



EN - SPHINCTEROTOME/PAPILLOTOME

FR - SPHINCTÉROTOME/PAPILLOTOME

NL - SFINCTEROTOOM/PAPILLOTOOM

ES - ESFINTERÓTOMO/PAPILÓTOMO

DE - SPHINKTEROTOM/PAPILLOTOM

PT - ESFINCTERÓTOMO/PAPILÓTOMO

IT - SFINTEROTOMA/PAPILLOTOMA

EL - ΣΦΙΓΚΤΗΡΟΤΌΜΟΣ/ΘΗΛΟΤΌΜΟΣ

AR - مبيض المصرّة/مبيض الحليمة

TR - SFINKTEROTOM/PAPILLOTOM

SV - SFINKTEROTOM/PAPILLOTOM

CS – SFINKTEROTOM A PAPILOTOM

DA - SFINKTEROTOM PAPILOTOM

HU – SZFINKTEROTOM/PAPILLOTOM

RO - SFINCTEROTOM PAPILOTOM



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



EN - Catalog number	520TL
FR - Numéro de catalogue	520TL-M
NL - Catalogusnummer	520TL-MR
ES - Número de catálogo	520TL-MSWR
DE - Katalog-Nummer	520TL-SW
PT - Número do catalogo	525TL
IT - Numero di catalogo	525TL-M
EL - Αριθμός καταλόγου	525TL-MR
AR - العربية- رقم الكتالوج	525TL-MSWR
TR - Katalog numarası	525TL-SW
SV - Katalognummer	530TLSC
CS - Katalogové číslo	530TLSC-MR
DA - Katalognummer	GW08-000HF
HU – Katalógusszám	K18NTL
RO - Număr de catalog	

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	8
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	14
ES - INSTRUCCIONES DE USO	20
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	26
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	32
IT - ISTRUZIONI PER L'USO.....	37
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	43
AR - العربية- تعليمات الاستخدام.....	49
TR - KULLANIM TALIMATLARI	54
SV - BRUKSANVISNING	60
CS – NÁVOD K POUŽITÍ	65
DA - BRUGSANVISNING.....	71
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	77
RO - INTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	83

EN - INSTRUCTION FOR USE

1. Intended Use

Sphincterotomes/Papillotomes are intended for performing sphincterotomy (papilotomy) through the use of high frequency electrical current.

The Sphincterotomes are indicated for use in :

- The endoscopic sphincterotomy of the Papilla of Vater and/or the Sphincter of Oddi.
- The selective cannulation of the Common Bile Ducts (Selective cannulation is a prerequisite for successful pancreaticobiliary endoscopic interventions such as stone removal or stent placement)

The Sphincterotomes can also be used to inject contrast medium.

The Needle-Knife models K18NTL and GW08-000HF are intended for precut sphincterotomy in case of difficult cannulation.

The claimed performance are:

- Incision rate >99.5%
- Successful canulation / catheterization >80%
- Complete stone removal >90%

2. Intended Population

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

3. 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).
- Hemodynamic instability in critically ill patients;

4. Possible Complications

Possible complications associated with current application include perforation and bleeding. Permanent and/or serious side effects of Sphincterotome Papillotome are related to the most frequent complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) and endoscopic biliary sphincterotomy, which include: acute pancreatitis, post-sphincterotomy bleeding/hemorrhage, sepsis of biliary origin (cholangitis and cholecystitis) and duodenal perforation.

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

Sphincterotomes or also called Papillotomes are 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. Most models have 3 lumen, one that can be used to inject contrast through a lateral port and the other that can be used to insert a CE certified guide wire. Please refer to the catalogue for more information

7. Advices before first application

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

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

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



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

8. Handling and Operation

Insertion into the Endoscope

The device must be passed through the endoscope operating channel with its cutting wire free from tension. Please ensure compatibility between the operating channel and device diameter. Any CE certified endoscope brand with a minimum operating channel diameter of 2.8 mm is compatible with the Sphincterotomes/ Papillotomes.

For the Knife-Snake® (GW08-000HF), any lumen that accepts a 0.035" guidewire is compatible.

HF active cord Connection

Connect a compatible active cord to electricity connector at the handle and to the HF-generator.

HF Generators

Sphincterotomes/Papillotomes can be connected to all licensed HF monopolar generators by using the active cord.

Always check compatibility between HF generator and active cord. In doubt contact the manufacturer of generator or your local distributor.

The family of products has been tested in combination with the HF generator model ERBE ICC and the impedance has been controlled using the HF generator protocol.

Any HF generators:

- able to deliver the Max voltage of 1500Vp,
- compliant to the IEC 60601-1 standard at the time of its acquisition and
- able to perform an impedance control of the external electrical circuit prior delivering the HF energy

can be used in combination with the device.

Please refer to the respective manufacturer's manual.

If HF from other manufacturers are used, check their compatibility and follow their instructions. Applicable limit values:

- Max. Power: 300W
- Max. HF voltage CUT mode: 1000 Vp

9. 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.
- Verify, with the HF generator and the attached HF-cord, that the electrical circuit has been correctly created.
- Apply HF-electric current on the papillotomes (Please observe HF generator manufacturer's instructions!).



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.


10. Precautions/ Warnings


 Remove the stiffening wire before use.


 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.


 Sphincterotome Papillotome successfully pass radiated disturbance electrical testing. When the device is operating with the HF generator delivering HF current, electromagnetic interferences can occur when the HF-generators are used in proximity of diagnostic or monitoring equipment leading to potential inappropriate assessment of the intraoperative state of the patient


 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 K18NTL model, the handle need to be operated forward. Operating it backward may damage the device.**


 **The operating room must have good ventilation to avoid the accumulation of potentially flammable gases, as the use of electric current in the presence of these gases can cause an explosion.**


 The Sphincterotomes/Papillotomes must be used with HF cord, HF generator and grounding pad shall be CE marked and compliant with the electrical safety standards (IEC 60601), to ensure patient safety.


 The contrast medium used with the device must be licensed in the EU. Off-label use is not promoted and may cause serious harm to the patient.

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


 If the patient required the use of an external defibrillator during the procedure involving the papillotome, it must be totally removed or disconnected from the HF surgical generator before delivering the electrical shock.

 Do not operate the device if the entire length of the surgical accessories is exceeding the maximum permissible length defined for the HF surgical generator to be used

 Before to operate the HF surgical generator, verify that all the electrical connections have been properly established and no visible metallic parts are accessible on the papillotome's handle avoiding contact with wet tissues.


 The papillotome is a surgery accessory intended to deliver high-frequency electrical power to the body tissue thanks to the embedded electrical wire. Due to the very low electrical resistance, the device is not dissipating heat. It's a media to deliver the energy to the interface between the tip of the papillotome and the body tissues to be treated. The significant electrical resistant of the body tissues to be treated (in contact with the tip of the papillotome) induce heat to the tissues. During the short duration of power delivery by the HF generator, electromagnetic interferences can occur which could affect diagnostic or monitoring equipment leading to inappropriate assessment of the intraoperative state of the patient. Such potential interferences are inherent to the use of HF surgical generator in combination with surgery tool such as the papillotome.


11. Cleaning and Sterilization


 This device is designed and warranted for single use!

12. Storage

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

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

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

 Keep in dry area

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

13. Risk in case of reuse

This devices 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 Sphinctérotomes/Papillotomes sont destinés à la réalisation d'une sphinctérotomie (papilotomie) par l'utilisation d'un courant électrique à haute fréquence.

Le Sphinctérotomes est indiqué pour une utilisation dans :

- La sphinctérotomie endoscopique de la papille de Vater et/ou du sphincter d'Oddi.
- La canulation sélective des voies biliaires principales (la canulation sélective est une condition préalable à la réussite des interventions endoscopiques pancréaticobiliaires telles que l'élimination de calculs ou la mise en place d'un stent).

Le Sphinctérotomes peut également être utilisé pour injecter un produit de contraste.

Les modèles Needle-Knife K18NTL et GW08-000HF sont destinés à la sphinctérotomie prédécoupée en cas de canulation difficile.

Les performances revendiquées sont les suivantes :

- Taux d'incision > 99,5 %
- Canulation/cathétérisme réussi > 80 %
- Élimination complète des calculs > 90 %

2. Population cible

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

3. Contre-indication

- 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 cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et à la sphinctérotomie endoscopique (SE).
- Instabilité hémodynamique chez les patients gravement malades ;

4. Complications possibles

Les complications possibles associées à l'application de courant comprennent la perforation et le saignement. Les effets secondaires permanents et/ou graves du Sphinctérotome/Papillotome sont liés aux complications les plus fréquentes de la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) et de la sphinctérotomie biliaire endoscopique, qui comprennent: pancréatite aiguë, saignement/hémorragie post-sphinctérotomie, sepsis d'origine biliaire (cholangite et cholécystite), et perforation duodénale.

5. Utilisateur

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

6. Description du produit

Les Sphinctérotomes ou aussi appelés papillotomes sont constitués d'un tube flexible en téflon avec un fil de coupe à l'extrémité distale de différentes formes et tailles. À l'extrémité proximale, il y a une poignée avec un connecteur HF. La plupart des modèles possèdent 3 lumières : l'une permet d'injecter un produit de contraste via un orifice latéral, et l'autre permet l'insertion d'un fil-guide certifié CE. Veuillez vous référer au catalogue pour plus d'informations.

7. Conseils avant la première utilisation

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

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

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



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

8. Maniement et utilisation

Insertion dans l'endoscope

Les Sphinctérotomes doivent être passés dans le canal opérateur de l'endoscope, sa anse rentrée dans le cathéter. Veuillez vérifier que le diamètre des Sphinctérotomes jetable est compatible avec celui de l'endoscope du canal opérateur. Veuillez assurer la compatibilité entre le canal opératoire et le diamètre de l'appareil. Toute marque d'endoscope certifiée CE avec un diamètre de canal opérateur d'au moins 2,8 mm est compatible avec les sphinctérotomes/papillotomes.

Pour le Knife-Snake® (GW08-000HF), tout lumen acceptant un guide-fil de 0,035" est compatible..

Connexion du câble actif HF

Connectez un câble actif compatible au connecteur électrique sur la poignée et au générateur HF.

Générateurs HF

Les Sphinctérotomes peuvent être connectées à tout générateur HF monopolaires autorisé en utilisant le câble actif.

Toujours vérifier la compatibilité entre le générateur HF et le câble actif. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant du générateur ou votre fournisseur local.

La famille de produits a été testée en combinaison avec le modèle de générateur HF ERBE ICC et l'impédance a été contrôlée en utilisant le protocole du générateur HF.

Tout générateur HF :

- capable de délivrer une tension maximale de 1500Vp,
- conforme à la norme IEC 60601-1 au moment de son acquisition, et
- capable d'effectuer un contrôle d'impédance du circuit électrique externe avant de délivrer l'énergie HF.

peut être utilisé en combinaison avec l'appareil.

Veillez vous référer au manuel du fabricant respectif.

Si du HF d'autres fabricants est utilisé, vérifiez leur compatibilité et suivez leurs instructions. Valeurs limites applicables:

- Max. Puissance: 300W
- Tension HF max. en mode CUT : 1000 Vp

9. 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.
- Vérifiez, avec le générateur HF et le câble HF connecté, que le circuit électrique a été correctement créé.
- Appliquez un courant électrique HF sur les papillotomes (Veillez respecter les instructions du fabricant du générateur HF !).



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 précoûpe 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 précoûpe 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 duodéroscope 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 précoûpe 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.


10. Précaution/ Avertissements


 Retirer le câble de rigidité avant l'utilisation.


 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.

 Le sphinctérotome/papillotome réussit avec succès les tests de perturbations électromagnétiques rayonnées. Lorsque l'appareil fonctionne avec le générateur HF délivrant du courant HF, des interférences électromagnétiques peuvent survenir lorsque les générateurs HF sont utilisés à proximité d'équipements de diagnostic ou de surveillance, entraînant une évaluation potentiellement inappropriée de l'état peropératoire 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 le modèle K18NTL, la poignée doit être actionnée vers l'avant. L'utilisation de la poignée en arrière peut endommager l'appareil.**



La salle d'opération doit disposer d'une bonne ventilation pour éviter l'accumulation de gaz potentiellement inflammables, car l'utilisation de courant électrique en présence de ces gaz peut provoquer une explosion.

11. Nettoyage et stérilisation



Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

12. Stockage

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



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



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



Conserver dans un endroit sec.

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

13. Risque en cas de réutilisation

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

14. Incidents graves, réclamations et réparations

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

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

15. Déclarations

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

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

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

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

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

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

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

Sfincterotoom/Papillotoom zijn bedoeld voor het uitvoeren van sfincterotomie (papilotomie) door middel van hoogfrequente elektrische stroom.

De Sfincterotoom is geïndiceerd voor gebruik bij:

- De endoscopische sfincterotomie van de papilla van Vater en/of de sfincter van Oddi.
- De selectieve canulatie van de ductus choledochus (selectieve canulatie is een vereiste voor succesvolle pancreaticobiliare endoscopische interventies zoals het verwijderen van stenen of het plaatsen van een stent)

De Sfincterotoom kan ook worden gebruikt om contrastmiddel te injecteren.

De Needle-Knife-modellen K18NTL en GW08-000HF zijn bedoeld voor voorgesneden sfincterotomie in geval van moeilijke canulatie.

De geclaimde prestaties zijn:

- Incisiepercentage >99,5%
- Succesvolle canulatie/katheterisatie >80%
- Volledige verwijdering van stenen >90%

2. Beoogde gebruikersgroep

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

3. 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).
- Hemodynamische instabiliteit bij ernstig zieke patiënten;

4. Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties bij elektrische stroomtoepassing zijn perforatie en bloeding. Permanente en/of ernstige bijwerkingen van Sfincterotoom/Papillotoom houden verband met de meest voorkomende complicaties van endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP) en endoscopische biliaire sfincterotomie, waaronder: acute pancreatitis, bloeding/bloeding na sfincterotomie, sepsis van galoorsprong (cholangitis en cholecystitis), en duodenumperforatie.

5. Gebruiker

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

6. Productomschrijving

Sfincterotoom of ook wel Papillotoom genoemd zijn gemaakt van een teflon flexibele buis met een snijdraad aan het distale uiteinde in verschillende vormen en maten. Aan het proximale uiteinde bevindt zich een handvat met een HF-connector. De meeste modellen hebben 3 lumina, waarvan één kan worden gebruikt om contrastmiddel in te spuiten via een laterale poort en een andere voor het inbrengen van een CE-gecertificeerde voerdraad. Raadpleeg de catalogus voor meer informatie.

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

Inbrengen in de endoscoop

De Sfincterotoom moet met de lus binnenin de buis door het werkkanaal van de endoscoop getrokken worden. Gelieve de compatibiliteit tussen de Sfincterotoom en de diameter van het werkkanaal van de endoscoop te respecteren. Zorg ervoor dat er compatibiliteit is tussen het werkende kanaal en de diameter van het apparaat. Elk CE-gecertificeerd endoscoopmerk met een minimale werkkanaaldiameter van 2,8 mm is compatibel met de sfincterotomen/papillotomen.

Voor de Knife-Snake® (GW08-000HF) is elke lumen die een geleidedraad van 0,035" accepteert compatibel.

Aansluiting van de actieve HF-kabel

Verbind een compatibele actieve kabel met de elektrische aansluiting aan het handvat en met de HF-generator.

HF-generators

Sfincterotoom kunnen verbonden worden met alle goedgekeurde HF-monopolaire generatoren via de actieve kabel.

Controleer de compatibiliteit tussen de HF-generator en de actieve kabel. Contacteer de fabrikant van de generator of de lokale distributeur bij twijfel.

De productfamilie is getest in combinatie met het HF-generator model ERBE ICC en de impedantie is gecontroleerd met behulp van het HF-generatorprotocol.

- die een maximale spanning van 1500Vp kan leveren,
- voldoet aan de IEC 60601-1 norm op het moment van aanschaf, en
- in staat is om een impedantiecontrole van het externe elektrische circuit uit te voeren voordat de HF-energie wordt geleverd

kan worden gebruikt in combinatie met het apparaat.

Raadpleeg de respectievelijke handleiding van de fabrikant.

Als HF van andere fabrikanten wordt gebruikt, controleer dan hun compatibiliteit en volg hun instructies. Toepasselijke grenswaarden:

- Max. Vermogen: 300W
- Max. HF-spanning in CUT-modus: 1000 Vp

9. 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.
- Controleer met de HF-generator en de aangesloten HF-kabel of het elektrische circuit correct is gecreëerd.

- Breng HF-elektrische stroom aan op de papillotomen (Houd u aan de instructies van de fabrikant van de HF-generator!).



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 duodenoscoop 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 verwijdert u dat uit het papillotoom, waarbij u het weer vangt 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.


10. Voorzorg/waarschuwingen



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.
-  De sfincterotoom/papillotoom slaagt met succes voor de test op uitgestraalde elektromagnetische verstoringen. Wanneer het apparaat in werking is met de HF-generator die HF-stroom levert, kunnen elektromagnetische storingen optreden als HF-generatoren in de nabijheid van diagnostische of bewakingsapparatuur worden gebruikt, wat kan leiden tot een mogelijk onjuiste beoordeling van de intraoperatieve toestand van de patiënt.
-  Elektromagnetische interferenties kunnen optreden wanneer de HF-generatoren worden gebruikt in de buurt van diagnostische of bewakingsapparatuur, wat leidt tot een onjuiste beoordeling van de intraoperatieve toestand van de patiënt.
-  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.
-  Sfincterotoom/Papillotoom bestaan uit een katheter en moeten daarom altijd recht worden gezet voor het gebruik om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.
-  **Voor de K18NTL-model moet de hendel naar voren worden gebruikt. Als u de hendel naar achteren gebruikt, kan het apparaat beschadigd raken.**
-  **De operatiekamer moet over goede ventilatie beschikken om de ophoping van potentieel brandbare gassen te voorkomen, aangezien het gebruik van elektrische stroom in de aanwezigheid van deze gassen een explosie kan veroorzaken.**

11. Reinigen en steriliseren

-  Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

12. Bewaring

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

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



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



Bewaar op een droge plaats

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

13. Risico in geval van hergebruik

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

14. Ernstige incidenten, klachten en reparaties

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

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

15. Verklaringen

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

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

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

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

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

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

16. Afvoer van het product



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

17. Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

18. Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

1. Uso previsto

El Esfinterótomo/Papilotómo está diseñado para realizar esfinterotomías (papilotomías) mediante el uso de corriente eléctrica de alta frecuencia.

El Esfinterótomo está indicado para su uso en:

- La esfinterotomía endoscópica de la papila de Vater y/o el esfínter de Oddi.
- La canulación selectiva de los conductos biliares comunes (la canulación selectiva es un requisito previo para las intervenciones endoscópicas pancreatobiliares exitosas, como la extracción de cálculos o la colocación de stents).

El Esfinterótomo también se puede utilizar para inyectar medio de contraste.

Los modelos Needle-Knife K18NTL y GW08-000HF están diseñados para la esfinterotomía precortada en caso de canulación difícil.

Los rendimientos declarados son:

- Tasa de incisión >99,5 %
- Canulación/cateterización exitosa >80 %
- Eliminación completa de cálculos >90 %

2. Población objetivo

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

3. 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).
- Inestabilidad hemodinámica en pacientes críticos;

4. Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones asociadas con la aplicación de corriente eléctrica incluyen perforación y sangrado. Los efectos secundarios permanentes y/o graves del Esfinterótomo/Papilótomo están relacionados con las complicaciones más frecuentes de la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y la esfinterotomía biliar endoscópica, que incluyen: pancreatitis aguda, sangrado/hemorragia post-esfinterotomía, sepsis de origen biliar (colangitis y colecistitis).) y perforación duodenal.

5. Usuarios

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

6. Descripción del producto

Los esfínterótomos o también llamados papilótomos están hechos de un tubo flexible de teflón con un cable de corte en el extremo distal en diferentes formas y tamaños. En el extremo proximal, hay un asa con un conector HF. La mayoría de los modelos tienen 3 luces: una se puede utilizar para inyectar contraste a través de un puerto lateral y otra para insertar una guía certificada por la CE. Por favor, consulte el catálogo para más información.

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

Inserción en el endoscopio

Debe pasarse los esfínterótomos a través del canal de operación del endoscopio con el asa retraída en el tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre los esfínterótomos y los diámetros del canal de trabajo. Asegúrese de que haya

compatibilidad entre el canal operativo y el diámetro del dispositivo. Cualquier marca de endoscopio con certificación CE con un diámetro mínimo del canal de trabajo de 2,8 mm es compatible con los esfinterótomos/papilotomos.

Para el Knife-Snake® (GW08-000HF), cualquier lumen que acepte una guía de 0,035" es compatible.

Conexión del cable activo de alta frecuencia (AF)

Conecte un cable activo compatible al conector eléctrico en el mango y al generador AF.

Generadores AF

Los esfinterótomos pueden conectarse a todo tipo de generadores monopolares AF con licencia mediante el cable activo.

Verifique siempre la compatibilidad entre el generador de alta frecuencia y el cable activo. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del generador o con su distribuidor local.

La familia de productos ha sido probada en combinación con el modelo de generador HF ERBE ICC y la impedancia ha sido controlada utilizando el protocolo del generador HF.

Cualquier generador HF:

- capaz de proporcionar un voltaje máximo de 1500Vp,
- conforme a la norma IEC 60601-1 en el momento de su adquisición, y
- capaz de realizar un control de impedancia del circuito eléctrico externo antes de suministrar energía HF

puede utilizarse en combinación con el dispositivo.

Consulte el manual del fabricante correspondiente.

Si se utilizan HF de otros fabricantes, verifique su compatibilidad y siga sus instrucciones. Valores límite aplicables:

- Max. Potencia: 300 W
- Tensión HF máxima en modo CUT: 1000 Vp

9. 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 papilotomo puede ser iniciado.
- Verifique, con el generador HF y el cable HF adjunto, que el circuito eléctrico se haya creado correctamente.
- Aplique corriente eléctrica HF en los papilotomos (¡Por favor, siga las instrucciones del fabricante del generador HF!).



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.

10. Precauciones/Advertencias











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.

-  El esfinterótomo/papilótomo supera con éxito las pruebas de perturbaciones electromagnéticas radiadas. Cuando el dispositivo está operando con el generador HF suministrando corriente HF, pueden producirse interferencias electromagnéticas si los generadores HF se utilizan cerca de equipos de diagnóstico o monitoreo, lo que puede llevar a una evaluación inadecuada del estado intraoperatorio del paciente.
-  Las interferencias electromagnéticas pueden ocurrir cuando los generadores de HF se usan cerca de equipos de diagnóstico o monitoreo que conducen a una evaluación inapropiada del estado intraoperatorio del paciente.
-  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 Esfinterótomos/Papilótomos están compuestos por un catéter y, por ese motivo, al utilizarlos siempre deben enderezarse para evitar daños en el dispositivo.
-  **Para el modelo K18NTL, el mango necesita ser operado hacia adelante. Operar la manija hacia atrás puede dañar el dispositivo.**
-  **El quirófano debe contar con una buena ventilación para evitar la acumulación de gases potencialmente inflamables, ya que el uso de corriente eléctrica en presencia de estos gases puede provocar una explosión.**

11. Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

12. Almacenamiento

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



¡No coloque ningún objeto en el dispositivo o su embalaje!

¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



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



Mantener en un lugar seco.

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

13. Riesgo en caso de reutilizar

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

14. Incidentes graves, reclamos y reparaciones

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

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

15. Declaraciones

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

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

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

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

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

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

16. Eliminación del producto



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

17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

18. Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Verwendungszweck

Sphinkterotom/Papillotom sind für die Durchführung einer Sphinkterotomie (Papilotomie) unter Verwendung von hochfrequentem elektrischem Strom vorgesehen.

Das Sphinkterotom ist für die Verwendung bei folgenden Eingriffen vorgesehen:

- Endoskopische Sphinkterotomie der Papilla Vateri und/oder des Sphincter Oddi.
- Selektive Kanülierung der Gallengänge (selektive Kanülierung ist Voraussetzung für erfolgreiche pankreatikobiliäre endoskopische Eingriffe wie Steinentfernung oder Stentplatzierung)

Das Sphinkterotom kann auch zur Injektion von Kontrastmitteln verwendet werden.

Die Nadelmessermodele K18NTL und GW08-000HF sind für vorgeschchnittene Sphinkterotomie bei schwieriger Kanülierung vorgesehen.

Die angegebenen Leistungen sind:

- Einschnittrate >99,5 %
- Erfolgreiche Kanülierung/Katheterisierung >80 %
- Vollständige Steinentfernung >90 %

2. Zielgruppe

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

3. Kontraindikation

- Patienten mit schwerer kardiopulmonaler oder renaler Dysfunktion.
- Patienten mit akuter Pankreatitis oder akuter Exazerbation der chronischen Pankreatitis.
- Patienten mit schwerer Gallenwegsinfektion.
- Patienten, die gegen Jodkontrastmittel allergisch sind.
- Patienten mit einer oberen gastrointestinalen Stenose oder Obstruktion.
- Kontraindikationen für dieses Gerät sind spezifisch für die endoskopische retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP) und die endoskopische Sphinkterotomie (ES).
- Hämodynamische Instabilität bei kritisch kranken Patienten;

4. Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung von elektrischem Strom sind Perforation und Blutung. Dauerhafte und/oder schwerwiegende Nebenwirkungen des Sphinkterotom/Papillotom hängen mit den häufigsten Komplikationen der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie (ERCP) und der endoskopischen biliären Sphinkterotomie zusammen, zu denen akute Pankreatitis, Blutungen/Blutungen nach der Sphinkterotomie, Sepsis biliären Ursprungs (Cholangitis und Cholezystitis) gehören) und Zwölffingerdarmperforation.

5. Benutzer

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

6. Produktbeschreibung

Sphinkterotom oder auch Papillotom genannt, bestehen aus einem flexiblen Teflonschlauch mit einem Schneiddraht am distalen Ende in verschiedenen Formen und Größen. Am proximalen Ende befindet sich ein Griff mit einem HF-Anschluss. Die meisten Modelle verfügen über 3 Lumen – eines zur Kontrastmittelinjektion über einen seitlichen Zugang und ein weiteres zur Einführung eines CE-zertifizierten Führungsdrahts. Weitere Informationen finden Sie im Katalog.

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

Einführung in das Endoskop

Die Sphinkterotom für den Einmalgebrauch muss beim Passieren des Bedienungskanals des Endoskops vollständig in das Rohr eingeführt sein. Achten Sie bitte auf Kompatibilität zwischen der Polypektomieschlinge für den Einmalgebrauch und den Durchmessern des jeweiligen Bedienungskanals. Stellen Sie sicher, dass die Kompatibilität zwischen dem Arbeitskanal und dem Gerätedurchmesser gegeben ist. Jede CE-zertifizierte Endoskopmarke mit einem minimalen Arbeitskanaldurchmesser von 2,8 mm ist mit den Sphinkterotomen/Papillotomen kompatibel.

Für das Knife-Snake® (GW08-000HF) ist jedes Lumen kompatibel, das einen Führungsdraht von 0,035" akzeptiert.

HF-Aktivkabel-Anschluss

Schließen Sie ein kompatibles Aktivkabel an den Stromanschluss am Griff und an den HF-Generator an.

HF-Generatoren

Sphrinkterotom für den Einmalgebrauch können mithilfe des Aktivkabels an allen lizenzierten HF-Generatoren angeschlossen werden.

Überprüfen Sie stets die Kompatibilität zwischen HF-Generator und Aktivkabel. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Generatorhersteller oder an Ihren lokalen Fachhändler.

Die Produktfamilie wurde in Kombination mit dem HF-Generator-Modell ERBE ICC getestet und die Impedanz wurde mithilfe des HF-Generator-Protokolls kontrolliert.

Jeder HF-Generator:

- der in der Lage ist, eine maximale Spannung von 1500Vp zu liefern,
 - der zum Zeitpunkt des Kaufs der Norm IEC 60601-1 entspricht und
 - der in der Lage ist, eine Impedanzkontrolle des externen elektrischen Kreises durchzuführen, bevor die HF-Energie abgegeben wird,
- kann in Kombination mit dem Gerät verwendet werden.

Bitte beachten Sie das jeweilige Herstellerhandbuch.

Wenn HF von anderen Herstellern verwendet wird, überprüfen Sie deren Kompatibilität und befolgen Sie deren Anweisungen. Anwendbare Grenzwerte:

- Max. Leistung: 300W
- Max. HF-Spannung im CUT-Modus: 1000 Vp

9. 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.
- Überprüfen Sie mit dem HF-Generator und dem angeschlossenen HF-Kabel, ob der elektrische Stromkreis korrekt erstellt wurde.
- Wenden Sie HF-Strom auf die Papillotome an (Bitte beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des HF-Generators!).



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 vorgeschrittene 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.


10. Vorsichtsmaßnahmen/ Warnungen








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.

 Der Sphinkterotom/Papillotom besteht erfolgreich die Prüfung auf ausgestrahlte elektromagnetische Störungen. Wenn das Gerät mit dem HF-Generator betrieben wird, der HF-Strom liefert, können elektromagnetische Störungen auftreten, wenn HF-Generatoren in der Nähe von Diagnose- oder Überwachungsgeräten verwendet werden, was zu einer potenziell unangemessenen Beurteilung des intraoperativen Zustands des Patienten führen kann.


-  Elektromagnetische Störungen können auftreten, wenn die HF-Generatoren in unmittelbarer Nähe von Diagnose- oder Überwachungsgeräten verwendet werden, was zu einer unangemessenen Beurteilung des intraoperativen Zustands des Patienten führt.
-  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.
-  Sphinkterotom/Papillotom umfassen einen Katheter, der während des Einsatzes stets gerade sein sollte, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
-  **Bei das Modell K18NTL muss der Griff nach vorne betätigt werden. Wenn Sie den Griff nach hinten bewegen, kann das Gerät beschädigt werden.**
-  **Der Operationssaal muss gut belüftet sein, um die Ansammlung potenziell entflammbarer Gase zu vermeiden, da der Einsatz von elektrischem Strom in Gegenwart dieser Gase eine Explosion verursachen kann.**


11. Reinigung und Sterilisation

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

12. Lagerung

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

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

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

-  Vor Nässe schützen.

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

13. Risiken einer Wiederverwendung

Dieses Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. G-FLEX verweigert jegliche Verantwortung im Falle der Wiederverwendung. Durch eine Wiederverwendung von Einweg-Geräten entstehen möglicherweise Risiken für die

Sicherheit des Benutzers oder des Patienten, aufgrund möglicher unkontrollierter Verschmutzung und/oder Unzuverlässigkeit der Funktion des Gerätes.

14. Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

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

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

15. Erklärungen

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

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt weder Gewebe oder extrahiertes Material menschlichen Ursprungs enthält noch damit hergestellt wird.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine medizinische Substanzen enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt kein Derivat aus menschlichem Blut enthält.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt keine Phthalate oder andere Produkte enthält, die aus dem Produkt austreten und krebserregend, erbgutverändernd oder giftig sein könnten.

Wir erklären hiermit, dass das Medizinprodukt nicht aus Substanzen oder Kombinationen von Substanzen besteht, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden.

16. Entsorgung des Produkts



Diese Produkte stellen nach ihrer Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Bei Umgang und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Praxisvorschriften sowie einschlägige gesetzliche Bestimmungen und Regelungen auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene zu beachten.

17. Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

18. Service

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

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

PT - INSTRUÇÕES DE USO

1. Utilização prevista

O Esfincterótomo/Papilótomo é destinado à realização de esfínterectomia (papilotomia) através do uso de corrente elétrica de alta frequência.

O Esfincterótomo é indicado para uso em:

- Esfínterectomia endoscópica da Papila de Vater e/ou do Esfíncter de Oddi.
- Canulação seletiva dos Ductos Biliares Comuns (a canulação seletiva é um pré-requisito para intervenções endoscópicas pancreatobiliares bem-sucedidas, como remoção de cálculos ou colocação de stent)

O Esfincterótomo também pode ser usado para injetar meio de contraste.

Os modelos Needle-Knife K18NTL e GW08-000HF são destinados à esfínterectomia pré-cortada em caso de canulação difícil.

O desempenho reivindicado é:

- Taxa de incisão > 99,5%
- Canulação / cateterização bem-sucedida > 80%
- Remoção completa de cálculos > 90%

2. População pretendida

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

3. Contraindicação

- 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 esfínterectomia endoscópica (ES).
- Instabilidade hemodinâmica em pacientes críticos;

4. Possíveis complicações

Possíveis complicações associadas à aplicação de corrente elétrica incluem perfuração e sangramento. Os efeitos colaterais permanentes e/ou graves do Papilótomo Esfincterótomo estão relacionados às complicações mais frequentes da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e da esfínterectomia biliar endoscópica, que incluem: pancreatite aguda, sangramento/hemorragia pós-esfínterectomia, sepse de origem biliar (colangite e colecistite) e perfuração duodenal.

5. Usuário

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

6. Descrição do produto

Os Esfincterótomos ou também chamados Papilótomos são feitos de um tubo flexível de teflon com um fio de corte na extremidade distal em diferentes formas e tamanhos. Na extremidade proximal, há uma alça com um conector HF. A maioria dos modelos possui 3 lúmens: um que pode ser usado para injetar contraste através de um orifício lateral e outro para inserir um fio-guia com certificação CE. Por favor, consulte o catálogo para mais informações.

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

Introdução no endoscópio

Os esfincterótomos devem ser introduzido através do canal de operação do endoscópio com as alças retraídas dentro do cateter. Observar a compatibilidade entre os esfincterótomos e os diâmetros do canal de operação. Certifique-se de que há compatibilidade entre o canal operatório e o diâmetro do dispositivo. Qualquer marca de endoscópio com certificação CE com um diâmetro mínimo do canal de trabalho de 2,8 mm é compatível com os Esfincterótomos/Papilotomos.

Para o Knife-Snake® (GW08-000HF), qualquer lúmen que aceite um fio-guia de 0,035" é compatível.

Ligação do cabo elétrico de HF

Conecte um cabo ativo compatível ao conector elétrico na alça e ao gerador de HF.

Geradores de HF

Os esfincterótomos podem ser ligadas a todos os geradores de HF monopolares autorizados usando o cabo elétrico.

Verificar sempre a compatibilidade entre o gerador de HF e o cabo elétrico. Em caso de dúvida, contactar o fabricante do gerador ou o seu distribuidor local. A família de produtos foi testada em combinação com o modelo de gerador HF ERBE ICC e a impedância foi controlada usando o protocolo do gerador HF.

Qualquer gerador HF:

- capaz de fornecer uma tensão máxima de 1500Vp,
- em conformidade com a norma IEC 60601-1 no momento da aquisição, e
- capaz de realizar um controlo de impedância do circuito elétrico externo antes de fornecer energia HF

pode ser utilizado em combinação com o dispositivo.

Por favor, consulte o manual do fabricante respectivo.

Se forem utilizados HF de outros fabricantes, verifique a compatibilidade e siga as instruções. Valores-limite aplicáveis:

- Máx. Potência: 300W
- Tensão HF máxima no modo CUT: 1000 Vp

9. 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 esfínterótomo (papilótomo).
- Verifique, com o gerador HF e o cabo HF conectado, se o circuito elétrico foi corretamente criado.
- Aplique corrente elétrica HF nos papilotomos (Por favor, siga as instruções do fabricante do gerador HF!).



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 esfínterótomo (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.


10. Precaução/Avisos


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.

 O esfínterótomo/papilotomo passa com sucesso nos testes de perturbação eletromagnética irradiada. Quando o dispositivo está operando com o gerador HF fornecendo corrente HF, podem ocorrer interferências eletromagnéticas quando os geradores HF são utilizados próximos a equipamentos de diagnóstico ou monitorização, levando a uma avaliação potencialmente inadequada do estado intraoperatório do paciente.

 Interferências eletromagnéticas podem ocorrer quando os geradores de AF são usados nas proximidades de equipamentos de diagnóstico ou monitoramento, levando a uma avaliação inadequada do estado intraoperatório do paciente.

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



Para o modelo K18NTL, a manopla precisa ser operada para frente. Operar a manopla para trás pode danificar o dispositivo.



A sala de cirurgia deve ter boa ventilação para evitar o acúmulo de gases potencialmente inflamáveis, pois o uso de corrente elétrica na presença desses gases pode causar uma explosão.

11. Limpeza e esterilização



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

12. Armazenamento

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



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



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



Mantenha em local seco.

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

13. Risco em caso de reutilização

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

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

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

14. Incidentes graves, reclamações e consertos

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

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

15. Dichiarazioni

Dichiaro che il dispositivo medico non contiene né è prodotto con tessuti di origine animale.

Dichiaro che il dispositivo medico non contiene né è prodotto con tessuti o materiali estratti di origine umana.

Dichiaro che il dispositivo medico non contiene sostanze medicinali.

Dichiaro che il dispositivo medico non contiene derivati di sangue umano.

Dichiaro che il dispositivo medico non contiene ftalati o altri prodotti che possano fuoriuscire dal dispositivo e che possano essere cancerogeni, mutageni o tossici.

Dichiaro che il dispositivo medico non è composto di sostanze o combinazioni di sostanze con fini di essere introdotte nel corpo umano.

16. Eliminazione del prodotto



Dopo l'uso, questi prodotti possono rappresentare un rischio biologico potenziale. Maneggiare e eliminare in conformità con la pratica medica standard e con le regolamentazioni e leggi locali, federali e statali applicabili.

17. Base legale

Si applica la legislazione dell'Unione Europea.

18. Supporto al prodotto

In caso di dubbi o difficoltà relativi ai nostri strumenti, entrare in contatto con il distributore locale, o direttamente con G-FLEX in orario commerciale.

Orari disponibili: Martedì a venerdì, 9h00 alle 17h00 (Europa)

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

1. Uso previsto

Gli Sfinterotomia/Papillotomia sono destinati all'esecuzione di sfinterotomia (papillotomia) mediante l'uso di corrente elettrica ad alta frequenza.

Gli sfinterotomi sono indicati per l'uso in:

- La sfinterotomia endoscopica della papilla di Vater e/o dello sfintere di Oddi.
- La cannulazione selettiva dei dotti biliari comuni (la cannulazione selettiva è un prerequisito per interventi endoscopici pancreaticobiliari di successo come la rimozione di calcoli o il posizionamento di stent)

Gli Sfinterotomia possono anche essere utilizzati per iniettare un mezzo di contrasto. I modelli Needle-Knife K18NTL e GW08-000HF sono destinati alla sfinterotomia pretagliata in caso di cannulazione difficile.

Le prestazioni dichiarate sono:

- Tasso di incisione >99,5%
- Cannulazione/cateterizzazione di successo >80%

- Rimozione completa dei calcoli >90%

2. Destinatari

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

3. 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).
- Instabilità emodinamica nei pazienti critici;

4. Possibili complicazioni

Le possibili complicanze associate all'applicazione di corrente elettrica comprendono perforazione e sanguinamento. Gli effetti collaterali permanenti e/o gravi di Sphincterotomia Papillotoma sono legati alle complicanze più frequenti della colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP) e della sfinterotomia biliare endoscopica, che comprendono: pancreatite acuta, sanguinamento/emorragia post-sfinterotomia, sepsi di origine biliare (colangite e colecistite) e perforazione duodenale.

5. Utente

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

6. Descrizione del prodotto

Gli Sfinterotomia o anche chiamati Papillotomas sono fatti di un tubo flessibile in teflon con un filo da taglio all'estremità distale in diverse forme e dimensioni. All'estremità prossimale, c'è una maniglia con un connettore HF. La maggior parte dei modelli ha 3 lumi: uno può essere utilizzato per iniettare mezzo di contrasto tramite una porta laterale e l'altro per inserire un filo guida certificato CE. Per ulteriori informazioni, consultare il catalogo.

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

Inserimento nell'endoscopio

Gli Sfinterotoma deve essere passata attraverso il canale operativo dell'endoscopio con l'ansa ritratta nel tubo. Osservare la compatibilità tra i diametri dell'ansa per gli Sfinterotoma e quelli del canale operativo. Assicurarsi che vi sia compatibilità tra il canale operativo e il diametro del dispositivo. Qualsiasi marca di endoscopio con certificazione CE con un diametro minimo del canale operativo di 2,8 mm è compatibile con gli sfinterotomi/papillotomi.

Per il Knife-Snake® (GW08-000HF), qualsiasi lume che accetti un filo guida da 0,035" è compatibile.

Collegamento cavo attivo HF

Collega un cavo attivo compatibile al connettore elettrico sull'impugnatura e al generatore HF.

Generatori HF

Gli Sfinterotoma possono essere collegate a tutti i generatori monopolari HF in licenza utilizzando il cavo attivo.

Verificare sempre la compatibilità tra il generatore HF e il cavo attivo. In caso di dubbio, contattare il produttore del generatore o il distributore locale.

La famiglia di prodotti è stata testata in combinazione con il modello di generatore HF ERBE ICC e l'impedenza è stata controllata utilizzando il protocollo del generatore HF.

Qualsiasi generatore HF:

- in grado di erogare una tensione massima di 1500Vp,
- conforme allo standard IEC 60601-1 al momento dell'acquisto, e
- in grado di effettuare un controllo di impedenza del circuito elettrico esterno prima di fornire l'energia HF

può essere utilizzato in combinazione con il dispositivo.

Si prega di fare riferimento al rispettivo manuale del produttore.

Se si utilizzano HF di altri produttori, verificarne la compatibilità e seguire le loro istruzioni. Valori limite applicabili:

- Max. Potenza: 300 W.
- Tensione HF massima in modalità CUT: 1000 Vp

9. 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).

- Verificare, con il generatore HF e il cavo HF collegato, che il circuito elettrico sia stato correttamente creato.
- Applicare la corrente elettrica HF sui papillotomi (Si prega di seguire le istruzioni del produttore del generatore HF!).



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 di 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.

10. Precauzioni/Avvertenze

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.
-  Lo sfinterotomo/papillotomo supera con successo i test sulle interferenze elettromagnetiche irradiate. Quando il dispositivo funziona con il generatore HF che eroga corrente HF, possono verificarsi interferenze elettromagnetiche se i generatori HF vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature diagnostiche o di monitoraggio, portando a una valutazione potenzialmente inadeguata dello stato intraoperatorio del paziente.
-  Interferenze elettromagnetiche possono verificarsi quando i generatori di HF vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature diagnostiche o di monitoraggio che portano a una valutazione inappropriata dello stato intraoperatorio del paziente.
-  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 Sfinterotoma/Papillotoma sono composti da un catetere che deve essere sempre raddrizzato quando utilizzato per evitare danni al dispositivo.
-  **Per il modello K18NTL, l'impugnatura deve essere azionata in avanti. L'uso della maniglia all'indietro potrebbe danneggiare il dispositivo.**
-  **La sala operatoria deve essere ben ventilata per evitare l'accumulo di gas potenzialmente infiammabili, poiché l'uso di corrente elettrica in presenza di questi gas può causare un'esplosione.**

11. Pulizia e sterilizzazione



Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

12. Conservazione

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



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



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



Conservare in un luogo asciutto

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

13. Rischio in caso di riutilizzo

Questi dispositivi sono solo monouso. G-Flex non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo monouso potrebbe presentare rischi per la sicurezza dell'utente o del paziente, a causa di una possibile contaminazione non controllata e/o inaffidabilità delle prestazioni del dispositivo.

14. Gravi incidenti, reclami e riparazioni

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

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

15. Dichiarazioni

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti di origine animale né è prodotto con tali tessuti.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene tessuti o materiale estratto di origine umana né è prodotto con essi.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene sostanze medicinali.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene derivati del sangue umano.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non contiene ftalati né altri prodotti che potrebbero fuoriuscire dal dispositivo ed essere cancerogeni, mutagenici o tossici.

Con il presente documento dichiariamo che il dispositivo medico non è composto da sostanze o combinazioni di sostanze mirate a essere introdotte nel corpo umano.

16. Smaltimento del dispositivo



Dopo l'uso, questi prodotti sono potenzialmente a rischio biologico. Maneggiarli e smaltirli secondo le pratiche mediche accettate e le normative nazionali e locali in vigore.

17. Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

18. Assistenza del prodotto

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

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

EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

1. Προβλεπόμενη χρήση

Σφιγκτηροτόμος/Θηλωτόμος προορίζονται για τη διεξαγωγή σφιγκτηροτομής (θηλωτοτομή) μέσω της χρήσης ηλεκτρικού ρεύματος υψηλής συχνότητας.

Οι Σφιγκτηροτόμος ενδείκνυνται για χρήση σε:

- Η ενδοσκοπική σφιγκτηροτομή της θηλής του Vater ή/και του σφιγκτήρα του Oddi.
- Η επιλεκτική διασωλήνωση των Κοινών Χολικών Πόρων (Ο εκλεκτικός σωλήνας είναι απαραίτητη προϋπόθεση για επιτυχημένες παγκρεατοχοληφόρες ενδοσκοπικές παρεμβάσεις όπως αφαίρεση λίθων ή τοποθέτηση στεντ)

Τα Σφιγκτηροτόμος μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

Τα μοντέλα Needle-Knife K18NTL και GW08-000HF προορίζονται για προκομμένη σφιγκτηροτομή σε περίπτωση δύσκολης διασωλήνωσης.

Οι αξιώσεις απόδοσης είναι:

- Ποσοστό τομής >99,5%
- Επιτυχής καθετηριασμός / καθετηριασμός >80%
- Ολική αφαίρεση πέτρας >90%

2. Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

3. 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 χολαγγειοπαρακρεματογραφία (ERCP) και την ενδοσκοπική σφιγκτηροτομία (ES).
- Αιμοδυναμική αστάθεια σε βαρέως πάσχοντες ασθενείς.

4. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εφαρμογή ηλεκτρικού ρεύματος περιλαμβάνουν διάτρηση και αιμορραγία. Οι μόνιμες ή/και σοβαρές παρενέργειες του Σφιγκτηροτόμος Θηλοτόμος σχετίζονται με τις πιο συχνές επιπλοκές της ενδοσκοπικής ανάδρομης χολαγγειοπαγκρεατογραφίας (ERCP) και της ενδοσκοπικής σφιγκτηροτομής των χοληφόρων, οι οποίες περιλαμβάνουν: οξεία παγκρεατίτιδα, αιμορραγία μετά από σφιγκτηροτομή/δικολληχολυστίτιδα και ρήξη χολίτιδας,) και διάτρηση δωδεκαδακτύλου.

5. Χρήστης

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

6. Περιγραφή προϊόντος

Τα σφιγκροτρατόματα ή επίσης αποκαλούμενα θηλώματα κατασκευάζονται από εύκαμπτο σωλήνα τεφλόν με σύρμα κοπής στο απώτερο άκρο σε διαφορετικά σχήματα και μεγέθη. Στο εγγύς άκρο, υπάρχει μια λαβή με υποδοχή HF. Τα περισσότερα μοντέλα διαθέτουν 3 αυλούς: ο ένας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έγχυση σκιαγραφικού μέσω πλευρικής θύρας και ο άλλος για την εισαγωγή οδηγού σύρματος με πιστοποίηση CE. Ανατρέξτε στον κατάλογο για περισσότερες πληροφορίες.

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

Εισαγωγή στο ενδοσκόπιο

Τα Σφιγκτηροτόματα πρέπει να περάσουν μέσα από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου με το άκρο τους σε ασφαλή θέση μέσα στον σωλήνα. Επαληθεύστε τη συμβατότητα μεταξύ της διαμέτρου του Σφιγκτηροτόμου και του καναλιού εργασίας. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει συμβατότητα μεταξύ του χειρουργικού καναλιού και της διαμέτρου της συσκευής. Κάθε ενδοσκόπιο με πιστοποίηση CE και ελάχιστη διάμετρο λειτουργικού καναλιού 2,8 mm είναι συμβατό με τους σφιγκτηροτόμους/παπιλοτόμους.

Για το Knife-Snake® (GW08-000HF), οποιοσδήποτε αυλός που δέχεται οδηγό σύρμα 0,035" είναι συμβατός.

Σύνδεση ενεργού καλωδίου HF

Συνδέστε ένα συμβατό ενεργό καλώδιο στον ηλεκτρικό σύνδεσμο στη λαβή και στη γεννήτρια HF.

Γεννήτριες HF

Τα Σφιγκτηροτόματα μπορούν να συνδεθούν σε όλες τις μονοπολικές γεννήτριες HF με άδεια χρήσης χρησιμοποιώντας το ενεργό καλώδιο.

Ελέγχετε πάντα τη συμβατότητα μεταξύ της γεννήτριας HF και του ενεργού καλωδίου. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της γεννήτριας ή τον τοπικό σας διανομέα.

Η οικογένεια προϊόντων έχει δοκιμαστεί σε συνδυασμό με το μοντέλο γεννήτριας HF ERBE ICC και η εμπέδηση έχει ελεγχθεί χρησιμοποιώντας το πρωτόκολλο της γεννήτριας HF.

Οποιαδήποτε HF γεννήτρια:

- ικανή να παρέχει μέγιστη τάση 1500Vp,
- σύμφωνη με το πρότυπο IEC 60601-1 κατά την αγορά της, και
- ικανή να πραγματοποιήσει έλεγχο αντίστασης του εξωτερικού ηλεκτρικού κυκλώματος πριν την παροχή HF ενέργειας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο του κατασκευαστή.

Εάν χρησιμοποιούνται HF από άλλους κατασκευαστές, ελέγξτε τη συμβατότητά τους και ακολουθήστε τις οδηγίες τους. Εφαρμοστές οριακές τιμές:

- Μέγιστη. Ισχύς: 300W
- Μέγιστη τάση HF σε λειτουργία CUT: 1000 Vp

9. 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).
- Επαληθεύστε, με τη γεννήτρια HF και το συνδεδεμένο καλώδιο HF, ότι το ηλεκτρικό κύκλωμα έχει δημιουργηθεί σωστά.
- Εφαρμόστε ηλεκτρικό ρεύμα HF στους παπιλοτόμους (Παρακαλώ τηρήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας HF!).



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 σφιγκτηροτομή (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"










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

10. Προφυλάξεις/ Προειδοποιήσεις


Η χειρουργική αίθουσα πρέπει να περιέχει μη εύφλεκτες ουσίες.

 Αφαιρέστε το άκαμπτο 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.
-  Ο σφίγκτηροτόμος/παπιλοτόμος περνά με επιτυχία τις δοκιμές ακτινοβολούμενων ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Όταν η συσκευή λειτουργεί με τη γεννήτρια HF που παρέχει ρεύμα HF, μπορεί να προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές όταν οι γεννήτριες HF χρησιμοποιούνται κοντά σε διαγνωστικό ή παρακολουθητικό εξοπλισμό, οδηγώντας σε πιθανώς ακατάλληλη εκτίμηση της ενδοεγχειρητικής κατάστασης του ασθενούς.
-  Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορεί να προκύψουν όταν οι γεννήτριες HF χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση από εξοπλισμό διάγνωσης ή παρακολούθησης που οδηγεί σε ακατάλληλη αξιολόγηση της ενδοεγχειρητικής κατάστασης του ασθενούς.
-  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 Σφίγκτηροτόμοι/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 το μοντέλο K18NTL, η λαβή πρέπει να λειτουργεί προς τα εμπρός. Η λειτουργία της λαβής προς τα πίσω μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.**
-  **Το χειρουργείο πρέπει να διαθέτει καλό εξαερισμό για να αποφευχθεί η συσσώρευση δυνητικά εύφλεκτων αερίων, καθώς η χρήση ηλεκτρικού ρεύματος σε περίπτωση παρουσίας αυτών των αερίων μπορεί να προκαλέσει έκρηξη.**

11. Καθαρισμός και αποστείρωση

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

12. Αποθήκευση

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



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



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



Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος.

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

13. Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

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

14. Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

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

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

15. Δηλώσεις

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

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

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

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

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

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

16. Διάθεση προϊόντων



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

مبضع المصرة/مبضع ال ل حليمة الحليمة يهدف إلى إجراء استئصال العاصرة (استئصال الحليمة) من خلال استخدام تيار كهربائي عالي التردد. استئصال العاصرة مخصص للاستخدام في:

- استئصال العاصرة بالمنظار لحليمة قاتر و/أو العاصرة لأودي.
- القسطرة الانتقائية للقنوات الصفراوية المشتركة (القسطرة الانتقائية شرط أساسي لنجاح التدخلات التنظيرية البنكرياسية الصفراوية مثل إزالة الحصوات أو وضع الدعامات)

يمكن أيضًا استخدام استئصال العاصرة لحقن مادة التباين. طرازًا الإبرة والسكين K18NTL و GW08-000HF مخصصان لاستئصال العاصرة قبل القطع في حالة القسطرة الصعبة. الأداء المعلن هو:

- معدل الشق <99.5%
- قسطرة ناجحة <80%
- إزالة الحصوات بالكامل <90%

2. الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

جهازنا مخصص للمرضى البالغين، بناءً على توصية الطبيب، مع مراعاة موانع الاستعمال.

3. موانع الاستخدام

- 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 cholangiopancreatography الورااء بالمنظار (ERCP) وصدور العضلة العاصرة بالمنظار (ES).
- عدم استقرار الدورة الدموية في المرضى المصابين بأمراض خطيرة ؛

4. المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة المرتبطة بتطبيق التيار الكهربائي الانتقاب والنزيف. ترتبط الآثار الجانبية الدائمة و/أو الخطيرة لبطعة المصرة الحللمية بالمضاعفات الأكثر شيوعاً لتصوير البنكرياس والقنوات الصفراوية بالمنظار (ERCP) ووضع المصرة الصفراوية بالمنظار، والتي تشمل: التهاب البنكرياس الحاد، والنزيف/النزف بعد بضع المصرة، والإنتان الصفراوي المنشأ (التهاب الأقينية الصفراوية والتهاب المرارة). وانتقاب الاثني عشر.

5. المخاطر في حال إعادة الاستخدام

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

6. وصف المنتج


تتكون Sprincterotomes أو تسمى Papillotomes من أنبوب مرن من التفلون بسلك قطع في الطرف البعيد بأشكال وأحجام مختلفة. في الطرف القريب، يوجد مقبض بموصل HF. تحتوي معظم الطرازات على 3 تجويفات، واحدة يمكن استخدامها لحقن المادة الظليلة عبر منفذ جانبي، والأخرى لإدخال سلك توجيه حاصل على شهادة CE. يرجى الرجوع إلى الكatalog لمزيد من المعلومات

7. نصائح تتبّع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية.

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

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

8. المناولة والاستخدام

الإدخال في المنظار الداخلي

يجب أن يُمرر السّفنَجِتيروُتوم من خلال قناة تشغيل المنظار الداخلي بحيث يكون طرفه في وضع آمن داخل الأنبوب. يرجى مراعاة التوافق بين السّفنَجِتيروُتوم وأقطار قناة التشغيل. يرجى التأكد من التوافق بين القناة التشغيلية وقطر الجهاز. أي علامة تجارية لمنظار حاصل على شهادة CE بقطر قناة تشغيل لا يقل عن 2.8 مم متوافقة مع المصرة/البابيلوتومات. بالنسبة لـ (Knife-Snake®) (GW08-000HF)، أي تجويف يقبل سلك التوجيه "0.035" يكون متوافقاً.

توصيل السلك النشط بالتيار عالي التردد

قم بتوصيل كابل نشط متوافق بمنفذ الكهرباء الموجود على المقبض وبمولد التردد العال.

مولدات عالية التردد

يمكن توصيل السَّفِجْرِيَّوْتُوم بجميع المولدات عالية التردد أحادية الأقطاب المرخصة باستخدام السلك النشط.

تحقق دائماً من التوافق بين المولد عالي التردد والسلك النشط. إذا ساورك الشك، اتصل بالشركة المُصنعة للمولد أو بالموزع المحلي لديك.

تم اختبار عائلة المنتجات بالاشتراك مع نموذج المولد HF ERBE ICC وتم التحكم في المعاوقة باستخدام بروتوكول المولد HF.

أي مولد HF:

• قادر على توفير أقصى جهد 1500Vp ،

• متوافق مع معيار IEC 60601-1 وقت شرائه، و

• قادر على إجراء فحص مقاومة للدائرة الكهربائية الخارجية قبل توصيل طاقة HF يمكن استخدامه مع الجهاز.

يرجى الرجوع إلى دليل الشركة المصنعة المعنية.

إذا تم استخدام HF من الشركات المصنعة الأخرى ، تحقق من توافقها واتبع تعليماتها. القيم الحدية المطبقة:

• ماكس. الطاقة: 300 واط

• الجهد العالي التردد الأقصى في وضع CUT: 1000 فولت

9. العملية

• قم بتوصيل السلك النشط بالموصل عالي التردد في المقبض وبالمولد عالي التردد. (راجع تعليمات الشركة المصنعة للمولد عالي التردد لضمان التوصيل اللائق)

• بعد توصيل السلك النشط بالمولد عالي التردد، يُمكن بدء تشغيل مبضع المصرة (مبضع الحُلَيْمَة).

• تحقق، باستخدام مولد HF وسلك HF المتصل، من أن الدائرة الكهربائية قد تم إنشاؤها بشكل صحيح.

• قم بتطبيق التيار الكهربائي HF على أدوات مبضع المصرة (يرجى اتباع تعليمات الشركة المصنعة لمولد HF).

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 توجيهي، يُوصى بشدة بسحب سلك التوجيه إلى الخلف داخل الأنبوب باستخدام تيار عالي التردد لتلافي وجود الحث المحتمل للجهد على سلك التوجيه.

عملية مبضع الحُلَيْمَة 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 إيري-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 شدِّ 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 بثني 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 توجيهه بحجم 0,035 بوصة 


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


10. الاحتياطات / التحذيرات

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. 

يجتاز المصرة القاطعة/البابيلا القاطعة بنجاح اختبار الاضطرابات الكهرومغناطيسية المشعة. عند تشغيل الجهاز مع مولد HF الذي يوفر تيار HF، قد تحدث تداخلات كهرومغناطيسية عند استخدام مولدات HF بالقرب من معدات التشخيص أو المراقبة، مما قد يؤدي إلى تقييم غير مناسب لحالة المريض أثناء الجراحة. 

يمكن أن تحدث التداخلات الكهرومغناطيسية عند استخدام مولدات HF على مقربة من معدات التشخيص أو المراقبة مما يؤدي إلى تقييم غير مناسب للحالة أثناء العملية للمريض. 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 الحليمة من قسطرة ولذلك يجب أن تكون مستقيمة دائماً عند الاستخدام لتلافي تلف الجهاز.



لطران K18NTL، يجب تشغيل المقبض للأمام. قد يؤدي تشغيل المقبض للخلف إلى إتلاف الجهاز. يجب أن تكون غرفة العمليات مجهزة بتهوية جيدة لتجنب تراكم الغازات القابلة للاشتعال، حيث يمكن أن يؤدي استخدام التيار الكهربائي في وجود هذه الغازات إلى حدوث انفجار.



11. التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط!



12. التخزين

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

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



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



يُحفظ في مكان جاف



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

13. المستخدم

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

14. الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

وفقاً لتدابيرنا المتبعة لحماية صحة موظفينا، لن يتم قبول سوى الأجهزة المطهرة أو المعقمة 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، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على أنسجة من أصل حيواني ولم يتم إنتاجه باستخدامها.

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

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

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

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

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

16. التخلص من المنتج

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



17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. دعم المنتج

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

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

1. Kullanım Amacı

Sfinkterotom/Papillotom, yüksek frekanslı elektrik akımı kullanılarak sfinkterotomi (papilotomi) gerçekleştirmek için tasarlanmıştır.

Sfinkterotom aşağıdaki durumlarda kullanım için endikedir:

- Vater Papillasi ve/veya Oddi Sfinkterinin endoskopik sfinkterotomisi.

- Ortak Safra Kanallarının seçici kanülasyonu (Seçici kanülasyon, taş çıkarma veya stent yerleştirme gibi başarılı pankreatikobiliyer endoskopik müdahaleler için ön koşuldur)

Sfinkterotom ayrıca kontrast madde enjekte etmek için de kullanılabilir.

K18NNTL ve GW08-000HF Needle-Knife modelleri, zor kanülasyon durumunda önceden kesilmiş sfinkterotomi için tasarlanmıştır.

İddia edilen performanslar şunlardır:

- Kesi oranı >%99,5
- Başarılı kanülasyon/kateterizasyon >%80
- Tam taş çıkarma >%90

2. Amaçlanan Popülasyon

Cihazımızı kontrendikasyonlar dikkate alınarak doktor tavsiyesi doğrultusunda yetişkin hastalara yöneliktir.

3. Kontrendikasyon

- 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.
- kritik hastalarda hemodinamik instabilite;

4. Olası Komplikasyonlar

Elektrik akımı uygulamasıyla ilişkili olası komplikasyonlar arasında perforasyon ve kanama bulunur. Sfinkterotom/Papillotom kalıcı ve/veya ciddi yan etkileri, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) ve endoskopik biliyer sfinkterotominin en sık görülen komplikasyonlarıyla ilişkilidir; bunlar arasında şunlar yer alır: akut pankreatit, sfinkterotomi sonrası kanama/kanama, safra kökenli sepsis (kolanjit ve kolesistit) ve duodenal perforasyon.

5. Kullanıcı

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

6. Ürün Açıklaması

Sfinkterotom veya Papillotomlar olarak da adlandırılır, farklı şekil ve boyutlarda uzak uçta bir kesme teli bulunan teflon esnek bir tüpten yapılıdır. Proksimal uçta, HF konektörlü bir tutamak vardır. Çoğu modelde 3 lümen bulunur; bunlardan biri kontrast maddeyi yandan enjekte etmek, diğeri ise CE sertifikalı kılavuz tel yerleştirmek için kullanılabilir. Daha fazla bilgi için lütfen kataloğa bakınız

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

Endoskop içine yerleştirme

Sfinkterotom, ucu güvenli bir şekilde borunun içine çekilmiş halde endoskop çalışma kanalına yerleştirilmelidir. Lütfen Sfinkterotom ve çalışma kanalı çapları arasındaki uyuma dikkat edin. Çalışma kanalı ile cihaz çapı arasındaki uyumluluğun sağlandığından emin olun. En az 2,8 mm çalışma kanalı çapına sahip herhangi bir CE sertifikalı endoskop markası Sfinkterotomlar/ Papillotomlarla uyumludur.

Knife-Snake® (GW08-000HF) için, 0,035" kılavuz telini kabul eden herhangi bir lümen uyumludur.

HF aktif kablo Bağlantısı

Uyumlu bir aktif kabloyu sap üzerindeki elektrik bağlantısına ve HF jeneratörüne bağlayın.

HF Jeneratörleri

Sfinkterotom, aktif kablo kullanılarak tüm lisanslı HF tek kutuplu jeneratörlerine bağlanabilir.

Her zaman HF jeneratörü ve aktif kablo arasındaki uyumluluğu kontrol edin. Şüpheli duymanız halinde jeneratör üreticisi veya yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Ürün ailesi, HF jeneratör modeli ERBE ICC ile birlikte test edilmiş ve empedans, HF jeneratör protokolü kullanılarak kontrol edilmiştir.

Herhangi bir HF jeneratörü:

- Maksimum 1500Vp voltaj sağlayabilen,
- Satın alındığı tarihte IEC 60601-1 standardına uygun olan ve
- HF enerjisi sağlanmadan önce harici elektrik devresinin empedans kontrolünü yapabilen

cihazla birlikte kullanılabilir.

Lütfen ilgili üreticinin kılavuzuna bakın.

Diğer üreticilerin HF'si kullanılıyorsa, uyumluluklarını kontrol edin ve talimatlarını izleyin. Geçerli sınır değerler:

- Maks. Güç: 300 W
- Maks. HF gerilimi CUT modunda: 1000 Vp

9. 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 jeneratörü ve bağlı HF kablosu ile elektrik devresinin doğru şekilde oluşturulduğunu doğrulayın.
- Papillotomlar üzerine HF-elektrik akımı uygulayın (Lütfen HF jeneratör üreticisinin talimatlarına uyun!).



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

- Kılavuz telini, çift/üç lümenli papillotomunuzun kılavuz teli lümeninden tamamen çıkarın.
- Papillotom ve duodenoskop elevatörü gerili değilken, kılavuz teli lümeni içinden Knife Snake® cihazını, ucu endoskopik görünümünden görünene kadar yerleştirin.
- Cihazın sarı konnektörünü, papillotomun kılavuz teli lümen girişinin Luer Kilittli konnektörüne takın ve iyice sabitlendiğinden emin olun.
- Şimdi papillotomu, istenen ön kesim pozisyonuna bükün.
- Knife Snake® uzunluğunu, kesme telinin istenen uzunluğuna göre ayarlayın ve uzunluğu, distal olarak iterek sarı konnektörde sabitleyin.
- 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.
- İstenen kesim açıklığına ulaşıldığında, HF aktif kablosunun cihaz ile bağlantısını kesin ve kabloyu tekrar bir kılavuz teliyle değiştirerek papillotomdan çıkarın.



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



Cihazı yerleştirirken papillotom veya endoskobu bükmemeyin; bunu yapmanız cihazı bloke edebilir.

10. Önlem/Uyarılar

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.



Sfinkterotom/Papillotom, yayılan elektromanyetik girişim testlerini başarıyla geçer. Cihaz, HF jeneratörü ile HF akımı sağlarken çalıştığında, teşhis veya izleme ekipmanlarının yakınında kullanıldığında elektromanyetik girişimler meydana gelebilir ve bu da hastanın intraoperatif durumunun potansiyel olarak yanlış değerlendirilmesine yol açabilir.



Elektromanyetik etkileşimler, HF jeneratörleri, hastanın intraoperatif durumunun uygun olmayan değerlendirmesine yol açan teşhis veya izleme ekipmanının yakınında kullanıldığında ortaya çıkabilir.



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.



Sfinkterotom/Papillotom bir kateterden oluşur ve bu nedenle, cihazda hasarı önlemek adına kullanılırken düzeltilmelidir.



K18NTL modeli için, sapın ileride çalıştırılması gerekir. Kolu geriye doğru çalıştırmak cihaza zarar verebilir.



Ameliyathane, potansiyel olarak yanıcı gazların birikimini önlemek için iyi bir havalandırmaya sahip olmalıdır, çünkü bu gazların varlığında elektrik akımı kullanımı bir patlamaya neden olabilir.

11. Temizlik ve Sterilizasyon



Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

12. Depolama

Bu cihaz sterilize edilmiş olarak teslim edilir ve bu durumunun ilk kullanıma kadar korunması için orijinal sterilize ambalajında tutulmalıdır.



Cihaz veya ambalajı üzerinde herhangi bir nesne koymayın!
Cihazları agresif kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın!!



Cihazları doğrudan veya dolaylı güneş ışığı veya diğer ultraviyole ışınlarla maruz bırakmayın!



Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

13. Tekrar kullanım durumunda risk

Bu cihazlar yalnızca bir kez kullanıma yöneliktir. G-Flex, tekrar kullanım durumunda hiçbir sorumluluk kabul etmez. Tek kullanımlık cihazın tekrar kullanımı, kontrol edilemeyen olası kontaminasyon ve / veya cihaz performansının güvenilmezliği nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenliği bakımından risk teşkil edebilir.

14. Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarımla

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

Çalışanlarımızın sağlığını korumak adına yalnızca dezenfekte veya sterilize edilmiş cihazlar analiz veya onarım için kabul edilir. Her türlü durumda, dezenfeksiyon veya sterilizasyon tarihleri ve geçerliliği, ambalajın dışına etiketlenmiş olmalıdır. Bu gerekliliğin karşılanmaması halinde cihazlar, herhangi bir analiz veya onarım yapılmadan göndericisine iade edilir.

15. Beyanlar

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

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

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

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

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

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

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

Sfinkterotom/Papillotom är avsedda för att utföra sfinkterotomi (papillotomi) genom användning av högfrekvent elektrisk ström.

Sfinkterotomerna är indikerade för användning i:

- Endoskopisk sfinkterotomi av Vaters papilla och/eller sfinktern i Oddi.
- Den selektiva kanyleringen av de vanliga gallgångarna (selektiv kanylering är en förutsättning för framgångsrika pankreaticobiliära endoskopiska ingrepp såsom stenborttagning eller stentplacering)

Sfinkterotomerna kan också användas för att injicera kontrastmedel.

Needle-Knife-modellerna K18NTL och GW08-000HF är avsedda för förskuren sphincterotomi vid svår kanylering.

De påstådda prestandan är:

- Snittfrekvens >99,5 %
- Framgångsrik kanulering/kateterisering >80 %
- Fullständig stenborttagning >90 %

2. Avsedd population

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

3. Kontrendikasyon

- Patienter med allvarligt nedsatt hjärt-lungfunktion eller njursvikt.
- Patienter med akut pankreatit eller akut förvärring av kronisk pankreatit.
- Patienter med svår gallinfektion.
- Patienter som är allergiska mot jodkontrastmedel.
- Patienter som drabbats av förträngning eller obstruktion av övre mag-tarmkanalen.
- Kontraindikationerna för denna produkt är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och endoskopisk sfinkterotomi (ES).
- Hemodynamisk instabilitet hos kritiskt sjuka patienter;

4. Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer förknippade med applicering av ström inkluderar perforering och blödning. Permanenta och/eller allvarliga biverkningar av Sfinkterotom/Papillotom är relaterade till de vanligaste komplikationerna av endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och endoskopisk biliär sfinkterotomi, som

inkluderar: akut pankreatit, post-sfinkterotomiblodning/hemorrage av galvanisk inflammation och kolischolangit,) och duodenal perforering.

5. Användare

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

6. Produktbeskrivning

Sfinkterotom, eller även kallade papillotom, består av ett böjligt teflonrör med en skärtråd i olika former och storlekar vid den distala änden. Vid den proximala änden finns det ett handtag med en HF-kontakt. De flesta modeller har 3 lumen: en som kan användas för att injicera kontrastmedel genom en lateral port och en annan för att föra in en CE-certifierad ledartråd. Se katalogen för mer information.

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

Insättning i endoskopet

Sfinkterotomen måste föras in genom endoskopets kanal med dess spets säkert indragen i röret. Observera kompatibiliteten mellan Sfinkterotomen och operationskanalens diametrar. Se till att det finns kompatibilitet mellan arbetskanalen och enhetens diameter. Alla CE-certifierade endoskopmärken med en minimal arbetskanalsdiameter på 2,8 mm är kompatibla med sfinkterotomer/papillotomer.

För Knife-Snake® (GW08-000HF) är varje lumen som accepterar en 0,035" ledare kompatibel.

Anslutning av aktiv högfrekvenskabel

Anslut en kompatibel aktiv kabel till elkontakten vid handtaget och till HF-generatorn.

HF-generatorer

Sfinkterotomer kan anslutas till alla licensierade monopolära HF-generatorer med den aktiva sladden.

Kontrollera alltid kompatibiliteten mellan HF-generatorn och den aktiva sladden. Kontakta tillverkaren av generatorn eller din lokala distributör vid tveksamhet.

Produktfamiljen har testats i kombination med HF-generatoren ERBE ICC-modellen och impedansen har kontrollerats med hjälp av HF-generatorprotokollet.

Alla HF-generatorer:

- som kan leverera en maximal spänning på 1500Vp,
- som är kompatibla med IEC 60601-1-standarden vid inköpstillfället, och
- som kan utföra en impedanskontroll av den externa elektriska kretsen innan HF-energi levereras

kan användas tillsammans med enheten.

Se handboken för respektive tillverkare.

Om HF från andra tillverkare används ska deras kompatibilitet kontrolleras och följ tillverkarens anvisningar. Tillämpliga gränsvärden:

- Max. effekt: 300 W
- Max. HF-spänning i CUT-läge: 1000 Vp

9. Procedur

- Anslut den aktiva sladden till HF-kontakten på handtaget och till HF-generatoren. (se HF-generators tillverkaranvisningar för korrekt anslutning)
- Efter anslutning av den aktiva sladden till HF-generatoren kunde sfinkterotomi (papillotomi) initieras.
- Verifiera, med HF-generatoren och den anslutna HF-kabeln, att den elektriska kretsen har skapats korrekt.
- Applicera HF-elektrisk ström på papillotomerna (Var god följ HF-generators tillverkarinstruktioner!).



Vidrör inga andra vävnadsområden med skärtråden medan HF-elektrisk ström används (stor risk att skada patienten).



Injicera inte kontrast när du använder HF-ström.



För anordningar som använder ledartråd rekommenderas att dra tillbaka ledartråden in i röret medan du använder HF-ström för att undvika en eventuell spänningsinduktion i ledartråden

Procedur för Knife Snake®

Närhelst en förskuren papillotom behövs efter att en vanlig (lateralt skuren) trådpapillotom redan finns på plats, istället för att byta ut befintlig papillotom mot en nålknivspapillotom kan en alternativ lösning vara att använda Knife-Snake® förskuren papillotom. Gör det genom att följa anvisningarna nedan:

- Avlägsna helt ledartråden från ledartrådslumen för papillotomen med dubbla/tredubbla lumen.
- Med papillotomen och duodenoskopets lyftare ospänd förs Knife Snake® in genom ledartrådens lumen tills dess ände kan ses genom den endoskopiska vyn.
- Fäst den gula kontakten för anordningen vid Luer-lock-anslutningen från ingången för ledartrådslumen för papillotomen och se till att den är ordentligt fäst.
- Böj nu papillotomen till önskad förskuren position.
- Justera längden för Knife Snake® till önskad längd för skärtråden och fäst sedan längden vid den gula anslutningen genom att trycka den distalt.

- Anslut den aktiva sladden till HF-kontakten på handtaget och till HF-generatorm. (se HF-generators tillverkaranvisningar för korrekt anslutning)
- Efter anslutning av den aktiva sladden till HF-generatorm kunde sfinkterotomi (papillotomi) initieras.
- När den önskade skäröppningen har uppnåtts kopplar du bort den aktiva HF-sladden från enheten och avlägsnar den från papillotomen och ersätter den på nytt med en ledartråd.



Verifiera att papillotomlumen för ledartråd klarar en 0,035 tums ledartråd



Böj inte papillotomen eller endoskopet under införandet av anordningen eftersom det kan blockera anordningen.

10. Försiktighetsåtgärder/varningar

Operationsrummet får inte innehålla några brandfarliga ämnen.



Avlägsna förstyvningstråden före användning.



Anordningen när den appliceras på en patient med en pacemaker implanterad kan orsaka funktionsfel eller stopp för pacemakern, vilket har en allvarlig inverkan på patienten. Innan du fortsätter ska du alltid bekräfta med en kardiolog eller tillverkaren av pacemakern för att verifiera att det är säkert.



Efter att enheten har anslutits till utrustningen får skärtråden inte vidröra någon annan utrustning. Gnistor kan orsaka brännskador.



Sfinkterotom/papillotom klarar framgångsrikt test för utsänd elektromagnetisk störning. När enheten används med HF-generatorm som levererar HF-ström kan elektromagnetiska störningar uppstå om HF-generatorer används i närheten av diagnostisk eller övervakningsutrustning, vilket kan leda till en potentiellt felaktig bedömning av patientens intraoperativa tillstånd.



Elektromagnetiska störningar kan uppstå när HF-generatorerna används i närheten av diagnos- eller övervakningsutrustning, vilket leder till en felaktig bedömning av patientens intraoperativa tillstånd.



Böj inte röret (< 15 mm). Det kan orsaka att röret deformeras permanent, så att enheten inte kan användas.



När du använder anordningen i närheten av hjärtat ska du vara noga med att använda den med den lägsta nödvändiga uteffekten. Gnistbildning under operationen kan påverka hjärtat.



Under förberedelserna ska du inte snabbt trycka in och dra i tumringen så att rörets distala ände böjs mindre än 90°. Gör inte något som kan orsaka att röret viks. Om du vrider handtaget medan du för in anordningen i endoskopkanalen kan röret knäckas.



Sfinkterotom Papillotom består av en kateter och ska därför rätas ut vid användning för att undvika skador på anordningen.



För K18NTL-modellen måste handtaget föras framåt. Rörelse bakåt kan skada anordningen.



Operationsrummet måste ha god ventilation för att undvika ackumulering av potentiellt brandfarliga gaser, eftersom användningen av elektrisk ström i närvaro av dessa gaser kan orsaka en explosion.

11. Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

12. Förvaring

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



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



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



Förvaras torrt

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

13. Risk vid återanvändning

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

14. Allvarligt tillbud, klagomål och reparationer

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

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

15. Deklarationer

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

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

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

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

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

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

16. Kassering av produkter



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

17. Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

18. Produktsupport

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

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

CS – NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zamýšlené použití

Sphincterotomy/Papillotomy jsou určeny k provádění sphincterotomie (papilotomie) pomocí vysokofrekvenčního elektrického proudu.

Sphincterotomy jsou indikované k použití při:

- Endoskopické sphincterotomii papily Vater a/nebo Oddiho svěrače.
- Selektivní kanulaci společného žlučovodu (selektivní kanulace je předpokladem pro úspěšné pankreatobiliární endoskopické intervence, jako je odstranění kamenů nebo umístění stentu).
- Sphincterotomy mohou být také použity k injekci kontrastní látky.
- Modely Needle-Knife K18NTL a GW08-000HF jsou určeny pro precut sphincterotomii v případě obtížné kanulace.

Uclaimed performance jsou:

- Míra incize >99,5%
- Úspěšná kanulace / katetrizace >80%
- Úplné odstranění kamenů >90%

2. Zamýšlená populace

Náš prostředek je určen pouze pro dospělé pacienty podle doporučení lékaře s ohledem na kontraindikace.

3. Kontraindikace

- Pacienti se závažnou kardiopulmonální nebo renální dysfunkcí.
- Pacienti s akutní pankreatidou nebo akutní exacerbací chronické pankreatitidy.
- Pacienti se závažnou infekcí žlučových cest.
- Pacienti alergičtí na jodové kontrastní látky.
- Pacienti se stenózou nebo obstrukcí horní části gastrointestinálního traktu.
- Kontraindikace tohoto zařízení jsou specifické pro endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP) a endoskopickou sfinkterotomii (ES).
- Hemodynamická nestabilita u kriticky nemocných pacientů;

4. Možné komplikace

Mezi možné komplikace spojené se současnou aplikací patří perforace a krvácení. Trvalé a/nebo závažné nežádoucí účinky sfinkterotomu a papilotomu souvisejí s nejčastějšími komplikacemi endoskopické retrogradní cholangiopankreatografie (ERCP) a endoskopické biliární sfinkterotomie, mezi které patří: akutní pankreatitida, krvácení/hemoragie po sfinkterotomii, sepse biliárního původu (cholangitida a cholecystitida) a perforace duodena.

5. Uživatel

Uživatelé nástrojů G-FLEX musí být odborníky ve svém oboru. Pro přípravu, péči a údržbu flexibilních nástrojů je zapotřebí odpovídající a specifické školení.

6. Popis výrobku

Sfinkterotomy nebo také papilotomy jsou vyrobeny z teflonové ohebné trubičky s řezacím drátkem na distálním konci v různých tvarech a velikostech. Na proximálním konci je rukojeť s VF konektorem. Většina modelů má 3 lumény: jeden lze použít pro vstříkávání kontrastní látky bočním portem a druhý pro zavedení CE certifikovaného vodícího drátu. Další informace naleznete v katalogu.

7. Rady před prvním použitím

Před prvním použitím prostředku si pečlivě přečtěte a dodržujte všechny bezpečnostní provozní pokyny a varování.

Předchozí znalosti týkající se manipulace a obsluhy jsou nezbytné.

Nástroj pečlivě vybalte a zkontrolujte, zda není poškozen. V případě jakéhokoli poškození nebo chybějících položek neprodleně kontaktujte svého distributora.



Pokud je obal poškozený, není zaručena sterilita přístroje

8. Manipulace a obsluha

Vložení do endoskopu

Přístroj musí být zaveden skrze pracovní kanál endoskopu s uvolněným řezným drátem. Ujistěte se, že je zajištěna kompatibilita mezi pracovním kanálem a průměrem zařízení. Jakákoli značka endoskopu s certifikací CE s minimálním průměrem pracovního kanálu 2,8 mm je kompatibilní se sfinkterotomy/papillotomou. Pro Knife-Snake® (GW08-000HF) je kompatibilní jakýkoli lumen, který přijme vodící drát o průměru 0,035”.

Připojení HF aktivního kabelu

Připojte kompatibilní aktivní kabel k elektrickému konektoru na rukojeti a k HF generátoru.

HF generátory

Sphincterotomy/Papillotomy lze připojit ke všem licencovaným monopólovým HF generátorům pomocí aktivního kabelu.

Vždy zkontrolujte kompatibilitu mezi HF generátorem a aktivním kabelem. V případě pochybností kontaktujte výrobce generátoru nebo vašeho místního distributora.

Rodina produktů byla testována v kombinaci s modelem HF generátoru ERBE ICC a impedance byla kontrolována pomocí protokolu HF generátoru.

Prosím, odkažte se na příslušnou příručku výrobce.

Pokud jsou používány HF generátory jiných výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu a dodržujte jejich pokyny.

Platné limitní hodnoty:

- Max. výkon: 300 W
- Max. HF napětí v režimu CUT: 1000 Vp

9. Postup

- Připojte aktivní kabel k VF konektoru na rukojeti a k VF generátoru (správné připojení naleznete v návodu výrobce VF generátoru).
- Po připojení aktivní šňůry k VF-generátoru lze zahájit sfinkterotomii (papilotomii).
- Ověřte, pomocí HF generátoru a připojeného HF kabelu, že elektrický obvod byl správně vytvořen.
- Aplikujte HF-elektrický proud na papilotomy (Prosím, dodržujte pokyny výrobce HF generátoru!).



Při použití vysokofrekvenčního elektrického proudu se nedotýkejte řezacím drátem jiných oblastí tkání (vysoké riziko poranění pacienta).



Při použití vysokofrekvenčního elektrického proudu nepodávejte kontrastní látku.





U zařízení, která přijímají vodící drát, se důrazně doporučuje při použití VF proudu zatáhnout vodící drát zpět do trubice, aby se zabránilo možné indukci napětí na vodícím drátu.

Postup pro Knife Snake®:


Vždy, když je potřeba předem nařízly papilotom poté, co je již nasazen běžný drátěný papilotom (s bočním řezem), může být alternativním řešením místo výměny stávajícího papilotomu za papilotom s jehlovým nožem předem nařízly papilotom Knife-Snake®. Při jeho použití postupujte podle níže uvedených pokynů:


- Zcela vyjměte vodící drát z lumen vodícího drátu dvojitého/trojitého papilotomu.
- S nenapnutým papilotomem a elevátorem duodenoskopu zasuňte lumen vodícího drátu nůž Knife Snake®, dokud není endoskopicky vidět jeho konec.
- Připojte žlutý konektor zařízení ke konektoru Luer-Lock ze vstupu vodícího drátu do lumen papilotomu a ujistěte se, že je dobře upevněn.
- Nyní ohněte papilotom do požadované polohy.
- Nastavte délku nože Knife Snake® na požadovanou délku řezacího drátu a poté zafixujte délku na žlutém konektoru jeho posunutím distálně.
- Připojte aktivní kabel k VF konektoru na rukojeti a k VF generátoru (správné připojení naleznete v návodu výrobce VF generátoru).
- Po připojení aktivní šňůry k VF-generátoru lze zahájit sfinkterotomii (papilotomii).
- Jakmile je dosaženo požadovaného řezného otvoru, odpojte od přístroje aktivní kabel VF a vyjměte jej z papilotomu, přičemž jej opět nahradte vodícím drátem.


 Ujistěte se, že lumen vodícího drátu papilotomu umožňuje použití vodícího drátu o průměru 0,035".


 Při zavádění prostředku neohýbejte papilotom nebo endoskop, protože by mohlo dojít k zablokování přístroje.

10. Upozornění/Varování


 Před použitím odstraňte ztužující drát.


 Po připojení zařízení k zařízení se řezací drát nesmí dotýkat žádného jiného zařízení. Jiskrový výboj může způsobit popáleniny lékaře.


 Při současném použití elektrokardiografu nebo jiného fyziologického monitorovacího zařízení na pacientovi by mělo být monitorovací zařízení umístěno co nejdále od elektrod používaných s prostředkem. Jehlové monitorovací elektrody by se neměly používat, protože mohou způsobit popáleniny pacienta.










 Sfinkterotom/papilotom úspěšně prochází testem vyzařovaného elektromagnetického rušení. Když zařízení pracuje s HF generátorem, který dodává HF proud, mohou nastat elektromagnetické interference, pokud jsou HF generátory používány v blízkosti diagnostických nebo monitorovacích zařízení, což může vést k potenciálně nesprávnému hodnocení intraoperačního stavu pacienta.

 Trubicí neohýbejte (< 15 mm). Může dojít k trvalé deformaci trubky, takže zařízení nelze používat.

 Při používání přístroje v blízkosti srdce dbejte na to, abyste jej používali s minimálním potřebným výkonem. Jiskrový výboj během obsluhy může mít vliv na srdce.

 Při preparaci rychle netlačte a netahejte za kroužek na palci, aby se distální konec trubice neohnul o méně než 90°. Nedělejte nic, co by mohlo způsobit zalomení trubice. Otáčení rukojeti při zavádění přístroje do endoskopického kanálu by způsobilo zalomení trubice.

 Sfinkterotomy/papilotomy jsou tvořeny katetrem, a proto by měly být při použití vždy narovnané, aby nedošlo k poškození zařízení.

-  **U modelu K18NTL je třeba rukojeť ovládat dopředu. Při zpětném chodu může dojít k poškození zařízení.**
-  **Operační sál musí být dobře větrán, aby se zabránilo hromadění potenciálně hořlavých plynů, protože použití elektrického proudu v přítomnosti těchto plynů může způsobit výbuch.**
-  **Sphincterotomy/Papillotomy musí být používány s HF kabelem, HF generátorem a uzemňovacími podložkami, které musí být označeny CE a splňovat elektrické bezpečnostní standardy (IEC 60601), aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.**
-  **Kontrastní látka používaná s přístrojem musí být licencována v EU. Použití mimo schválené indikace není podporováno a může způsobit vážné poškození pacienta.**
-  **Použití přístroje u pacienta s implantabilním kardiostimulátorem nebo jakýmkoli aktivním implantabilním zařízením může způsobit poruchu nebo selhání kardiostimulátoru nebo aktivního implantabilního zařízení, což může vážně ohrozit pacienta. Před pokračováním vždy potvrďte u kardiologa nebo výrobce kardiostimulátoru či aktivního implantabilního zařízení, že je to bezpečné.**
-  **Pokud pacient během zákroku vyžaduje použití externího defibrilátoru, který zahrnuje papilotom, musí být úplně odstraněn nebo odpojen od HF chirurgického generátoru před dodáním elektrického šoku.**
-  **Nepočínejte s přístrojem, pokud celá délka chirurgických příslušenství přesahuje maximální povolenou délku stanovenou pro HF chirurgický generátor, který má být používán.**
-  **Před operací HF chirurgického generátoru ověřte, že všechna elektrická spojení byla řádně provedena a žádné viditelné kovové části nejsou přístupné na rukojeti papilotomu, aby se zabránilo kontaktu s vlhkými tkáněmi.**
-  **Papilotom je chirurgické příslušenství určené k dodání vysokofrekvenčního elektrického výkonu do tkání těla díky vestavěnému elektrickému drátu. Vzhledem k velmi nízkému elektrickému odporu přístroj nevydává teplo. Je to médium pro dodávání energie na rozhraní mezi špičkou papilotomu a tkáněmi těla, které mají být ošetřeny. Významný elektrický odpor tkání těla, které mají být ošetřeny (v kontaktu se špičkou papilotomu), indukuje teplo do tkání. Během krátkého trvání dodávky energie HF generátorem může dojít k elektromagnetickým rušením, která mohou ovlivnit diagnostické nebo monitorovací zařízení, což vede k nevhodnému hodnocení intraoperačního stavu pacienta. Takové potenciální rušení je inherentní používání HF chirurgického generátoru v kombinaci s chirurgickými nástroji, jako je papilotom.**

11. Čištění a sterilizace



Tento prostředek je určen a zaručen pro jednorázové použití!

12. Skladování

Tento prostředek se dodává sterilizovaný, a aby si tento stav zachoval až do prvního použití, musí být uchováván v původním sterilizovaném obalu.



Nepokládejte na nástroj ani na jeho obal žádné předměty!
Neskladujte nástroje v blízkosti agresivních chemických látek!



Nevystavujte přístroje přímému nebo nepřímému slunečnímu záření nebo jiným ultrafialovým paprskům!



Uchovávejte na suchém místě

Na reklamace nebude brán zřetel, pokud byly nástroje nesprávně skladovány.

13. Riziko v případě opětovného použití

Tyto prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Společnost G-Flex odmítá jakoukoli odpovědnost v případě opětovného použití. Opakované použití prostředku na jedno použití může představovat riziko pro bezpečnost uživatele nebo pacienta z důvodu možné nekontrolované kontaminace a/nebo nespolehlivosti výkonu prostředku.

14. Závažný incident, reklamace a opravy

V případě závažného incidentu informujte výrobce a příslušný orgán členského státu, ve kterém má uživatel trvalý pobyt. Pokud k incidentu dojde mimo Evropu, nahlaste to výrobcí a postupujte podle místních platných předpisů.

V rámci ochrany zdraví našich zaměstnanců budou k analýze nebo opravě přijímány pouze dezinfikované nebo sterilizované nástroje. V každém případě musí být na vnější straně obalu uvedeno datum dezinfekce nebo sterilizace a jejich platnost. Pokud tento požadavek není splněn, budou nástroje vráceny odesílateli bez analýzy nebo opravy.

15. Prohlášení

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ani není vyroben z tkání živočišného původu.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ani není vyroben z tkáně nebo extrahovaného materiálu lidského původu.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje léčivou látku.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje deriváty lidské krve.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek neobsahuje ftaláty ani jiné produkty, které by mohly unikat z prostředku a které mohou být karcinogenní, mutagenní nebo toxické.

Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek není složen z látek nebo kombinace látek určených k zavedení do lidského těla.

16. Likvidace výrobku



Po použití mohou tyto produkty představovat potenciální biologické nebezpečí. Nakládejte s nimi a likvidujte je v souladu s přijatými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

17. Právní základ

Uplatňuje se právo Evropské unie.

18. Podpora výrobku

V případě dotazů nebo potíží týkajících se našich nástrojů se obraťte na místního distributora nebo přímo na společnost G-FLEX v běžné pracovní době.

Dostupné časy: Pondělí až pátek, od 9 do 17 hodin (MET)

DA - BRUGSANVISNING

1. Tilsigtet anvendelse

Sphincterotomer/Papillotomer er beregnet til at udføre sphincterotomi (papilotomi) ved hjælp af højfrekvent elektrisk strøm.

Sphincterotomere er angivet til brug i:

- Endoskopisk sphincterotomi af papilla Vater og/eller Oddi's sfinkter.
- Den selektive kanulering af de fælles galdeveje (selektiv kanulering er en forudsætning for succesfulde pankreatobilære endoskopiske indgreb, såsom sten fjernelse eller stentplacering).
- Sphincterotomere kan også bruges til at injicere kontrastmiddel.
- Needle-Knife modellerne K18NTL og GW08-000HF er beregnet til precut sphincterotomi i tilfælde af vanskelig kanulering.

De påståede ydelser er:

- Incisionsrate >99,5%
- Succesfuld kanulering / kateterisering >80%
- Fuld sten fjernelse >90%

2. Tilsigtet population

Vores enhed er kun beregnet til voksne patienter i henhold til lægens anbefaling under hensyntagen til kontraindikationerne.

3. Kontraindikationer

- Patienter med alvorlig hjerte-lunge- eller nyrefunktion.
- Patienter med akut pancreatitis eller akut forværring af kronisk pancreatitis.
- Patienter med alvorlig galdevejsinfektion.
- Patienter, der er allergiske over for jodkontrastmidler.
- Patienter med øvre gastrointestinal stenose eller obstruktion.
- Kontraindikationer for denne enhed er dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) og endoskopisk sfinkterotomi (ES).

- Hæmodynamisk ustabilitet hos kritisk syge patienter;

4. Mulige komplikationer

Mulige komplikationer i forbindelse med den nuværende anvendelse omfatter perforering og blødning. Permanente og/eller alvorlige bivirkninger af sfinkterotom papillotom er relateret til de hyppigste komplikationer ved endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) og endoskopisk biliær sfinkterotomi, som omfatter: akut pancreatitis, blødning/hemorrage efter sfinkterotomi, sepsis af biliær oprindelse (cholangitis og cholecystitis) og duodenal perforation.

5. Bruger

Brugere af G-FLEX-instrumenter skal være specialister inden for deres felt. Der kræves en passende og specifik uddannelse i forberedelse, pleje og vedligeholdelse af de fleksible instrumenter.

6. Beskrivelse af produktet

Sfinkterotomer eller også kaldet papillotomer er lavet af et fleksibelt teflonrør med en skæretråd i den distale ende i forskellige former og størrelser. I den proksimale ende er der et håndtag med et HF-stik. De fleste modeller har 3 lumen, hvoraf den ene kan bruges til at injicere kontrast gennem en lateral port, og en anden kan bruges til at indsætte en CE-certificeret styretråd. Se kataloget for mere information

7. Råd før første anvendelse

Læs omhyggeligt og følg alle sikkerhedsinstruktioner og advarsler før første anvendelse af enheden.

Forudgående viden om håndtering og betjening er påkrævet og afgørende.

Pak instrumentet omhyggeligt ud, og undersøg enhederne for eventuelle skader. I tilfælde af skader eller manglende dele skal du straks kontakte din distributør.



Hvis pakken er beskadiget, er der ingen garanti for enhedens sterilitet.

8. Håndtering og betjening

Indføring i Endoskopet

Enheden skal føres gennem endoskopets driftskanal med sin skæredraad uden spænding. Sørg for, at der er kompatibilitet mellem arbejdskanalen og enhedens diameter. Ethvert CE-certificeret endoskopmærke med en minimumsarbejdskanaldiameter på 2,8 mm er kompatibelt med sfinkterotomer/papillotomer.

For Knife-Snake® (GW08-000HF) er enhver lumen, der accepterer en 0,035" guidewire, kompatibel.

HF aktivkabel Forbindelse

Tilslut et kompatibelt aktivkabel til elektricitetstikket på håndtaget og til HF-generatoren.

HF Generatorer

Sphincterotomere/Papillotomer kan forbindes til alle licenserede HF monopole generatorer ved hjælp af aktivkablet.

Kontroller altid kompatibiliteten mellem HF-generatoren og aktivkablet. I tvivlstilfælde kontakt producenten af generatoren eller din lokale distributør.

Produktfamilien er blevet testet i kombination med HF-generator modellen ERBE ICC, og impedansen er blevet kontrolleret ved hjælp af HF-generator protokollen.

Henvis venligst til den respektive producentmanual.

Hvis HF fra andre producenter anvendes, skal du kontrollere deres kompatibilitet og følge deres instruktioner.

Gældende grænseværdier:

- Max. Effekt: 300 W
- Max. HF spænding i CUT-tilstand: 1000 Vp

9. Procedure

- Tilslut den aktive ledning til HF-stikket på håndtaget og til HF-generatoren. (se instruktionerne fra producenten af HF-generatoren for korrekt tilslutning)
- Efter tilslutning af den aktive ledning til HF-generatoren kan sfinkterotomien (papillotomien)
- Bekræft, med HF-generatoren og den tilsluttede HF-ledning, at det elektriske kredsløb er korrekt oprettet.
- Anvend HF-elektrisk strøm på papillotomerne (Følg venligst producentens instruktioner for HF-generatoren!).



Rør ikke ved andre vævsområder med skæretråden, når du bruger HF-elektrisk strøm (høj risiko for skade på patienten).



Injicer ikke kontrastvæske, når du bruger HF-strøm.



For enheder, der accepterer guidewire, anbefales det kraftigt at trække guidewiren tilbage i røret, mens der bruges HF-strøm for at undgå en mulig induktion af spænding på guidewiren

Procedure for Knive Snake®:

Når der er brug for en forskåret papillotom, efter at et almindeligt (lateralt skåret) trådpapillotom allerede er på plads, kan en alternativ løsning være Knive-Snake® forskåret papillotom i stedet for at udskifte det nuværende papillotom med et nålekniv-papillotom. Følg instruktionerne nedenfor for at bruge det:

- Fjern guidewiren helt fra guidewire-lumen på dit papillotom med dobbelt/tredobbelt lumen.
- Med papillotomet og duodenoskop-elevatoren udspændt føres Knive Snake® ind gennem guidewirens lumen, indtil dens ende kan ses gennem det endoskopiske synsfelt.
- Sæt enhedens gule stik på luer-lock-stikket fra papillotomets indføring i guidewirens lumen, og sørg for, at det sidder godt fast.
- Bøj nu papillotomet til den ønskede forskårne position.

- Juster længden på Knife Snake® til den ønskede længde på skæretråden, og fastgør derefter længden ved det gule stik ved at skubbe det distalt.
- Tilslut den aktive ledning til HF-stikket på håndtaget og til HF-generatoren. (se instruktionerne fra producenten af HF-generatoren for korrekt tilslutning)
- Efter tilslutning af den aktive ledning til HF-generatoren kan sfinkterotomien (papillotomien) påbegyndes.
- Når den ønskede snitåbning er nået, kobles den aktive HF-ledning fra enheden, og den fjernes fra papillotomet, hvor den erstattes af en guidewire.



Sørg for, at lumen på papillotomets guidewire passer til en 0,035" guidewire



Bøj ikke papillotomet eller endoskopet, mens du indsætter enheden, da det kan blokere enheden.

10. Forholdsregler/advarsler



Fjern den afstivende wire før brug.



Når enheden er forbundet med udstyret, må skæretråden ikke berøre andet udstyr. Gnistudladning kan forårsage forbrændinger hos klinikerne.



Når der bruges en elektrokardiograf eller andet fysiologisk overvågningsudstyr samtidig med enheden på en patient, skal alt overvågningsudstyr placeres så langt væk som muligt fra de elektroder, der bruges med enheden. Der bør ikke anvendes nåleovervågningselektroder, da de kan forårsage forbrændinger på patienten.



Sfinkterotom/papillotom består med succes testen for udsendt elektromagnetisk forstyrrelse. Når enheden opererer med HF-generatoren, der leverer HF-strøm, kan elektromagnetiske forstyrrelser forekomme, hvis HF-generatoren bruges i nærheden af diagnostisk eller overvågningsudstyr, hvilket kan føre til en potentielt u hensigtsmæssig vurdering af patientens intraoperative tilstand.



Bøj ikke slangen (< 15 mm). Det kan medføre, at slangen deformeres permanent, og at enheden derfor ikke kan bruges.



Når du bruger enheden i nærheden af hjertet, skal du sørge for at bruge den med det mindst nødvendige output. Gnistudladning under brug kan påvirke hjertet.



Under forberedelsen må du ikke skubbe og trække hurtigt i tommelfingerringen, så slangens distale ende bliver bøjet mindre end 90°. Gør ikke noget, der kan få slangen til at knække. Hvis håndtaget drejes, mens enheden føres ind i endoskopkanalen, kan det få slangen til at knække.










Sfinkterotomer/papillotomer består af et kateter og skal derfor altid rettes ud, når de bruges, for at undgå skader på enheden.




For K18NTL-modellen skal håndtaget betjenes fremad. Hvis det betjenes baglæns, kan det beskadige enheden.



Operationsstuen skal have god ventilation for at undgå ophobning af potentielt brandfarlige gasser, da brug af elektrisk strøm i nærheden af disse gasser kan forårsage en eksplosion.


-  Sphincterotomere/Papillotomere skal bruges med HF-kabel, HF-generator og jordingsplade, som skal være CE-mærket og overholde de elektriske sikkerhedsstandarder (IEC 60601) for at sikre patientens sikkerhed.
-  Det kontrastmiddel, der anvendes med enheden, skal være godkendt i EU. Off-label brug fremmes ikke og kan forårsage alvorlig skade på patienten.
-  Enheden, når den anvendes på en patient med en implantabel pacemaker eller ethvert aktivt implantabelt apparat, kan forårsage funktionsfejl eller svigt i pacemakere eller det aktive implantable apparat, hvilket alvorligt påvirker patienten. Før du fortsætter, skal du altid bekræfte med en kardiolog eller producenten af pacemakere eller det aktive implantable apparat, at det er sikkert.
-  Hvis patienten kræver brug af en ekstern defibrillator under proceduren, der involverer papilotomet, skal den fjernes helt eller afbrydes fra HF kirurgisk generator før levering af den elektriske stød.
-  Betjen ikke enheden, hvis den samlede længde af de kirurgiske tilbehør overstiger den maksimalt tilladte længde, der er defineret for den HF kirurgiske generator, der skal bruges.
-  Før du betjener den HF kirurgiske generator, skal du kontrollere, at alle elektriske forbindelser er korrekt etableret, og at ingen synlige metaldele er tilgængelige på papilotomets håndtag, så der undgås kontakt med våde væv.
-  Papilotomet er et kirurgisk tilbehør, der har til formål at levere højfrekvent elektrisk energi til kroppens væv takket være den indbyggede elektriske leder. På grund af den meget lave elektriske modstand, afgiver enheden ikke varme. Det er et medium til at levere energi til grænsefladen mellem spidsen af papilotomet og de væv, der skal behandles. Den betydelige elektriske modstand i de væv, der skal behandles (i kontakt med spidsen af papilotomet), inducerer varme i vævene. Under den korte varighed af energilevering fra HF-generatoren kan der opstå elektromagnetiske interferenser, som kan påvirke diagnostiske eller overvågningsudstyr og føre til en uhensigtsmæssig vurdering af patientens intraoperative tilstand. Sådanne potentielle interferenser er iboende ved brug af HF kirurgisk generator i kombination med kirurgiske værktøjer som papilotomet.


11. Rengøring og sterilisering

-  Disse produkter er designet og garanteret til engangsbrug!

12. Opbevaring

Denne enhed leveres steriliseret, og for at bevare denne tilstand indtil første brug skal den opbevares i sin originale steriliserede emballage.

-  Der må ikke anbringes genstande på instrumentet eller dets emballage! Opbevar ikke instrumenterne i nærheden af aggressive kemiske produkter!

-  Udsæt ikke instrumenterne for direkte eller indirekte sollys eller andre ultraviolette stråler!



Opbevares i et tørt område

Klager vil ikke blive taget i betragtning, hvis instrumenterne er blevet opbevaret forkert.

13. Risiko i tilfælde af genbrug

Disse enheder er kun til engangsbrug. G-Flex fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af genbrug. Genbrug af engangsudstyr kan udgøre en risiko for brugerens eller patientens sikkerhed på grund af mulig ukontrolleret kontaminering og/eller upålidelighed af udstyrets ydeevne.

14. Alvorlige hændelser, klager og reparationer

I tilfælde af en alvorlig hændelse skal du rapportere til producenten og til den kompetente myndighed i den europæiske medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende. Hvis hændelsen sker uden for Europa, skal du rapportere til producenten og følge de lokale regler.

Af hensyn til vores medarbejderes sundhed vil kun desinficerede eller steriliserede instrumenter blive accepteret til analyse eller reparation. Under alle omstændigheder skal desinfektions- eller steriliseringsdatoer og gyldighed mærkes uden på pakken. Hvis dette krav ikke er opfyldt, vil instrumenterne blive returneret til afsenderen uden analyse eller reparation.

15. Erklæringer

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr hverken indeholder eller er fremstillet med væv af animalsk oprindelse.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr hverken indeholder eller er fremstillet med væv eller ekstraheret materiale af menneskelig oprindelse.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder medicinske stoffer.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder menneskeligt blodderivat.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke indeholder ftalater eller andre produkter, der kan lække fra udstyret, og som kan være kræftfremkaldende, mutagene eller giftige.

Vi erklærer hermed, at det medicinske udstyr ikke består af stoffer eller kombinationer af stoffer, der er beregnet til at blive indført i menneskekroppen.

16. Bortskaffelse af produktet



Efter brug kan disse produkter udgøre en potentiel biologisk risiko. De skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.

17. Juridisk grundlag

Den Europæiske Unions lovgivning er gældende.

18. Produktsupport

I tilfælde af spørgsmål eller problemer med vores instrumenter kan du kontakte din lokale distributor eller G-FLEX direkte inden for normal arbejdstid.

Åbningstider: Mandag til fredag; 9.00 til 17.00 (MET)

HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Rendeltetészerű felhasználás

Sphincterotómák/Papillotómák a sphincterotomia (papilotomia) végrehajtására szolgálnak, magas frekvenciájú elektromos áram segítségével.

A sphincterotómák használatára vonatkozó indikációk:

- A Vater-papilla és/vagy az Oddi-szfinkter endoszkópos sphincterotómiája.
- A közös epevezetékek szelektív kanulációja (a szelektív kanuláció a sikeres pankreatobiliáris endoszkópos beavatkozások, például a kövek eltávolítása vagy stent behelyezése előfeltétele).
- A sphincterotómák kontrasztanyag injekciójára is használhatók.
- A K18NTL és GW08-000HF Needle-Knife modellek nehezen kanulálható esetekben precíz sphincterotómiára szolgálnak.

A deklarált teljesítmények:

- Incíziós arány >99,5%
- Sikeres kanuláció / katéterezés >80%
- Teljes kőeltávolítás >90%

2. Célpopuláció

Készülékünk az orvos ajánlása szerint felnőtt betegek számára alkalmas, figyelembe véve az ellenjavallatokat.

3. Ellenjavallatok

- Súlyos kardiopulmonális vagy veserendellenességben szenvedő páciensek.
- Akut hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő páciensek, vagy akiknél akut módon súlyosbodik a krónikus hasnyálmirigy-gyulladás.
- Súlyos epeúti fertőzésben szenvedő páciensek.
- Jódos kontrasztanyagokra allergiás páciensek.
- Felső gasztrointesztinális sztenózisban vagy elzáródásban szenvedő páciensek.
- Ezen eszköz ellenjavallatai megegyeznek az endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfiára (ERCP) és az endoszkópos szfinkterotómiára (ES) vonatkozó ellenjavallatokkal.
- Hemodinamikai instabilitás kritikusan beteg pácienseknél;

4. Lehetséges szövődmények

A jelen alkalmazással kapcsolatos lehetséges szövődmények: perforáció és vérzés. A szfinkterotómia/papillotómia maradandó és/vagy súlyos mellékhatásai az endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfia (ERCP) és az endoszkópos epeúti szfinkterotómia leggyakoribb szövődményeihez kapcsolódnak, beleértve

a következőket: akut hasnyálmirigy-gyulladás, szfinkterotómia utáni vérzés, epeúti eredetű szepszis (epeútygyulladás és epehólyag-gyulladás) és duodenális perforáció.

5. Felhasználó

A G-FLEX eszközök felhasználóinak a saját területük szakembereinek kell lenniük. A rugalmas eszközök előkészítéséhez, ápolásához és karbantartásához megfelelő és speciális képzésre van szükség.

6. Termékleírás

A szfinkterotomok (más néven papillotomok) egy rugalmas teflontubusból készülnek, melynek distális végén különböző alakban és méretben kapható vágóhuzal található. A proximális végén egy HF-csatlakozós fogantyú található. A legtöbb modell 3 lumenes: az egyik oldalsó nyíláson keresztül kontrasztanyag beadására szolgál, a másik pedig CE tanúsítvánnyal rendelkező vezetődrót behelyezésére. További információkért kérjük, hogy tekintse meg a katalógust

7. Tanácsok az első alkalmazás előtt

A készülék első használata előtt figyelmesen olvassa el és tartsa be az összes biztonsági használati utasítást és figyelmeztetést.

A kezeléssel és üzemeltetéssel kapcsolatos előzetes ismeretek szükségesek és elengedhetetlenek.

Óvatosan csomagolja ki a készüléket, és vizsgálja meg, hogy az eszközök nem sérültek-e meg. Sérülés vagy hiányzó elemek esetén azonnal vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval.



Ha a csomagoláson bármilyen sérülés látható, az eszköz sterilítése nem garantált.

8. Kezelés és használat

Behelyezés az Endoszkópba

Az eszközt a endoszkóp munkacsatornáján keresztül kell vezetni, a vágódrót feszültségmentes állapotában. Győződjön meg arról, hogy a működési csatorna és az eszköz átmérője kompatibilis. Bármely CE tanúsítvánnyal rendelkező endoszkóp márka, amelynek munkacsatorna-átmérője legalább 2,8 mm, kompatibilis a szfinkterotómákkal/papillotómákkal.

A Knife-Snake® (GW08-000HF) esetében minden olyan lumen kompatibilis, amely elfogad egy 0,035"-os vezetődrótot.

HF Aktív Kábel Csatlakozás

Csatlakoztassa a kompatibilis aktív kábelt az áramellátó csatlakozóhoz a fogantyún és a HF-generátorhoz.

HF Generátorok

A sphinkterotomák/papillotomák minden engedélyezett HF monopól generátorhoz csatlakoztathatók az aktív kábel segítségével.

Mindig ellenőrizze a kompatibilitást a HF-generátor és az aktív kábel között. Kérdés esetén lépjen kapcsolatba a generátor gyártójával vagy helyi forgalmazójával. A termékcsaládot az ERBE ICC HF generátor modellel kombinálva tesztelték, és az impedanciát a HF generátor protokollja segítségével ellenőrizték. Kérjük, hivatkozzon a megfelelő gyártói kézikönyvre.

Ha más gyártók HF-jét használják, ellenőrizze a kompatibilitást és kövesse az utasításait.

Alkalmazandó határértékek:

- Max. Teljesítmény: 300 W
- Max. HF feszültség CUT módban: 1000 Vp

9. Eljárás

- Csatlakoztassa az aktív zsinórt a fogantyúnál lévő HF-csatlakozóhoz, valamint a HF-generátorhoz. (a megfelelő csatlakoztatás érdekében tekintse meg a HF-generátor gyártójának az utasításait)
- Az aktív zsinór HF-generátorhoz történő csatlakoztatása után megkezdhető a szfinkterotómia (papillotómia).
- Ellenőrizze a HF generátorral és a csatlakoztatott HF-kábellel, hogy az elektromos áramkör megfelelően létre lett-e hozva.
- Alkalmazzon HF-elektromos áramot a papillótomokon (Kérjük, tartsa be a HF generátor gyártójának utasításait!).



A HF áram használata során ne érintsen meg más szövetterületeket a vágóhuzallal (nagy fokú sérülésveszély a páciens számára).



HF áram használata esetén ne fecskendezzen be kontrasztanyagot.




Vezetődróttal használható eszközök esetén erősen ajánlott a vezetődrótot visszahúzni a tubusba a HF-áram használata előtt, hogy ily módon elkerülhető legyen a feszültségindukció a vezetődróton


Knife Snake® eljárás

Ha elővágott papillotomot kell használni egy normál (oldalvágású) drótos papillotom elhelyezését követően, akkor ahelyett, hogy a jelenlegi papillotomot egy tűkéses papillotomra cserélné, alternatív megoldást jelenthet a Knife-Snake® elővágott papillotom. A használatához kérjük, hogy kövesse az alábbi utasításokat:

- Távolítsa el teljesen a vezetődrótot a dupla/tripla lumenes papillotom vezetődrótlumenéből.
- A papillotom és duodenoszkóp emelő legyen feszítetlen állapotban, és a vezetődrótlumenen keresztül vezesse be a Knife Snake®-t addig, amíg a vége az endoszkópos látómezőbe nem kerül.
- Csatlakoztassa az eszköz sárga csatlakozóját a papillotom vezetődrótlumenbejáratának Luer-záras csatlakozójához, és győződjön meg a megfelelő rögzülésről.
- Ekkor hajlítsa meg a papillotomot a kívánt elővágási pozícióba.
- Állítsa be a Knife Snake® hosszát a vágóhuzal kívánt hosszára, majd rögzítse a hosszúságot a sárga csatlakozónál annak disztális megnyomásával.


- Csatlakoztassa az aktív zsinórt a fogantyúnál lévő HF-csatlakozóhoz, valamint a HF-generátorhoz. (a megfelelő csatlakoztatás érdekében tekintse meg a HF-generátor gyártójának az utasításait)
- Az aktív zsinór HF-generátorhoz történő csatlakoztatása után megkezdhető a szfinkterotómia (papillotómia).
- Amikor elérte a kívánt vágási nyílást, válassza le a HF aktív zsinórt az eszköztől és vegye ki a papillotomból, és cserélje vissza egy vezetődróra.


 Győződjön meg róla, hogy a papillotom vezetődrótlumenje kompatibilis a 0,035"-os vezetődróttal


 Az eszköz behelyezése közben ne hajlítsa meg a papillotomot vagy az endoszkópot, máskülönben az eszköz elakadhat.


10. Óvintézkedések/Figyelmeztetések


 Használat előtt távolítsa el a merevítődrótot.


 Miután az eszközt csatlakoztatták a berendezéshez, a vágóhuzal nem érhet hozzá más berendezéshez. A szikrakísülés égési sérüléseket okozhat az orvosnak.


 Ha az eszközzel egyidejűleg elektrokardiográfot vagy más fiziológiás monitorozóberendezést is használnak a páciensnél, akkor a monitorozóberendezéseket a lehető legtávolabb kell elhelyezni az eszközzel használt elektródáktól. Tűs monitorozóelektródákat nem szabad használni, mivel égési sérüléseket okozhatnak a páciensnél.


 A szfinkterotóm/papillotóm sikeresen teljesíti a sugárzott elektromágneses zavarok tesztjét. Amikor az eszköz HF generátorral működik, amely HF áramot biztosít, elektromágneses interferencia léphet fel, ha a HF generátorokat diagnosztikai vagy monitorozó berendezések közelében használják, ami a beteg intraoperatív állapotának potenciálisan helytelen értékeléséhez vezethet.









 Ne hajlítsa meg a tubust (< 15 mm). A tubus maradandóan eldeformálódhat és az eszköz használhatatlanná válhat.

 Ha az eszközt a szív közelében használják, csak a minimálisan szükséges kimeneti teljesítménnyel használják. Az eljárás közbeni szikrakísülés hatással lehet a szívre.

 Az előkészítés során a hüvelykujgyűrűt nem szabad gyorsan tolni-húzni, nehogy 90°-nál kisebb mértékben hajoljon meg a tubus disztális vége. Ne tegyen semmi olyat, ami miatt a tubus megtekeredhetne. Ha az eszköznek az endoszkópos csatornába történő behelyezése közben elforgatja a fogantyút, akkor a tubus megtekeredik.

 A szfinkterotomok/papillotomok katétert tartalmaznak, ezért használat közben mindig ki kell egyenesíteni őket az eszköz sérülésének elkerülése érdekében.

 **A K18NTL modell esetén a fogantyút előrefelé kell működtetni. Hátrafelé történő működtetése az eszköz károsodását okozhatja.**

-  A műtőhelyiségben megfelelő szellőzést kell biztosítani a potenciálisan gyúlékony gázok felhalmozódásának elkerülése érdekében, mivel ilyen gázok jelenlétében az elektromos áram használata robbanást okozhat.
-  A sphincterotomákat/papillotomákat HF kábellel, HF generátorral és földelő pad használatával kell használni, amelyek CE-jelöléssel rendelkeznek és megfelelnek az elektromos biztonsági szabványoknak (IEC 60601), hogy biztosítsák a beteg biztonságát.
-  A készülékkel használt kontrasztanyagoknak engedéllyel kell rendelkeznie az EU-ban. A nem engedélyezett felhasználást nem támogatják, és súlyos kárt okozhat a betegnek.
-  A készülék alkalmazása implantálható pacemakerrel vagy bármilyen aktív implantálható eszközzel rendelkező beteg esetében a pacemaker vagy az aktív implantálható eszköz meghibásodását vagy működési zavart okozhat, ami komolyan befolyásolja a beteget. Mielőtt folytatná, mindig erősítse meg egy kardiológussal vagy a pacemaker vagy aktív implantálható eszköz gyártójával, hogy ez biztonságos.
-  Ha a betegnek külső defibrillátor használatára van szüksége a papillotomával végzett eljárás során, azt teljesen el kell távolítani vagy le kell választani a HF sebészeti generátorról, mielőtt elektromos sokkot adna.
-  Ne működtesse az eszközt, ha a sebészeti tartozékok teljes hossza meghaladja a HF sebészeti generátor által meghatározott maximális megengedett hosszúságot.
-  Mielőtt a HF sebészeti generátort működtetné, ellenőrizze, hogy minden elektromos csatlakozás megfelelően létesült-e, és hogy a papillotom fogantyján nincsenek látható fémrészek, amelyek érintkezésbe kerülhetnek nedves szövetekkel.
-  A papillotom egy sebészeti kiegészítő, amely célja, hogy nagyfrekvenciás elektromos energiát juttasson a test szövetébe a beépített elektromos vezető révén. A nagyon alacsony elektromos ellenállás miatt az eszköz nem bocsát ki hőt. Ez egy közvetítő a papillotom csúcsa és a kezelt testszövetek közötti energiaátvitelhez. A kezelt testszövetek jelentős elektromos ellenállása (a papillotom csúcsával érintkezve) hőt indukál a szövetekbe. A HF-generátor által történő energiaátadás rövid időtartama alatt elektromágneses interferenciák léphetnek fel, amelyek befolyásolhatják a diagnosztikai vagy monitorozó berendezéseket, így nem megfelelő értékelést eredményezve a beteg intraoperatív állapotáról. Az ilyen potenciális interferenciák a HF sebészeti generátor használatának velejárói, amikor sebészeti eszközzel, például papillotomával együtt használják.

11. Tisztítás és sterilizálás



Ezt az eszközt egyszeri használatra tervezték és szavatolják!

12. Tárolás

Ezt az eszközt sterilizálva kapja meg az ügyfél, és a sterilitásnak az eszköz első használatáig történő megőrzéséhez az eszközt az eredeti sterilizált

csomagolásában kell tartani.



Ne tegyen semmilyen tárgyat a műszerre vagy annak csomagolására!
Ne tárolja a műszereket agresszív vegyi termékek közelében!



Ne tegye ki a műszereket közvetlen vagy közvetett napfénynek vagy más ultraibolya sugárzásnak!



Tartsa száraz helyen

A panaszokat nem vesszük figyelembe, ha a műszereket nem megfelelően tárolták.

13. Kockázat újrafelhasználás esetén

Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. A G-Flex minden felelősséget elutasít az újrafelhasználás esetén. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználása kockázatot jelenthet a felhasználó vagy a beteg biztonságára az esetleges ellenőrizetlen szennyeződés és / vagy az eszköz teljesítményének megbízhatatlansága miatt.

14. Súlyos incidens, panaszok és javítások

Súlyos incidens esetén kérjük, értesítse a gyártót és a felhasználó székhelye szerinti európai tagállam illetékes hatóságát. Ha az incidens Európán kívül történik, kérjük, értesítse a gyártót, és kövesse a vonatkozó helyi előírásokat.

Alkalmazottaink egészségének védelme érdekében csak fertőtlenített vagy sterilizált eszközöket fogadunk el elemzésre vagy javításra. A fertőtlenítés vagy sterilizálás dátumát és érvényességét minden esetben a csomagoláson kívül kell feltüntetni. Ha ez a követelmény nem teljesül, a műszereket elemzés vagy javítás nélkül visszaküldik a feladónak.

15. Nyilatkozatok

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz állati eredetű szövetet, és előállításához sem használtak fel ilyen anyagokat.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz emberi eredetű szövetet vagy kivont anyagot, és előállításához sem használtak fel ilyen anyagokat.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz gyógyászati anyagot.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz emberi vérszármazékot.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz ftalátokat vagy más olyan termékeket, amelyek az eszközökből kiszivároghatnak, és amelyek rákkeltő, mutagén vagy mérgező hatásúak lehetnek.

Ezennel kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz olyan anyagokat vagy anyagkombinációkat, amelyeket az emberi szervezetbe való bevitelre szántak.

16. A termék ártalmatlanítása



Használat után ezeket a termékeket biológiailag veszélyesnek kell tekinteni. Az eszközt az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak, valamint a helyi, állami, illetve szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

17. Jogi alap

Az Európai Unió joga alkalmazandó.

18. Terméktámogatás

A műszereinkkel kapcsolatos kérdések vagy nehézségek esetén forduljon közvetlenül a helyi forgalmazóhoz vagy a G-FLEX-hez a szokásos munkaidőben.

Rendelkezésre állási idő: Hétfőtől péntekig; 9–17 óráig (MET)

RO - INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

1. Utilizare prevăzută

Sphincterotome/Papillotome sunt destinate realizării sphincterotomiei (papilotomiei) prin utilizarea curentului electric de înaltă frecvență.

Sphincterotomele sunt indicate pentru utilizare în:

- Sphincterotomia endoscopică a papilei Vater și/sau a sfincterului Oddi.
- Cannularea selectivă a ductelor biliare comune (cannularea selectivă este o cerință prealabilă pentru intervențiile endoscopice pancreatobiliari de succes, cum ar fi îndepărtarea calculilor sau plasarea stentului).
- Sphincterotomele pot fi, de asemenea, utilizate pentru injectarea unui mediu de contrast.
- Modelele Needle-Knife K18NLT și GW08-000HF sunt destinate sphincterotomiei prelungite în caz de cannulare dificilă.

Performanțele revendicate sunt:

- Rata de incizie >99,5%
- Cannulare / cateterizare reușită >80%
- Îndepărtarea completă a calculilor >90%

2. Populația vizată

Dispozitivul nostru este destinat pacienților adulți, în funcție de recomandarea medicului, ținând cont de contraindicații.

3. Contraindicații

- Pacienți cu disfuncție cardiopulmonară sau renală severă.
- Pacienți cu pancreatită acută sau agravare acută a pancreatitei cronice.
- Pacienți cu infecție severă a tractului biliar.
- Pacienți alergici la substanțe de contrast cu iod.
- Pacienți cu stenoză sau obstrucție gastrointestinală superioară.

- Contraindicațiile pentru acest dispozitiv sunt cele specifice colangiopancreatografiei retrograde endoscopice (ERCP) și sfincterotomiei endoscopice (ES).
- Instabilitate hemodinamică la pacienții în stare critică;

4. Complicații posibile

Printre posibilele complicații asociate cu aplicarea curentă se numără perforarea și sângerarea. Efectele secundare permanente și/sau grave ale sfincterotomului papilotom se referă la cele mai frecvente complicații ale colangiopancreatografiei retrograde endoscopice (ERCP) și ale sfincterotomiei biliare endoscopice, care includ: pancreatită acută, sângerare/hemoragie post-sfincterotomie, septicemie de origine biliară (colangită și colecistită) și perforare duodenală.

5. Utilizator

Utilizatorii instrumentelor G-FLEX trebuie să fie specialiști în domeniile lor. Este necesară o formare adecvată și specifică pentru pregătirea, îngrijirea și întreținerea instrumentelor flexibile.

6. Descrierea produsului

Sfincterotoamele, numite și papilotoame, sunt alcătuite dintr-un tub flexibil de teflon cu un fir de tăiere la capătul distal, de diverse forme și dimensiuni. La capătul proximal se află un mâner cu un conector de înaltă frecvență. Majoritatea modelelor au 3 lumene: unul poate fi utilizat pentru injectarea substanței de contrast printr-un port lateral, iar celălalt pentru introducerea unui fir de ghidare certificat CE. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați catalogul

7. Sfaturi înainte de prima aplicare

Vă rugăm să citiți cu atenție și să urmați toate instrucțiunile de operare în siguranță și avertismentele înainte de prima aplicare a dispozitivului.

Sunt necesare și esențiale cunoștințe prealabile privind manipularea și operarea.

Despachetați cu atenție instrumentul și examinați dispozitivele pentru orice deteriorare posibilă. În caz de deteriorare sau de lipsă a unor elemente, contactați imediat distribuitorul.



Dacă ambalajul prezintă orice fel de deteriorare, nu este garantată sterilizarea dispozitivului.

8. Manipulare și operare

Insertie în endoscop

Dispozitivul trebuie introdus prin canalul de lucru al endoscopului cu firul de tăiere liber de tensiune. Asigurați-vă că există compatibilitate între canalul de operare și diametrul dispozitivului. Orice marcă de endoscop cu certificare CE cu un diametru minim al canalului de lucru de 2,8 mm este compatibilă cu Sfincterotoamele/ Papilotomele.

Pentru Knife-Snake® (GW08-000HF), orice lumen care acceptă un fir ghid de 0,035" este compatibil.

Conexiune la cablul activ HF

Conectați un cablu activ compatibil la conectorul electric de pe mâner și la generatorul HF.

Generatoare HF

Sphincterotomele/Papilotomele pot fi conectate la toate generatoarele monopolar HF licențiate prin utilizarea cablului activ.

Verificați întotdeauna compatibilitatea între generatorul HF și cablul activ. În caz de îndoială, contactați producătorul generatorului sau distribuitorul local.

Familia de produse a fost testată în combinație cu modelul de generator HF ERBE ICC, iar impedanța a fost controlată utilizând protocolul generatorului HF.

Vă rugăm să consultați manualul respectiv al producătorului.

Dacă sunt utilizate generatoare HF de la alți producători, verificați compatibilitatea acestora și urmați instrucțiunile lor.

Valori limită aplicabile:

- Putere maximă: 300W
- Tensiune HF maximă în modul CUT: 1000 Vp

9. Procedură

- Conectați cablul activ al conectorului de înaltă frecvență la mâner și la generatorul de înaltă frecvență. (pentru conectarea corectă, consultați instrucțiunile producătorului generatorului de înaltă frecvență)
- După conectarea cablului activ la generatorul de înaltă frecvență, poate fi inițiată sfincterotomia (papilotomia).
- Verificați, cu generatorul HF și cablul HF atașat, că circuitul electric a fost creat corect.
- Aplicați curent electric HF pe papilotome (Vă rugăm să respectați instrucțiunile producătorului generatorului HF!).



Nu atingeți alte zone de țesut cu firul de tăiere atunci când utilizați curent electric de înaltă frecvență (risc ridicat de vătămare a pacientului).



Nu injectați substanță de contrast atunci când utilizat curent electric de înaltă frecvență.




La dispozitivele care acceptă cablu de ghidaj, se recomandă insistent să trageți cablul de ghidaj înapoi în tub în timp ce utilizați curent de înaltă frecvență pentru evitarea unei posibile inducții de tensiune pe cablul de ghidaj


Procedură pentru Knife Snake®

Ori de câte ori este nevoie de un papilotom pretăiere după instalarea unui papilotom cu fir obișnuit (tăietură laterală), în loc să se înlocuiască papilotomul curent cu un papilotom cu cuțit tip ac, o soluție alternativă poate fi papilotomul pretăiere Knife-Snake®. Pentru utilizarea acestuia, vă rugăm să respectați instrucțiunile de mai jos:


- Scoateți complet cablul de ghidaj din lumenul cablului de ghidaj al papilotomului cu dublu/triplu lumen.


- În timp ce papilotomul și mecanismul de ridicare al duodenoscopului sunt netensionate, prin lumenul cablului de ghidaj, introduceți Knife Snake® până când capătul acestuia este vizibil la endoscopie.
- Atașați conectorul de culoare galbenă al dispozitivului la conectorul de tip Luer-Lock de la intrarea lumenului cablului de ghidaj al papilotomului și asigurați-vă că este bine fixat.
- În acest moment, îndoiiți papilotomul în poziția de pretăiere corespunzătoare.
- Ajustați lungimea Knife Snake® la lungimea dorită a firului de tăiere și apoi fixați lungimea la conectorul de culoare galbenă prin împingere distală.
- Conectați cablul activ al conectorului de înaltă frecvență la mâner și la generatorul de înaltă frecvență. (pentru conectarea corectă, consultați instrucțiunile producătorului generatorului de înaltă frecvență)
- După conectarea cablului activ la generatorul de înaltă frecvență, poate fi inițiată sfincteromia (papilotomia).
- După obținerea deschiderii de tăiere dorite, deconectați cablul activ de înaltă frecvență de la dispozitiv și scoateți-l din papilotom, înlocuindu-l din nou cu un cablu de ghidaj.


 Asigurați-vă că lumenul cablului de ghidaj al papilotomului acceptă un cablu de ghidaj de 0,035”


 Nu îndoiiți papilotomul sau endoscopul pe durata introducerii dispozitivului, deoarece acest lucru ar putea bloca dispozitivul.


10. Precauții/Avertismente

 Înainte de utilizare, scoateți cablul de rigidizare.













 Atunci când dispozitivul este aplicat unui pacient care are implantat un stimulator cardiac, ar putea cauza funcționarea necorespunzătoare sau defectarea stimulatorului cardiac, ceea ce ar afecta grav pacientul. Înainte de a continua, solicitați întotdeauna unui cardiolog sau producătorului stimulatorului cardiac confirmarea siguranței acestuia.

 După conectarea dispozitivului la echipament, firul de tăiere nu poate atinge niciun alt echipament. Degajarea de scântei poate produce arsuri clinicianului.

 Sfincterotomul/Papilotomul trece cu succes testul de perturbații electromagnetice radiate. Când dispozitivul funcționează cu generatorul HF care furnizează curent HF, pot apărea interferențe electromagnetice dacă generatoarele HF sunt utilizate în apropierea echipamentelor de diagnostic sau monitorizare, ceea ce poate duce la o evaluare necorespunzătoare a stării intraoperatorii a pacientului.

 Se pot produce interferențe electromagnetice atunci când generatoarele de înaltă frecvență sunt utilizate în imediata proximitate a echipamentelor de diagnostic sau de monitorizare, ceea ce duce la o evaluare improprie a stării intraoperatorii a pacientului.

 Nu îndoiiți tubul (< 15mm). Acest lucru ar putea duce la deformarea permanentă a tubului, deci dispozitivul nu ar putea fi utilizat.

-  La utilizarea dispozitivului în zona apropiată de inimă, asigurați-vă că îl utilizați la puterea minimă necesară. Degajarea de scântei în timpul funcționării ar putea afecta inima.
-  Pe parcursul pregătirii, nu împingeți și nu trageți repede inelul pentru deget, care ar putea duce la îndoirea capătului distal al tubului mai puțin de 90°. Nu executați nicio acțiune care ar putea duce la încovoierea tubului. Rotirea mânerului în timpul introducerii dispozitivului în canalul endoscopului ar duce la încovoierea tubului.
-  Sfincterotoamele / Papilotoamele sunt alcătuite dintr-un cateter și, din acest motiv, trebuie să fie mereu îndreptate atunci când sunt utilizate pentru a evita deteriorarea dispozitivului.
-  **Pentru modelul K18NTL, mânerul trebuie operat în față. Operarea în sens invers poate deteriora dispozitivul.**
-  **Sala de operație trebuie să dispună de ventilație bună pentru a evita acumularea de gaze potențial inflamabile, întrucât utilizarea curentului electric în prezența acestor gaze poate provoca o explozie.**
-  Sphincterotomele/Papillotomele trebuie utilizate cu cablu HF, generator HF și pad de împământare care trebuie să fie marcate CE și conforme cu standardele de siguranță electrică (IEC 60601), pentru a asigura siguranța pacientului.
-  Mediul de contrast utilizat cu dispozitivul trebuie să fie autorizat în UE. Utilizarea off-label nu este promovată și poate cauza daune grave pacientului.
-  Dispozitivul aplicat la un pacient cu un pacemaker implantabil sau orice dispozitiv activ implantabil poate cauza disfuncții sau defecțiuni ale pacemakerului sau ale dispozitivului activ implantabil, afectând grav pacientul. Înainte de a continua, confirmați întotdeauna cu un cardiolog sau cu producătorul pacemakerului sau al dispozitivului activ implantabil că este sigur.
-  Dacă pacientul necesită utilizarea unui defibrilator extern în timpul procedurii care implică papilotomul, acesta trebuie complet îndepărtat sau deconectat de la generatorul chirurgical HF înainte de a livra șocul electric.
-  Nu operați dispozitivul dacă întreaga lungime a accesoriilor chirurgicale depășește lungimea maximă permisă definită pentru generatorul chirurgical HF care urmează a fi utilizat.
-  Înainte de a opera generatorul chirurgical HF, verificați că toate conexiunile electrice au fost stabilite corect și că nu există părți metalice vizibile accesibile pe mânerul papilotomului, evitând contactul cu țesuturile umede.
-  Papilotomul este un accesoriu chirurgical destinat să livreze putere electrică de înaltă frecvență țesutului corporal datorită firului electric încorporat. Datorită rezistenței electrice foarte scăzute, dispozitivul nu disipă căldură. Este un mediu pentru a livra energia la interfața dintre vârful papilotomului și țesuturile corporale care trebuie tratate. Rezistența electrică semnificativă a țesuturilor corporale care trebuie tratate (în contact cu vârful papilotomului) induce căldură în țesuturi. În timpul duratei scurte de livrare a energiei de către generatorul HF, pot apărea interferențe electromagnetice care ar putea afecta echipamentele de diagnosticare sau monitorizare, conducând la evaluări inadecvate ale stării intraoperatorii a pacientului. Astfel de

interferențe potențiale sunt inerente utilizării generatorului chirurgical HF în combinație cu un instrument chirurgical, cum ar fi papilotomul.

11. Curățarea și sterilizarea



Acest dispozitiv este proiectat și garantat pentru unică folosință!

12. Depozitare

Acest dispozitiv este livrat sterilizat și, pentru păstrarea acestei stări până la prima utilizare, trebuie păstrat în ambalajul original sterilizat.



Nu puneți niciun obiect pe instrument sau pe ambalajul acestuia!
Nu depozitați instrumentele în apropierea unor produse chimice corozive !



Nu expuneți instrumentele la lumina directă sau indirectă a soarelui sau la alte raze ultra-violete!



Păstrați într-o zonă uscată

Reclamațiile nu vor fi luate în considerare dacă instrumentele au fost depozitate necorespunzător.

13. Riscuri în caz de reutilizare

Acest dispozitiv este exclusiv de unică folosință. G-Flex declină orice responsabilitate în caz de reutilizare. Reutilizarea dispozitivului de unică folosință ar putea prezenta un risc pentru siguranța utilizatorului sau a pacientului, din cauza unei posibile contaminări necontrolate și/sau a lipsei de fiabilitate a performanțelor dispozitivului.

14. Incidente grave, reclamații și reparații

În cazul unui incident grav, raportați producătorului și autorității competente din statul membru european în care este stabilit utilizatorul. În cazul în care incidentul are loc în afara Europei, raportați producătorului și respectați reglementările locale aplicabile.

În vederea protejării sănătății angajaților noștri, numai instrumentele dezinfectate sau sterilizate vor fi acceptate pentru analiză sau reparații. În orice caz, datele de dezinfecție sau sterilizare și valabilitatea trebuie să fie etichetate pe ambalajul exterior. În cazul în care această cerință nu este îndeplinită, instrumentele vor fi returnate expeditorului fără a fi analizate sau reparate.

15. Declarații

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut de origine animală.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține și nici nu este produs cu țesut sau material extras de origine umană.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține substanțe medicamentoase.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține derivate din sânge uman.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu conține ftalați sau alte produse care ar putea să se scurgă din dispozitiv și care ar putea fi cancerigene, mutagene sau toxice.

Prin prezenta, declarăm că dispozitivul medical nu este compus din substanțe sau combinații de substanțe destinate a fi introduse în corpul uman.

16. Eliminarea produsului



După utilizare, aceste produse pot reprezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați-le în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și reglementările locale, de stat și federale aplicabile.

17. Temei juridic

Se aplică legislația Uniunii Europene.

18. Asistență pentru produse

În caz de întrebări sau dificultăți privind instrumentele noastre, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau G-FLEX direct în timpul orelor de lucru obișnuite.

Orele la care sunt disponibili: De luni până vineri; 9a.m. până la 5p.m. (MET)

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



TR - Katalog numarası
SV - Katalognummer
CS - Katalogové číslo
DA - Katalognummer
HU - Katalógusszám
RO - Număr de catalog

العربية- رقم الكatalog - AR



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
CS - Přečtěte si návod k použití
DA - Se brugsanvisningen
HU - Olvassa el a használati utasítást
RO - Consultați instrucțiunile de utilizare



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

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - Lot
CS - Šarže
DA - Parti
HU - Tétel
RO - 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
CS - Datum výroby
DA - Fremstillingsdato
HU - Gyártás dátuma
RO - Data fabricării



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
CS - Použitelné do
DA - Holdbarhedsdato
HU - Felhasználhatóság
RO - Data expirării

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 αιθυλενοξειδίο

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SV - Steriliserad med etylenoxid
CS - Sterilizováno ethylenoxidem
DA - Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
HU - Etilén-oxiddal sterilizálva
RO - Sterilizat cu oxid de etilenă

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

AR - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة



TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SV - Använd inte om förpackningen är skadad
CS - Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
HU - Ne használja fel, ha sérült a csomagolás
RO - A nu se utiliza dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare



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

يُحظر إعادة الاستخدام - AR

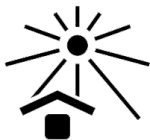
TR - Tekrar kullanmayın
SV - Får ej återanvändas
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
HU - Ne használja fel többször
RO - A nu se reutiliza



EN - Do not re-sterilize
FR - Ne pas re-stériliser
NL - Niet opnieuw steriliseren
ES - No vuelva a esterilizar
DE - Nicht erneut sterilisieren
PT - Não reesterilizar
IT - Non risterilizzare
EL - Μην επαναστεριώνετε

لا تعقم مرة أخرى - AR

TR - Tekrar sterilize etmeyin
SV - Sterilisera inte igen
CS - Neopakujte sterilizaci
DA - Må ikke reesteriliseres
HU - Ne sterilizálja újra
RO - Nu reesterilizați



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

يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس - AR

TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus
CS - Chraňte před slunečním světlem
DA - Opbevares væk fra sollys
HU - Napfénytől távol tartandó
RO - A se ține ferit de lumina soarelui



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 -

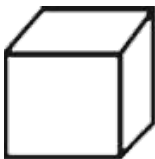
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torr
CS - Uchovávejte v suchu
DA - Opbevares tørt
HU - Szárazon tartandó
RO - A se păstra în stare uscată



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

AR - تنبيه -

TR - Dikkat
SV - Var försiktig
CS - Upozornění
DA - Forsigtig
HU - Vigyázat
RO - Atenție



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
CS - Množství jednotek v balení
DA - Antal enheder pr. kasse
HU - Egységek mennyisége dobozonként
RO - Cantitate de unități pe cutie



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
CS - Zdravotnický prostředek
DA - Medicinsk udstyr
HU - Orvostechnikai eszköz
RO - Dispozitiv medical

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

AR - تعريف الجهاز الفريد



TR - Benzersiz Cihaz Kimliği
SV - UDI-nummer
CS - Jedinečná identifikace prostředku
DA - Unik udstyrsidentifikation
HU - Egyedi eszközazonosítás
RO - Identificator unic al dispozitivului



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

