












# ***RotaCut***<sup>®</sup>

<b>D</b> <b>Drehbares Papillotom</b> (Einmalgebrauch)	<b>GB</b> <b>Rotatable Sphincterotome</b> (Single Use)	<b>F</b> <b>Sphinctérotome rotatif</b> (Usage unique)
---	--	---

**D** Gebrauchsanweisung  
**GB** Instruction Manual  
**F** Manuel d'utilisation

CE 0123

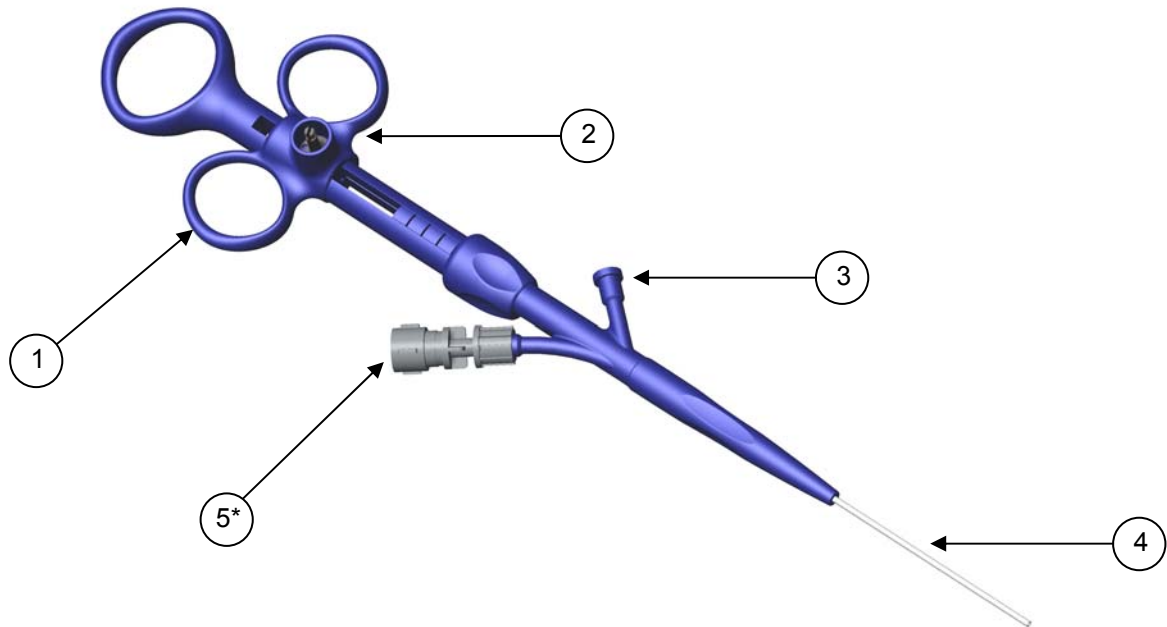


	<b>DEUTSCH</b>	<b>ENGLISH</b>	<b>FRANÇAIS</b>
	Autoclavierbar	Autoclavable	Autoclavable
	Kontrastmittel injizierbar	Contrast Injectable	Liquide de contraste
	Zerlegbar	Detachable	Détachable
	Bespülbar	Flushable	Rinçable
	Hochfrequenz-Anschluss	High Frequency	Haute fréquence
	Luer-Lock-Anschluss	Luer-Lock-Connector	Connecteur Luer-Lock
	Rotierbar	Rotatable	Rotatif
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé
	Empfohlener Führungsdraht	Recommended Guide Wire	Fil guide recommandé

**D 2L (zweilumig)**

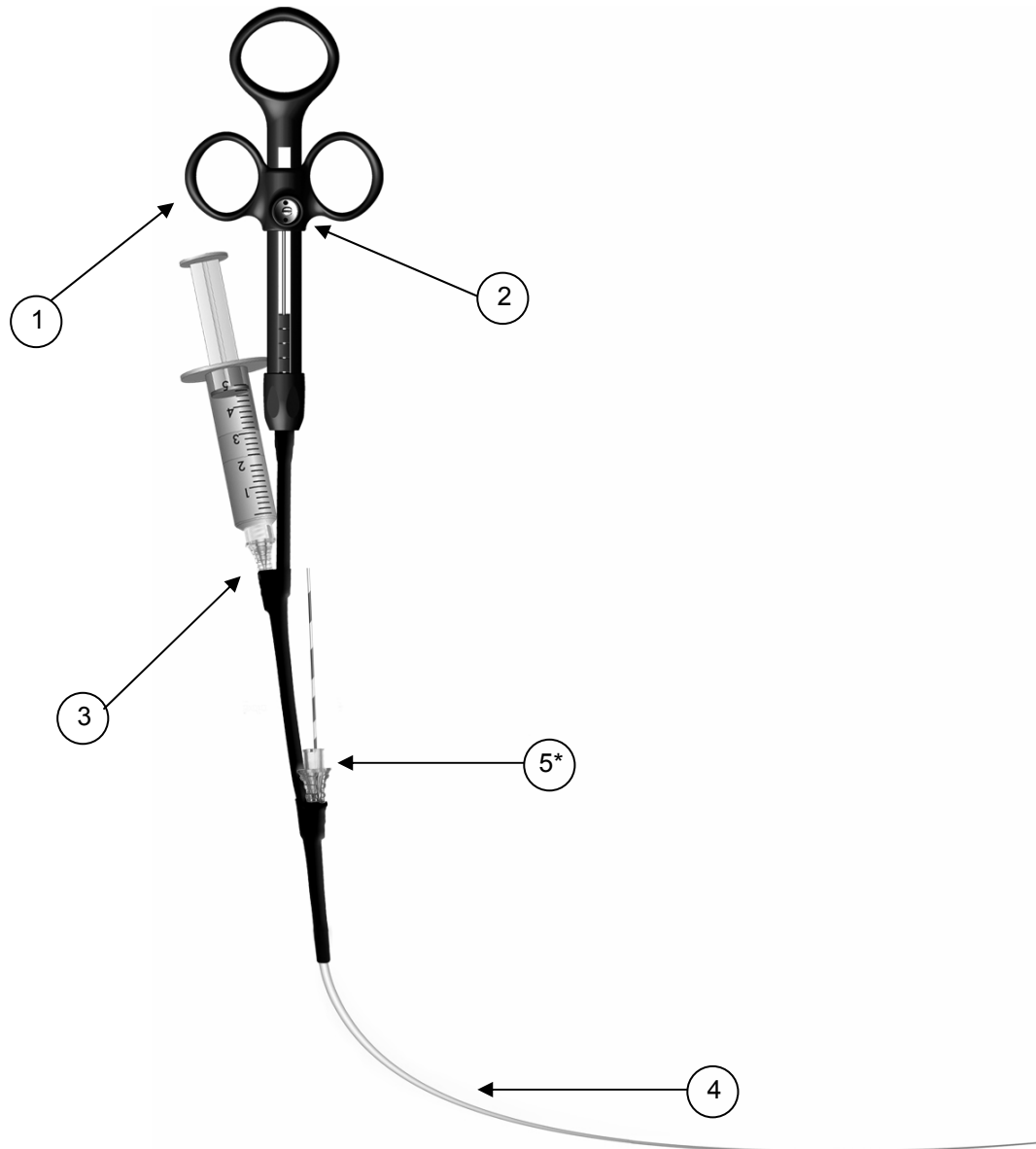
**GB 2L (double lumen)**

**F 2L (double lumières)**



NO	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
1	Fingerschlitten	Fingerslide	Poignée Coulissante
2	HF - Anschluss	HF-Connector	Connecteur HF
3	Luer-Lock Anschluss zur Kontrastmittelinjektion	Luer-Lock Connector for Contrast Injection	Connecteur Luer-Lock pour injection de liquide de contraste
4	Teflontubus	Teflon Tube	Tubulure en Téflon
5*	Führungsdrahtanschluss mit Dichtungskappe <b>(nicht für einlumige Papillotome)</b>	Guide Wire Port with Sealing Cap <b>(not for single lumen sphincterotomes)</b>	Connecteur fil guide avec bouchon vissant <b>(sauf sphinctérotome à une lumière)</b>

**D 3L (dreilumig)**  
**GB 3L (triple lumen)**  
**F 3L (triple lumières)**



No	DEUTSCH	ENGLISH	FRANÇAIS
1	Fingerschlitten	Fingerslide	Poignée Coulissante
2	HF - Anschluss	HF-Connector	Connecteur HF
3	Luer-Lock Anschluss zur Kontrastmittelinjektion	Luer-Lock Connector for Contrast Injection	Connecteur Luer-Lock pour injection de liquide de contraste
4	Teflontubus	Teflon Tube	Tubulure en Téflon
5*	Führungsdrahtanschluss (nicht für <u>ein</u> lumige Papillotome)	Guide Wire Port (not for <u>single</u> lumen sphincterotomes)	Connecteur fil guide (sauf sphinctérotome à <u>une</u> lumière)

**D****Achtung !**

Dieses Produkt ist nur für den **EINMALGEBRAUCH** und muss nach Gebrauch entsorgt werden.

**Keine Re-Sterilisation erlaubt!**

**Verwendungszweck**

Papillotome dienen zur Spaltung der Papilla duodeni major und des Sphinkterapparates bei einer Papillenstenose.

**Warnung !**

Der Benutzer dieses Produktes sollte in dieser Untersuchungsdisziplin Erfahrung haben. Weiterhin ist es wichtig, die Gebrauchsanleitung sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Eine Nichtbeachtung kann ernste Verletzungen des Patienten und/oder des Benutzers zur Folge haben. Es ist notwendig, diese Anleitung zu befolgen, ebenso wie Anweisungen in anderen Gebrauchsanleitungen und krankenhausinternen Vorschriften zur Infektionsvermeidung, Anwendung, Reinigung und Sterilisation. Mögliche Verletzungen im Zusammenhang mit endoskopischen Untersuchungen können sein: Perforationen, elektrische Verbrennungen und Schocks, Blutungen, Infektionen, Explosionen, etc.

*! Nichtbeachtung dieser Instruktionen kann auch Beschädigungen und/oder Fehlfunktionen des Instruments oder Endoskops zur Folge haben.*


**Lagerung**

Lagern Sie das Produkt bei einer Temperatur von 5°C – 30°C und einer Luftfeuchtigkeit von 30 – 60%. Schützen Sie es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit, sowie vor chemischen Dämpfen.


**Allgemeine Sicherheitsvorschriften**

- Das Tragen von Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Kittel usw.) ist unbedingt erforderlich!
- Verwenden Sie keine defekten Geräte! Bei auftretenden Defekten, Gerät entsorgen und durch ein neues ersetzen.
- Abgleich der technischen Daten des Produktes mit denen des verwendeten Endoskops. Der Arbeitskanaldurchmesser muss mindestens 0,2 mm größer als der Außendurchmesser des Instrumentes sein.  
*! Niemals das Produkt außerhalb der empfohlenen technischen Spezifikationen verwenden.*
- Führen Sie nie Geräte mit Gewalt in den Arbeitskanal ein.
- Manipulieren Sie niemals an den baulichen Gegebenheiten des Gerätes; brechen Sie bei einer Fehlfunktion den Einsatz ab.
- Überprüfen Sie gegebenenfalls das HF-Kabel auf Risse und/oder Beschädigungen der Isolation.

## Arbeitsvorbereitung und Test

- Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung (Wahrung der Sterilität).  
! *Falls Verpackung beschädigt gegen ein neues Instrument austauschen.*
- Kontrolle des Verfalldatums.  
! *Keinesfalls beschädigte Verpackungen oder Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum verwenden.*
- Überprüfen Sie das Papillotom vor dem Eingriff auf sichere Funktion. Formen Sie mit der Spirale eine Schleife, mit einem 20 cm Ø. Testen Sie nun die Leichtgängigkeit des Instrumentes durch mehrfaches Hin- und Herbewegen des Fingerschlittens **(1)**.  
! *Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, dann tauschen Sie das Instrument gegen ein Neues aus.*
- Überprüfen Sie das HF-Kabel auf Beschädigungen.  
! *Verwenden Sie niemals beschädigte Kabel.*
-  **Medi-Globe** Papillotome sind kompatibel mit den Generatoren der Fabrikate: **ERBE, MARTIN, OLYMPUS und VALLEYLAB.**

## Anwendung

- Führen Sie das Papillotom langsam in den Arbeitskanal des zu verwendenden Endoskops ein, bis es am distalen Ende des Endoskops austritt.  
! *Wenn das Papillotom beim Vorschieben durch den abgewinkelten Teil des Endoskops auf Widerstand stößt, ist die Abwinkelung so weit wie möglich zu verringern.*
- Bringen Sie das Papillotom unter Sicht in die gewünschte Schneideposition. Die  **Medi-Globe** Papillotome ermöglichen eine Links- bzw. Rechtsbewegung der Papillotomspitze durch Drehen des Griffes.  
! *Stellen Sie sicher, dass das Papillotom im Gallengang und nicht im Pankreasgang liegt. Überprüfen Sie dies gegebenenfalls röntgenologisch.*
- Schließen Sie den HF-Generator mittels eines geeigneten HF-Kabels an den HF-Stecker **(2)** des Fingerschlittens **(1)** an.  
! *Das Papillotom kann im Schneide- oder Koagulationsmodus angewendet werden.*  
! *Vermeiden Sie unbedingt den Kontakt von Strom führenden Instrumentenkomponenten, wie Schneidedraht oder Nadelspitze von Papillotomen, bei angelegtem Hochfrequenzstrom mit den metallischen Teilen des Endoskoparbeitskanal-Auslass. Der Kontakt kann zu Kurzschluss, Deformierungen und Beschädigungen am Instrument führen.*

Anwendung	Maximal zulässige Generatorleistung	Maximal zulässige Einsatzspannung
Schneiden	200 W	1300 Vss – 1500 Vss
Koagulieren	120 W	3100 Vss – 3200 Vss

- Applizieren Sie den Schneidestrom in kurzen Stößen, während der Draht entweder nur angewinkelt wird, oder durch Hin- und Herbewegen des Fingerschlittens eine Schneidebewegung ausführt bis die erforderliche Schnitttiefe erreicht ist.  
! *Beachten Sie bitte, dass der maximale Operationswinkel des Schneidedrahtes 90° beträgt.*
- Nach Beendigung des Eingriffes wird der Fingerschlitten in der äußerst distalen Stellung fixiert, um die Spitze des Papillotomes gerade zu stellen.
- Ziehen Sie das Papillotom langsam aus dem Arbeitskanal des Endoskops heraus.
- Nach erfolgtem Gebrauch muss das Instrument gemäß den entsprechenden gesetzlichen und internen klinischen Vorschriften entsorgt werden.





**GB****Warning !**

The product is for **SINGLE USE ONLY** and must be disposed of after use.  
**Reprocessing, resterilization and/or reuse of this product is prohibited!**

**Intended Purpose**

The Sphincterotome is intended to cut the papilla duodeni major and the sphincter apparatus to treat papilla stenosis.

**Warning !**

The user of this equipment should be thoroughly trained in the applicable procedure. Furthermore, failure to read and thoroughly understand the contents of this instruction manual may result in serious injury to the patient and/or user. It is essential to follow the instructions enclosed, as well as instructions found in other instruction manuals, infection control requirements and current hospital protocols for usage, cleaning and sterilization. Possible injuries related to endoscopic procedures may include perforation, electrical burns and shock, hemorrhage, infection, explosion, etc.

**! Failure to follow these instructions may result in malfunction and/or damage of the instrument or endoscope!**

**Storage**

Please store the instrument at a temperature of 5°C to 30°C and a humidity range of 30 to 60%. Keep dry and avoid exposure to sunlight and chemical fumes.


**General Safety Instruction**

- Wearing protective garments (i.e., gloves, protective eyewear, gowns, etc.) will assist in the protection against risk of cross-contamination and injury.
- Do not use an instrument if it does not function properly. If the device has any physical defect(s), replace the instrument with a new and/or functioning instrument.
- Check the endoscope's working channel diameter prior to introducing the instrument into the endoscope. To ensure the appropriate fit of the instrument the diameter of the endoscope's working channel must be a minimum of "0.2 mm" larger than the instrument's outer diameter.  
**! Never use products, which do not comply with the technical specifications!**
- Do not force an instrument down the working channel of the endoscope. This could result in endoscope and/or instrument damage.
- Do not under any circumstances make any modifications to the instrument or components described in this manual.
- If applicable check the active cord for cracks and/or damages on its insulation.

## Inspection and Testing

- Note any damage/open seal of the packaging.  
! *If damage or an open seal is detected, sterilization may be compromised and the instrument should be discarded and replaced.*
- Check date of sterilization.  
! *Never use products with a non-valid sterilization date.*
- Check the Sphincterotome prior to use. Pulling back on the finger slide of the device handle, form a bow at the distal end of the sphincterotome to insure that the instrument is operating properly. Advance the finger slide to restore the distal tip to its original position. **(1)**.  
! *Should any irregularities occur, dispose the instrument and replace it with a new one.*
- Inspect the active cord for damage.  
! *Never use an active cord which is damaged.*
- The Sphincterotome is compatible with generators of the following manufacturers:  
**ERBE, MARTIN, OLYMPUS und VALLEYLAB.**

## Application

- Carefully introduce the distal tip of the Sphincterotome into the endoscope's working channel. Continue to advance the tubing until the instrument can be visualized at the distal end of the endoscope.
  - ! *Do not force the instrument through the endoscope's working channel. If resistance is encountered, straighten the bending section of the endoscope to allow easier passage.*
  
- Advance the Sphincterotome to the desired cutting position. With  **Medi-Globe** Sphincterotome's, you may rotate the distal tip of the instrument by holding the accessory port section of the handle in a stationary position with one hand, while turning the handle in a clockwise or counter clockwise motion with the free hand.
  - ! *Make sure that the Sphincterotome is in the bile duct and not in the duct of pancreas. To ensure exact position, x-ray-technology may be required.*
  
- Connect your HF-Generator with the active cord to the connecting pin **(2)** on the finger slide of the handle **(1)**.
  - ! *The Sphincterotome can be used for cutting and coagulation.*
  - ! *Do not touch the metal working channel outlet of the endoscope with the metallic components of a (HF) device while the device is being energized via the electrosurgical generator. Metal components of instruments such as sphincterotome cutting wires can result in damage to the device such as short circuit, breakage and/or melting of the instrument.*

<b>Application</b>	<b>Maximum permissible generator power</b>	<b>Maximum permissible voltage</b>
Cutting	200 W	1300 Vpp – 1500 Vpp
Coagulating	120 W	3100 Vpp – 3200 Vpp

- By applying short HF-impulses and pushing and pulling the Fingerslide for and backwards and you can cut the papilla until the desired dept is reached.
  - ! *Please note that the distal tip must not be bowed more than 90 degrees.*
  
- Push the finger slide forward to its very distal position after the application to straighten the tip of the Sphincterotome.
  
- Carefully retract the Sphincterotome from the endoscope.
  
- After use, dispose the entire instrument according to legal requirements and your facility's infection control protocols.



**F****Attention !**

Ce produit est à **USAGE UNIQUE** et doit être éliminé après usage selon la procédure de gestion des déchets hospitaliers.

**Ne pas restériliser!**

**Indication**

Les sphinctérotomes  **Medi-Globe** sont destinés à couper les papilles duodénales et à traiter les sténoses au niveau des papilles duodénales.

**Attention !**

L'utilisateur de ce dispositif doit être habilité et qualifié avant de procéder à l'intervention en question. D'autre part, le non suivi de ces instructions peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou l'utilisateur. Il est essentiel de suivre les instructions inhérentes au dispositif et à son utilisation, en particulier les recommandations concernant le contrôle des infections et les protocoles hospitaliers en vigueur valables pour le nettoyage et la stérilisation des produits réutilisables éventuellement associés au dispositif. Parmi les incidents les plus courants lors des procédures endoscopiques, on trouve des perforations, des brûlures et chocs électriques, des hémorragies, des infections, etc.

**!** *Le non-respect de ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement et/ou un endommagement du dispositif et/ou de l'endoscope.*

**Stockage**

Il est recommandé de conserver le dispositif dans son emballage protecteur à une température comprise entre +5°C et +30°C et un taux d'hygrométrie situé entre 30% et 60%. Il doit être également protégé de la lumière et des émanations chimiques.


**Instructions générales de sécurité**

- Porter des vêtements de protection (gants, lunettes de protection, casques, etc.).
- Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des anomalies. Dans ce cas, procéder au remplacement de ce dispositif.
- Comparer les données techniques du dispositif et celle de l'endoscope utilisé. Le dispositif doit posséder un diamètre moins large (de 0,2 mm au minimum) par rapport au diamètre du canal opérateur.  
**!** *Utiliser uniquement le dispositif en conformité avec les spécifications techniques.*
- Ne pas forcer sur le dispositif durant sa progression dans le canal opérateur de l'endoscope. Il pourrait endommager ce dernier ainsi que le dispositif.
- En toutes circonstances ne jamais utiliser le dispositif en dehors des spécifications décrites dans le manuel.
- En cas d'utilisation de câble HF vérifier que l'isolation de celui-ci ne présente pas de fissures ou d'autres anomalies.

## Contrôles et essais

- Contrôle de l'intégrité de l'emballage (garantie de la stérilité).  
*! Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le dispositif et le remplacer par un nouveau.*
- Vérifier la date de péremption.  
*! Ne jamais utiliser des produits dont la date de péremption est dépassée.*
- Contrôler le sphinctérotome avant l'utilisation.  
S'assurer du bon fonctionnement du dispositif en plaçant la tubulure **(4)** en boucle (20 cm de diamètre), puis en activant lentement la poignée coulissante **(1)** pour ouvrir l'anse.  
*! Dans le cas d'un dysfonctionnement, éliminer le dispositif et le remplacer par un nouveau.*
- Contrôler le fonctionnement du câble HF.  
*! Ne jamais utiliser un câble endommagé.*
- Le sphinctérotome est compatible avec les générateurs des fabricants suivants :  
**ERBE, MARTIN, OLYMPUS et VALLEYLAB.**

## Utilisation

- Introduire lentement le sphinctérotome dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce qu'il soit visible au niveau de l'extrémité distale de l'endoscope.  
! *Si vous rencontrez de la résistance en glissant le sphinctérotome dans la partie courbée de l'endoscope, réduire l'inclinaison le plus possible afin de faciliter le passage.*
- Avancer le sphinctérotome vers le site à inciser. Les sphinctérotomes  **Medi-Globe** permettent une rotation de l'embout du sphinctérotome vers la gauche ou vers la droite en tournant la poignée.  
! *Vérifier que le sphinctérotome se situe bien dans le canal biliaire et non pas dans le canal pancréatique. Si nécessaire utiliser les rayons X pour vérifier le bon positionnement.*
- Utiliser le câble HF pour connecter votre générateur au connecteur HF **(2)**, située sur la poignée coulissante **(1)**.  
! *Le sphinctérotome peut être utilisé pour inciser et coaguler.*  
! *Ne touchez pas la sortie en métal du canal opérateur de l'endoscope avec des composants métalliques de dispositif haute fréquence pendant que le dispositif est sous tension via le générateur. Les composants en métal des instruments tels que les fils de coupe des sphinctérotomes peuvent entraîner des dommages tels que court-circuit, rupture et/ou fonte de l'instrument.*

Utilisation	Puissance maximale autorisée (générateur)	Voltage maximal autorisé
Incision	200 W	1300 Vpp – 1500 Vpp
Coagulation	120 W	3100 Vpp – 3200 Vpp

- Appliquer de courtes impulsions HF, tout en activant la poignée coulissante afin d'inciser la papille jusqu'à la profondeur de coupe souhaitée.  
! *Veiller à ce que l'extrémité distale ne soit pas inclinée de plus de 90°.*
- Placer la poignée coulissante en position distale afin de remettre l'extrémité du sphinctérotome en position droite après utilisation.
- Retirer prudemment le sphinctérotome de l'endoscope.
- Après utilisation, éliminer l'ensemble du dispositif en accord avec les protocoles d'hygiène de l'établissement et les réglementations en vigueur.

**Hersteller - Manufacturer - Fabricant  
Productor - Fabbricante - Fabricante**

Medi-Globe GmbH  
Medi-Globe-Str. 1-5  
83101 Achenmühle - Germany

**Medi-Globe Offices and Sales Representations****Germany**

Medi-Globe GmbH  
Medi-Globe-Str. 1-5  
83101 Achenmühle - Germany  
Phone +49 8032 973-379  
Fax +49 8032 973-399  
e-mail [sales@medi-globe.de](mailto:sales@medi-globe.de)  
Internet [www.medi-globe.de](http://www.medi-globe.de)

**Brazil**

Medi-Globe Brasil Ltda.  
Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa  
Belo Horizonte - MG, Brasil  
Phone +55 31 3274 7383  
Fax +55 31 3273 0797  
e-mail [mediglobe@mediglobe.com.br](mailto:mediglobe@mediglobe.com.br)  
Internet [www.mediglobe.com](http://www.mediglobe.com)

**France**

Asept InMed  
Z.A. Ecoparc 1  
9, Avenue Mercure  
31130 Quint-Fonsegrives - France  
Phone +33 5 62 57 69 00  
Fax +33 5 62 57 69 01  
e-mail [info@aseptinmed.fr](mailto:info@aseptinmed.fr)  
Internet [www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)