



EN - SPHINCTEROTOME PAPILOTOME

FR - SPHINCTÉROTOME PAPILOTOME

NL - SFINCTEROTOOM PAPILOTOOM

ES - ESFINTERÓTOMO PAPILÓTOMO

DE - SPHINKTEROTOM/PAPILLOTOM

PT - ESFINCTERÓTOMO/PAPILÓTOMO

IT - SFINTEROTOMA O PAPILOTOMA

EL - ΣΦΙΓΚΤΗΡΟΤΌΜΟΣ ΘΗΛΟΤΌΜΟΣ

AR - مبضع المصرّة/مبضع الحُلَيْمة

TR - SFINKTEROTOM PAPILOTOM

SV - SFINKTEROTOM/PAPILLOTOM



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



Current Name: IFU-SphincterotomePapillotome

Creation Date: 07/02/2022

Version 13

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

EN - INSTRUCTION FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	7
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	12
ES - INSTRUCCIONES DE USO	16
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	21
PT - INSTRUÇÕES DE USO.....	26
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	30
EL - ΟΔΗΓΪΕΣ ΧΡΪΗΣΗΣ	35
AR العربية - تعليمات الاستخدام.....	40
TR - KULLANIM TALIMATLARI	44
SV - BRUKSANVISNING	49

EN - INSTRUCTION FOR USE

Intended Use

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

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 guide wire. Please refer to the catalogue for more information

Intended Population

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

Advices before first application

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

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

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



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

Handling and Operation

The device must be passed through the endoscope operating channel with its cutting wire free from tension. Please observe compatibility between the operating channel and device diameter (see catalogue).

The devices are compatible with the following ERBE and OLYMPUS generators:











- ERBE E-Serie and T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

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: 1600 Vpeak

The surgery room should contain non flammable substances.

-  Remove the stiffening wire before use.
-  The device when applied to a patient with a pacemaker implanted may cause malfunction or failure of the pacemaker, seriously affecting the patient. Before proceeding, always confirm with a cardiologist or the manufacturer of the pacemaker that it is safe.
-  After the device is connected with the equipment, the cutting wire cannot touch any other equipment. Spark discharge may cause clinician burns.
-  When using an electrocardiograph or other physiological monitoring equipment simultaneously with the device on a patient, any monitoring equipment should be placed as far away as possible from the electrodes used with the device. Needle monitoring electrodes should not be used, as they may cause patient burns.
-  Electromagnetic interferences can occur when the HF-generators are used in close proximity of diagnostic or monitoring equipment leading to 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.**

Procedure

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

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

Procedure for Knife Snake®

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

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



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



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

Storage

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



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



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



Keep in dry area

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

Cleaning and Sterilization



This device is designed and warranted for single use!

Risk in case of reuse

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

Contraindications

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

User

The users of G-FLEX instruments must be specialists in their fields. An appropriate and specific training for preparation, care and maintenance of the flexible instruments is required.

Serious Incident, Complaints and repairs

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

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

Declarations

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

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

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

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

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

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

Product disposal



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

Legal foundation

The Law of the European Union applied.

Product support

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

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

FR - MODE D'EMPLOI

Usage prévu

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

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 ont 3 lumens, l'un qui peut être utilisé pour injecter du contraste à travers un port latéral et l'autre qui peut être utilisé pour insérer un fil guide. Veuillez vous référer au catalogue pour plus d'informations.

Population cible

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

Conseils avant la première utilisation

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

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

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



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

Maniement et utilisation

L'appareil doit passer à travers le canal de fonctionnement de l'endoscope avec son fil de coupe libre de tension. Veuillez respecter la compatibilité entre le canal de commande et le diamètre de l'appareil (voir catalogue).

Les appareils sont compatibles avec les générateurs ERBE et OLYMPUS suivants:

- ERBE E-Serie et T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

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
- Max. tension HF: 1600 Vpeak

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



Retirer le câble de rigidité avant l'utilisation.



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



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



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




Des interférences électromagnétiques peuvent se produire lorsque les générateurs HF sont utilisés à proximité d'un équipement de diagnostic ou de surveillance, ce qui conduit à une évaluation inappropriée de l'état opératoire du patient.



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




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


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


 **Pour le modèle K18NTL, la poignée doit être actionnée vers l'avant. L'utilisation de la poignée en arrière peut endommager l'appareil.**

Procédure

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

 Lorsque le courant électrique HF est utilisé, ne pas toucher d'autres zones tissulaires avec le câble coupant car cela risque fortement de blesser le patient.


 Lorsque le courant électrique HF est utilisé, ne pas injecter de produit de contraste.


 Pour les appareils acceptant un câble de guidage, il est fortement recommandé de rétracter le câble de guidage dans le tube lors de l'utilisation du courant électrique HF, afin d'éviter une possible transmission de voltage sur le câble de guidage.

Procédure pour le Knife Snake®

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


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


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


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

Stockage

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


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

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

 Conserver dans un endroit sec.

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

Nettoyage et stérilisation

 Ce produit est conçu et garanti pour une seule utilisation!

Risque en cas de réutilisation

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

Contre-indications

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

Utilisateur

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

Incidents graves, réclamations et réparations

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

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

Déclarations

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

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

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

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

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

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

Mise au rebut du produit



Après utilisation, ce produit peut être considéré comme un déchet biologique potentiellement toxique. Il doit être manipulé et mis au rebut conformément aux pratiques médicales courantes et à la législation et aux recommandations en vigueur à l'échelon local, national et communautaire.

Fondement juridique

La législation de l'Union Européenne est appliquée.

Support technique

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

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

NL - GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik

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

Productomschrijving

Sphincterotomes of ook wel Papillotomes 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 lumen, een die kan worden gebruikt om contrast te injecteren via een laterale poort en de andere die kan worden gebruikt om een voerdraad in te steken. Raadpleeg de catalogus voor meer informatie.

Beoogde gebruikersgroep

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

Informatie vóór het eerste gebruik

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

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



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

Hantering en werking

Het apparaat moet zonder spanning door het bedieningskanaal van de endoscoop worden geleid. Let op de compatibiliteit tussen het bedieningskanaal en de apparaatdiameter (zie catalogus).

De apparaten zijn compatibel met de volgende ERBE- en OLYMPUS-generatoren:










- ERBE E-Serie en T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

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: 1600 Vpeak


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

-  Verwijder vóór gebruik de verstevigingsdraad.
-  Wanneer het instrument bij een patiënt met een pacemaker wordt gebruikt, is het mogelijk dat de pacemaker niet of niet goed meer werkt, wat ernstige gevolgen kan hebben voor de patiënt. Alvorens verder te gaan dient een cardioloog of de fabrikant van de pacemaker te bevestigen dat het veilig is.
-  Nadat het instrument verbonden is met de apparatuur, mag de snijdraad geen andere uitrusting meer aanraken. Een vonk-ontlading kan brandwonden veroorzaken bij de gebruiker.
-  Bij gelijktijdig gebruik van een ecg-apparaat of andere fysiologische meetapparatuur en het instrument, moet de afstand tussen de meetapparatuur en de elektroden van het instrument zo groot mogelijk zijn. Naaldvormige bewakingselektroden dienen niet gebruikt te worden, omdat deze brandwonden bij de patiënt kunnen veroorzaken.
-  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.
-  Sfincterotomen/papillotomen bestaan uit een katheter en moeten daarom altijd recht worden gezet voor het gebruik om beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.
-  **Voor de K18NTL-model moet de hendel naar voren worden gebruikt. Als u de hendel naar achteren gebruikt, kan het apparaat beschadigd raken.**

Procedure

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

 Raak geen andere weefselgebieden aan met de snijdraad terwijl elektrische HF-stroom aanstaat (hoog risico van letsel bij de patiënt)!

 Injecteer geen contraststof terwijl elektrische HF-stroom wordt gebruikt.



Voor instrumenten met een voerdraad is het zeer raadzaam om de voerdraad terug te trekken in de buis wanneer HF-stroom wordt gebruikt. Dit is belangrijk om mogelijke spanningsinductie op de voerdraad te voorkomen.

Procedure voor Knife Snake®

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

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



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



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

Bewaring

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



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



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



Bewaar op een droge plaats

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

Reinigen en steriliseren



Dit instrument is gemaakt en gewaarborgd voor eenmalig gebruik!

Risico in geval van hergebruik

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

Contra-indicaties

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

Gebruiker

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

Ernstige incidenten, klachten en reparaties

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

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

Verklaringen

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

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

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

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

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

Afvoer van het product



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

Juridische basis

De wetgeving van de Europese Unie is toegepast.

Productondersteuning

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

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

ES - INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto

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

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 lúmenes, uno que puede usarse para inyectar contraste a

través de un puerto lateral y el otro que puede usarse para insertar un cable guía. Por favor, consulte el catálogo para más información.

Población objetivo

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

Consejos antes de la primera aplicación

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

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

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



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

Manejo y funcionamiento

El dispositivo debe pasar a través del canal de operación del endoscopio con su cable de corte libre de tensión. Observe la compatibilidad entre el canal operativo y el diámetro del dispositivo (consulte el catálogo).

Los dispositivos son compatibles con los siguientes generadores ERBE y OLYMPUS:

- ERBE Serie E y Serie T
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

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
- Max. Tensión HF: 1600 V pico

El quirófano debe contener sustancias no inflamables.










Remover alambre rigidificador previo a la utilización.



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




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


-  Cuando se esté utilizando un electrocardiógrafo o otro equipo de control fisiológico simultáneamente con el dispositivo en un paciente, cualquier equipo de control debe ser ubicado lo mas lejos posible de los electrodos utilizados con el dispositivo. Electrodo de control de modo aguja no pueden ser utilizados, dado que pueden causar quemaduras al paciente.
-  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 esfinterotomos/papilotomos 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.**

Procedimiento

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

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

 No inyecte contraste cuando esté utilizando la corriente eléctrica HF.

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

Procedimiento para el papilotomo Knife Snake®

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

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



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



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

Almacenamiento

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



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

¡No mantenga el dispositivo cerca de productos químicos agresivos!



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



Mantener en un lugar seco.

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

Limpieza y esterilización



¡Este producto ha sido diseñado para un solo uso!

Riesgo en caso de reutilizar

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

Contraindicaciones

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

Usuarios

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

Incidentes graves, reclamos y reparaciones

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

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

Declaraciones

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

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

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

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

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

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

Eliminación del producto



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

Fundamentos legales

Se aplica la ley que establece la Unión Europea.

Atención al cliente

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

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

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG

Zweckbestimmung

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

Produktbeschreibung

Sphinkterotome oder auch Papillotome 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 haben 3 Lumen, von denen eines zum Einspritzen von Kontrast durch eine seitliche Öffnung und das andere zum Einführen eines Führungsdrahtes verwendet werden kann. Weitere Informationen finden Sie im Katalog.

Zielgruppe

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

Hinweise vor der ersten Anwendung

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

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



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

Handhabung und Durchführung

Das Gerät muss mit spannungsfreiem Schneiddraht durch den Endoskop-Betriebskanal geführt werden. Bitte beachten Sie die Kompatibilität zwischen Betriebskanal und Gerätedurchmesser (siehe Katalog).

Die Geräte sind mit folgenden ERBE- und OLYMPUS-Generatoren kompatibel:

- ERBE E-Serie und T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

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: 1600 Vpeak

Der OP-Saal sollte keine brennbaren Substanzen enthalten.



Entfernen Sie vor dem Gebrauch den Versteifungsdraht.



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



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



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






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.
-  Sphinkterotome/Papillotome 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.**

Verfahren

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

 Berühren Sie bei Verwendung von elektrischem HF-Strom mit dem Schneiddraht keine anderen Gewebebereiche (hohes Verletzungsrisiko des Patienten).

 Injizieren Sie bei Verwendung von elektrischem HF-Strom kein Kontrastmittel.

 Bei Geräten, welche den Führungsdraht aufnehmen, wird nachdrücklich empfohlen, den Führungsdraht bei Verwendung von HF-Strom in das Rohr zurückzuziehen, um so eine mögliche Induktion von Spannung in den Führungsdraht zu vermeiden.


Verfahren für das Knife Snake®

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

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


- Nach dem Anschluss des Aktivkabels am HF-Generator könnte die Sphinkterotomie (Papillotomie) gestartet werden.
- Nachdem die gewünschte Schneidöffnung erreicht wurde, trennen Sie das HF-Aktivkabel vom Gerät. Entfernen Sie es vom Papillotom, indem Sie es wieder durch einen Führungsdraht ersetzen.


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

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

Lagerung

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


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

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

 Vor Nässe schützen.

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

Reinigung und Sterilisation

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

Risiken einer Wiederverwendung

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

Kontraindikationen

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

Benutzer

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

Schwerwiegende Vorfälle, Reklamationen und Reparaturen

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

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

Erklärungen

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

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

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

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

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

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

Entsorgung des Produkts



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

Rechtsgrundlage

Es gilt EU-Recht.

Service

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

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

PT - INSTRUÇÕES DE USO

Utilização prevista

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

Descrição do produto

Os esfíncterótomos 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 uma porta lateral e o outro que pode ser usado para inserir um fio-guia. Por favor, consulte o catálogo para mais informações.

População pretendida

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

Orientações para antes do primeiro uso

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

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

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



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

Manuseamento e operação

O dispositivo deve passar pelo canal de operação do endoscópio com o fio de corte livre de tensão. Observe a compatibilidade entre o canal operacional e o diâmetro do dispositivo (consulte o catálogo).

Os dispositivos são compatíveis com os seguintes geradores ERBE e OLYMPUS:

- ERBE Série E e Série T
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

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
- Máx. Tensão HF: 1600 Vpico

A sala de cirurgia não deve conter substâncias inflamáveis.



Remover o fio de reforço antes da utilização.



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



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



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



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



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



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



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



Os esfinterótomos/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.

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 esfíncterotomo (papilótomo).



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



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



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

Procedimento do Knife Snake®

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

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



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



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

Armazenamento

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



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



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



Mantenha em local seco.

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

Limpeza e esterilização



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

Risco em caso de reutilização

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

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

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

Contra-indicações

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

Usuário

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

Incidentes graves, reclamações e consertos

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

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

Declarações

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

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém substâncias medicinais.

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

Declaramos que o dispositivo médico não contém ftalatos ou outros produtos que possam 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.

Eliminação do produto



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

Base legal

Aplicar-se-á a legislação da União Europeia.

Suporte ao produto

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

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

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto

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

Descrizione del prodotto

Gli sphincterotomes o anche chiamati papillotomes 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 lumen, uno che può essere utilizzato per iniettare il contrasto attraverso un'apertura laterale e l'altro che può essere utilizzato per inserire un filo guida. Per ulteriori informazioni, consultare il catalogo.

Destinatari

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

Consigli prima della prima applicazione

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

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

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



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

Uso e funzionamento

Il dispositivo deve essere passato attraverso il canale operativo dell'endoscopio con il filo da taglio privo di tensione. Rispettare la compatibilità tra canale operativo e diametro del dispositivo (consultare il catalogo).

I dispositivi sono compatibili con i seguenti generatori ERBE e OLYMPUS:

- ERBE E-Serie e T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

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.
- Max. Tensione HF: 1600 Vpeak

La camera operatoria deve contenere sostanze non infiammabili.



Rimuovere il filo rigido prima dell'uso.









Il dispositivo quando applicato a un paziente con un pacemaker impiantato potrebbe causare malfunzionamenti o problemi al pacemaker, colpendo gravemente il paziente. Prima di procedere, confrontarsi con un cardiologo o con il produttore per la sicurezza del pacemaker.



Dopo aver collegato il dispositivo all'apparecchiatura, il filo di taglio non può toccare altre apparecchiature. La scarica di scintille può causare ustioni ai medici.





Quando si utilizza un elettrocardiografo o altre apparecchiature di monitoraggio fisiologico con il dispositivo su un paziente, eventuali apparecchiature di monitoraggio devono essere posizionate il più lontano possibile dagli elettrodi utilizzati con il dispositivo. Non bisogna utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago dal momento che questi possono causare ustioni.


-  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 sfinterotomi / papillotomi 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.**

Procedura

- Collegare il cavo attivo al connettore HF sul manico e al generatore HF. (Fare riferimento alle istruzioni del produttore di generatore HF per il corretto collegamento)
- Dopo il collegamento del cavo attivo al generatore HF, è possibile avviare la sfinterotomia (papillotomia).

 Non toccare le altre aree del tessuto con il filo di taglio quando si utilizza la corrente elettrica HF (elevato rischio di lesioni per il paziente).

 Non iniettare il contrasto quando si utilizza la corrente elettrica HF.


 Per i dispositivi che accettano il filo guida, è vivamente consigliato tirare il filo guida indietro nel tubo quando si utilizza la corrente HF per evitare una possibile induzione di tensione sul filo guida


Procedura per Knife Snake®

Ogni qual volta è necessario un papillotoma ad ago ovvero precut dopo che una papillotoma con filo normale (taglio laterale) è già in posizione, invece di scambiare il papillotoma corrente per uno con ago-taglio, una soluzione alternativa può essere il papillotoma precut Knife-Snake®. Per l'uso, attenersi alle istruzioni in basso:

- Rimuovere completamente il filo guida dal lume del filo guida del papillotoma a doppio/triplo lume.
- Con l'elevatore di papillotoma e duodenoscopia non in tensione, attraverso il lume del filo guida, inserire Knife Snake® fino a quando la sua estremità non compare nella vista endoscopica.
- Collegare il connettore giallo del dispositivo al connettore Luer-Lock dall'ingresso del lume del filo guida del papillotoma e assicurarsi che sia ben fissato.
- Adesso piegare il papillotoma nella posizione di precut desiderata.


- Regolare la lunghezza del Knife Snake® alla lunghezza desiderata del filo di taglio e quindi fissare la lunghezza nel connettore giallo spingendolo distalmente.
- Collegare il cavo attivo al connettore HF sul manico e al generatore HF. (Fare riferimento alle istruzioni del produttore di generatore HF per il corretto collegamento)
- Dopo il collegamento del cavo attivo al generatore HF, è possibile avviare la sfinterotomia (papillotomia).
- Una volta raggiunta l'apertura di taglio desiderata, scollegare il cavo HF attivo dal dispositivo e rimuoverlo dal papillotoma sostituendolo con un filo guida.


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


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

Conservazione

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


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

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

 Conservare in un luogo asciutto

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

Pulizia e sterilizzazione

 Questo dispositivo è progettato e garantito per essere monouso!

Rischio in caso di riutilizzo

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

Controindicazioni

- Pazienti con grave disfunzione cardiopolmonare o renale.
- Pazienti con pancreatite acuta o esacerbazione acuta di pancreatite cronica.
- Pazienti con grave infezione delle vie biliari.
- Pazienti che sono allergici agli agenti di contrasto dello iodio.
- Pazienti con stenosi o ostruzione gastrointestinale superiore.

- Le controindicazioni per questo dispositivo sono quelle specifiche per la colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP) e la sfinterotomia endoscopica (ES).

Utente

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

Gravi incidenti, reclami e riparazioni

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

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

Dichiarazioni

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

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

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

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

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

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

Smaltimento del dispositivo



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

Fondamento giuridico

La Legge dell'Unione europea applicata.

Assistenza del prodotto

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

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

ΕΛ - ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση

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

Περιγραφή προϊόντος

Τα σφιγκροτρατόματα ή επίσης αποκαλούμενα θηλώματα κατασκευάζονται από εύκαμπο σωλήνα τεφλόν με σύρμα κοπής στο άνωτερο άκρο σε διαφορετικά σχήματα και μεγέθη. Στο εγγύς άκρο, υπάρχει μια λαβή με υποδοχή HF. Τα περισσότερα μοντέλα έχουν 3 αυλούς, ένα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έγχυση αντίθεσης μέσω πλευρικής θύρας και το άλλο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή καλωδίου οδήγησης. Ανατρέξτε στον κατάλογο για περισσότερες πληροφορίες

Ενδεδειγμένος πληθυσμός

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

Συμβουλές πριν από την πρώτη χρήση

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

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

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



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

Χειρισμός και λειτουργία

Η συσκευή πρέπει να περάσει μέσω του καναλιού λειτουργίας του ενδοσκοπίου με το σύρμα κοπής του απαλλαγμένο από τάση. Λάβετε υπόψη τη συμβατότητα μεταξύ του καναλιού λειτουργίας και της διαμέτρου της συσκευής (βλέπε κατάλογο).

Οι συσκευές είναι συμβατές με τις ακόλουθες γεννήτριες ERBE και OLYMPUS:











- ERBE E-Serie και T-Serie
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο του κατασκευαστή.

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

- Μέγιστη. Ισχύς: 300W
- Μέγιστη. Τάση HF: 1600 Vpeak

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, επιβεβαιώσετε πάντα την ασφάλεια της διαδικασίας με καρδιολόγο ή τον κατασκευαστή του βηματοδότη.
-  Μετά από τη σύνδεση της συσκευής στον εξοπλισμό, το σύρμα κοπής δεν πρέπει να ακουμπήσει άλλο εξοπλισμό. Μπορεί να προκληθούν εγκαύματα στον ιατρό από τη δημιουργία σπινθήρων.
-  Κατά τη χρήση ηλεκτροκαρδιογράφου ή άλλου εξοπλισμού παρακολούθησης φυσιολογικών παραμέτρων ταυτόχρονα με τη συσκευή σε ασθενή, ο εξοπλισμός παρακολούθησης πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια παρακολούθησης τύπου βελόνας καθώς μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στον ασθενή.
-  Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές μπορεί να προκύψουν όταν οι γεννήτριες HF χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση από εξοπλισμό διάγνωσης ή παρακολούθησης που οδηγεί σε ακατάλληλη αξιολόγηση της ενδοεγχειρητικής κατάστασης του ασθενούς.
-  Μη λυγίζετε τον σωλήνα (< 15mm). Μπορεί να προκληθεί μόνιμη παραμόρφωση του σωλήνα, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή.
-  Κατά τη χρήση της συσκευής κοντά στην καρδιά, φροντίστε να τη χρησιμοποιείτε με την ελάχιστη απαραίτητη ισχύ. Η ηλεκτρική εκκένωση κατά τη λειτουργία μπορεί να επηρεάσει την καρδιά.
-  Κατά την προετοιμασία, μη σπρώχνετε και τραβάτε γρήγορα τον δακτύλιο αντίχειρα καθώς το περιφερικό άκρο του σωλήνα θα λυγίσει λιγότερο από 90°. Μην προβείτε σε καμία ενέργεια που μπορεί να προκαλέσει την τσάκιση του σωλήνα. Η περιστροφή της λαβής κατά την εισαγωγή της συσκευής στο κανάλι του ενδοσκοπίου μπορεί να προκαλέσει την τσάκιση του σωλήνα.
-  Οι Σφιγκτηροτόμοι / Θηλοτόμοι αποτελούνται από έναν καθετήρα και για αυτόν τον λόγο πρέπει πάντα να ευθειάζονται κατά τη χρήση για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στη συσκευή.
-  **Για το μοντέλο K18NTL, η λαβή πρέπει να λειτουργεί προς τα εμπρός. Η λειτουργία της λαβής προς τα πίσω μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.**

Διαδικασία

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



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



Μην εγγέετε σκιαγραφικό μέσο κατά τη χρήση ηλεκτρικού ρεύματος HF.



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


Διαδικασία για το Knife Snake®

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

- Αφαιρέστε πλήρως το οδηγό σύρμα από τον αυλό οδηγού σύρματος του θηλοτόμου διπλού/τριπλού αυλού.
- Με τον αναβολέα του θηλοτόμου και δωδεκαδακτυλοσκοπίου χωρίς τάση, μέσω του αυλού του οδηγού σύρματος εισαγάγετε το Knife Snake® έως ότου το άκρο του να είναι ορατό μέσω του ενδοσκοπίου.
- Συνδέστε τον κίτρινο σύνδεσμο της συσκευής στον σύνδεσμο Luer-Lock της εισόδου αυλού του οδηγού σύρματος του θηλοτόμου και βεβαιωθείτε ότι είναι στερεωμένος καλά.
- Τώρα, λυγίστε τον θηλοτόμο στην επιθυμητή θέση precut.
- Ρυθμίστε το μήκος του Knife Snake® στο επιθυμητό μήκος του σύρματος κοπής και έπειτα στερεώστε το μήκος στον κίτρινο σύνδεσμο σπρώχνοντάς το περιφερικά.
- Συνδέστε το ενεργό καλώδιο στον σύνδεσμο HF στη λαβή και στη γεννήτρια HF. (ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας HF για τη σωστή σύνδεση)
- Μετά από τη σύνδεση του ενεργού καλωδίου στη γεννήτρια HF μπορεί να ξεκινήσει η σφιγκτηροτομή (θηλοτομή).
- Μόλις επιτύχετε το επιθυμητό άνοιγμα κοπής, αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο HF από τη συσκευή και αφαιρέστε το από τον θηλοτόμο, τοποθετώντας πάλι ένα οδηγό σύρμα.





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


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

Αποθήκευση

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


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

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

 Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος

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

Καθαρισμός και αποστείρωση

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

Κίνδυνος σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης

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

Αντενδείξεις

- Ασθενείς με σοβαρή καρδιοπνευμονική ή νεφρική δυσλειτουργία.
- Ασθενείς με οξεία παγκρεατίτιδα ή οξεία επιδείνωση της χρόνιας παγκρεατίτιδας.
- Ασθενείς με σοβαρή λοίμωξη του χολικού σωλήνα.
- Ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε παράγοντες αντίθεσης ιωδίου.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν στένωση του γαστρεντερικού σωλήνα ή παρεμπόδιση.
- Αντενδείξεις για αυτή τη συσκευή είναι εκείνες που αφορούν την ενδοσκοπική οπισθοδρομική χολαγγειοπανακρεματογραφία (ERCP) και την ενδοσκοπική σφιγκτηροτομία (ES).

Χρήστης

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

Σοβαρό περιστατικό, παράπονα και επισκευές

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

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

Δηλώσεις

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

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

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

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

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

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

Διάθεση προϊόντων



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

Νομική βάση

Ισχύει η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Υποστήριξη προϊόντων

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

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

AR العربية - تعليمات الاستخدام

الاستخدام المقصود

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

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 الطرز على 3 لومن ، أحدها يمكن استخدامه لحقن التباين من خلال منفذ جانبي والآخر يمكن استخدامه لإدخال سلك توجيه. يرجى الرجوع إلى الكatalog لمزيد من المعلومات

الأشخاص المُخصَّص لهم الجهاز

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

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.

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

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



المناولة والاستخدام

يجب أن يمر الجهاز من خلال قناة تشغيل المنظار بسلك قطعه خالي من التوتر. يرجى مراعاة التوافق بين قناة التشغيل وقطر الجهاز (انظر الكatalog).

الأجهزة متوافقة مع مولدات ERBE و OLYMPUS التالية:

• T-Serie و ERBE E-Serie

• ERBE ICC


• OLYMPUS HF 120/300


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
- ماكس. الجهد العالي: Vpeak 1600


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 تَأثِيرٌ خطيرٌ على المريض. قبل الشروع في العملية، تحقق دائماً من أمان ناظمة النبض مع طبيب القلب أو الشركة المصنعة لناظمة النبض. 


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


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

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 الأنيوب (> 15 ملم)، فقد يتسبب هذا في تشوه الأنيوب 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 للأنيوب بزواوية قدرها 90 درجة. ولا تقم بفعل أي شيء من شأنه أن يتسبب في ليّ الأنيوب. قد يؤدي تدوير المقبض أثناء إدخال الجهاز في قناة المنظار الداخلي إلى ليّ الأنيوب. 


تتكون مباحض المصرة/مباحض الحليمة من قسطرة ولذلك يجب أن تكون مستقيمة دائماً عند الاستخدام لتلافي تلف الجهاز. 


لتران K18NTL، يجب تشغيل المقبض للأمام. قد يؤدي تشغيل المقبض للخلف إلى إتلاف الجهاز. 


العملية

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

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

لا تلمس المناطق النسيجية الأخرى بسلك القطع أثناء استخدام تيار كهربائي عالي التردد (ارتفاع مخاطر الإصابة للمريض)! 


لا تحقق بوسط التباين عند استخدام تيار كهربائي عالي التردد. 

بالنسبة للأجهزة التي تقبل وجود سلك توجيه، يُوصى بشدة بسحب سلك التوجيه إلى الخلف داخل الأنبوب باستخدام تيار عالي التردد لتلافي وجود الحث المحتمل للجهد على سلك التوجيه. 

عملية مبضع الحُلَيْمة من النوع @Knife Snake

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


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


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


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

التخزين

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


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

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

يُحفظ في مكان جاف 

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

التنظيف والتعقيم

هذا الجهاز مُصمَّم ومضمون للاستخدام لمرة واحدة فقط! 

المخاطر في حال إعادة الاستخدام

هذا الجهاز 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.

موانع

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

المستخدم

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

الحوادث الخطيرة والشكاوى والإصلاحات

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

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

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، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على مشتقات من الدم البشري.
إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يحتوي على الفثالات أو غيرها من المنتجات التي يمكن أن تتسرب من الجهاز، والتي قد تكون مسرطنة أو مطفرة أو سامة.
إننا، بموجب هذا المستند، نُقرّ بأنّ الجهاز الطبي لا يتكون من مواد أو مزيج من المواد المُعدّة لإدخالها إلى جسم الإنسان.

التخلص من المنتج

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



الأساس القانوني

يُطبق قانون الاتحاد الأوروبي.

دعم المنتج

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

TR - KULLANIM TALIMATLARI

Kullanım Amacı

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

Ürün Açıklaması

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

Amaçlanan Popülasyon

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

İlk uygulamadan önce öneriler

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

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

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



Ambalajda herhangi bir hasar bulunması durumunda cihazın sterilliği garanti edilemez.

Kullanım ve Çalıştırma

Cihaz, kesme teli gerilimsiz olarak endoskop çalışma kanalından geçirilmelidir. Lütfen çalışma kanalı ile cihaz çapı arasındaki uyumluluğu dikkate alın (kataloga bakınız).

Cihazlar aşağıdaki ERBE ve OLYMPUS jeneratörleriyle uyumludur:

- ERBE E-Serisi ve T-Serisi
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

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: 1600 Vpeak

Ameliyathanede yanıcı maddeler bulunmamalıdır.



Kullanımdan önce rijitlik telini çıkarın.



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



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



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



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.
- ⚠ Sfinkterotomlar / Papillotomlar 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.**

Prosedür

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

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



⚠ HF elektrik akımı kullanırken kontrast madde enjekte etmeyin.

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

Knife Snake® Prosedürü


Normal (lateral kesikli) bir tel papillotom halihazırda yerindeyken önceden kesilmiş bir papillotom gerekli olduğunda, mevcut papillotomu iğne-bıçak papillotomuyla değiştirmek yerine, Knife-Snake® önceden kesilmiş papillotom alternatif bir çözüm olabilir. Kullanımı için lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:


- Kılavuz telini, çift/üç lümenli papillotomunuzun kılavuz teli lümeninden tamamen çıkarın.
- Papillotom ve duodenoskop elevatörü gerili değilken, kılavuz teli lümeni içinden Knife Snake® cihazını, ucu endoskopik görünümde görünene kadar yerleştirin.
- Cihazın sarı konnektörünü, papillotomun kılavuz teli lümen girişinin Luer Kilitli konnektörüne takın ve iyice sabitlendiğinden emin olun.
- Şimdi papillotomu, istenen ön kesim pozisyonuna bükün.
- Knife Snake® uzunluğunu, kesme telinin istenen uzunluğuna göre ayarlayın ve uzunluğu, distal olarak iterek sarı konnektörde sabitleyin.
- Aktif kabloyu koldaki HF konnektörüne ve HF jeneratörüne bağlayın. (doğru bağlantı için HF jeneratörü üreticisinin talimatlarına başvurun)
- Aktif kablo HF jeneratörüne bağlandıktan sonra sfinkterotomi (papillotomi) başlatılabilir.
- İstenen kesim açıklığına ulaşıldığında, HF aktif kablusunun cihaz ile bağlantısını kesin ve kabloyu tekrar bir kılavuz teliyle değiştirerek papillotomdan çıkarın.


-  Papillotom kılavuz teli lümeninizin 0,035 inç kılavuz teliyle kullanılabildiğinden emin olun
-  Cihazı yerleştirirken papillotom veya endoskobu bükmeyin; bunu yapmanız cihazı bloke edebilir.

Depolama

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


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

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

-  Soğuk bir alanda tutun.

Cihazların uygun şekilde saklanmamış olması halinde şikayetler dikkate alınmayacaktır.

Temizlik ve Sterilizasyon

-  Bu cihaz tek kullanıma yönelik tasarlanmış ve garanti altına alınmıştır!

Tekrar kullanım durumunda risk

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

Kontrendikasyonlar

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

Kullanıcı

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

Ciddi Olay, Şikayetler ve Onarımla

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

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

Beyanlar

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

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

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

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

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

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

Ürünün atılması



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

Yasal dayanak

Avrupa Birliği Kanunları geçerlidir.

Ürün desteği

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

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

SV - BRUKSANVISNING

Avsedd användning

Sfinkterotom/papillotom är avsedd för sfinkterotomi (papillotomi) med hjälp av högfrekvent elektrisk ström.

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 kontrast genom en sidoport och den andra som kan användas för att införa en ledartråd. Se katalogen för mer information.

Avsedd population

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

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.

Hantering och användning

Anordningen måste föras in genom endoskopets kanal med skärtråden fri från spänning. Observera kompatibiliteten mellan operationskanalen och enhetsdiametern (se katalogen).

Enheterna är kompatibla med följande ERBE- och OLYMPUS-generatorer:











- ERBE E-serien och T-serien
- ERBE ICC
- OLYMPUS HF 120/300

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: 1 600 V topp

Operationsrummet får inte innehålla några brandfarliga ämnen.

-  Avlägsna förstyvningstråden före användning.
-  Anordningen när den appliceras på en patient med en pacemaker implanterad kan orsaka funktionsfel eller stopp för pacemakern, vilket har en allvarlig inverkan på patienten. Innan du fortsätter ska du alltid bekräfta med en kardiolog eller tillverkaren av pacemakern för att verifiera att det är säkert.
-  Efter att enheten har anslutits till utrustningen får skärtråden inte vidröra någon annan utrustning. Gnistor kan orsaka brännskador.
-  När du använder en elektrokardiograf eller annan fysiologisk övervakningsutrustning samtidigt med anordningen på en patient ska all övervakningsutrustning placeras så långt bort som möjligt från de elektroder som används av anordningen. Nålövervakningselektroder får inte användas eftersom de kan orsaka brännskador på patienten.
-  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.**

Procedur

- Anslut den aktiva sladden till HF-kontakten på handtaget och till HF-generatorn. (se HF-generatorns tillverkanvisningar för korrekt anslutning)
- Efter anslutning av den aktiva sladden till HF-generatorn kunde sfinkterotomi (papillotomi) initieras.

-  Vidrör inga andra vävnadsområden med skärtråden medan HF-elektrisk ström används (stor risk att skada patienten).
-  Injicera inte kontrast när du använder HF-ström.
-  För anordningar som använder ledartråd rekommenderas att dra tillbaka ledartråden in i röret medan du använder HF-ström för att undvika en eventuell spänningsinduktion i ledartråden

Procedur för Knife Snake®

Närhelst en förskuren papillotom behövs efter att en vanlig (lateralit skuren) trådpapillotom redan finns på plats, istället för att byta ut befintlig papillotom mot en

nålknivspapillotom kan en alternativ lösning vara att använda Knife-Snake® förskuren papillotom. Gör det genom att följa anvisningarna nedan:

- Avlägsna helt ledartråden från ledartrådslumen för papillotomen med dubbla/tredubbla lumen.
- Med papillotomen och duodenoskopets lyftare ospänd förs Knife Snake® in genom ledartrådens lumen tills dess ände kan ses genom den endoskopiska vyn.
- Fäst den gula kontakten för anordningen vid Luer-lock-anslutningen från ingången för ledartrådslumen för papillotomen och se till att den är ordentligt fäst.
- Böj nu papillotomen till önskad förskuren position.
- Justera längden för Knife Snake® till önskad längd för skärtråden och fäst sedan längden vid den gula anslutningen genom att trycka den distalt.
- Anslut den aktiva sladden till HF-kontakten på handtaget och till HF-generatoren. (se HF-generators tillverkaranvisningar för korrekt anslutning)
- Efter anslutning av den aktiva sladden till HF-generatoren kunde sfinkterotomi (papillotomi) initieras.
- När den önskade skäröppningen har uppnåtts kopplar du bort den aktiva HF-sladden från enheten och avlägsnar den från papillotomen och ersätter den på nytt med en ledartråd.



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



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

Kontraindikation

- 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).

Förvaring

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



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



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



Förvaras torrt

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

Rengöring och sterilisering



Dessa produkter är konstruerade och garanterade endast för engångsbruk!

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.

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.

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.

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

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.

Rättslig grund

Lagstiftningen inom Europeiska unionen gäller.

Produktsupport

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

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



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

AR - العربية رقم الكتالوج

TR - Katalog numarası
SV - Katalognummer



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

AR - راجع تعليمات الاستخدام

TR - Kullanım talimatlarına başvurun
SV - Se bruksanvisningen



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

AR - الدفعة

TR - Parti
SV - Lot



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

AR - تاريخ التصنيع

TR - Üretim tarihi
SV - Tillverkningsdatum



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

AR - تاريخ الانتهاء

TR - Son kullanma tarihi
SV - Använd före



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

AR - معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

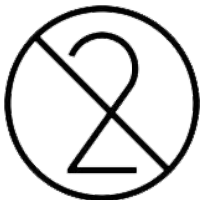
TR - Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SV - Steriliserad med etylenoxid



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

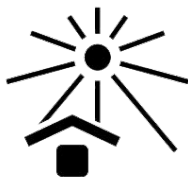
TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
SV - Använd inte om förpackningen är skadad



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

يُحظر إعادة الاستخدام - AR

TR - Tekrar kullanmayın
SV - Får ej återanvändas



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

يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس - AR

TR - Güneş ışığından uzak tutun
SV - Skyddas mot solljus



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

يُحفظ في مكان جاف - AR

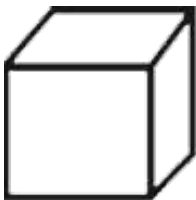
TR - Kuru tutun
SV - Förvaras torrt



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

تنبيه - AR

TR - Dikkat
SV - Var försiktig



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

AR - كمية الوحدات في الصندوق

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



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

AR - جهاز طبي

TR - Tıbbi cihaz
SV - Medicinteknisk produkt



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

AR - تعريف الجهاز الفريد

TR - Benzersiz Cihaz Kimliği
SV - UDI-nummer

