



EN - SPHINCTEROTOME/PAPILLOTOME

FR - SPHINCTÉROTOME/PAPILLOTOME

NL - SFINCTEROTOOM/PAPILLOTOM

ES - ESFINTERÓTOMO/PAPILÓTOMO

DE - SPHINKTEROTOM/PAPILLOTOM

PT - ESFINCTERÓTOMO/PAPILÓTOMO

IT - SFINTEROTOMA/PAPILLOTOMA

EL - ΣΦΙΓΚΤΗΡΟΤΌΜΟΣ/ΘΗΛΟΤΌΜΟΣ

AR - مبضع المصرّة/مبضع 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	K18NTL
HU – Katalógusszám	
RO - Număr de catalog	

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	8
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	13
ES - INSTRUCCIONES DE USO	19
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	24
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	29
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	35
EL - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ	40
AR - العربية - تعليمات الاستخدام.....	45
TR - KULLANIM TALIMATLARI	51
SV - BRUKSANVISNING	55
CS – NÁVOD K POUŽITÍ	61
DA - BRUGSANVISNING.....	66
HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	72
RO - INTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	77

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 model K18NTL is 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. The cutting wire or tip is considered the active part of the device and its length is detailed on the device label. The maximum rated accessory voltage is 1500 Vpk. The device electrical safety has been tested under the following environmental conditions recommended for its use: temperature of 15-36°C, maximum 95% RH and lowest air pressure of 800 hPa.

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.

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:

- attending CE marked requirements

- able to deliver the max rated accessory voltage of 1500 Vpk and max output power of 300W
- compliant to the IEC 60601-1, IEC60601-2-2 and IEC60601-1-2 and any other relevant standards 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: 1500 Vpk

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 for a brief moment, usually less than 5-10 seconds (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

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 Papillotomy 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.

There is no specific temperature and humidity requirements for storage and transportation but it is recommended to store the device at room temperature.

13. Risk in case of reuse

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

14. Serious Incident, Complaints and repairs

In case of a serious incident, please report to the manufacturer and to the competent authority of the European Member State where the user is established. Shall the incident occur outside the Europe, please report to the manufacturer and follow the local applicable regulation.

In health protection of our employees only disinfected or sterilised instruments will be accepted for analysis or repairing. In any case disinfection or sterilisation dates and validity must be labelled outside the package. If this requirement has not been fulfilled the instruments will be returned to the sender without analysis or repairing.

15. Declarations

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue of animal origin.

We, hereby, declare that the medical device neither contain nor is produced with tissue or extracted material of human origin.

We, hereby, declare that the medical device do not contain medicinal substance.

We, hereby, declare that the medical device do not contain human blood derivative.

We, hereby, declare that the medical device do not contain phthalates or other products that could leak from the device that may be carcinogenic, mutagenic or toxic.

We, hereby, declare that the medical device is not composed of substances or combination of substances intended to be introduced into the human body.

16. Product disposal



After use, these products may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

17. Legal foundation

The Law of the European Union applied.

18. Product support

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

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

FR - MODE D'EMPLOI

1. Usage prévu

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.

Le modèle Needle-Knife K18NTL est destiné à la sphinctérotomie pré-coupée en cas de cannulation 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. Le fil ou l'extrémité de coupe est considéré comme la partie active de l'appareil et sa longueur est indiquée sur l'étiquette de l'appareil.

La tension nominale maximale de l'accessoire est de 1500 Vpk. La sécurité électrique de l'appareil a été testée dans les conditions environnementales suivantes, recommandées pour son utilisation : température de 15 à 36 °C, humidité relative maximale de 95 % et pression atmosphérique minimale de 800 hPa.

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.

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 :

- conforme aux exigences portant le marquage CE
- capable de fournir la tension d'accessoire nominale maximale de 1500 Vpk et la puissance de sortie maximale de 300 W
- conforme aux normes IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 et IEC 60601-1-2 ainsi qu'à toute autre norme pertinente au moment de son acquisition
- 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.

Veuillez 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 : 1500 Vpk

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 pendant un bref instant, généralement moins de 5 à 10 secondes (Veuillez 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.

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 pousse, 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.

Il n'y a pas d'exigences spécifiques de température et d'humidité pour le stockage et le transport, mais il est recommandé de conserver l'appareil à température ambiante.

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 médicinale.

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 sphincterotomie 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 pancreaticobiliaire endoscopische interventies zoals het verwijderen van stenen of het plaatsen van een stent)

De Sfincterotoom kan ook worden gebruikt om contrastmiddel te injecteren.

Het Needle-Knife model K18NTL is bedoeld voor precutse sfincterotomie bij 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 biliare 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. De snijdraad of punt wordt beschouwd als het actieve deel van het apparaat en de lengte ervan staat vermeld op het etiket van het apparaat.

De maximaal toegestane accessoire-spanning is 1500 Vpk. De elektrische veiligheid van het apparaat is getest onder de volgende omgevingscondities die voor gebruik worden aanbevolen: temperatuur van 15–36 °C, maximaal 95% RV en minimale luchtdruk van 800 hPa.

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.

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.

- voldoet aan CE-gemarkeerde vereisten
- in staat om de maximale toegestane accessoirespanning van 1500 Vpk en het maximale uitgangsvermogen van 300 W te leveren
- conform IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 en IEC 60601-1-2 en alle andere relevante normen op het moment van aanschaf

- 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: 1500 Vpk

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 gedurende een kort moment, meestal minder dan 5–10 seconden (Volg altijd 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.

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.

Er zijn geen specifieke temperatuur- en vochtigheidseisen voor opslag en transport, maar het wordt aanbevolen het apparaat bij kamertemperatuur te bewaren.

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/Papilótomo 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.

El modelo Needle-Knife K18NTL está destinado a 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 esfinterótomos 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. El hilo o la punta de corte se considera la parte activa del dispositivo y su longitud se detalla en la etiqueta del dispositivo.

El voltaje máximo nominal del accesorio es de 1500 Vpk. La seguridad eléctrica del dispositivo ha sido probada bajo las siguientes condiciones ambientales recomendadas para su uso: temperatura de 15–36 °C, 95% HR máximo y presión atmosférica mínima de 800 hPa.

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 esfinterótomos a través del canal de operación del endoscopio con el asa retraída en el tubo. Tenga en cuenta la compatibilidad entre los esfinterótomos 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/papilótomos.

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:

- cumpliendo con los requisitos con marcado CE
- capaz de suministrar la tensión máxima nominal de accesorio de 1500 Vpk y la potencia máxima de salida de 300 W
- conforme a IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 e IEC 60601-1-2 y cualquier otra norma pertinente en el momento de su adquisición
- 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: 1500 Vpk

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 papilótomo 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 a los papilotomos durante un breve momento, generalmente menos de 5–10 segundos (¡Siga siempre 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.

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.

No existen requisitos específicos de temperatura y humedad para el almacenamiento y transporte, pero se recomienda almacenar el dispositivo a temperatura ambiente.

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. Manipúlelos y deséchelos según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

17. Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

18. Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Verwendungszweck

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

Das Sphinkterotom ist für die Verwendung bei folgenden Eingriffen vorgesehen:

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

Das Sphinkterotom kann auch zur Injektion von Kontrastmitteln verwendet werden.

Das Needle-Knife Modell K18NTL ist für die vorgeschchnittene Sphinkterotomie bei schwieriger Kanülierung vorgesehen.

Die angegebenen Leistungen sind:

- Einschnittrate >99,5 %
- Erfolgreiche Kanülierung/Katheterisierung >80 %
- Vollständige Stein Entfernung >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).
- Häodynamische 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. Der Schneiddraht oder die Spitze wird als der aktive Teil des Geräts betrachtet und seine Länge ist auf dem Geräteschild angegeben.

Die maximal zulässige Zubehörspeisung beträgt 1500 Vpk. Die elektrische Sicherheit des Geräts wurde unter den folgenden für die Verwendung empfohlenen Umgebungsbedingungen getestet: Temperatur von 15–36 °C, maximale relative Luftfeuchtigkeit 95 % und minimaler Luftdruck von 800 hPa.

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.

HF-Aktivkabel-Anschluss

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

HF-Generatoren

Sphinkterotom 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:

- Erfüllung der CE-gekennzeichneten Anforderungen
- fähig, die maximal zulässige Zubehörspannung von 1500 Vpk und die maximale Ausgangsleistung von 300 W bereitzustellen
- konform mit IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 und IEC 60601-1-2 sowie allen anderen relevanten Normen zum Zeitpunkt der Anschaffung
- 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: 1500 Vpk

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.

- Legen Sie für einen kurzen Moment, in der Regel weniger als 5–10 Sekunden, HF-Strom an den Papillotomen 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.

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.



Spinkterotom/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.

Für Lagerung und Transport gibt es keine spezifischen Temperatur- und Feuchtigkeitsanforderungen, jedoch wird empfohlen, das Gerät bei Raumtemperatur aufzubewahren.

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:

- Esfincterotomia 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.

O modelo Needle-Knife K18NTL é destinado à esfincterotomia pré-corte 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 esfincterotomia 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 esfincterotomia biliar endoscópica, que incluem: pancreatite aguda, sangramento/hemorragia pós-esfincterotomia, 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. O fio ou a ponta de corte é considerado a parte ativa do dispositivo e o seu comprimento está detalhado no rótulo do dispositivo.

A tensão máxima nominal do acessório é de 1500 Vpk. A segurança elétrica do dispositivo foi testada sob as seguintes condições ambientais recomendadas para seu uso: temperatura de 15–36 °C, umidade relativa máxima de 95% e pressão atmosférica mínima de 800 hPa.

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 esfinterótomos devem ser introduzido através do canal de operação do endoscópio com as alças retraídas dentro do cateter. Observar a compatibilidade entre os esfinterótomos 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 Esfinterótomos/Papilotomos.

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 esfinterótomos 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:

- em conformidade com os requisitos com marcação CE
- capaz de fornecer a tensão máxima nominal de acessório de 1500 Vpk e a potência máxima de saída de 300 W

- em conformidade com IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 e IEC 60601-1-2 e quaisquer outras normas relevantes na altura da sua aquisição
- 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: 1500 Vpk

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 (papiótomo).
- Verifique, com o gerador HF e o cabo HF conectado, se o circuito elétrico foi corretamente criado.
- Aplique corrente elétrica de HF nos papilotomos por um breve momento, geralmente menos de 5–10 segundos (Siga sempre as instruções do fabricante do gerador de 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.

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/papiótomo 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 dobração da extremidade distal do tubo num ângulo inferior a 90°. Não fazer nada que possa provocar a dobração do tubo. Rodar o cabo enquanto introduzir o dispositivo no canal do endoscópio provoca a dobração 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. Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

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

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

16. Eliminação do produto



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

17. Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

18. Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

1. Uso previsto

Gli Sfinterotoma/Papillotoma sono destinati all'esecuzione di sfinterotomia (papilotomia) 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 Sfinterotoma possono anche essere utilizzati per iniettare un mezzo di contrasto. Il modello Needle-Knife K18NTL è destinato alla sfinterotomia pre-taglio 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 Sphincterotoma 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 Sfinterotoma 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. Il filo o la punta di taglio è considerato la parte attiva del dispositivo e la sua lunghezza è indicata sull'etichetta del dispositivo.

La tensione massima nominale dell'accessorio è di 1500 Vpk. La sicurezza elettrica del dispositivo è stata testata nelle seguenti condizioni ambientali raccomandate per il suo utilizzo: temperatura compresa tra 15 e 36 °C, umidità relativa massima del 95% e pressione atmosferica minima di 800 hPa.

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.

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:

- conforme ai requisiti con marchio CE
- in grado di fornire la tensione massima nominale per accessorio di 1500 Vpk e la potenza massima di uscita di 300 W
- conforme a IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 e IEC 60601-1-2 e a qualsiasi altra norma pertinente al momento della sua acquisizione
- 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: 1500 Vpk

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 corrente elettrica HF ai papillotomi per un breve momento, di solito meno di 5–10 secondi (Osservare sempre 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

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.

Non vi sono requisiti specifici di temperatura e umidità per lo stoccaggio e il trasporto, ma si raccomanda di conservare il dispositivo a temperatura ambiente.

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.

Το μοντέλο Needle-Knife K18NNTL προορίζεται για προκομμένη σφιγκτηροτομή σε περίπτωση δύσκολης καθετηριασμού.

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/δικοληχολυστίτιδα και ρήξη χολίτιδας,) και διάτρηση δωδεκαδακτύλου.

5. Χρήσης

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 σφικτροτρόματα 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. Το σύρμα ή η άκρη κοπής θεωρείται το ενεργό μέρος της συσκευής και το μήκος του αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής.

Η μέγιστη ονομαστική τάση του εξαρτήματος είναι 1500 V_{pk}. Η ηλεκτρική ασφάλεια της συσκευής έχει δοκιμαστεί στις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες που συνιστώνται για τη χρήση της: θερμοκρασία 15–36 °C, μέγιστη σχετική υγρασία 95% και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση 800 hPa.

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 ζημία, δεν είναι εγγυημένη η κατάσταση αποστείρωσης της συσκευής.

8. Χειρισμός και λειτουργία

Εισαγωγή στο ενδοσκόπιο

Τα Σφικτηροτόματα 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 Σφικτηροτόμου 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.

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:

- σύμφωνα με τις απαιτήσεις με σήμανση CE
- ικανό να παρέχει τη μέγιστη ονομαστική τάση εξαρτήματος των 1500 V_{pk} και τη μέγιστη ισχύ εξόδου των 300 W
- σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 και IEC 60601-1-2 και οποιοδήποτε άλλο σχετικό πρότυπο κατά τον χρόνο απόκτησής του
- 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. Εφαρμοστέες οριακές τιμές:

- Μέγιστη. Ισχύς: 300W
- Μέγιστη τάση HF σε λειτουργία CUT: 1500 V_{pk}

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 ρεύμα HF στους παπιλοτόμους για μια σύντομη στιγμή, συνήθως λιγότερο από 5–10 δευτερόλεπτα (Τηρείτε πάντα 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 εγγέχετε 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

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.
-  Μην 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.

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις θερμοκρασίας και υγρασίας για αποθήκευση και μεταφορά, αλλά συνιστάται η αποθήκευση της συσκευής σε θερμοκρασία δωματίου.

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 αναξιопιστίας 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 πληροῦται αυτή η απαίτηση, τα ὄργανα θα επιστρέφονται στον αποστολέα χωρίς ἀνάλυση ή ἐπισκευή.

15. Δηλώσεις

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

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

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

Δια του παρόντος, δηλώνουμε ὅτι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει παράγωγα ἀνθρώπινου αἵματος.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ὅτι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ή ἄλλα προϊόντα που θα μπορούσαν να διαρρεύσουν ἀπὸ το προϊόν, τα οποία μπορεί να εἶναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά.

Δια του παρόντος δηλώνουμε ὅτι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν ἀποτελείται ἀπὸ ουσίες ή συνδυασμό ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ἀνθρώπινο σώμα.

16. Διάθεση προϊόντων



Μετά τη χρήση, τα προϊόντα αυτά ἐνδέχεται να ἀποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και ἀπορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους ἀναγνωρισμένους ιατρικούς κανονισμούς και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ὁμοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

17. Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

18. Υποστήριξη προϊόντων

Σε περίπτωση που ἔχετε ἀπορίες ή προβλήματα σχετικά με τα ὄργανά μας, ἐπικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή ἀπευθείας με τη G-FLEX κατὰ τη διάρκεια των ὥρων ἐργασίας.

Διαθέσιμες ὥρες: Δευτέρα ἕως Παρασκευή, 9 π.μ. ἕως 5 μ.μ. (MET)

AR العربية - تعليمات الاستخدام

1. الاستخدام المقصود

مبضع المصرة/مبضع ال ل حلبيمة الحلبيمة يهدف إلى إجراء استئصال العاصرة (استئصال الحلبيمة) من خلال استخدام تيار كهربائي عالي التردد.

استئصال العاصرة مخصص للاستخدام في:

- استئصال العاصرة بالمنظار لحليمة فاتر و/أو العاصرة لأودي.

- القسطرة الانتقائية للقنوات الصفراوية المشتركة (القسطرة الانتقائية شرط أساسي لنجاح التدخلات التنظيرية البكرياسية الصفراوية مثل إزالة الحصوات أو وضع الدعامات)

يمكن أيضاً استخدام استئصال العاصرة لحقن مادة التباين.
نموذج Needle-Knife K18NTL مخصص لقطع المصرة المسبق في حالة صعوبة القسطرة.
الأداء المعلى 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 الانتقابي والنزيف.
ترتبط الآثار الجانبية الدائمة و/أو الخطيرة لبضعة المصرة الحليمية بالمضاعفات الأكثر شيوعاً لتصوير البنكرياس والقنوات الصفراوية بالمنظار (ERCP) و يضع المصرة الصفراوية بالمنظار، والتي تشمل: التهاب البنكرياس الحاد، والنزيف/النزف بعد بضع المصرة، والإنتان الصفراوي المنشأ (التهاب الأقنية الصفراوية والتهاب المرارة). () وانتقابي 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 Sphincterotomes 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 الكتالوج لمزيد من المعلومات. يُعتبر السلك أو الطرف القاطع هو الجزء الفعّال من الجهاز، ويُذكر طوله على ملصق الجهاز.
أقصى جهد كهربائي ملحق مصنف هو Vpk 1500. تمت اختبار سلامة الجهاز الكهربائية تحت الظروف البيئية التالية الموصى بها للاستخدام: درجة حرارة من 15-36 °م، رطوبة نسبية قصوى 95% وضغط جوي أدنى 800 hPa.

7. نصائح تُتَّبَع قبل الاستعمال الأول

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

تُعتبر المعرفة السابقة فيما يتعلق بالمناولة والتشغيل مطلوبة وضرورية. أخرج الجهاز بعناية وافحص الأجهزة بحثاً عن أي احتمال لوجود تلف. في حال وجود أي تلف أو عناصر مفقودة، اتصل بالموزع المتوفر لديك على الفور.

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

8. المناولة والاستخدام

الإدخال في المنظار الداخلي

يجب أن يُمرر السِّفْنَجِيْرُوثُوم من خلال قناة تشغيل المنظار الداخلي بحيث يكون طرفه في وضع آمن داخل الأنبوب. يرجى مراعاة التوافق بين السِّفْنَجِيْرُوثُوم 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/البابيولوتومات.

توصيل السلك النشط بالتيار عالي التردد

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

مولدات عالية التردد

يمكن توصيل السِّفْنَجِيْرُوثُوم 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:

• متوافق مع متطلبات وضع علامة CE

• قادر على توفير جهد الملحق المقنن الأقصى البالغ 1500 Vpk والقدرة الخارجة القصوى البالغة 300 واط

• متوافق مع IEC 60601-1 و IEC 60601-2-2 و IEC 60601-1-2 وأي معايير أخرى ذات صلة وقت اقتنائه

• 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: 1500 فولت

9. العملية

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

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

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

• قم بتطبيق تيار كهربائي عالي التردد HF على البابليوتوم لفترة وجيزة، عادة أقل من 5-10 ثوانٍ (يرجى اتباع تعليمات الشركة المصنعة لمولد الـ 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 توجيه، يُوصى بشدة بسحب سلك التوجيه إلى الخلف داخل الأنبوب باستخدام تيار عالي التردد لتلافي وجود الحث المحتمل للجهد على سلك التوجيه. 

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 تأثير خطير على المريض. قبل الشروع في العملية، تحقق دائمًا 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/البابيل 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 المقيض للأمام. قد يؤدي تشغيل المقيض 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 وللمحافظة على ذلك حتى استخدامه لأول مرة، يجب حفظه في عبوته الأصلية المعقمة.

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

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

يُحفظ في مكان جاف

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

لا توجد متطلبات محددة لدرجة الحرارة والرطوبة للتخزين والنقل، ولكن يُوصى بتخزين الجهاز في درجة حرارة الغرفة.

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

15. إقرارات

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

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

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

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

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

16. التخلص من المنتج

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



17. الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

18. دعم المنتج

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

1. Kullanım Amacı

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

Sfinkterotom aşağıdaki durumlarda kullanım için endikedir:

- Vater Papillası 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.

Needle-Knife K18NTL modeli, zor kanülasyon durumunda ön-kesim sfinkterotomisi için tasarlanmıştır.

İddia edilen performanslar şunlardır:

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

2. Amaçlanan Popülasyon

Cihazımız 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

Sfrinkterotom veya Papillotomlar olarak da adlandırılır, farklı şekil ve boyutlarda uzak uçta bir kesme teli bulunan teflon esnek bir tüpten yapılır. 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. Kesme teli veya ucu, cihazın aktif kısmı olarak kabul edilir ve uzunluğu cihazın etiketinde belirtilmiştir.

Maksimum derecelendirilmiş aksesuar voltajı 1500 Vpk'dir. Cihazın elektriksel güvenliği, kullanım için önerilen aşağıdaki çevresel koşullar altında test edilmiştir: 15–36 °C sıcaklık, maksimum %95 bağıl nem ve minimum 800 hPa hava basıncı.

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.

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:

- CE işaretli gerekliliklere uygun
- 1500 Vpk azami aksesuar gerilimini ve 300 W azami çıkış gücünü sağlayabilen
- IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 ve IEC 60601-1-2 ile ve edinim zamanındaki diğer ilgili standartlarla uyumlu
- 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: 1500 Vpk

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.
- Papillotomlara kısa bir süreliğine, genellikle 5–10 saniyeden az olacak şekilde HF elektrik akımı uygulayın (Lütfen HF jeneratörü 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.

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.

Depolama ve taşıma için özel sıcaklık ve nem gereklilikleri yoktur, ancak cihazın oda sıcaklığında saklanması tavsiye edilir.

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 güvenilirliği nedeniyle kullanıcı veya hastanın güvenliğini 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 yetkili kurumlara bildirin.

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, kanserojenik, 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 ederiz.

16. Ürünün atılması



Kullanımdan sonra bu ürünler potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkedeki 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.

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

SV - BRUKSANVISNING

1. Avsedd användning

Sfinkterotom/Papillotom är avsedd 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-modellen K18NTL är avsedd för förskuren sfinkterotomi vid svår kanulering.

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-sfinkterotomiblödning/hemorragie 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. Skärtråden

eller spetsen anses vara den aktiva delen av enheten och dess längd anges på enhetens etikett.

Den maximalt tillåtna tillbehörsspänningen är 1500 Vpk. Enhetens elektriska säkerhet har testats under följande miljöförhållanden som rekommenderas för dess användning: temperatur 15–36 °C, högst 95 % relativ luftfuktighet och lägsta lufttryck 800 hPa.

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.

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-generatorn ERBE ICC-modellen och impedansen har kontrollerats med hjälp av HF-generatorprotokollet.

Alla HF-generatorer:

- uppfyller CE-märkta krav
- kan leverera den maximalt tillåtna tillbehörsspänningen på 1500 Vpk och den maximala uteffekten på 300 W
- överensstämmer med IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 och IEC 60601-1-2 samt andra relevanta standarder vid tidpunkten för dess anskaffning
- 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: 1500 Vpk

9. Procedur

- Anslut den aktiva sladden till HF-kontakten på handtaget och till HF-generatoren. (se HF-generators tillverkanvisningar 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 under en kort stund, vanligtvis mindre än 5–10 sekunder (Följ alltid HF-generators tillverkarens instruktioner!).



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

10. Försiktighetsåtgärder/varningar

Operationsrummet får inte innehålla några brandfarliga ämnen.



Avlägsna förstyrningstråden 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-generatoren 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 ultraviolett strålning!
-  Förvaras torrt

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

Det finns inga specifika krav på temperatur och luftfuktighet för lagring och transport, men det rekommenderas att förvara enheten i rumstemperatur.

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 indikovány k použití při:

- Endoskopické sphincterotomii papily Vatera 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.
- Model Needle-Knife K18NTL je určen pro předřezanou sfinkterotomii v případech obtížné kanylace.

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 pankreatitidou 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 retrográdní 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 retrográdní 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 lumeny: jeden lze použít pro vstřikování kontrastní látky bočním portem a druhý pro zavedení CE certifikovaného vodícího drátu. Další informace naleznete v katalogu. Řezací drát nebo hrot je považován za aktivní část zařízení a jeho délka je uvedena na štítku zařízení.

Maximální jmenovité příslušenství napětí je 1500 Vpk. Elektrická bezpečnost zařízení byla testována za následujících podmínek prostředí doporučených pro jeho použití: teplota 15–36 °C, maximálně 95 % relativní vlhkosti a minimální tlak vzduchu 800 hPa.

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/papilotomy.

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.

Jakýkoliv HF generátor:

- splňující požadavky označené značkou CE
- schopný dodat maximální jmenovité příslušenství napětí 1500 Vpk a maximální výstupní výkon 300 W

- v souladu s IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 a IEC 60601-1-2 a všemi dalšími příslušnými normami v době jeho pořízení
- schopný provést kontrolu impedance vnějšího elektrického obvodu před dodáním HF energie

může být použit v kombinaci se zařízením.

Řiďte se příslušným návodem výrobce.

Pokud se používají HF generátory jiných výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu a postupujte podle jejich pokynů.

Platné limitní hodnoty:

- Max. výkon: 300 W
- Max. HF napětí v režimu CUT: 1500 Vpk

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 na krátký okamžik, obvykle méně než 5–10 sekund (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.

10. Upozornění/Varování



Před použitím odstraňte ztuzující 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.



Trubici 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. Neexistují žádné zvláštní požadavky na teplotu a vlhkost pro skladování a přepravu, doporučuje se však skladovat zařízení při pokojové teplotě.

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 výrobci 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 pankreatobiliære endoskopiske indgreb, såsom sten fjernelse eller stentplacering).
- Sphincterotomere kan også bruges til at injicere kontrastmiddel.
- Needle-Knife modellen K18NTL er beregnet til præ-skåret sfinkterotomi i tilfælde af vanskelig kanylering.

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. Brugere

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. Skæretråden eller spidsen betragtes som den aktive del af enheden, og dens længde er angivet på enhedens etiket.

Den maksimalt tilladte tilbehørsspænding er 1500 Vpk. Enhedens elektriske sikkerhed er testet under følgende miljøforhold, som anbefales til brug: temperatur 15–36 °C, maksimalt 95 % relativ luftfugtighed og laveste lufttryk 800 hPa.

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.

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-generatoren model ERBE ICC, og impedansen er blevet kontrolleret ved hjælp af HF-generatorens protokol.

Enhver HF-generator:

- der opfylder CE-mærkede krav
- i stand til at levere den maksimale nominelle tilbehørsspænding på 1500 Vpk og den maksimale udgangseffekt på 300 W
- i overensstemmelse med IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 og IEC 60601-1-2 samt andre relevante standarder på anskaffelsestidspunktet
- der kan udføre en impedanskontrol af det eksterne elektriske kredsløb inden levering af HF-energi

kan anvendes i kombination med enheden.

Se den respektive producents manual.

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: 1500 Vpk

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.
- Påfør HF-elektrisk strøm på papillotomerne i et kort øjeblik, normalt mindre end 5–10 sekunder (Følg altid HF-generatorproducentens instruktioner!).



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



Indicer 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

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.



Sphincterotome/Papillotome 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 pacemakeren 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 u hensigtsmæssig 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.

Der er ingen specifikke krav til temperatur og fugtighed for opbevaring og transport, men det anbefales at opbevare enheden ved stuetemperatur.

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 distributør eller G-FLEX direkte inden for normal arbejdstid.

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

HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Rendeltetésszerű felhasználás

Sphincterotomák/Papillotomák a sphincterotomia (papilotomia) végrehajtására szolgálnak, magas frekvenciájú elektromos áram segítségével.

A sphincterotomák használatára vonatkozó indikációk:

- A Vater-papilla és/vagy az Oddi-szfinkter endoszkópos sphincterotomiája.
- A közös epevezetékek szelektív kanulációja (a szelektív kanuláció a sikeres pankreatobiliáris endoszkópos beavatkozások, például a kövek eltávolítása vagy stent behelyezése előfeltétele).
- A sphincterotomák kontrasztanyag injekciójára is használhatók.
- A Needle-Knife K18NTL modell előmetszett szfinkterotómiára szolgál nehéz kanuláció esetén.

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 kritikusán beteg pácienseknél;

4. Lehetséges szövődmények

A jelen alkalmazással kapcsolatos lehetséges szövődmények: perforáció és vérzés. A szfinkterotom/papillotom 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 disztális 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. A vágódrót vagy csúcs a készülék aktív részének minősül, és hossza a készülék címkéjén van feltüntetve.

A tartozék maximális névleges feszültsége 1500 Vpk. Az eszköz elektromos biztonságát a következő, használathoz ajánlott környezeti feltételek mellett tesztelték: 15–36 °C hőmérséklet, legfeljebb 95% relatív páratartalom és legalacsonyabb légnyomás 800 hPa.

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.

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 típusú HF generátorral együtt tesztelték, és az impedanciát a HF generátor protokollja szerint ellenőrizték.

Bármely HF generátor:

- megfelel a CE-jelölésű követelményeknek
- képes biztosítani a legnagyobb névleges tartozékfeszültséget (1500 Vpk) és a legnagyobb kimeneti teljesítményt (300 W) megfelel az IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 és IEC 60601-1-2 szabványoknak, valamint a beszerzés időpontjában érvényes egyéb releváns szabványoknak
- képes az impedanciavizsgálat elvégzésére a külső elektromos áramkörön a HF energia leadása előtt

használható a készülékkel kombinálva.

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: 1500 Vpk

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 papillotomokra rövid ideig, általában kevesebb mint 5–10 másodpercig (Mindig 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

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 megtekeredhet. Ha az eszköznek az endoszkópos csatornába történő behelyezése közben elforgatja a fogantyút, akkor a tubus megtekeredik.
-  A szfinkterotomok/papillotomok katétért tartalmaznak, ezért használat közben mindig ki kell egyenesíteni őket az eszköz sérülésének elkerülése érdekében.
-  **A K18NTL modell esetén a fogantyút előre felé 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 sphinkterotomákat/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 kontrasztanyagnak 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 papilotom fogantyján nincsenek látható fémrészek, amelyek érintkezésbe kerülhetnek nedves szövetekkel.



A papilotom 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 papilotom csúcsa és a kezelt testszövetek közötti energiaátvitelhez. A kezelt testszövetek jelentős elektromos ellenállása (a papilotom 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 papilotomával 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. A tároláshoz és szállításhoz nincsenek konkrét hőmérsékleti és páratartalmi követelmények, de ajánlott a készüléket szobahőmérsékleten tárolni.

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 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 eszközből 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.

Sfincterotomele sunt indicate pentru utilizare în:

- Sfincterotomia 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).
- Sfincterotomele pot fi, de asemenea, utilizate pentru injectarea unui mediu de contrast.
- Modelul Needle-Knife K18NTL este destinat sfincterotomiei pre-tăiate în caz de canulare 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 papilom 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. Firul sau vârful de tăiere este considerat partea activă a dispozitivului, iar lungimea acestuia este indicată pe eticheta dispozitivului.

Tensiunea maximă nominală a accesoriului este de 1500 Vpk. Siguranța electrică a dispozitivului a fost testată în următoarele condiții de mediu recomandate pentru utilizarea sa: temperatură între 15–36 °C, umiditate relativă maximă de 95% și presiune atmosferică minimă de 800 hPa.

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 Sfincterotomele/ Papilotomele.

Conexiune la cablul activ HF

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

Generatoare HF

Sfincterotomele/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.

Orice generator HF:

- conform cerințelor marcate CE
- capabil să furnizeze tensiunea maximă nominală a accesoriului de 1500 Vpk și puterea maximă de ieșire de 300 W
- conform cu IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 și IEC 60601-1-2 și orice alte standarde relevante la momentul achiziției

- capabil să efectueze un control al impedanței circuitului electric extern înainte de livrarea energiei HF

poate fi utilizat în combinație cu dispozitivul.

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: 1500 Vpk

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 pentru un moment scurt, de obicei mai puțin de 5–10 secunde (Respectați întotdeauna 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 utilizați 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

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 îndoiți 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 / Papilotomele 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/Papilotomele trebuie utilizate cu cablu HF, generator HF și pad de împănțare 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.

Nu există cerințe specifice de temperatură și umiditate pentru depozitare și transport, dar se recomandă păstrarea dispozitivului la temperatura camerei.

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

العربية- رقم الكتالوج - AR

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



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 ethylenoxide
ES - Esterilizado por óxido de etileno
DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid
PT - Esterilizado por oxido de etileno
IT - Sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene
EL - Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

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

AR - يُحظر إعادة الاستخدام

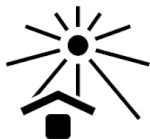
TR - Tekrar kullanmayın
SV - Får ej återanvändas
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
HU - Ne használja fel többször
RO - A nu se reutiliza



EN - Do not resterilize
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

AR - لا تعقم مرة أخرى

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



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

AR - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus
CS - Chraňte před slunečním světlem
DA - Opbevaras 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 -

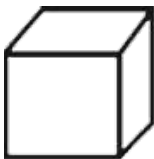
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt
CS - Uchovávejte v suchu
DA - Opbevares tørt
HU - Szárazon tartandó
RO - A se păstra în stare uscată



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 - Tibbi 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 eszközazonosság
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

