweise vor der ersten Anwendung

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

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



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

Handhabung und Durchführung

Das Gerät muss mit dem ungespannten Schneiddraht durch den Bedienungskanal des Endoskops geführt werden.

Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen dem Bedienungskanal und dem Gerätedurchmesser (siehe Katalog).

Der OP-Saal sollte keine brennbaren Substanzen enthalten.



Entfernen Sie vor dem Gebrauch den Versteifungsdraht.



Wenn das Gerät bei einem Patienten mit implantierten Herzschrittmacher angewendet wird, kann es zu einer Störung oder einer Fehlfunktion des Herzschrittmachers führen, was erhebliche negative Auswirkungen auf den Patienten hat. Stellen Sie vor dem Fortfahren stets mit einem Kardiologen oder dem Herzschrittmacherhersteller sicher, dass der Eingriff sicher ist.



Nachdem das Gerät mit der Ausrüstung verbunden ist, darf der Schneiddraht keine anderen Ausrüstungskomponenten berühren. Durch einen Funkenüberschlag kann es zu Verbrennungen von klinischer Relevanz kommen.






Bei der gleichzeitigen Verwendung eines Elektrokardiographen oder eines anderen physiologischen Überwachungsgeräts an einem Patienten sollte jedes Überwachungsgerät so weit wie möglich von den Elektroden, die mit dem Gerät verwendet werden, entfernt aufgestellt werden. Es sollten keine Nadelüberwachungselektroden verwendet werden, da diese beim Patienten zu Verbrennungen führen können.



Biegen Sie das Rohr nicht (< 15mm). Dadurch kann sich das Rohr dauerhaft verformen, wodurch das Gerät dann nicht mehr verwendet werden kann.






Achten Sie darauf, das Gerät, wenn es in Herznähe eingesetzt werden soll, stets mit der erforderlichen Minimalleistung zu betreiben. Ein Funkenüberschlag während der Operation kann sich negativ auf das Herz auswirken.

-  Drücken und Ziehen während der Vorbereitung nicht schnell am Daumenring, sodass das distale Rohrende weniger als 90° gebogen ist. Tun Sie nichts, was zu einem Abknicken des Rohrs führen könnte. Das Drehen am Griff beim Einführen des Geräts in den Endoskopkanal würde zu einem Abknicken des Rohrs führen.
-  Sphinkterotome/Papillotome umfassen einen Katheter, der während des Einsatzes stets gerade sein sollte, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
-  **Bei den Modellen K18N, K18NDL und K18NTL muss der Griff nach vorne betätigt werden. Wenn Sie den Griff nach hinten bewegen, kann das Gerät beschädigt werden.**

Verfahren

- Schließen Sie das Aktivkabel am HF-Konnektor des Griffs sowie am HF-Generator an. (Nähere Anweisungen zum ordnungsgemäßen Anschluss finden Sie in der Anleitung des HF-Generatorherstellers.)
- Nach dem Anschluss des Aktivkabels am HF-Generator könnte die Sphinkterotomie (Papillotomie) gestartet werden.

-  Berühren Sie bei Verwendung von elektrischem HF-Strom mit dem Schneiddraht keine anderen Gewebebereiche (hohes Verletzungsrisiko des Patienten).
-  Injizieren Sie bei Verwendung von elektrischem HF-Strom kein Kontrastmittel.
-  Bei Geräten, welche den Führungsdraht aufnehmen, wird nachdrücklich empfohlen, den Führungsdraht bei Verwendung von HF-Strom in das Rohr zurückzuziehen, um so eine mögliche Induktion von Spannung in den Führungsdraht zu vermeiden.

Verfahren für das Knife Snake®

Wenn ein vorgeschchnittenes Papillotom benötigt wird, nachdem bereits ein reguläres (lateral geschnittenes) Drahtpapillotom vorhanden ist, kann eine alternative Lösung zum Austauschen des vorhandenen Papillotoms gegen ein Nadel-Messer-Papillotom ein vorgeschchnittenes Knife Snake®-Papillotom sein. Zur Anwendung befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:

- Entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Führungsdrahtlumen Ihres Doppel-/Dreifach-Lumen-Papillotoms komplett.
- Führen Sie bei ungespanntem Papillotom und Duodenoskopelevator das Knife Snake® durch das Führungsdrahtlumen ein, bis sein Ende durch die endoskopische Ansicht zu sehen ist.
- Schließen Sie den gelben Gerätestecker am Luer-Lock-Port des Führungsdraht-Lumenzugangs des Papillotoms an und vergewissern Sie sich, dass er fest sitzt.
- Biegen Sie das Papillotoms nun in die gewünschte vorgeschchnittene Position.
- Passen Sie die Länge des Knife Snake® auf die gewünschte Länge des Schneiddrahts an und befestigen Sie den Schneiddraht dann am gelben Anschluss, indem Sie ihn distal drücken.

- Schließen Sie das Aktivkabel am HF-Konnektor des Griffs sowie am HF-Generator an. (Nähere Anweisungen zum ordnungsgemäßen Anschluss finden Sie in der Anleitung des HF-Generatorherstellers.)
- Nach dem Anschluss des Aktivkabels am HF-Generator könnte die Sphinkterotomie (Papillotomie) gestartet werden.
- Nachdem die gewünschte Schneidöffnung erreicht wurde, trennen Sie das HF-Aktivkabel vom Gerät. Entfernen Sie es vom Papillotom, indem Sie es wieder durch einen Führungsdraht ersetzen.



Stellen Sie sicher, dass Ihr Papillotom-Führungsdrahtlumen einen 0,035“-Führungsdraht aufnehmen kann



Biegen Sie weder das Papillotom noch das Endoskop beim Einführen des Geräts, da das Gerät dadurch blockieren kann.

Lagerung

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



Keine Gegenstände auf der Verpackung abstellen!

Lagern Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von aggressiven Chemikalien



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



Vor Nässe schützen.

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

Reinigung und Sterilisation



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

Risiken einer Wiederverwendung

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

Kontraindikationen

- Patienten mit schwerer kardiopulmonaler oder renaler Dysfunktion.
- Patienten mit akuter Pankreatitis oder akuter Exazerbation der chronischen Pankreatitis.
- Patienten mit schwerer Gallenwegsinfektion.

- Pacientes, que contra o Jodkontrastmittel alérgico são.
- Pacientes com uma superior gastrointestinal Stenose ou Obstrução.
- Contra-indicações para este dispositivo são específicas para a endoscópica retrograda Colangiopancreatikographie (ERCP) e a endoscópica Sphinkterotomie (ES).

Benutzer

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

Reparatur und Reklamationssendungen

Im Interesse der Gesundheit unserer Mitarbeiter werden bei Rücksendungen nur sterilisierte bzw. desinfizierte Instrumente angenommen. Diese sollten auch als solche gekennzeichnet sein, andernfalls kann keine weitere Bearbeitung erfolgen.

Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

Service

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

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

PT - INSTRUÇÕES DE USO

Utilização prevista

O esfíncterótomo/papilótomo destina-se a realizar esfíncterotomia (papilotomia) através da utilização de corrente elétrica de alta frequência.

Descrição do produto

O dispositivo é constituído por um tubo flexível de teflon com uma guia de corte na extremidade distal em diferentes formas e dimensões. Na extremidade proximal existe um cabo com um conector de HF. Alguns modelos dispõem de um segundo e/ou terceiro lúmen que pode ser utilizado para injetar meio de contraste através de uma ligação lateral e/ou outros têm um lúmen que pode ser utilizado com um fio-guia. Consultar o catálogo para obter mais informações.

Orientações para antes do primeiro uso

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

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

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



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

Manuseamento e operação

O dispositivo tem de ser passado através do canal de operação do endoscópio com o seu fio de corte livre de tensão.

Observar a compatibilidade entre o canal de operação e o diâmetro do dispositivo (ver o catálogo).

A sala de cirurgia não deve conter substâncias inflamáveis.



Remover o fio de reforço antes da utilização.



Quando aplicado a um doente com pacemaker implantado, o dispositivo pode provocar o mau funcionamento ou falha do pacemaker, afetando gravemente o doente. Antes de prosseguir, confirmar sempre a sua segurança com um cardiologista ou com o fabricante do pacemaker.



Depois de ligar o dispositivo ao equipamento, o fio de corte não pode tocar em qualquer outro equipamento. A descarga de faíscas pode provocar queimaduras ao médico.



Quando utilizar um eletrocardiógrafo ou outro equipamento de monitorização fisiológica em simultâneo com o dispositivo no doente, qualquer equipamento de monitorização deve ser posicionado o mais afastado possível dos elétrodos usados com o dispositivo. Não deverão ser utilizados elétrodos de monitorização de agulha, uma vez que podem provocar queimaduras no doente.



Não dobrar o tubo (< 15 mm). Poderá fazer com que o tubo fique permanentemente deformado, impossibilitando assim a utilização do dispositivo.



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



Durante a preparação, não empurrar e puxar rapidamente o punho deslizante que provoca a dobragem da extremidade distal do tubo num ângulo inferior a 90°. Não fazer nada que possa provocar a dobragem do tubo. Rodar o cabo enquanto introduzir o dispositivo no canal do endoscópio provoca a dobragem do tubo.



Os esfíncterótomos/papilótomos são constituídos por um cateter e, por isso, devem ser sempre esticados durante a utilização para evitar danos no dispositivo.



Para os modelos K18N, K18NDL e K18NTL, a manopla precisa ser operada para frente. Operar a manopla para trás pode danificar o dispositivo.

Procedimento

- Ligar o cabo elétrico ao conector HF no cabo e ao gerador de HF. (consultar as instruções do fabricante do gerador HF para uma ligação correta)
- Depois de ligar o cabo elétrico ao gerador de HF poderá ligar o esfíncterótomo (papilótomo).



Quando utilizar corrente elétrica de HF com fio de corte, não tocar outras áreas de tecido (elevado risco de lesão no doente).



Não injetar meio de contraste quando utilizar corrente elétrica de HF.



Nos dispositivos que aceitam fio-guia recomenda-se vivamente que puxe o fio-guia de novo para dentro do tubo enquanto utilizar a corrente elétrica de HF para evitar uma possível indução de corrente no fio-guia.

Procedimento do Knife Snake®

Sempre que for necessário um papilótomo pré-cortado depois do posicionamento de um fio-guia de papilótomo normal (corte lateral), em vez de substituir o papilótomo atual por um papilótomo de agulha-bisturi, a alternativa poderá ser um papilótomo pré-cortado Knife-Snake®. Para a sua utilização, seguir as instruções abaixo:

- Remover completamente o fio-guia do lúmen do fio-guia do papilótomo de lúmen duplo/triplo.
- Com o papilótomo e o elevador do duodenoscópio sem tensão, introduzir o Knife Snake® através do lúmen do fio-guia até a sua extremidade poder ser visualizada por endoscopia.
- Ligar o conector amarelo do dispositivo ao conector luer lock da entrada do lúmen do fio-guia do papilótomo e assegurar que está bem fixado.
- Dobrar agora o papilótomo até à posição pré-cortada pretendida.
- Ajustar o comprimento do Knife Snake® ao comprimento desejado do fio de corte e depois fixar o comprimento no conector amarelo empurrando-o distalmente.
- Ligar o cabo elétrico ao conector HF no cabo e ao gerador de HF. (consultar as instruções do fabricante do gerador HF para uma ligação correta)
- Depois de ligar o cabo elétrico ao gerador de HF poderá ligar o esfíncterótomo (papilótomo).
- Uma vez alcançada a abertura de corte desejada, desligar o cabo elétrico de HF do dispositivo e removê-lo do papilótomo, substituindo-o novamente por um fio-guia.



Assegurar que o lúmen do fio-guia do seu papilótomo aceita um fio-guia de 0,035”.



Não dobrar o papilótomo ou o endoscópio durante a introdução do dispositivo uma vez que o pode bloquear.

Armazenamento

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



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



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



Mantenha em local seco.

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

Limpeza e esterilização



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

Risco em caso de reutilização

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

Contra-indicações

- Pacientes com disfunção cardiopulmonar ou renal grave.
- Pacientes com pancreatite aguda ou exacerbação aguda de pancreatite crônica.
- Pacientes com infecção grave do trato biliar.
- Pacientes que são alérgicos a agentes de contraste iodo.
- Pacientes com estenose gastrointestinal alta ou obstrução.
- Contra-indicações para este dispositivo são aquelas específicas para colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e esfincterotomia endoscópica (ES).

Usuário

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

Reparos e reclamações

Para proteger a saúde de seus funcionários, somente serão aceitos instrumentos desinfetados ou esterilizados para análise ou reparos. A data e a validade da desinfecção ou esterilização devem estar sempre indicadas no lado externo da

embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

Lo sfinterotoma / papillotoma sono pensati per effettuare lo sfinterotoma (papillotoma) attraverso l'uso di corrente elettrica di alta frequenza.

Descrizione del prodotto

Il dispositivo è realizzato con un tubo flessibile in teflon con un filo di taglio all'estremità distale di diverse forme e dimensioni. All'estremità distale, c'è un manico con un connettore HF. Alcuni modelli hanno un secondo e/o terzo lume che può essere utilizzato per iniettare il contrasto attraverso una porta laterale e/o altre che hanno un lume che può essere utilizzato con un filo guida. Fare riferimento al catalogo per maggiori informazioni

Consigli prima della prima applicazione

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

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

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



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

Uso e funzionamento









Il dispositivo deve essere inserito nel canale operativo dell'endoscopio con il filo di taglio non in tensione.

Osservare la compatibilità tra il diametro del canale operativo e quello del dispositivo (vedere il catalogo).




La camera operatoria deve contenere sostanze non infiammabili.



Rimuovere il filo rigido prima dell'uso.

-  Il dispositivo quando applicato a un paziente con un pacemaker impiantato potrebbe causare malfunzionamenti o problemi al pacemaker, colpendo gravemente il paziente. Prima di procedere, confrontarsi con un cardiologo o con il produttore per la sicurezza del pacemaker.
-  Dopo aver collegato il dispositivo all'apparecchiatura, il filo di taglio non può toccare altre apparecchiature. La scarica di scintille può causare ustioni ai medici.
-  Quando si utilizza un elettrocardiografo o altre apparecchiature di monitoraggio fisiologico con il dispositivo su un paziente, eventuali apparecchiature di monitoraggio devono essere posizionate il più lontano possibile dagli elettrodi utilizzati con il dispositivo. Non bisogna utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago dal momento che questi possono causare ustioni.
-  Non piegare il tubo (< 15 mm). Questo potrebbe causare la deformazione permanente del tubo, quindi, il dispositivo non può essere utilizzato.
-  Quando si utilizza il dispositivo in prossimità del cuore, assicurarsi di utilizzarlo con la minima potenza necessaria. La scarica di scintille durante il funzionamento potrebbe colpire il cuore.
-  Durante la preparazione, non spingere o tirare velocemente l'anello del pollice causando il piegamento dell'estremità distale meno di 90°. Non fare nulla che possa causare il piegamento del tubo. La rotazione del manico durante l'inserimento del dispositivo nell'endoscopio causa il piegamento.
-  Gli sfinterotomi / papillotomi sono composti da un catetere che deve essere sempre raddrizzato quando utilizzato per evitare danni al dispositivo.
-  **Per i modelli K18N, K18NDL e K18NTL, l'impugnatura deve essere azionata in avanti. L'uso della maniglia all'indietro potrebbe danneggiare il dispositivo.**

Procedura

- Collegare il cavo attivo al connettore HF sul manico e al generatore HF. (Fare riferimento alle istruzioni del produttore di generatore HF per il corretto collegamento)
 - Dopo il collegamento del cavo attivo al generatore HF, è possibile avviare la sfinterotomia (papillotomia).
-  Non toccare le altre aree del tessuto con il filo di taglio quando si utilizza la corrente elettrica HF (elevato rischio di lesioni per il paziente).
 -  Non iniettare il contrasto quando si utilizza la corrente elettrica HF.
 -  Per i dispositivi che accettano il filo guida, è vivamente consigliato tirare il filo guida indietro nel tubo quando si utilizza la corrente HF per evitare una possibile induzione di tensione sul filo guida

Procedura per Knife Snake®

Ogni qual volta è necessario un papillotoma ad ago ovvero precut dopo che una papillotoma con filo normale (taglio laterale) è già in posizione, invece di scambiare

il papillotoma corrente per uno con ago-taglio, una soluzione alternativa può essere il papillotoma precut Knife-Snake®. Per l'uso, attenersi alle istruzioni in basso:

- Rimuovere completamente il filo guida dal lume del filo guida del papillotoma a doppio/triplo lume.
- Con l'elevatore di papillotoma e duodenoscopio non in tensione, attraverso il lume del filo guida, inserire Knife Snake® fino a quando la sua estremità non compare nella vista endoscopica.
- Collegare il connettore giallo del dispositivo al connettore Luer-Lock dall'ingresso del lume del filo guida del papillotoma e assicurarsi che sia ben fissato.
- Adesso piegare il papillotoma nella posizione di precut desiderata.
- Regolare la lunghezza del Knife Snake® alla lunghezza desiderata del filo di taglio e quindi fissare la lunghezza nel connettore giallo spingendolo distalmente.
- Collegare il cavo attivo al connettore HF sul manico e al generatore HF. (Fare riferimento alle istruzioni del produttore di generatore HF per il corretto collegamento)
- Dopo il collegamento del cavo attivo al generatore HF, è possibile avviare la sfinterotomia (papillotomia).
- Una volta raggiunta l'apertura di taglio desiderata, scollegare il cavo HF attivo dal dispositivo e rimuoverlo dal papillotoma sostituendolo con un filo guida.



Assicurarsi che il lume del filo guida di papillotomia accetti un filo guida da 0,035"



Non piegare il papillotoma o l'endoscopio durante l'inserimento del dispositivo dal momento che questo potrebbe bloccare il dispositivo.

Conservazione

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



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



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



Conservare in un luogo asciutto

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

Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

Rischio in caso di riutilizzo

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

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

Controindicazioni

- Pazienti con grave disfunzione cardiopolmonare o renale.
- Pazienti con pancreatite acuta o esacerbazione acuta di pancreatite cronica.
- Pazienti con grave infezione delle vie biliari.
- Pazienti che sono allergici agli agenti di contrasto dello iodio.
- Pazienti con stenosi o ostruzione gastrointestinale superiore.
- Le controindicazioni per questo dispositivo sono quelle specifiche per la colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP) e la sfinterotomia endoscopica (ES).

Utente

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

Riparazioni e reclami

Per garantire la protezione della salute dei nostri dipendenti, saranno accettati solo strumenti disinfettati o sterilizzati per l'analisi o la riparazione. In qualsiasi caso le date di disinfezione o sterilizzazione e la validità devono essere indicate fuori dalla confezione. Se questo requisito non viene soddisfatto, gli strumenti saranno restituiti al mittente senza alcuna analisi o riparazione.

Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

Assistenza del prodotto

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

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

EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

Ο Σφιγκτηροτόμος/ Θηλοτόμος προορίζεται για την εκτέλεση σφιγκτηροτομής (θηλοτομής) με τη χρήση ηλεκτρικού ρεύματος υψηλής συχνότητας.

Περιγραφή προϊόντος

Η συσκευή αποτελείται από έναν εύκαμπτο σωλήνα teflon με σύρμα κοπής στο περιφερικό άκρο σε διαφορετικά σχήματα και μεγέθη. Στο εγγύς άκρο έχει μια λαβή με σύνδεσμο HF. Ορισμένα μοντέλα έχουν έναν δεύτερο ή/και τρίτο

αυλό που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου μέσω μιας πλευρικής θύρας ή/και άλλοι έχουν έναν αυλό που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οδηγό σύρμα. Ανατρέξτε στον κατάλογο για περισσότερες πληροφορίες

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.

Χειρισμός και λειτουργία

Η συσκευή πρέπει να περάσει μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με το σύρμα κοπής χωρίς τάση.

Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου της συσκευής και του καναλιού εργασίας (βλ. κατάλογο).

Η χειρουργική αίθουσα πρέπει να περιέχει μη εύφλεκτες ουσίες.



Αφαιρέστε το άκαμπο σύρμα πριν από τη χρήση.



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



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




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





Μη λυγίζετε τον σωλήνα (< 15mm). Μπορεί να προκληθεί μόνιμη παραμόρφωση του σωλήνα, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή.



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


 Κατά την προετοιμασία, μη σπρώχνετε και τραβάτε γρήγορα τον δακτύλιο αντίχειρα καθώς το περιφερικό άκρο του σωλήνα θα λυγίσει λιγότερο από 90°. Μην προβείτε σε καμία ενέργεια που μπορεί να προκαλέσει την τσάκιση του σωλήνα. Η περιστροφή της λαβής κατά την εισαγωγή της συσκευής στο κανάλι του ενδοσκοπίου μπορεί να προκαλέσει την τσάκιση του σωλήνα.


 Οι Σφιγκτηροτόμοι / Θηλοτόμοι αποτελούνται από έναν καθετήρα και για αυτόν τον λόγο πρέπει πάντα να ευθειάζονται κατά τη χρήση για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στη συσκευή.


 **Για τα μοντέλα K18N, K18NDL και K18NTL, η λαβή πρέπει να λειτουργεί προς τα εμπρός. Η λειτουργία της λαβής προς τα πίσω μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.**

Διαδικασία

- Συνδέστε το ενεργό καλώδιο στον σύνδεσμο HF στη λαβή και στη γεννήτρια HF. (ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας HF για τη σωστή σύνδεση)
- Μετά από τη σύνδεση του ενεργού καλωδίου στη γεννήτρια HF μπορεί να ξεκινήσει η σφιγκτηροτομή (θηλοτομή).

 Μην αγγίζετε άλλες περιοχές ιστού με το σύρμα κοπής κατά τη χρήση ηλεκτρικού ρεύματος HF (υψηλός κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή).

 Μην εγγέετε σκιαγραφικό μέσο κατά τη χρήση ηλεκτρικού ρεύματος HF.

 Για συσκευές που δέχονται οδηγό σύρμα, συνιστάται έντονα να αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσα στον σωλήνα κατά τη χρήση του ηλεκτρικού ρεύματος HF προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν επαγωγή τάσης στο οδηγό σύρμα

Διαδικασία για το Knife Snake®

Όποτε απαιτείται θηλοτόμος τύπου precut ενώ έχει ήδη τοποθετηθεί κανονικός θηλοτόμος σύρματος (πλευρικής κοπής), αντί να αλλάξετε τον τρέχοντα θηλοτόμο με έναν θηλοτόμο - βελονοτόμο, μια εναλλακτική λύση είναι ο θηλοτόμος τύπου precut Knife-Snake®. Για τη χρήση του, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Αφαιρέστε πλήρως το οδηγό σύρμα από τον αυλό οδηγού σύρματος του θηλοτόμου διπλού/τριπλού αυλού.
- Με τον αναβολέα του θηλοτόμου και δωδεκαδακτυλοσκοπίου χωρίς τάση, μέσω του αυλού του οδηγού σύρματος εισαγάγετε το Knife Snake® έως ότου το άκρο του να είναι ορατό μέσω του ενδοσκοπίου.
- Συνδέστε τον κίτρινο σύνδεσμο της συσκευής στον σύνδεσμο Luer-Lock της εισόδου αυλού του οδηγού σύρματος του θηλοτόμου και βεβαιωθείτε ότι είναι στερεωμένος καλά.
- Τώρα, λυγίστε τον θηλοτόμο στην επιθυμητή θέση precut.
- Ρυθμίστε το μήκος του Knife Snake® στο επιθυμητό μήκος του σύρματος κοπής και έπειτα στερεώστε το μήκος στον κίτρινο σύνδεσμο σπρώχνοντάς το περιφερικά.

- Συνδέστε το ενεργό καλώδιο στον σύνδεσμο HF στη λαβή και στη γεννήτρια HF. (ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας HF για τη σωστή σύνδεση)
- Μετά από τη σύνδεση του ενεργού καλωδίου στη γεννήτρια HF μπορεί να ξεκινήσει η σφικτηροτομή (θηλοτομή).
- Μόλις επιτύχετε το επιθυμητό άνοιγμα κοπής, αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο HF από τη συσκευή και αφαιρέστε το από τον θηλοτόμο, τοποθετώντας πάλι ένα οδηγό σύρμα.



Βεβαιωθείτε ότι ο αυλός οδηγού σύρματος του θηλοτόμου δέχεται οδηγό σύρμα 0,035"



Μη λυγίζετε τον θηλοτόμο ή το ενδοσκόπιο κατά την εισαγωγή της συσκευής, καθώς μπορεί να φράξει η συσκευή.

Αποθήκευση

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



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



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



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος

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

Καθαρισμός και αποστείρωση



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

Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

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

Αντενδείξεις

- Ασθενείς με σοβαρή καρδιοπνευμονική ή νεφρική δυσλειτουργία.
- Ασθενείς με οξεία παγκρεατίτιδα ή οξεία επιδείνωση της χρόνιας παγκρεατίτιδας.
- Ασθενείς με σοβαρή λοίμωξη του χολικού σωλήνα.

- Ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε παράγοντες αντίθεσης ιωδίου.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν στένωση του γαστρεντερικού σωλήνα ή παρεμπόδιση.
- Αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή είναι εκείνες που αφορούν την ενδοσκοπική οπισθοδρομική χολαγγειοπανακρεματογραφία (ERCP) και την ενδοσκοπική σφιγκτηροτομία (ES).

Χρήστης

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

Επισκευή και παράπονα

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 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.

Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Υποστήριξη προϊόντων

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

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

AR العربية - تعليمات الاستخدام

الاستخدام المقصود

يُستخدم مبضع المصرة/مبضع الحليمة لبضع المصرة (الحليمة) من خلال استخدام تيار كهربائي عالي التردد.

وصف المنتج

يتكون المنتج من أنبوب مرن من التفلون مزود بسلك قطع في الطرف القاصي يتوافر بأشكال وأحجام مختلفة. يُوجد في الطرف الداني مقبضٌ مزودٌ بموصل عالي التردد. ويوجد في بعض الطرز تجويف ثنائي و/أو ثلاثي يمكن استخدامه لحقن وسط التبائن من خلال منفذ جانبي و/أو


يوجد بالبعض الآخر تجويّف يمكن استخدامه مع سلك توجيه. يرجى الرجوع إلى الكتالوج للحصول على مزيد من المعلومات

نصائح تتبّع 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. 


المناولة والاستخدام


يجب أن يتم تمرير الجهاز عبر قناة تشغيل المنظار الداخلي بحيث يكون سلك القطع خالياً من الشد.


يرجى مراعاة التوافق بين قناة التشغيل وقطر الجهاز (انظر الكتالوج).


يجب أن تحتوي غرفة الجراحة على مواد غير قابلة للاشتعال.


قم بإزالة السلك المقوى قبل الاستخدام. 


قد يؤدي استخدام الجهاز مع مريض مستخدم لناظمة نبض إلى الإخلال بوظيفة ناظمة النبض أو فشلها مما يكون له تأثيرٌ خطيرٌ على المريض. قبل الشروع في العملية، تحقق دائماً من أمان ناظمة النبض مع طبيب القلب أو الشركة المصنعة لناظمة النبض. 

بعد توصيل الجهاز بمعداته، لا يمكن لسلك القطع لمس أية معدات أخرى. فقد يتسبب إطلاق الشرر في إحداث حروق للطبيب. 

عند استخدام جهاز رسم القلب أو جهاز رصد فسيولوجي آخر بالتزامن مع الجهاز في مريض ما، يجب وضع أي جهاز رصد على أبعد مسافة ممكنة من الأقطاب الكهربائية المستخدمة مع الجهاز. يجب عدم استخدام أقطاب الرصد الإبرية، لأن هذا قد يؤدي إلى حدوث حروق بالمريض. 




لا تقم بثني الأنبوب (> 15 ملم)، فقد يتسبب هذا في تشوه الأنبوب بشكل دائم، وبالتالي لن يمكن استخدام الجهاز. 

عند استخدام الجهاز بالقرب من القلب، تأكد من استخدامه بأصغر مخرج لازم. قد يؤثر إطلاق الشرر أثناء العملية على القلب. 

أثناء الإعداد، لا تقم بدفع وسحب حلقة الإبهام بسرعة حيث قد يتسبب هذا في انثناء الطرف القاصي للأنبوب بزاوية قدرها 90 درجة. ولا تقم بفعل أي شيء من شأنه أن يتسبب في ليّ الأنبوب. قد يؤدي تدوير المقبض أثناء إدخال الجهاز في قناة المنظار الداخلي إلى ليّ الأنبوب. 

- تتكون مباحض المصرة/مباحض الحُلَيْمة من قسطرة ولذلك يجب أن تكون مستقيمة دائماً عند الاستخدام لتلافي تلف الجهاز. 
- بالنسبة لنماذج K18N و K18NDL و K18NTL ، يجب تشغيل المقبض للأمام. قد يؤدي تشغيل المقبض للخلف إلى إتلاف الجهاز. 


العملية


- قم بتوصيل السلك النشط بالموصل عالي التردد في المقبض وبالمولد عالي التردد. (راجع تعليمات الشركة المصنعة للمولد عالي التردد لضمان التوصيل الملائم)
- بعد توصيل السلك النشط بالمولد عالي التردد، يُمكن بدء تشغيل مبضع المصرة (مبضع الحُلَيْمة). لا تلمس المناطق النسيجية الأخرى بسلك القطع أثناء استخدام تيار كهربائي عالي التردد (ارتفاع مخاطر الإصابة للمريض!) 
- لا تحقق بوسط التباين عند استخدام تيار كهربائي عالي التردد. 
- بالنسبة للأجهزة التي تقبل وجود سلك توجيه، يُوصى بشدة بسحب سلك التوجيه إلى الخلف داخل الأنبوب باستخدام تيار عالي التردد لتلافي وجود الحث المحتمل للجهد على سلك التوجيه. 

عملية مبضع الحُلَيْمة من النوع @Knife Snake


عندما يقتضى الأمر استخدام مبضع حُلَيْمة للقطع المسبق بعد استخدام مبضع حُلَيْمة سلكي عادي (جانبي القطع) بالفعل، بدلاً من تغيير مبضع الحُلَيْمة الحالي بمبضع حُلَيْمة إبري-سكيني، يوجد حل بديل لمبضع حُلَيْمة للقطع المسبق من النوع @Knife-Snake. ولاستخدامه، يرجى اتباع التعليمات أدناه:



- قم بإزالة سلك التوجيه بالكامل من تجويف سلك التوجيه بمبضع الحُلَيْمة ثنائي/ثلاثي التجويف.
- مع عدم شد مبضع الحُلَيْمة ورافعة منظار الاثنى عشر، أدخل مبضع @Knife Snake، من خلال تجويف سلك التوجيه، حتى يمكن رؤية طرفه من خلال مجال الرؤية بالمنظار الداخلي.
- قم بتوصيل الموصل الأصفر الموجود في الجهاز بموصل Luer-Lock من مدخل تجويف سلك التوجيه بمبضع الحُلَيْمة وتحقق من تثبيته جيداً.
- قم الآن بنثي مبضع الحُلَيْمة إلى الموضع المراد لإجراء القطع المسبق.
- قم بتعديل طول مبضع @Knife Snake إلى الطول المراد لسلك القطع ثم ثبت طول الموصل الأصفر بدفعه بعيداً.
- قم بتوصيل السلك النشط بالموصل عالي التردد الموجود في المقبض وبالمولد عالي التردد. (راجع تعليمات الشركة المصنعة للمولد عالي التردد لضمان التوصيل الملائم)
- بعد توصيل السلك النشط بالمولد عالي التردد، يُمكن بدء تشغيل مبضع المصرة (مبضع الحُلَيْمة).
- عند الوصول إلى فتحة القطع المقصودة، افصل السلك النشط عالي التردد من الجهاز وقم بإزالته من مبضع الحُلَيْمة واستبداله بسلك التوجيه.

تحقق من قبول تجويف سلك التوجيه بالمبضع لسلك توجيه بحجم 0,035 بوصة 

لا تقم بثني مبضع الخُيْمة أو المنظار الداخلي أثناء إدخال الجهاز لأن هذا قد يؤدي إلى إعاقة الجهاز.
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.

التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط! 

المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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.

موانع

- المرضى الذين يعانون من ضعف قلبي رئوي حاد أو كلوي.
- المرضى الذين يعانون من التهاب البنكرياس الحاد أو تفاقم حاد في التهاب البنكرياس المزمن.
- المرضى الذين يعانون من عدوى المسالك الصفراوية الشديدة.
- المرضى الذين لديهم حساسية من عوامل التباين اليود.
- المرضى الذين يعانون من التضيق الهضمي العلوي أو الانسداد.
- موانع الاستعمال لهذا الجهاز هي تلك المتعلقة بالتنظير بالchoangiopancreatography الوراثة بالمنظار (ERCP) وصدور العضلة العاصرة بالمنظار (ES).

المستخدم

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

الإصلاح والشكاوى

في إطار الحماية الصحية لموظفينا، لن نُقبل لأغراض التحليل أو الإصلاح سوى الأجهزة المُطهّرة أو المعقمة. وعلى أي حال، يجب وضع ملصق يوضح تواريخ بدء وانتهاء صلاحية التطهير أو التعقيم خارج العبوة. وإذا لم يتم استيفاء هذا الشرط، فسيتم إعادة الأجهزة إلى المرسل دون تحليلها أو إصلاحها.

الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

دعم المنتج

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

Sfinkterotom / Papillotom, yüksek frekanslı elektrik akımı kullanarak sfinkterotomi (papillotomi) gerçekleştirme amaçlıdır.

Ürün Açıklaması

Cihaz, distal ucunda farklı şekil ve boyutlarda bir kesme teli bulunan esnek bir teflon borudan oluşur. Proksimal ucunda HF konektörüne sahip bir kol bulunur. Bazı modellerde, lateral bir noktadan kontrast madde enjeksiyonunda kullanılabilen ikinci ve/veya üçüncü lümen bulunurken diğer modellerde ise kılavuz teliyle kullanılabilen bir lümen bulunur. Daha fazla bilgi için lütfen kataloga başvurun.

İlk uygulamadan önce öneriler

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

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

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



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

Cihaz, kesme teli gergin olmayacak şekilde endoskop çalışma kanalından geçirilmelidir. Lütfen çalışma kanalı ve cihaz çapı arasındaki uyuma dikkat edin (bkz. katalog).

Ameliyathanede yanıcı maddeler bulunmamalıdır.



Kullanımdan önce rijitlik telini çıkarın.



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



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



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



Boruyu bükmeyin (< 15 mm). Borunun kalıcı olarak deforme olmasına ve dolayısıyla cihazın kullanılamamasına neden olabilir.



Cihazı kalbin yakınında kullanırken, cihazı minimum gerekli çıkış gücüyle kullandığınızdan emin olun. Operasyon sırasında spark deşarjı kalbi etkileyebilir.



Hazırlık sırasında parmak halkasını, borunun distal ucunun 90° altında bükülmesine neden olacak şekilde hızlıca itmeyin ve çekmeyin. Borunun dolaşmasına neden olabilecek hiçbir şey yapmayın. Cihazı endoskop kanalına yerleştirirken kolun döndürülmesi, borunun dolaşmasına neden olabilir.



Sfinkterotomlar / Papillotomlar bir kateterden oluşur ve bu nedenle, cihazda hasarı önlemek adına kullanılırken düzeltilmelidir.



K18N, K18NDL ve K18NTL modelleri için, sapın ileride çalıştırılması gerekir. Kolu geriye doğru çalıştırmak cihaza zarar verebilir.

Prosedür

- Aktif kabloyu koldaki HF konnektörüne ve HF jeneratörüne bağlayın. (doğru bağlantı için HF jeneratörü üreticisinin talimatlarına başvurun)
- Aktif kablo HF jeneratörüne bağlandıktan sonra sfinkterotomi (papillotomi) başlatılabilir.



HF elektrik akımı kullanırken diğer doku alanlarına kesme telini temas ettirmeyin (yüksek hastayı yaralama riski).



HF elektrik akımı kullanırken kontrast madde enjekte etmeyin.



Kılavuz teliyle kullanılabilen cihazlarda, kılavuz telindeki olası gerilim indüksiyonunu önlemek için kılavuz telinin, HF akımı kullanılırken boru içine geri çekilmesi önemle tavsiye edilir.

Knife Snake® Prosedürü

Normal (lateral kesikli) bir tel papillotom halihazırda yerindeyken önceden kesilmiş bir papillotom gerekli olduğunda, mevcut papillotomu iğne-bıçak papillotomuyla

değiřtirmek yerine, Knife-Snake® önceden kesilmiş papillotom alternatif bir çözüm olabilir. Kullanımı için lütfen ařağıdaki talimatları izleyin:

- Kılavuz telini, çift/üç lümenli papillotomunuzun kılavuz teli lümeninden tamamen çıkarın.
- Papillotom ve duodenoskop elevatörü gerili deęilken, kılavuz teli lümeni içinden Knife Snake® cihazını, ucu endoskopik görünümünden görünene kadar yerleřtirin.
- Cihazın sarı konnektörünü, papillotomun kılavuz teli lümen giriřinin Luer Kilittli konnektörüne takın ve iyice sabitlendięinden emin olun.
- řimdi papillotomu, istenen ön kesim pozisyonuna bükün.
- Knife Snake® uzunluęunu, kesme telinin istenen uzunluęuna göre ayarlayın ve uzunluęu, distal olarak iterek sarı konnektörde sabitleyin.
- Aktif kabloyu koldaki HF konnektörüne ve HF jeneratörüne baęlayın. (doęru baęlantı için HF jeneratörü üreticisinin talimatlarına bařvurun)
- Aktif kablo HF jeneratörüne baęlandıktan sonra sfinkterotomi (papillotomi) bařlatılabilir.
- İstlenen kesim açıklıęına ulařıldıęında, HF aktif kablosunun cihaz ile baęlantısını kesin ve kabloyu tekrar bir kılavuz teliyle deęiřtirerek papillotomdan çıkarın.



Papillotom kılavuz teli lümeninizin 0,035 inç kılavuz teliyle kullanılabildięinden emin olun



Cihazı yerleřtirirken papillotom veya endoskobu bükmeyin; bunu yapmanız cihazı bloke edebilir.

Depolama

Bu cihaz sterilize edilmiř 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 güneř ışığı veya dięer ultraviyole ışınlarla maruz bırakmayın!



Soęuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun řekilde saklanmamıř olması halinde řikayetler dikkate alınmayacaktır.

Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıřtır!

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 güvenilmezlięi nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenlięi bakımından risk teřkil edebilir.

Kontrendikasyonlar

- Şiddetli kardiyopulmoner veya böbrek disfonksiyonu olan hastalar.
- Akut pankreatit veya kronik pankreatitin akut alevlenmesi olan hastalar.
- Şiddetli biliyer enfeksiyonu olan hastalar.
- İyot kontrast ajanlarına alerjisi olan hastalar.
- Üst gastrointestinal stenoz veya tıkanıklığı olan hastalar.
- Bu cihaz için kontrendikasyonlar, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) ve endoskopik sfinkterotomi (ES) için spesifik olanlardır.

Kullanıcı

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

Onarım ve şikayetler

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.

Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

Ürün desteği

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

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



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

AR - العربية- رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası



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

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun



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

AR - الدفعة

TR - Parti



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

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi



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

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi

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

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



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

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة

TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

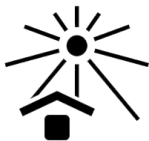


EN - Do not reuse
FR - Ne pas réutiliser
NL - Niet opnieuw gebruiken
ES - No reutilizar
DE - Nicht wiederverwenden
PT - Não reutilize
IT - Non riutilizzare
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

TR - Tekrar kullanmayın





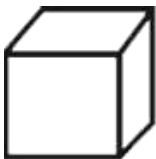
EN - Keep away from sunlight
FR - Conserver à l'abri du soleil
NL - Niet blootstellen aan zonlicht
ES - Mantenga lejos de la luz del sol
DE - Halten Sie weg vom Sonnenlicht
PT - Proteja da luz solar
IT - Tenere lontano dalla luce diretta del sole
EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
AR - يُحفظ بعيداً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



EN - Keep dry
FR - Conserver au sec
NL - Droog houden
ES - Mantenga un un lugar seco
DE - Bleib trocken
PT - Mantenha seco
IT - Mantenere asciutto
EL - Διατηρείτε στεγνό
AR - يُحفظ في مكان جاف
TR - Kuru tutun



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



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



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

CE 0120