

en 6	Fusion® Sphincterotome Instructions for Use
bg 9	Сфинктеротом Fusion® Инструкции за употреба
cs 14	Sfinkterotom Fusion® Návod k použití
da 18	Fusion® sfinkterotom Brugsanvisning
de 22	Fusion® Sphinkterotom Gebrauchsanweisung
el 27	Σφιγκτηροτόμος Fusion® Οδηγίες χρήσης
es 31	Esfinterótomo Fusion® Instrucciones de uso
et 36	Fusion® Sfinkterotoom Kasutusjuhend
fi 40	Fusion®-sfinkterotoomi Käyttööhjeet
fr 44	Sphinctérotome Fusion® Mode d'emploi
hr 48	Sfinkterotom Fusion® Upute za uporabu
hu 52	Fusion® sphinkterotóm Használati utasítás
it 56	Sfinterotomo Fusion® Istruzioni per l'uso
lt 60	„Fusion®“ sfinkterotomas Naudojimo instrukcija
lv 64	Fusion® sfinkterotoms Lietošanas instrukcija
nl 68	Fusion®-sfincterotoom Gebruiksaanwijzing
no 72	Fusion®-sfinkterotom Bruksanvisning
pl 76	Sfinkterotom Fusion® Instrukcja użycia

pt
81

Esfincterótomo Fusion®

Instruções de utilização

ro
85

Sfincterotom Fusion®

Instrucțiuni de utilizare

sk
89

Sfinkterotóm Fusion®

Návod na použitie

sl
93

Sfinkterotom Fusion®

Navodila za uporabo

sv
97

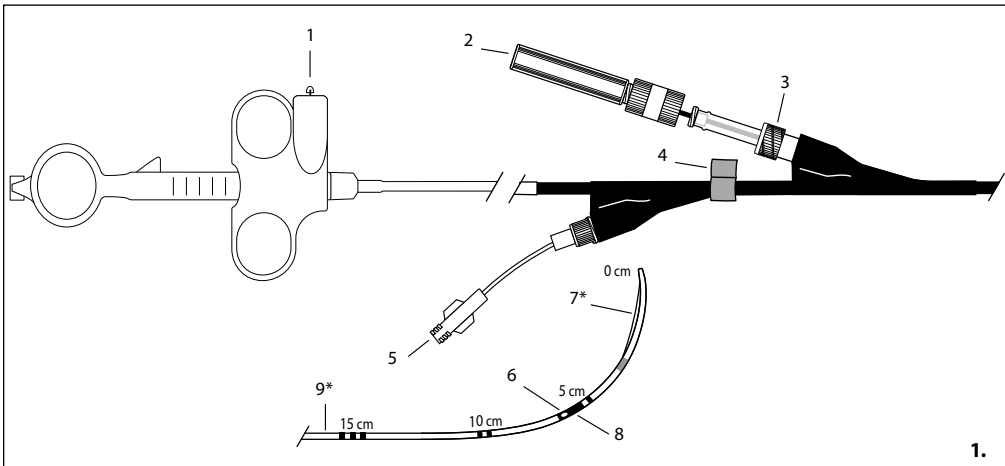
Fusion® sfinkterotom

Bruksanvisning

tr
101

Fusion® Sfinkterotom

Kullanma Talimatı



1.

1 Active Cord Connector (Metal Hot Pin)

bg Активен кабелен конектор (метален гъвкав щифт) • **cs** Konektor aktivního vodiče (kovový aktivní pin) • **da** Stik med strømførende ledning (aktivt metalstikben) • **de** HF-Kabel-Anschluss (elektrisch aktiver Metallstift) • **el** Σύνδεσμος ενεργού καλωδίου (μεταλλική θερμή καρφίδα) • **es** Conector del cable de conexión (pin activo) • **et** Aktiivjuhtme konnektor (metallist aktiivtihvt) • **fi** Aktivointijohdon liitin (metallinen jännitteinen piikki) • **fr** Connecteur de cordon actif (broche métallique sous tension) • **hr** Priključak za aktivni kabel (metalna igla pod naponom) • **hu** Aktiv vezeték csatlakozója (fém aktiv tű) • **it** Connettore del cavo diatermico (pin metallico attivo) • **lt** Aktyviojo laidų jungtis (metalinis elektrinis kištukas) • **lv** Aktivā vada savienotājs (metāla karstā tapa) • **nl** Connector actief snoer (metalen hot pin) • **no** Kontakt for strømførende ledning (strømførende metallpinne) • **pl** Złącze przewodu zasilania (metalowy styk aktywny) • **pt** Conector do cabo ativo (pino metálico aquecido) • **ro** Conector cablu activ (pin metalic încălzit) • **sk** Konektor aktívnej šnúry (kovový aktívny kolík) • **sl** Priključek aktivnega kabla (kovinski aktivni priključek) • **sv** Kontakt till strömförande kabel (kontaktstift av metall) • **tr** Aktif Kablo Konektörü (Aktif Metal Pim)

2 Wire Stop

bg Стопер за теления водач • **cs** Zarážka drátu • **da** Kateterlederstop • **de** Drahtstopper • **el** Стоп σύρματος • **es** Tope de la guía • **et** Traadi piirik • **fi** Johdinsalpa • **fr** Butée du guide • **hr** Graničnik žice • **hu** Dróthatároló • **it** Meccanismo di arresto della guida • **lt** Vielos stabdiklis • **lv** Stīgas aizturis • **nl** Draadstop • **no** Væierstopp • **pl** Przrząd hamujący ruch przewodnika • **pt** Batente do fio guia • **ro** Opritor fir • **sk** Zarážka drôtu • **sl** Zaustavitveni nastavek žičnega vodila • **sv** Ledarspärr • **tr** Tel Durdurucu

3 Proximal Wire Port

bg Проксимален вход за теления водач • **cs** Proximální vodičí port • **da** Proksimal kateterlederport • **de** Proximaler Drahtport • **el** Εγγύς θύρα ούριατος (PWP) • **es** Acceso proximal de la guía • **et** Proksimaalne traadiport • **fi** Proksimaalinen johdinaukko • **fr** Orifice pour guide proximal • **hr** Proksimalni otvor za žicu • **hu** Proximális drótnyílás • **it** Ingresso prossimale della guida • **lt** Proksimalinis vielos prievadas • **lv** Proksimālais stigas ievadports • **nl** Proximale voerdraadpoort • **no** Proksimal vaierport • **pl** Proksymalny port dla prowadnika • **pt** Orifício proximal do fio • **ro** Port pentru fir proximal • **sk** Port na proximálny drôt • **sl** Proksimalni vhod za žično vodilo • **sv** Proximal ledarport • **tr** Proksimal Tel Portu

4 Retaining Clip

bg Задържащ клипс • **cs** Přidrzná svorka • **da** Holdeclips • **de** Halteklammer • **el** Κλιπ συγκράτησης • **es** Clip de retención • **et** Kinnitusklamber • **fi** Kiinnityspidike • **fr** Pince de retenue • **hr** Pričvrtna kopča • **hu** Rögzítőkapocs • **it** Clip di fissaggio • **lt** Fiksuojažiamasis spaustukas • **lv** Fiksācijas skava • **nl** Borgklem • **no** Holdeklips • **pl** Zacisk mocujący • **pt** Grampo de fixação • **ro** Clemă de retenție • **sk** Upevňovacia spona • **sl** Zadrževalna sponka • **sv** Clipshällare • **tr** Tutma Klipsi

5 Injection Port

bg Вход за инжектиране • **cs** Injekční port • **da** Injektionsport • **de** Injektionsport • **el** Θύρα έγχυσης • **es** Orificio de inyección • **et** Süstimisport • **fi** Ruisikutusaukko • **fr** Orifice d'injection • **hr** Otvor za ubrizgavanje • **hu** Befecskendezési nyílás • **it** Raccordo di iniezione • **lt** Injekcijos prievadas • **lv** Injekcijas pieslēgvieta • **nl** Injectiepoort • **no** Injeksjonsport • **pl** Port do wstrzykiwania • **pt** Orifício de injeção • **ro** Port de injectare • **sk** Vstrekovací port • **sl** Vhod za injiciranje • **sv** Injektionsport • **tr** Enjeksiyon portu

6 IDE Port

bg IDE вход • **cs** Port IDE • **da** IDE-port • **de** Intraduktaler Wechsellport (IDE) • **el** Θύρα IDE • **es** Acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE) • **et** IDE-porti • **fr** Orifice IDE • **hr** IDE otvor • **hu** Intraduktális cserenyílás (IDE-nyílás) • **it** Accesso IDE • **lt** IDE prievadas • **lv** Intraduktālais nomainas (IDE) ievadports • **nl** IDE-poort • **no** IDE-port • **pl** Port wymiany wewnątrzprowadowej (IDE) • **pt** Orifício IDE • **ro** Port IDE • **sk** Port IDE • **sl** Vhod IDE • **sv** IDE-port • **tr** IDE Portu

7* Mid Point of Cutting Wire

bg Средна точка на режещата тел • **cs** Střed disekčního drátu • **da** Midtpunkt på skæretråd • **de** Mittelpunkt des Schneidedrahts • **el** Μεσαίο σημείο της χορδής τομής • **es** Punto medio del alambre de corte • **et** Lõikeetraadi keskpunkt • **fi** Leikkauslangan keskikohta • **fr** Point central du fil de coupe • **hr** Srednja točka rezne žice • **hu** A vágódrót középpontja • **it** Punto centrale del filo di taglio • **lt** Pjovimo vielos vidurio taškas • **lv** Griešanas stigas viduspunkts • **nl** Midden van snijdraad • **no** Skjæretrådens midtpunkt • **pl** Środek cięciwy tnącej • **pt** Ponto central do fio de corte • **ro** Punctul median al firului de tăiere • **sk** Stredový bod rezacieho drôtu • **sl** Srednja točka rezalne žice • **sv** Mittpunkt på skärtråden • **tr** Kesme Telinin Orta Noktası

8 Radiopaque Band

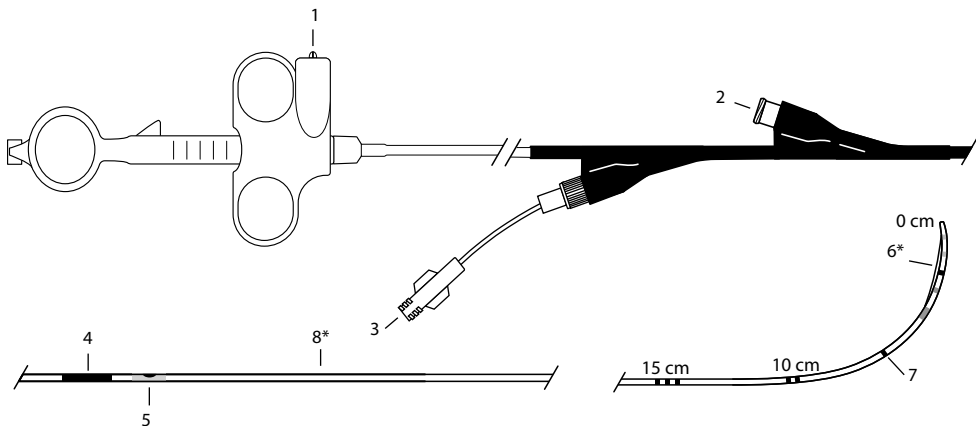
bg Рентгеноположителна лента • **cs** Rentgenkontrastní proužek • **da** Røntgenfast markering • **de** Röntgendichte Markierung • **el** Ακτινοοκιερή ταινία • **es** Banda radiopaca • **et** Röntgenkontrastne riba • **fi** Röntgenpositiivinen juova • **fr** Bande radio-opaque • **hr** Rendgenski vidljiva traka • **hu** Sugárfogó sáv • **it** Banda radiopaca • **lt** Rentgenokonstrastinė juostelė • **lv** Starojuma necaurlaidīga josla • **nl** Radiopake band • **no** Radiopakt bånd • **pl** Cieniodajny pasek • **pt** Banda radiopaca • **ro** Bandă radioopacă • **sk** Rádioopaký krúžok • **sl** Radioneprepustni obroček • **sv** Röntgentätt band • **tr** Radyopak Bant

9* Catheter

bg Катетър • **cs** Katetr • **da** Kateter • **de** Katheter • **el** Καθετήρας • **es** Catéter • **et** Kateteer • **fi** Katetri • **fr** Cathéter • **hr** Kateter • **hu** Katéter • **it** Catetere • **lt** Kateteris • **lv** Katetrs • **nl** Katheter • **no** Kateter • **pl** Cewnik • **pt** Cateter • **ro** Cateter • **sk** Katéter • **sl** Kateter • **sv** Kateter • **tr** Kateter

* Patient Contact

bg Контакт с пациента • **cs** Kontakt s pacientem • **da** Patientkontakt • **de** Patientenkontakt • **el** Τμήμα που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή • **es** En contacto con el paciente • **et** Patsiendi kontakt • **fi** Potilasta koskettava osa • **fr** Contact patient • **hr** Kontakt s pacijentom • **hu** Beteggel érintkező • **it** Contatto con il paziente • **lt** Kontaktas su pacientu • **lv** Saskare ar pacientu • **nl** Patiëntcontact • **no** Pasientkontakt • **pl** Element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta • **pt** Contacto com o doente • **ro** Contact pacient • **sk** Kontakt s pacientom • **sl** Stik s pacientom • **sv** Patientkontakt • **tr** Hasta Teması



2.

1 Active Cord Connector (Metal Hot Pin)

bg Активен кабелен конектор (метален гъвкав щифт) • **cs** Konektor aktivního vodiče (kovový aktivní pin) • **da** Stik med strømførendende ledning (aktivt metalstikben) • **de** HF-Kabel-Anschluss (elektrisch aktiver Metallstift) • **el** Σύνδεσμος ενεργού καλωδίου (μεταλλική θερμή καρφίδα) • **es** Conector del cable de conexión (pin activo) • **et** Aktiivjuhtme konnektor (metallist aktiivtihvt) • **fi** Aktivointijohdon liitin (metallinen jännitteinen piikki) • **fr** Connecteur de cordon actif (broche métallique sous tension) • **hr** Priključak za aktivni kabel (metalna igla pod naponom) • **hu** Aktiv vezeték csatlakozója (fém aktiv tű) • **it** Connettore del cavo diatermico (pin metallico attivo) • **lt** Aktyviojo laidų jungtis (metalinis elektrinis kištukas) • **lv** Aktivā vada savienotājs (metāla karstā tapa) • **nl** Connector actief snoer (metalen hot pin) • **no** Kontakt for strømførende ledning (strømførende metallpinne) • **pl** Złącze przewodu zasilania (metalowy styk aktywny) • **pt** Conector do cabo ativo (pino metálico aquecido) • **ro** Conector cablu activ (pin metalic încălzit) • **sk** Konektor aktívnej žnúry (kovový aktivný kolík) • **sl** Priključek aktivnega kabla (kovinski aktivni priključek) • **sv** Kontakt till strömförande kabel (kontaktstift av metall) • **tr** Aktif Kablo Konektörü (Aktif Metal Pim)

2 Proximal Wire Port

bg Проксимален вход за теления водач • **cs** Proximální vodičí port • **da** Proximal kateterlederport • **de** Proximaler Drahtport • **el** Εγγύς θύρα σύρματος (PWP) • **es** Acceso proximal de la guía • **et** Proksimaalne traadiport • **fi** Proksimaalinen johdinaukko • **fr** Orifice pour guide proximal • **hr** Proksimalni otvor za žicu • **hu** Proximális drótnyílás • **it** Ingresso prossimale della guida • **lt** Proksimalinis vielos prievadas • **lv** Proksimālais stigas ievadports • **nl** Proximale voerdraadpoort • **no** Proksimal vaierport • **pl** Proksymalny port dla prowadnika • **pt** Orifício proximal do fio • **ro** Port pentru fir proximal • **sk** Port na proximálny drôt • **sl** Proksimalni vhod za žično vodilo • **sv** Proximal ledarport • **tr** Proximal Tel Portu

3 Injection Port

bg Вход за инжектиране • **cs** Injekční port • **da** Injektionsport • **de** Injektionsport • **el** Θύρα έγχυσης • **es** Orificio de inyección • **et** Süstimisport • **fi** Ruiskutusaukko • **fr** Orifice d'injection • **hr** Otvor za ubrizgavanje • **hu** Befecskendezési nyílás • **it** Raccordo di iniezione • **lt** Injekcijos prievadas • **lv** Injekcijas pieslēgvietā • **nl** Injectiepoort • **no** Injekjonsport • **pl** Port do wstrzykiwania • **pt** Orifício de injeção • **ro** Port de injectare • **sk** Vstrekovací port • **sl** Vhod za injiciranje • **sv** Injektionsport • **tr** Enjeksiyon portu

4 Slide Cover

bg Плъзгащ се капак • **cs** Posuvný kryt • **da** Glidehylster • **de** Schiebeabdeckung • **el** Συρόμενο κάλυμμα • **es** Cubierta deslizable • **et** Liuguri kate • **fi** Liukusuojuus • **fr** Protection coulissante • **hr** Klizni poklopac • **hu** Elcsúsztható fedél • **it** Copertura scorrevole • **lt** Slankusis dangtelis • **lv** Slidņa pārsegis • **nl** Schuifhoesje • **no** Glidehylster • **pl** Ruchoma pokrywa • **pt** Cobertura deslizante • **ro** Capac glisor • **sk** Posúvací kryt • **sl** Drsní pokrovček • **sv** Glidhölje • **tr** Sürgülü Kapak

5 Wire Control Port

bg Вход за контрол на тения водач • **cs** Port pro ovládání drátu • **da** Kateterlederkontrolport • **de** Drahtkontroll-Port • **el** Θύρα ελέγχου σύρματος • **es** Acceso de control de la guía • **et** Traadi juhtport • **fi** Johtimen ohjausaukko • **fr** Orifice pour contrôle du guide • **hr** Kontrolni otvor žice • **hu** Drótvézellő nyílás • **it** Apertura di controllo della guida • **lt** Vielos valdymo prievadas • **lv** Stīgas vadības pieslēgvietā • **nl** Draadcontrolepoort • **no** Vaierkontrollport • **pl** Port kontrolny przewodnika • **pt** Orifício de controlo do fio • **ro** Portul de control al firului • **sk** Port na ovládanie drôtu • **sl** Vhod za nadzor žičnega vodila • **sv** Ledarkontrollport • **tr** Tel Kontrol Portu

6* Mid Point of Cutting Wire

bg Средна точка на режещата тел • **cs** Střed disekčního drátu • **da** Midtpunkt på skæretråd • **de** Mittelpunkt des Schneidedrahts • **el** Μεσοίο σημείο της χορδής τομής • **es** Punto medio del alambre de corte • **et** Lõiketraadi keskpunkt • **fi** Leikkauslangan keskikohta • **fr** Point central du fil de coupe • **hr** Srednja točka rezne žice • **hu** A vágódrótt középpontja • **it** Punto centrale del filo di taglio • **lt** Pjovimo vielos vidurio taškas • **lv** Griešanas stīgas viduspunkts • **nl** Midden van snijdraad • **no** Skjæretrådens midtpunkt • **pl** Środek cięciwy tnącej • **pt** Ponto central do fio de corte • **ro** Punctul median al firului de tăiere • **sk** Stredový bod rezacieho drôtu • **sl** Srednja točka rezalne žice • **sv** Mittpunkt på skärtråden • **tr** Kesme Telinin Orta Noktası

7 Radiopaque Band

bg Рентгеноположителна лента • **cs** Rentgenkontrastní proužek • **da** Røntgenfast markering • **de** Röntgendichte Markierung • **el** Ακτινοσκοπική ταινία • **es** Banda radiopaca • **et** Röntgenkontrastne riba • **fi** Röntgenpositiivinen juova • **fr** Bande radio-opaque • **hr** Rendgenski vidljiva traka • **hu** Sugárfogó sáv • **it** Banda radiopaca • **lt** Rentgenokonstrastinė juostelė • **lv** Starojuma necaurīdīga josla • **nl** Radiopake band • **no** Radiopakt bånd • **pl** Cieniodajny pasek • **pt** Banda radiopaca • **ro** Bandă radioopacă • **sk** Rádioopaký krúžok • **sl** Radioneprepustni obroček • **sv** Röntgentätt band • **tr** Radyopak Bant

8* Catheter

bg Катетър • **cs** Katetr • **da** Kateter • **de** Katheter • **el** Καθετήρας • **es** Catéter • **et** Kateeter • **fi** Katetri • **fr** Cathéter • **hr** Kateter • **hu** Katéter • **it** Catetere • **lt** Kateteris • **lv** Katetrs • **nl** Katheter • **no** Kateter • **pl** Cewnik • **pt** Cateter • **ro** Cateter • **sk** Katéter • **sl** Kateter • **sv** Kateter • **tr** Kateter

* Patient Contact

bg Контакт с пациента • **cs** Kontakt s pacientem • **da** Patientkontakt • **de** Patientenkontakt • **el** Τίμημα που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή • **es** En contacto con el paciente • **et** Patsiendi kontakt • **fi** Potilasta koskettava osa • **fr** Contact patient • **hr** Kontakt s pacijentom • **hu** Beteggel érintkező • **it** Contatto con il paziente • **lt** Kontaktas su pacientu • **lv** Saskare ar pacientu • **nl** Patiëntcontact • **no** Pasientkontakt • **pl** Element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta • **pt** Contacto com o doente • **ro** Contact pacient • **sk** Kontakt s pacientom • **sl** Stik s pacientom • **sv** Patientkontakt • **tr** Hasta Teması

Fusion® OMNI-TOME®**Fusion® OMNI-TOME® Sphincterotome****Fusion® Pre-Loaded OMNI-TOME®****Fusion® OMNI-TOME® Pre-Loaded Sphincterotome****Fusion® OMNI Pre-Loaded with Acrobat® 2 Wire Guide****Fusion® Triple Lumen Sphincterotome**

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION**Performance Characteristics**

Sphincterotomes consist of a three-ring handle with a metal hot pin for connection to an electrosurgical generator via an active cord. The hot pin delivers current to the cutting wire that is exposed at the distal end of the device. A multi-lumen catheter allows for injection of contrast or passage over a prepositioned wire guide using ports on the proximal end of the device. Devices contain an intraductal exchange (IDE) port for use with a short-wire technique.

Maximum rated input voltage for this device is 1.5 kVp-p (750 Vp).

Device Compatibility

Refer to the package label for device dimensions, minimum endoscope compatibility, and wire guide compatibility.

This device is recommended for use with Cook electrosurgical compatible wire guides.

This device must only be used with an active cord compatible with a 3 mm diameter connector.

This device has only been verified to be compatible with the following Cook active cords: ACU-1 and ACU-1-VL (supplied non-sterile).

Electrosurgical generator - type BF or CF (generators that provide protection from electric shock in compliance with IEC60601-1).

Patient Population

This device is indicated for adult use only.

Intended Users

The sphincterotome should only be used by or under the supervision of physicians who have been trained in ERCP procedures.

Contact with Body Tissue

This device has contact with body tissue in line with the intended use.

Operating Principle

In a sphincterotomy, the sphincterotome is passed through a duodenoscope and positioned adjacent to the major papilla. The papilla is cannulated using the tip of the sphincterotome. The papilla is then incised using electrosurgical current applied to the cutting wire by an electrosurgical generator.

INTENDED USE

This device is used for cannulation of the ductal system and for sphincterotomy. If preloaded, also aids in bridging difficult strictures during ERCP.

INDICATIONS FOR USE

Sphincterotomes are used for selective deep cannulation of the ductal system and sphincterotomy to facilitate the completion of diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

CLINICAL BENEFITS

Sphincterotomes facilitate the completion of diagnostic procedures and interventions during endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP).

WARNINGS

- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- Any electrosurgical device constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include: burns • cardiac arrhythmia • fulguration • nerve and/or muscle stimulation.
- The electrosurgical effect is greatly influenced by the size and configuration of the active electrode. Therefore, it is impossible to determine the exact effect achieved in a given control setting. If the proper generator setting is not known, one should set the unit at a power setting lower than the recommended range and cautiously increase the power until the desired effect is achieved. Excess power may lead to patient injury, or may damage the integrity of the cutting wire.
- Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper selection, placement, and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.
- For patients with electrically conductive implants, monopolar diathermy or electrosurgical cautery can result in localized thermal injury at the implant site.
- Do not use this device with an output higher than the rated voltage 1.5kVp-p (750 Vp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant and could also damage the endoscope, sphincterotome and/or active cord.
- Do not use this device with an active cord which has a maximum voltage rating less than 1.5kVp-p (750 Vp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant.

- This device must be used with an endoscope compatible with high frequency equipment.
- If cutting is not observed at normal operating settings, this may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. Confirm the neutral electrode and its connectors are attached before selecting a higher output power.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth.
- Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the patient's arms and body) by using dry gauze.
- Monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical area. Needle monitoring electrodes are not recommended.
- Avoid contact between the active cords and the patient's body, or any other electrodes.
- This device must only be used in conjunction with a type BF or CF generator (generators that provide protection from electric shock in compliance with IEC60601-1). Use of generator other than type BF or CF could cause electric shock to patient, operator, or assistant.
- For recommendations on current settings for sphincterotomy, refer to the monopolar generator's recommended power settings for sphincterotomy.
- This device is not intended to be used in the presence of flammable liquid, in an oxygen enriched atmosphere, or in the presence of explosive gases. Doing so may result in explosion.
- In patients with pacemakers or implantable cardiac defibrillators, monopolar diathermy or electrosurgical cautery can result in electrical reset of the cardiac device, inappropriate sensing and/or therapy, tissue damage around the implanted electrodes, or permanent damage to the pulse generator. A cardiologist should be consulted prior to using the sphincterotome in these patients.
- This device must be used with an endoscope that is intended for use with high frequency (HF) electrosurgical devices. If the device is used with an endoscope not compatible with HF electrosurgery, a burn to the patient or the operator may occur.
- To avoid neuromuscular stimulation and minimize electric arc, activate the cutting wire only when it is in contact with the tissue to be cauterized.
- This device contains nickel which may cause an allergic reaction and other potential systemic complications related to nickel allergy.
- Additional warnings may be listed in procedural steps below.

Sterile and Single Use

This device is supplied sterile and designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device contamination with biological or chemical agents, electrical failure, and/or mechanical integrity failure of device.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications of biliary sphincterotomy include general contraindications of ERCP, i.e., unstable or uncooperative patients.

Contraindications specific to biliary sphincterotomy include: newly created gastrointestinal anastomosis • the inability to orient the cutting wire of the sphincterotome towards the axis of the CBD • the patient's inability to provide informed consent • uncorrected coagulopathy.

PRECAUTIONS

Switch the electrosurgical unit to the "off" position when it is not in use.

Do not over flex or bow the tip beyond 90°, as this may damage or cause the cutting wire to break.

The elevator should remain open/down when advancing or retracting the sphincterotome.

If preloaded, use of a wire guide with metal tip ERCP devices may result in damage to the external coating and/or tip of the wire guide.

This device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.

TECHNICAL DESCRIPTION

See fig.1 for the Fusion Triple Lumen Sphincterotome and fig. 2 for the Fusion OMNI Sphincterotome. Components marked with an asterisk (*) denote applied parts (the part of the device that comes into contact with the patient, as defined by IEC60601-1), see figs. 1. and 2. Prior to starting the procedure in which the device will be used, become familiarized with distal mark location with respect to the cutting wire. Handle reference markings may be used for approximation of tip deflection.

This device should be used in a professional healthcare facility in an environment with a temperature less than 37°C (98.6°F).

WARNING

No modification of this equipment is allowed.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include: allergic reaction to contrast or medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • cholangitis • hemorrhage • hypotension • infection • pancreatitis • respiratory depression or arrest • perforation • sepsis.

Potential Complications associated with ductal cannulation and bridging of strictures include: bleeding • pancreatitis • perforation • tissue inflammation.

HOW SUPPLIED

This device is supplied ethylene oxide (EtO) sterile in a peel-open pouch.

STORAGE

Store in a dark, dry location. Recommended storage temperature 22°C (71.6°F). Device may be exposed to temperatures up to 50°C (122°F) during transportation.

INSPECTION OF DEVICE

Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends, and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

DEVICE PREPARATION

PRECAUTIONS

Do not apply manual pressure to the tip or the cutting wire of the sphincterotome in an attempt to influence orientation, as this may result in damage to the device.

Do not exercise the handle while the device is coiled or the precurved stylet is in place, as this may cause damage to the sphincterotome and render it inoperable.

1. Upon removing the device from the package, uncoil and straighten the sphincterotome. Carefully remove the precurved stylet wire from the cannulating tip.

WARNINGS

For recommendations on current settings for sphincterotomy, refer to the monopolar generator's recommended power settings for sphincterotomy.

Before using this device, follow the recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper placement and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout procedure.

2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment.
3. Attach the Wire Guide Locking Device to the endoscope accessory port.
4. Upon removing the device from the package, uncoil and straighten sphincterotome. Carefully remove the precurved stylet from the cannulating tip.
5. Prior to use, flush the catheter with sterile water or saline.

Note: If using the Fusion OMNI Sphincterotome (see fig. 2). If not preloaded with a wire guide, the Slide Cover should be slid down to cover the Wire Control Port prior to flushing to prevent leakage. If flushing over a wire guide that is preloaded through the Wire Control Port, the Slide Cover should be slid down to partially cover the Wire Control Port prior to flushing to minimize leakage. After flushing over a preloaded wire guide, the Slide Cover should be moved back proximal to the Wire Control Port to enable the wire guide to be moved freely.

INSTRUCTIONS FOR USE

WARNING

The sphincterotome should never be connected to the active cord prior to inserting the sphincterotome through the

endoscope. Doing so may injure the patient and/or damage the equipment due to improper electrical circuit grounding

1. Insert the catheter into the endoscope.

Note: If using the Intra Ductal Exchange (IDE) port

and short wire (See fig. 1) remove the Wire Stop from its retaining clip. Ensure that the Wire Stop is disengaged from the Proximal Wire Port (PWP) hub and that the distal tip of the Wire Stop is proximal to the IDE port. Insert the distal tip of the wire guide into the IDE port and advance until it is flush with the distal tip of the sphincterotome. Advance the Wire Stop handle until it reaches the PWP hub and connect the Luer lock securely to the PWP hub. Advance the tip of the sphincterotome through the cap of the Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible. Disengage the Wire Stop by releasing the handle from the PWP hub and remove the Wire Stop from the catheter.

Note: If using the Proximal Wire Port (PWP) and a

pre-positioned long wire guide (See fig. 1) remove the Wire Stop (if applicable). Advance the sphincterotome over the pre-positioned wire guide ensuring that the wire exits the catheter at the PWP. Continue advancing the device until it is endoscopically visible. For best results, wire guide should be kept wet with sterile water or saline.

Note: If using the Wire Control Port (WCP) and a

short wire or long wire guide (See fig. 2) Advance the tip of the sphincterotome through the cap of the Wire Guide Locking Device and continue advancing until it is endoscopically visible. If not preloaded, a wire guide may be introduced into the WCP and separated from the catheter.

CANNULATION

WARNING

Failure to confirm the cutting wire has fully exited endoscope may result in contact between the cutting wire and the endoscope while current is applied. This may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to the endoscope.

1. Using endoscopic visualization, confirm the cutting wire has exited the endoscope.
2. Cannulate using the sphincterotome. **Note:** A wire guide may be utilized to facilitate cannulation.
3. Following cannulation, confirm position fluoroscopically via contrast injection through the injection port or visualization of the radiopaque marker.

SPHINCTEROTOMY

WARNING

To avoid unintended disconnection during procedure and damage to the device, device should only be used with compatible active cords (Reference Device Compatibility for compatibility).

1. Attach the active cord to the connector on the sphincterotome handle. Active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit.

2. If using a wire guide that is not compatible with electrosurgical procedures, remove the wire guide from the sphincterotome before activating the electrosurgical current. If the wire is not removed, there is a risk of thermal injury to the patient or operator.

WARNINGS

Do not use a wire guide (or sphincterotome) that has been cut, burned, or damaged. Damaged insulation may cause unsafe currents in either the patient or the operator. Leakage current to the patient or user may increase at the site of the damaged insulation.

The sphincterotome should not be energized prior to performing sphincterotomy. Energizing the cutting wire prior to use will cause premature cutting wire fatigue and will compromise the cutting wire's integrity.

Verify that the cutting wire has exited the endoscope by visualizing it on the endoscope monitor. Failure to do so may result in contact between the cutting wire and the endoscope while electrical current is applied. This may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire and/or damage to the endoscope.

User must maintain constant contact with tissue when applying electrocautery current. Failure to do so may result in increased current resulting in a broken cutting wire, damage to the endoscope and/or patient injury.

When applying current, ensure cutting wire is completely out of endoscope. Contact of cutting wire with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to endoscope. If a wire guide that is not compatible with electrosurgical procedures is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

Cook wire guides packaged with this device may be left in place during sphincterotomy.

3. Following the electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify desired settings and proceed with the sphincterotomy.
4. Upon completion of the sphincterotomy, turn the electrosurgical unit off.
5. Disconnect the active cord from the device handle and from the electrosurgical unit. Clean and store the active cord per the active cord manufacturer's instructions.

DEVICE REMOVAL FROM ENDOSCOPE

1. A previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of other wire-guided devices. If the wire guide is to remain in place while the device is withdrawn, utilize the following steps:

Note: If using the Intra Ductal Exchange (IDE) port and short wire (See fig. 1), prior to removing the device, utilize the reference marks on the catheter to ensure that the IDE port is within the ductal system. Fluoroscopically visualize the radiopaque band at the IDE port. Retract the wire guide until the radiopaque distal tip of the wire guide passes the band. A disengagement from the wire

guide lumen will occur. Advance the disengaged wire guide to maintain ductal access. Lock the wire guide into the Wire Guide Locking Device and remove the sphincterotome from the endoscope accessory channel.

Note: If using the Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide (See fig. 1), remove the device using standard long wire exchange technique.

Note: If using the Wire Control Port (WCP) and a short wire or long wire guide. To withdraw the sphincterotome from the endoscope, ensure the wire guide is locked in place (monitor the position of the wire guide at the Wire Guide Locking Device and distal end to ensure the wire guide is locked in place for the duration of the exchange), and then pull back on the catheter, allowing the wire guide lumen to separate from the wire guide until the metal band is visible at the Wire Guide Locking Device and resistance is felt. Unlock the wire guide from the Wire Guide Locking Device, completely remove the sphincterotome from the wire guide, and re-lock the wire guide.

DISPOSAL OF DEVICE

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, the competent authority, and/or regulatory authority of the country where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

Fusion® OMNI-TOME®

Сфинктеротом Fusion® OMNI-TOME®

Предварително зареден Fusion® OMNI-TOME®

Предварително зареден сфинктеротом Fusion® OMNI-TOME®

Предварително зареден Fusion® OMNI с телен водач Acrobat® 2

Сфинктеротом с троен лумен Fusion®

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Работни характеристики

Сфинктеромите се състоят от дръжка с три пръстена с метален гъвкав шифт за свързване към електрохирургичен генератор чрез активен кабел. Гъвкавият шифт подава ток към режещата тел, който е открит в дисталния край на изделието. Катетър с няколко лумена позволява инжектиране на контраст или преминаване през предварително позициониран телен водач с помощта на входовете на проксималния край на изделието. Изделията съдържат вход за интрадуктален обмен (IDE) за употреба с техника с телен водач.

Максималното номинално входно напрежение на това изделие е 1,5 kVp-p (750 Vp).

Съвместимост на изделието

За размерите на изделието, минималните изисквания за съвместимост с ендоскопа и съвместимостта с теления водач вижте етикета на опаковката.

Това изделие се препоръчва за употреба с електрохирургични съвместими телени водачи на Cook. Това изделие трябва да се използва само с активен кабел, съвместим с конектор с диаметър 3 mm.

Това изделие е проверено като съвместимо само със следните активни кабели на Cook: ACU-1 и ACU-1-VL (доставят се нестерилни).

Електрохирургичен генератор – тип BF или CF (генератори, които осигуряват защита от токов удар в съответствие с IEC60601-1).

Пациентска популация

Това изделие е показано за употреба само при възрастни.

Предвидени потребители

Сфинктеротомът трябва да се използва само от или под контрола на лекари, които са обучени в процедурите за ERCP.

Контакт с телесни тъкани

Това изделие има контакт с телесна тъкан в съответствие с предназначението.

Принцип на работа

При сфинктеротомия сфинктеротомът преминава през дуоденоскоп и се позиционира в съседство на основната папила. Папилата се канюлира с помощта на върха на сфинктеротома. След това папилата се инцизира с помощта на електрохирургичен ток, приложен към режещата тел от електрохирургичен генератор.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за канюлиране на дукталната система и за сфинктеротомия. Ако е предварително зареден, помага и при преминаването през трудни стриктури по време на ERCP.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Сфинктеротомите се използват за селективна дълбока канюлация на дукталната система и сфинктеротомия, за да улеснят завършването на диагностична и терапевтична ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Сфинктеротомите улесняват извършването на диагностични процедури и интервенции по време на ендоскопска ретроградна холангиопанкреатография (ERCP).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Всяко електрохирургично изделие носи потенциален електрически риск за пациента и оператора. Възможните нежелани ефекти включват: изгаряния • сърдечна аритмия • фулгурация • нервна и/или мускулна стимулация.
- Електрохирургичният ефект се влияе значително от размера и конфигурацията на активния електрод. Следователно е невъзможно да се определи точният ефект, постигнат при дадена контролна настройка. Ако правилната настройка на генератора не е известна, трябва да настроите апарата на настройка на мощността, по-ниска от препоръчителния диапазон, и внимателно да увеличавате мощността, докато се постигне желаните ефект. Прекомерната мощност може да доведе до нараняване на пациента или може да повреди целостта на режещата тел.
- Преди да използвате това изделие, следвайте препоръките на производителя на електрохирургичния блок, за да осигурите безопасност за пациента чрез правилен избор, поставяне и използване на заземяващия пациента електрод. Осигурете поддържането на съответна връзка между заземяващия пациента електрод и електрохирургичния блок по време на процедурата.
- При пациенти с електропроводими импланти монополярната диатермия или електрохирургичната каутеризация могат да доведат до локализирано термично нараняване на мястото на импланта.
- Не използвайте това изделие с изходен капацитет, по-висок от номиналното напрежение 1,5 kVp-p (750 Vp). Това може да причини термично нараняване на пациента, оператора или асистента и може също да повреди и ендоскопа, сфинктеротома и/или активния кабел.
- Не използвайте това изделие с активен кабел, който има максимално номинално напрежение по-малко от 1,5 kVp-p (750 Vp). Това би могло да причини термично нараняване на пациента, оператора или асистента.
- Това изделие трябва да се използва с ендоскоп, съвместим с високочестотното оборудване.
- Ако не се наблюдава рязане при нормални работни настройки, това може да показва неправилно приложение на неутралния електрод или лош контакт в неговите свързвания. Потвърдете, че неутралният електрод и конекторите му са прикрепени, преди да изберете по-висока изходна мощност.

- Пациентът не трябва да влиза в контакт с метални части, които са заземени или имат значително капацитивно съпротивление за заземяване.
- Контактът кожа към кожа трябва да се избягва (например между ръцете и тялото на пациента) чрез използване на суха марля.
- Електродите за наблюдение трябва да се поставят възможно най-далеч от хирургичната област. Иглените електроди за мониториране не се препоръчват.
- Избягвайте контакт между активните кабели и тялото на пациента или други електроди.
- Това изделие трябва да се използва само заедно с генератор тип BF или CF (генератори, които осигуряват защита от токов удар в съответствие с IEC60601-1). Използването на генератор, различен от тип BF или CF, може да причини токов удар на пациента, оператора или асистента.
- За препоръки относно настройки на тока за сфинктеротомия вижте препоръчителните настройки за мощност на монополярния генератор за сфинктеротомия.
- Това изделие не е предназначено за употреба при наличие на запалима течност, в атмосфера, обогатена с кислород или при наличие на експлозивни газове. Това може да доведе до експлозия.
- При пациенти с пейсмейкъри или имплантируеми сърдечни дефибрилатори монополярната диатермия или електрохирургичната каутеризация могат да доведат до електрическо нулиране на сърдечното изделие, неподходящо отчитане и/или терапия, увреждане на тъкан около имплантираните електроди или трайно увреждане на импулсния генератор. Преди да използвате сфинктеротома при тези пациенти, трябва да се консултирате с кардиолог.
- Това изделие трябва да се използва с ендоскоп, който е предназначен за употреба с високочестотни (ВЧ) електрохирургични изделия. Ако изделието се използва с ендоскоп, който не е съвместим с ВЧ електрохирургия, може да се получи изгаряне на пациента или оператора.
- За да избегнете невромускулна стимулация и да сведете до минимум възможността за електрическа дъга, активирайте режещата тел само когато е в контакт с тъканта, която ще бъде каутеризирана.
- Това изделие съдържа никел, който може да причини алергична реакция и други потенциални системни усложнения, свързани с алергия към никел.
- Допълнителни предупреждения могат да бъдат изброени в процедурните стъпки по-долу.

Стерилно и за еднократна употреба

Това изделие се доставя стерилно и е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до контаминация на изделието с биологични

или химични агенти, електрическа повреда и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за билиарна сфинктеротомия включват общи противопоказания за ЕРХП, т.е. нестабилни или несъдействащи пациенти.

Противопоказанията, специфични за билиарна сфинктеротомия, включват: новосъздадена стомашно-чревна анатомоза • невъзможността да се ориентира режещата тел на сфинктеротома към оста на общия жлъчен канал (ОЖК) • невъзможност на пациента да предостави информирано съгласие • некоригирана коагулопатия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Когато не се използва, превключете електрохирургичния блок в положение „изключено“.

Не прегъвайте или не огъвайте върха над 90°, тъй като това може да повреди или да причини счупване на режещия телен водач.

Повдигащото устройство трябва да остане отворено/ надолу, когато придвижвате напред или изтеглете сфинктеротома.

Ако е предварително зареден, използването на телен водач с изделия за ЕРХП с метален връх може да доведе до повреда на външното покритие и/или върха на теления водач.

Това изделие съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващо вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (Клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.

ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

Вижте фиг. 1 за сфинктером с троен лумен Fusion и фиг. 2 за сфинктером Fusion OMNI. Компонентите, маркирани със звездичка (*), обозначават приложените части (частта от изделието, която влиза в контакт с пациента, както е дефинирано от IEC60601-1), вижте фиг. 1 и 2. Преди да започнете процедурата, при която ще се използва изделието, се запознайте с местоположението на дистанална маркировка по отношение на режещата тел. За приблизителна оценка на отклонението на върха могат да използват референтни маркировки на дръжката. Това изделие трябва да се използва в професионално здравно заведение в среда с температура под 37 °C (98,6 °F).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не се допуска модификация на това оборудване.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с ЕРХП, включват: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест •

холангит • кръвоизлив • хипотония • инфекция • панкреатит • потискане или спиране на дишането • перфорация • сепсис.

Потенциалните усложнения, свързани с дуктално канюлиране и преминаване през стриктури, включват: кървене • панкреатит • перфорация • възпаление на тъкани.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Това изделие се доставя стерилизирано с етиленов оксид (EtO) в торбичка, която се отваря чрез отлепване.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на тъмно и сухо място. Препоръчителна температура на съхранение 22 °C (71,6 °F). Изделието може да бъде изложено на температури до 50 °C (122 °F) по време на транспортиране.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и счупвания. Не използвайте, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не прилагайте ръчен натиск върху върха или режещата тел на сфинктеротома в опит да повлияете на ориентацията, тъй като това може да доведе до повреда на изделието.

Не задействайте дръжката, докато изделието е навито или предварително извитият стилет е на място, тъй като това може да причини повреда на сфинктеротома и да го направи неработещ.

1. При изваждане на изделието от опаковката развийте и изправете сфинктеротома. Внимателно отстранете предварително извитата тел на стилет от канюлиращия връх.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За препоръки относно настройки на тока за сфинктеротома вижте препоръчителните настройки за мощност на монополярния генератор за сфинктеротома. Преди да използвате това изделие, следвайте препоръките на производителя на електрохирургичния блок, за да осигурите безопасност за пациентите чрез правилно поставяне и използване на заземяващия пациента електрод. Осигурете поддържането на съответна връзка между заземяващия пациента електрод и електрохирургичния блок по време на процедурата.

2. Подгответе оборудването при изключен електрохирургичен блок.
3. Прикрепете устройството за блокиране на теления водач към входа за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

4. При изваждане на изделието от опаковката разгънете и изправете сфинктеротома. Внимателно отстранете предварително извития стилет от канюлиращия връх.
5. Преди употреба промийте категетъра със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор. **Забележка:** Ако използвате сфинктеротом Fusion OMNI (вижте фиг. 2). Ако не е предварително зареден с телен водач, плъзгащият се капак трябва да се плъзне надолу, за да покрие входа за контрол на теления водач преди промиване, за да се предотврати изтичане. Ако промивате по телен водач, който е предварително зареден през входа за контрол на теления водач, плъзгащият се капак трябва да се плъзне надолу, за да покрие частично входа за контрол на теления водач преди промиване, за да се сведе до минимум изтичането. След промиване над предварително зареден телен водач, плъзгащият се капак трябва да се премести обратно проксимално на входа за контрол на теления водач, за да може теленият водач да се движи свободно.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Сфинктеротомът никога не трябва да се свързва към активния кабел преди въвеждане на сфинктеротома през ендоскопа. Това може да нарани пациента и/или да повреди оборудването поради неправилно заземяване на електрическата верига.

1. Въведете категетъра в ендоскопа.

Забележка: Ако използвате входа за интрадуктален обмен (IDE) и късия телен водач

(вижте фиг. 1), отстранете стопера за теления водач от неговия задържащ клипс. Уверете се, че стоперът за теления водач е освободен от втулката на проксималния вход за теления водач (PWP) и че дисталният връх на стопера за теления водач е проксимално на IDE входа. Въведете дисталния връх на теления водач в IDE входа и го придвижете, докато се изравни с дисталния връх на сфинктеротома. Придвижете напред дръжката на стопера за теления водач, докато достигне втулката на PWP и свържете здраво Луер-лок към втулката на PWP. Придвижете върха на сфинктеротома през капачката на устройството за блокиране на теления водач и продължете да придвижвате, докато стане ендоскопски видим. Освободете стопера за теления водач, като освободите дръжката от втулката на PWP, и отстранете стопера за теления водач от категетъра.

Забележка: Ако използвате проксималния вход за теления водач (PWP) и предварително позициониран дълъг телен водач

(вижте фиг. 1), отстранете стопера за теления водач (ако е приложимо). Придвижете сфинктеротома върху предварително позициониран телен водач, като се уверите, че теленият водач излиза от категетъра при PWP входа. Продължете да придвижвате

изделието напред, докато стане ендоскопски видимо. За най-добри резултати теленият водач трябва да се поддържа навлажнен със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор.

Забележка: Ако използвате входа за контрол на теления водач (WCP) и къс или дълъг телен водач (вижте фиг. 2) Придвигнете напред върха на сфинктеротома през капачката на устройството за блокиране на теления водач и продължете да придвигвате напред, докато стане ендоскопски видим. Ако не е предварително зареден, във WCP може да се въведе телен водач и да се отдели от катетъра.

КАНОЛИРАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако не се потвърди, че режещата тел е излязла напълно от ендоскопа, това може да доведе до контакт между режещата тел и ендоскопа, докато се прилага ток. Това може да причини заземяване, което може да доведе до нараняване на пациента, нараняване на оператора, скъсана режеща тел и/или повреда на ендоскопа.

1. Като използвате ендоскопска визуализация, потвърдете, че режещата тел е излязла от ендоскопа.
2. Канолирайте с помощта на сфинктеротома.
- Забележка:** Може да се използва телен водач за улесняване на канолирането.
3. След канолиране потвърдете позицията флуороскопски чрез инжектиране на контраст през входа за инжектиране или визуализация на рентгеноположителния маркер.

СФИНКТЕРОТОМИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да се избегне неволно разкачване по време на процедура и повреда на изделието, изделието трябва да се използва само със съвместими активни кабели (вижте „Съвместимост на изделието“ за съвместимости).

1. Прикрепете активния кабел към конектора на дръжката на сфинктеротома. Накрайниците на активния кабел трябва да бъдат плътно прикрепени едновременно към дръжката на изделието и електрохирургичния блок.
2. Ако използвате телен водач, който не е съвместим с електрохирургични процедури, отстранете теления водач от сфинктеротома, преди да активирате електрохирургичния ток. Ако теленият водач не бъде отстранен, има риск от термично нараняване на пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не използвайте телен водач (или сфинктеротом), който е бил срязан, изгорен или повреден. Повредена изолация може да бъде причина за протичането на опасен ток през пациента или оператора. Токът на утечка към пациента или потребителя може да се увеличи на мястото на повредената изолация.

Сфинктеротомът не трябва да се енергизира преди извършване на сфинктеротомия. Енергизирането на режещата тел преди употреба ще причини преждевременна умора на режещата тел и ще компрометира целостта на режещата тел.

Уверете се, че режещият телен водач е излязъл от ендоскопа, като го визуализирате на монитора на ендоскопа. Неспазването на това изискване може да доведе до контакт между режещата тел и ендоскопа, докато се прилага електрически ток. Това може да причини заземяване, което може да доведе до нараняване на пациента, нараняване на оператора, скъсана режещ тел и/или повреда на ендоскопа.

Потребителят трябва да поддържа постоянен контакт с тъканта, когато прилага ток на електрокаутеризация. Неспазването на това изискване може да доведе до нарастване на тока, водещ до скъсана режещ тел, повреда на ендоскопа и/или нараняване на пациента.

Когато прилагате електрически ток, се уверете, че режещата тел е напълно извън ендоскопа. Контактът на режещата тел с ендоскопа може да причини заземяване, което може да доведе до нараняване на пациента, нараняване на оператора, скъсване на режещата тел и/или повреда на ендоскопа.

Ако в сфинктеротома се използва телен водач, който не е съвместим с електрохирургични процедури, той трябва да се отстрани преди прилагане на електрохирургичен ток. Телените водачи на Cook, опаковани с това изделие, могат да бъдат оставени на място по време на сфинктеротомия.

3. Следвайки инструкциите на производителя на електрохирургичния блок, проверете желаните настройки и пристъпете към сфинктеротомията.
4. При завършване на сфинктеротомията изключете електрохирургичния блок.
5. Откачете активния кабел от дръжката на изделието и от електрохирургичния блок. Почистете и съхранявайте активния кабел съгласно инструкциите на производителя на активния кабел.

ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО ОТ ЕНДСКОПА

1. Предварително позиционираният телен водач може да се остави на място, за да улесни въвеждането на други изделия по телен водач. Ако теленият водач трябва да остане на място, докато изделието се изтегля, използвайте следните стъпки:

Забележка: Ако използвате входа за интрадуктален обмен (IDE) и късия телен водач (вижте фиг. 1), преди да извадите изделието,

използвайте референтните маркировки на катетъра, за да се уверите, че IDE входът е в дукталната система. Флуороскопски визуализирайте рентгеноконтрастната лента на IDE входа. Издърпвайте теления водач, докато рентгеноположителният дистален край на теления водач премине лентата. Ще се получи отделяне от лумена на теления водач от самия телен водач. Придвигнете напред освободения телен водач, за да

се поддържа достъп през канала. Блокирайте теления водач в устройството за блокиране на теления водач и извадете сфинктеротома от канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

Забележка: Ако използвате проксималния вход за теления водач (PWP) и предварително позициониран дълг телен водач (вижте фиг. 1), отстранете изделието, като използвате стандартна техника за смяна на дълг телен водач.

Забележка: Ако използвате входа за контрол на теления водач (WCP) и къс или дълг телен водач. За да изтеглите сфинктеротома от ендоскопа, уверете се, че теленият водач е заключен на място (следете положението на теления водач в устройството за блокиране на теления водач и в дисталния край, за да се уверите, че теленият водач е блокиран на място по време на обмена) и след това издърпайте назад катетъра, като оставите лумена на водача да се отдели от теления водач, докато металната лента стане видима при устройството за блокиране на теления водач и се усети съпротивление. Отключете теления водач от устройството за блокиране на теления водач, отстранете напълно сфинктеротома от теления водач и отново заключете теления водач.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical, на компетентния орган и/или на регулаторния орган на държавата, където се използва изделието.

ČESKY

Fusion® OMNI-TOME®

Sfinkterotom Fusion® OMNI-TOME®

Presinstalovaný Fusion® OMNI-TOME®

Předinstalovaný sfinkterotom Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI předinstalovaný vodícím drátem Acrobat® 2

Sfinkterotom Fusion® se třemi lumeny

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek

nemusi fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Charakteristiky účinnosti

Sfinkterotomy se skládají z rukojeti se třemi prstenci s kovovým aktivním pinem pro připojení k elektrochirurgickému generátoru pomocí aktivního vodiče. Aktivní pin dodává proud do disekčního drátu, který je obnažen na distálním konci prostředku. Katetr s více lumeny umožňuje injekci kontrastní látky nebo průchod po předem zavedeném vodícím drátu pomocí portů na proximálním konci prostředku. Prostředky obsahují port pro intraduktální výměnu (IDE) pro použití s technikou krátkého drátu. Maximální nominální vstupní napětí tohoto prostředku je 1,5 kVp-p (750 Vp).

Kompatibilita prostředku

Rozměry prostředku, minimální kompatibilitu endoskopu a kompatibilitu vodícího drátu naleznete na označení na obalu.

Prostředek je doporučen k použití s kompatibilními elektrochirurgickými vodícími dráty Cook.

Tento prostředek se smí používat pouze s aktivním vodičem, který je kompatibilní s konektorem o průměru 3 mm. Kompatibilita tohoto prostředku byla ověřena pouze s následujícími aktivními vodiči Cook: ACU-1 a ACU-1-VL (dodávají se nesterilní).

Elektrochirurgický generátor – typ BF nebo CF (generátory, které poskytují ochranu před úrazem elektrickým proudem v souladu s normou IEC60601-1).

Populace pacientů

Tento prostředek je indikován pouze k použití u dospělých pacientů.

Určení uživatele

Sfinkterotomie je určen k použití pouze lékařem, který je zaškolený v provádění zákroků ERCP, nebo pod jeho dohledem.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tento prostředek přichází v souladu s určeným použitím do styku s tělesnou tkání.

Princip funkce

Při sfinkterotomii se sfinkterotom zavádí duodenoskopem a umístí se vedle hlavní papily. Papila se kanyluje hrotem sfinkterotomu. Poté se provede incize papily pomocí elektrochirurgického proudu, který je přiváděn na disekční drát z elektrochirurgického generátoru.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá pro kanylaci duktálního systému a pro sfinkterotomii. Pokud je prostředek předinstalovaný na vodícím drátu, pomáhá také překonávat obtížné striktury při endoskopické retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Sfinkterotomy se používají k selektivní hluboké kanylaci dukálního systému a sfinkterotomii pro usnadnění dokončení diagnostické a terapeutické endoskopické retrogradní cholangiopankreatografie.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Sfinkterotomy usnadňují provedení diagnostických zákroků a intervencí při endoskopické retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP).

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Veškerá elektrochirurgická zařízení představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro operátora. Možné nežádoucí účinky zahrnují: popáleniny • srdeční arytmie • fulgurace • stimulace nervů a/nebo svalů.
- Na elektrochirurgický účinek má výrazný vliv velikost a konfigurace aktivní elektrody. Proto není možné přesně určit dosažený účinek v daném nastavení generátoru. Pokud není známo správné nastavení generátoru, nastavte přístroj na nižší výkon, než je doporučený rozsah, a výkon opatrně zvyšujte až do dosažení požadovaného účinku. Příliš vysoký výkon může způsobit poranění pacienta nebo narušit celistvost disekčního drátu.
- Před použitím tohoto prostředku postupujte v souladu s doporučeními výrobce elektrochirurgické jednotky a zajištěte bezpečnost pacienta správným výběrem, umístěním a použitím zpětné elektrody pacienta. Zajištěte, aby byla po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.
- U pacientů s elektricky vodivými implantáty mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit lokalizované termální poranění v místě implantátu.
- Tento prostředek nepoužívejte s výstupem vyšším než nominální napětí 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátora nebo asistenta a také by mohlo dojít k poškození endoskopu, sfinkterotomu a/nebo aktivního vodiče.
- Tento prostředek nepoužívejte s aktivním vodičem s maximálním nominálním napětím nižším než 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátora nebo asistenta.
- Tento prostředek se musí používat s endoskopem kompatibilním s vysokofrekvenčním vybavením.
- Pokud při běžném provozním nastavení nezažijete nežádoucí účinky, může to indikovat nesprávnou aplikaci neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejím připojení. Před výběrem vyššího výstupního výkonu se přesvědčte, zda jsou neutrální elektroda a její konektory připojeny.
- Pacient nesmí přijít do kontaktu s kovovými součástmi, které jsou uzemněné nebo které mají vysokou elektrickou kapacitu k zemi.

- Zabraňte kontaktu pokožka-pokožka (např. mezi paží a tělem pacienta) pomocí suché gázy.
- Monitorovací elektrody umístěte co nejdále od chirurgické oblasti. Jehlové monitorovací elektrody se nedoporučují.
- Zabraňte kontaktu mezi aktivními vodiči a tělem pacienta nebo jinými elektrodami.
- Tento prostředek se smí používat pouze ve spojení s generátorem typu BF nebo CF (generátory, které poskytují ochranu před úrazem elektrickým proudem v souladu s normou IEC60601-1). Použití jiného generátoru než typu BF nebo CF by mohlo způsobit úraz elektrickým proudem pacienta, operátora nebo asistenta.
- Doporučení ohledně nastavení proudu pro sfinkterotomii naleznete v doporučeném nastavení proudu pro sfinkterotomii u monopolárního generátoru.
- Tento prostředek není určený k použití v přítomnosti hořlavých kapalin, v atmosféře obohacené kyslíkem ani v přítomnosti výbušných plynů. Takové použití by mohlo způsobit výbuch.
- U pacientů s kardiostimulátory nebo implantabilními srdečními defibrilátory mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit elektrické resetování srdečního přístroje, nesprávné snímání a/nebo nesprávnou funkci, poškození tkáně kolem implantovaných elektrod nebo trvalé poškození pulzního generátoru. Před použitím sfinkterotomu u těchto pacientů je třeba konzultovat kardiologa.
- Tento prostředek se musí používat s endoskopem, který je určený k použití s vysokofrekvenčními (VF) elektrochirurgickými zařízeními. Pokud se prostředek používá s endoskopem, který není kompatibilní s VF elektrochirurgií, může dojít k popálení pacienta nebo operátora.
- Abyste předešli neuromuskulární stimulaci a minimalizovali elektrický oblouk, disekční drát aktivujte, pouze když je v kontaktu s tkání určenou ke kauterizaci.
- Tento prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci a další potenciální systémové komplikace související s alergií na nikl.
- Další varování mohou být uvedena v jednotlivých krocích zákroku uvedených níže.

Sterilní prostředek pro jednorázové použití

Tento prostředek se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci prostředku biologickými nebo chemickými látkami, k elektrickému selhání a/nebo k mechanickému selhání celistvosti prostředku.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace biliární sfinkterotomie zahrnují obecné kontraindikace ERCP, tj. nestabilní nebo nespolupracující pacienty.

Kontraindikace specifické pro biliární sfinkterotomii zahrnují následující: nově vytvořená gastrointestinální anastomóza •

neschopnost nasměrovat disekční drát sfinkterotomu směrem k ose CBD • neschopnost pacienta poskytnout informovaný souhlas • nekorigovaná koagulopatie.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Když elektrochirurgickou jednotku nepoužíváte, přepněte ji do polohy „vypnuto“.

Neohýbejte hrot o více než 90°, protože může dojít k poškození nebo zlomení disekčního drátu.

Můstek by měl při zasouvání nebo vysouvání sfinkterotomu zůstat otevřený a v dolní poloze.

Použití předinstalovaného vodičího drátu společně se zařízením ERCP s kovovým hrotem může vést k poškození vnější povrchové vrstvy a/nebo hrotu vodičího drátu.

Tento prostředek obsahuje více než 0,1 hmotnostního procenta kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerzové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.

TECHNICKÝ POPIS

Sfinkterotom Fusion se třemi lumeny viz obr. 1 a sfinkterotom Fusion OMNI viz obr. 2. Komponenty označené hvězdičkou (*) označují aplikované součásti (část prostředku, která přichází do kontaktu s pacientem podle definice IEC60601-1), viz obr. 1 a 2. Před zahájením zákroku, ve kterém budete prostředek používat, se seznamte s umístěním distálních značek ve vztahu k disekčnímu drátu. Referenční značky rukojeti se mohou používat pro odhad ohnutí hrotu.

Tento prostředek se musí používat v odborném zdravotnickém zařízení v prostředí s teplotou pod 37 °C (98,6 °F).

VAROVÁNÍ

Úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace související s ERCP zahrnují: alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • cholangitida • silné krvácení • hypotenze • infekce • pankreatitida • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • perforace • sepse.

Potenciální komplikace spojené s kanylací duktů a přemostěním striktur zahrnují následující: krvácení • pankreatitida • perforace • zánět tkáně.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek je dodáván sterilizovaný etylenoxidem (EtO) v sáčku s odtřhovacím uzávěrem.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na tmavém a suchém místě. Doporučená teplota pro skladování je 22 °C (71,6 °F). Při přepravě může být prostředek vystaven teplotám až 50 °C (122 °F).

KONTROLA PROSTŘEDKU

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom

pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Neaplikujte manuální tlak na hrot nebo disekční drát sfinkterotomu ve snaze ovlivnit jejich nasměrování, protože by tím mohlo dojít k poškození prostředku.

Nepohybuje rukojeti, je-li prostředek vinutý nebo pokud je v něm zasunut předem zakřivený stylet, protože taková manipulace může způsobit poškození sfinkterotomu a ztrátu jeho funkčnosti.

1. Po vyjmutí prostředku z obalu rozvíňte a narovnejte sfinkterotom. Opatrně vyjměte předem zakřivený drát styletu z kanylárního hrotu.

VAROVÁNÍ

Doporučení ohledně nastavení proudu pro sfinkterotomii naleznete v doporučeném nastavení proudu pro sfinkterotomii u monopolárního generátoru.

Před použitím tohoto prostředku postupujte podle doporučení výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta řádným umístěním a využitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu zákroku zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

2. Při vypnuté elektrochirurgické jednotce připravte veškeré vybavení.
3. Připojte aréátor vodičího drátu k akcesornímu portu endoskopu.
4. Po vyjmutí prostředku z obalu rozvíňte a narovnejte sfinkterotom. Opatrně vyjměte předem zakřivený stylet z hrotu kanyly.
5. Před použitím propláchněte katetr sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. **Poznámka:** Pokud používáte sfinkterotom Fusion OMNI (viz obr. 2). Pokud v prostředku není předinstalovaný vodičí drát, posuvný kryt musí být před proplachováním posunut dolů, aby zakryl port pro ovládání drátu a nedocházelo k prosakování. Pokud proplachujete po vodičím drátu, který je předinstalovaný portem pro ovládání drátu, posuvný kryt musí být před proplachováním posunut dolů, aby částečně zakryl port pro ovládání drátu a prosakování bylo minimální. Po propláchnutí po předinstalovaném vodičím drátu vraťte posuvný kryt na místo proximálně od portu pro ovládání drátu, aby se vodičí drát mohl volně pohybovat.

NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ

Sfinkterotom se nikdy nesmí připojit k aktivnímu vodiči před zavedením sfinkterotomu endoskopem. Tím by mohlo dojít k poranění pacienta a/nebo poškození vybavení způsobenému nesprávným uzemněním elektrického obvodu.

1. Zaveďte katetr do endoskopu.

Poznámka: Pokud používáte port pro intraduktální výměnu (IDE) a krátký drát (viz obr. 1), sejměte zářezku drátu z retenční svorky. Ujistěte se, že zářezka drátu je odpojená od ústí proximálního vodičického portu (PWP) a že distální hrot zářezky drátu je proximálně k portu IDE. Zasuňte distální hrot vodičického drátu do portu IDE a posunujte vpřed, až se hrot zarovná s distálním hrotem sfinkterotomu. Posouvejte vpřed rukojeť zářezky drátu, až dosáhne ústí PWP, a na ústí PWP pevně nasadte koncovku Luer lock. Posunujte hrot sfinkterotomu vpřed skrze čepičku aretátoru vodičického drátu a pokračujte v posouvání tak dlouho, až je hrot viditelný endoskopem. Uvolněte zářezku drátu uvolněním rukojeti z ústí PWP a vyjměte zářezku drátu z katetru.

Poznámka: Pokud se používá proximální vodičický port (PWP) a předem zavedený dlouhý vodičický drát (viz obr. 1), odstraňte zářezku drátu (pokud je to relevantní). Zavádějte sfinkterotom po předem zavedeném vodičickém drátu; vodičický drát musí vystupovat z katetru v místě PWP. Pokračujte v zavádění, dokud prostředek nebude endoskopicky viditelný. Pro dosažení nejlepších výsledků udržíte vodičický drát navlhčený sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.

Poznámka: Pokud používáte port pro ovládání drátu (WCP) a krátký drát nebo dlouhý vodičický drát (Viz obr. 2) Posouvejte hrot sfinkterotomu čepičkou aretátoru vodičického drátu a pokračujte v posouvání, dokud nebude endoskopicky viditelný. Pokud není předinstalovaný, můžete zavést vodičický drát do WCP a oddělit od katetru.

KANYLACE

VAROVÁNÍ

Nepotvrzení úplného vystoupení disekčního drátu z endoskopu může vést ke kontaktu mezi disekčním drátem a endoskopem při aplikaci proudu. To může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta či operátora, zlomení disekčního drátu a/nebo poškození endoskopu.

1. Pomocí endoskopické vizualizace potvrďte, že disekční drát vystoupil z endoskopu.
2. Kanylujte pomocí sfinkterotomu. **Poznámka:** Pro usnadnění kanylace můžete použít vodičický drát.
3. Po kanylaci zkontrolujte polohu prostředku skiaskopicky pomocí injekce kontrastní látky injekčním portem nebo vizualizací rentgenkontrastní značky.

SFINKTEROTOMIE

VAROVÁNÍ

Používejte prostředek pouze s kompatibilními aktivními vodiči, předejdete tím neúmyslnému odpojení v průběhu zákrúu a poškození prostředku (informace o kompatibilitě prostředku naleznete v Kompatibilita prostředku).

1. Připojte aktivní vodič ke konektoru na rukojeti sfinkterotomu. Objímky aktivních vodičů musí těsně zapadnout jak do rukojeti prostředku, tak i do elektrochirurgické jednotky.
2. Pokud používáte vodičický drát, který není kompatibilní s elektrochirurgickými postupy, vyjměte vodičický drát ze

sfinkterotomu před aktivací elektrochirurgického proudu. Pokud drát nevyjměte, existuje riziko termálního poranění pacienta nebo operátora.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte pořezaný, spálený ani jinak poškozený vodičický drát nebo sfinkterotom. Poškozená izolace může způsobit nebezpečné proudy, které mohou ohrozit pacienta nebo operátora. Svodový proud přenášený k pacientovi nebo uživateli může v místě poškozené izolace zesílit.

Sfinkterotom neaktivujte před provedením sfinkterotomie. Aktivace disekčního drátu před použitím způsobí předčasnou únavu disekčního drátu a naruší jeho integritu. Vizualizací na monitoru endoskopu zkontrolujte, že disekční drát vystoupil z endoskopu. Pokud to neuděláte, mohlo by dojít ke kontaktu mezi disekčním drátem a endoskopem při aplikaci elektrického proudu. To může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta či operátora, zlomení disekčního drátu a/nebo poškození endoskopu. Uživatel musí při aplikaci elektrokauterizačního proudu udržovat stálý kontakt s tkání. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zvýšený proud vedoucí k přelomení disekčního drátu, poškození endoskopu a/nebo poranění pacienta.

Když aplikujete elektrický proud, dbejte na to, aby byl disekční drát zcela mimo endoskop. Kontakt disekčního drátu s endoskopem může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta či obsluhující osoby, zlomení disekčního drátu a/nebo endoskopu.

Pokud používáte ve sfinkterotomu vodičický drát, který není kompatibilní s elektrochirurgickými postupy, musíte jej před aplikací elektrochirurgického proudu odstranit.

Vodičický drát Cook balené s tímto prostředkem mohou v průběhu sfinkterotomie zůstat na místě.

3. Dle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadovaná nastavení a pokračujte v provádění sfinkterotomie.
4. Když je sfinkterotomie dokončena, vypněte elektrochirurgickou jednotku.
5. Aktivní vodič odpojte od rukojeti prostředku a od elektrochirurgické jednotky. Aktivní vodič vyčistěte a uskladněte podle pokynů výrobce aktivního vodiče.

VYJMUTÍ PROSTŘEDKU Z ENDOSKOPU

1. Dříve umístěný vodičický drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných prostředků, které jej používají. Pokud má vodičický drát zůstat při vytahování prostředku v nezměněné poloze, použijte následující postup:

Poznámka: Pokud používáte port pro intraduktální výměnu (IDE) a krátký drát (viz obr. 1), před odstraněním prostředku využijte referenční značky na katetru, abyste se ujistili, že port IDE je v duktálním systému. Skiaskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní proužek na portu IDE. Stahujte vodičický drát zpět, až rentgenkontrastní distální hrot vodičického drátu projde proužkem. Dojde k odpojení od lumenu pro vodičický drát. Posuňte odpojený vodičický drát vpřed, abyste udrželi

prístup do príslušného dutého traktu. Uzamkníte vodič drát do aretátoru vodičoho drátu a vyjmíte sfinkterotom z akcesorního kanálu endoskopu.

Poznámka: Pokud používáte proximální vodič port (PWP) a předem zavedený dlouhý vodič drát

(viz obr. 1), vyjmíte prostředek pomocí standardní techniky výměny dlouhého vodičoho drátu.

Poznámka: Pokud používáte port pro ovládání drátu (WCP) a krátký nebo dlouhý vodič drát

Při vyjímání sfinkterotomu z endoskopu se ujistěte, že je vodič drát v uzamčené poloze (sledujte polohu vodičoho drátu u aretátoru vodičoho drátu a distální konce, abyste zajistili, že vodič drát bude po celou dobu výměny zajištěn na místě), pak vytahujte katetr a současně umožníte oddělení lumenu pro vodič drát od vodičoho drátu, dokud nebude viditelný kovový proužek na aretátoru vodičoho drátu a dokud nepocítíte odpor. Odemkníte vodič drát od aretátoru vodičoho drátu, kompletně sejmíte sfinkterotom z vodičoho drátu a vodič drát znovu zamkněte.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical, příslušnému orgánu a/nebo regulačnímu orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® sfinkterotom

Fusion® formonteret OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® formonteret sfinkterotom

Fusion® OMNI formonteret med Acrobat® 2 kateterleder

Fusion® sfinkterotom med tredobbelt lumen

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges anvisning.

BESKRIVELSE AF UDSYTRET

Ydeevnekaraktéristika

Sfinkterotomer består af et håndtag med tre ringe og et aktivt metalstikben til tilslutning til en elektrokirurgisk generator via en strømførende ledning. Det aktive stikben tilfører strøm til skæretården, der er blotlagt i udstyrets distale ende. Et kateter med flere lumener gør det muligt at injicere kontrast eller passere over en forud anbragt kateterleder ved hjælp af porte i udstyrets proksimale ende. Udstyret indeholder en port til intraduktal udskiftning (IDE-port) til brug med en teknik med kort kateterleder. Den maksimale, nominelle indgangsspænding for dette udstyr er 1,5 kVp-p (750 Vp).

Udstyrets kompatibilitet

Se emballagens mærkning for oplysninger om udstyrets dimensioner, minimumskrav til kompatibilitet med endoskop og kompatibilitet med kateterleder.

Udstyret anbefales til brug med Cook elektrokirurgiske kompatible kateterledere.

Udstyret må kun anvendes med en strømførende ledning, der er kompatibel med et stik med en diameter på 3 mm. Udstyret har kun bekræftet kompatibilitet med følgende strømførende ledninger fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL (leveres usterile).

Elektrokirurgisk generator – type BF eller CF (generatorer, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC60601-1).

Patientpopulation

Udstyret er kun beregnet til voksne patienter.

Tilsigtede brugere

Sfinkterotomet må kun anvendes af eller under opsyn af læger, der er uddannet i ERCP-procedurer.

Kontakt med kropsvæv

Dette udstyr er i kontakt med kropsvæv i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåde

I en sfinkterotomi føres sfinkterotomet gennem et duodenoskop og placeres ved siden af papilla duodeni major. Papilla kanyleres ved hjælp af spidsen af sfinkterotomet. Papilla inciseres derefter ved hjælp af elektrokirurgisk strøm, der påføres skæretården ved hjælp af en elektrokirurgisk generator.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr bruges til kanylering af gangsystemet og til sfinkterotomi. Hvis formonteret, er det også med til at danne bro over vanskelige strikturer under ERCP.

INDIKATIONER FOR BRUG

Sfinkterotomer anvendes til selektiv dyb kanylering af gangsystemet og sfinkterotomi for at lette færdiggørelsen af diagnostik og terapeutisk endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

KLINISKE FORDELE

Sfinkterotomer letter udførelsen af diagnostiske procedurer og interventioner under endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

ADVARSLER

- Dette udstyr må ikke anvendes til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Ethvert elektrokirurgisk instrument udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. Mulige bivirkninger inkluderer: forbrændinger • hjertearytmi • fulguration • nerve- og/eller muskelstimulering.
- Den elektrokirurgiske effekt påvirkes i høj grad af størrelsen og konfigurationen af den strømførende elektrode. Det er derfor umuligt at bestemme den nøjagtige effekt, der opnås ved en given effektindstilling. Hvis den korrekte generatorindstilling ikke kendes, skal enheden indstilles til en effekt, der er lavere end det anbefalede område og effekten øges forsigtigt, indtil det ønskede niveau er nået. For høj effekt kan resultere i patientskade eller beskadige skæretrådens integritet.
- Følg anbefalingerne, der er givet af fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, før dette udstyr tages i brug, for at sikre patientsikkerhed via korrekt udvælgelse, placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.
- For patienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i lokaliserede termiske skader på implantationsstedet.
- Udstyret må ikke anvendes med en udgangsspænding højere end den nominelle spænding på 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, sfinkterotomet og/eller den strømførende ledning.
- Anvend ikke udstyret med en strømførende ledning med en maksimal nominel spænding på mindre end 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten.
- Udstyret skal anvendes med et endoskop, der er kompatibelt med højfrekvent udstyr.
- Hvis der ikke observeres skæring ved de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert fiksering af neutralelektroden eller nedsat kontakt i elektrodens tilslutninger. Kontrollér, at neutralelektroden og dens tilslutninger er tilsluttet, før der vælges en større udgangseffekt.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, som har jordforbindelse eller som har mærkbar kapacitans med jorden.
- Hudkontakt bør undgås (f.eks. mellem patientens arme og kroppen) ved anvendelse af tør gaze.
- Overvågningselektroder skal placeres så langt fra operationsstedet som muligt. Anvendelse af nåleformede overvågningselektroder frarådes.

- Undgå kontakt mellem de strømførende ledninger og patientens krop, eller andre elektruder.
- Udstyret må kun anvendes sammen med en type BF- eller CF-generator (generatoren, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC60601-1). Brug af andre generatoren end type BF eller CF kan føre til elektrisk stød hos patienten, brugeren eller assistenten.
- For anbefalinger til strømindstillinger til sfinkterotomi henvises der til den monopolare generators anbefalede effektindstillinger til sfinkterotomi.
- Dette udstyr er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af brændbare væsker, i iltrige atmosfærer eller ved tilstedeværelse af eksplosionsfarlige gasser, da dette muligvis kan forårsage en eksplosion.
- Hos patienter med pacemakere eller implanterede defibrillatorer kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i elektrisk nulstilling af herteimplantatet, uhensigtsmæssig registrering og/eller funktion, vævsskader omkring de implanterede elektroder og permanente skader på impulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres, inden sfinkterotomet anvendes til disse patienter.
- Udstyret skal anvendes med et endoskop, der er beregnet til brug med højfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis udstyret anvendes med et endoskop, der ikke er kompatibelt med HF-elektrokirurgi, kan der opstå forbrændinger hos patienten eller brugeren.
- For at undgå neuromuskulær stimulering og minimere elektrisk uebuddelse må skæretråden kun aktiveres, når den er i kontakt med vævet, der skal kauteriseres.
- Dette udstyr indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og andre potentielle systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.
- Der kan være yderligere advarsler i de proceduredren, der er beskrevet herunder.

Steril og til engangsbrug

Udstyret leveres sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genanvendelse kan resultere i kontamination af udstyret med biologiske eller kemiske stoffer, elektrisk svigt og/eller svigt af udstyrets mekaniske integritet.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for sfinkterotomi i galdeveje omfatter generelle kontraindikationer for ERCP, dvs. ustabile eller usamarbejdsvillige patienter.

Kontraindikationer, der er specifikke for galdevejssfinkterotomi, omfatter: nyoprettet gastrointestinal anastomose • manglende evne til at vende skæretråden på sfinkterotomet mod aksen af CBD • patientens manglende evne til at afgive informeret samtykke • ukorrigeret koagulopati.

FORHOLDSREGLER

Sæt den elektrokirurgiske enhed på positionen fra, når den ikke er i brug.

Spidsen skal ikke bøjes eller krummes mere end 90°, da det kan beskadige skæretråden eller få den til at gå itu.

Elevatoren skal forblive åben/nede, når sfinkterotomet føres frem eller trækkes tilbage.

Brug af en formonteret kateterleder sammen med ERCP-udstyr med metalspids kan resultere i beskadigelse af kateterlederens udvendige belægning og/eller spids.

Udstyret indeholder kobolt (Co) i en koncentration på over 0,1 % vægtprocent, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål, der indeholder kobolt, hvilket i følge den seneste videnskabelige forskning ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning på forplantningsevnen.

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1 for Fusion sfinkterotomet med tredobbelt lumen og fig. 2 for Fusion OMNI sfinkterotomet. Komponenter med en stjerne (*) er anvendte dele (dvs. de dele af udstyret, der kommer i kontakt med patienten, som defineret i IEC60601-1). Se fig. 1 og 2. Inden du starter proceduren, under hvilken udstyret skal anvendes, skal du gøre dig bekendt med placeringen af den distale markering i forhold til skæretråden. Håndtagets referencemarkeringer kan anvendes til approksimering af den afbøjende spids.

Dette udstyr skal anvendes på et hospital i et miljø med temperaturer på under 37 °C (98,6 °F).

ADVARSEL

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med ERCP, omfatter: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjerrestop • cholangitis • hæmoragi • hypotension • infektion • pancreatitis • respirationsdepression eller respirationsophør • perforation • sepsis.

Potentielle komplikationer forbundet med kanylering af ductus og brodannelse over strikturer omfatter: blødning • pancreatitis • perforation • vævsinflammation.

LEVERING

Dette udstyr leveres steriliseret med ethylenoxid (EtO) i en peel-open pose.

OPBEVARING

Opbevares på et mørkt og tørt sted. Anbefalet temperatur til opbevaring er 22 °C (71,6 °F). Udstyret må kun eksponeres for temperaturer op til 50 °C (122 °F) under transport.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller uilsigtet åbnet før brug. Undersøg udstyret visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må udstyret ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere udstyret.

KLARGØRING AF UDSTYRET

FORHØRSREGLER

Påfør ikke manuelt tryk på sfinkterotomets spids eller skæretråden i et forsøg på at påvirke retningen, da dette kan resultere i beskadigelse af udstyret.

Betjen ikke håndtaget, mens udstyret er opspølet, eller den buede stilet er på plads, da det kan føre til beskadigelse af sfinkterotomet og gøre det ubrugeligt.

1. Efter at udstyret er taget ud af emballagen, skal sfinkterotomet spoles ud og rettes ud. Fjern omhyggeligt den buede stiletråd fra kanyleringsspiden.

ADVARSLER

For anbefalinger til strømindstillinger til sfinkterotomi henvises der til den monopolære generators anbefalede effektindstillinger til sfinkterotomi.

Før udstyret tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientsikkerheden følge de anbefalinger, der medfølger fra fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, vedrørende korrekt placering og anvendelse af patientretsurelektroden. Sørg for at opretholde en korrekt bane fra patientretsurelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

2. Den elektrokirurgiske enhed skal være slukket, mens udstyret klargøres.
3. Sæt kateterlederens låseanordning på endoskopets tilbehørsport.
4. Efter at udstyret er taget ud af emballagen, skal sfinkterotomet spoles ud og rettes ud. Fjern omhyggeligt den buede stilet fra kanyleringsspiden.
5. Skyl kateteret med sterilt vand eller sterilt saltvand inden brug. **Bemærk:** Ved brug af Fusion OMNI sfinkterotomet (se fig. 2). Hvis ikke formonteret med en kateterleder, skal glidehylstret skubbes ned, så det dækker kateterlederkontrolporten, inden der skykles for at undgå lækage. Hvis der skykles over en kateterleder, som er formonteret gennem kateterlederkontrolporten, skal glidehylstret skubbes ned, så det delvist dækker kateterlederkontrolporten, inden der skykles for at minimere lækage. Efter at der er skyklet over en formonteret kateterleder, skal glidehylstret flyttes tilbage proksimalt for kateterlederkontrolporten, så kateterlederen kan bevæges frit.

BRUGSANVISNING

ADVARSEL

Sfinkterotomet må aldrig sluttes til den strømførende ledning, for sfinkterotomet er blevet ført gennem endoskopet. Dette kan resultere i patientskade og/eller beskadigelse af udstyret på grund af forkert jording af det elektriske kredsløb.

1. Før kateteret ind i endoskopet.

Bemærk: Ved brug af IDE-porten (Intra Ductal Exchange) og kort kateterleder (se fig. 1), skal kateterlederstopet fjernes fra dets holdeclips. Sørg for, at kateterlederstopet er frigjort fra muffen på den

proksimale kateterlederport (Proximal Wire Port - PWP), og at kateterlederstopets distale spids ligger proksimalt for IDE-porten. Før kateterlederens distale spids ind i IDE-porten, og før den fremad, indtil den flugter med sfinkterotomets distale spids. Før kateterlederstopets håndtag frem, indtil det når PWP-muffen, og tilslut Luer-låsen forsvarligt til PWP-muffen. Før spidsen af sfinkterotomet gennem studsen på kateterlederens låseanordning, og fortsæt med at føre fremad, indtil den kan ses vha. endoskopet. Frakobl kateterlederstoppet ved at frigøre grebet fra PWP-muffen og fjern kateterlederstoppet fra kateteret.

Bemærk: Ved anvendelse af den proksimale kateterlederport (PWP) og en forud anbragt lang kateterleder (se fig. 1) skal kateterlederstoppet fjernes (hvis relevant). Før sfinkterotomet frem over en forud anbragt kateterleder, og sørg for, at kateterlederen kommer ud af kateteret ved den proksimale kateterlederport (PWP). Fortsæt med at føre udstyret frem, indtil det kan ses vha. endoskopet. De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd med steril vand eller steril saltvand.

Bemærk: Ved brug af kateterlederkontrolporten (Wire Control Port - WCP) og en kort kateterleder eller lang kateterleder (se fig. 2). Fremfør sfinkterotomets spids gennem hættens på kateterlederens låseanordning, og fortsæt fremføringen indtil den ses med endoskopet. Hvis ikke formonteret, kan der føres en kateterleder ind i WCP og adskilles fra kateteret.

KANYLERING

ADVARSEL

Manglende bekræftelse af, at skæretråden er nået helt ud af endoskopet, kan resultere i kontakt mellem skæretråden og endoskopet, mens der tilføres strøm. Dette kan forårsage jordkontakt, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade, en ødelagt skæretråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

1. Brug endoskopisk visualisering til at bekræfte, at skæretråden er nået helt ud af endoskopet.
2. Kanyler ved brug af sfinkterotomet. **Bemærk:** En kateterleder kan eventuelt benyttes til at lette kanylering.
3. Efter kanylering skal positionen bekræftes fluoroskopisk ved kontrastinjektion gennem injektionsporten eller visualisering af den røntgenfaste markør.

SFINKTEROTOMI

ADVARSEL

For at undgå utilsigtet frakobling under proceduren og beskadigelse af udstyret må udstyret kun anvendes med kompatible strømførende ledninger (se Udstyrets kompatibilitet vedrørende kompatibilitet).

1. Sæt den strømførende ledning i stikket på sfinkterotomets håndtag. De strømførende ledningsstik skal sidde stramt i både udstyrshåndtaget og den elektrokirurgiske enhed.
2. Hvis der anvendes en kateterleder, som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske procedurer, skal kateterlederen

fjernes fra sfinkterotomet inden tilførsel af den elektrokirurgiske strøm. Hvis kateterlederen ikke fjernes, er der risiko for termiske skader for patienten eller brugeren.

ADVARSLER

En kateterleder (eller et sfinkterotom) må ikke anvendes, hvis der er skåret i den/det, eller hvis den/det er blevet brændt eller beskadiget. Beskadiget isolering kan lede strøm til enten patient eller bruger. Lækstrøm til patienten eller brugeren øges muligvis på stedet for den beskadigede isolering.

Sfinkterotomet må ikke strømføres forud for udførelse af sfinkterotomien. Strømføring af skæretråden før brug vil resultere i utidigt slid af skæretråden og vil kompromittere skæretrådens integritet.

Kontrollér, at skæretråden er nået ud af endoskopet ved at visualisere den på endoskopets monitor. Undladelse af at gøre dette kan føre til kontakt mellem skæretråden og endoskopet samtidig med tilførslen af elektrisk strøm. Dette kan forårsage jordkontakt, hvilket kan resultere i patient- eller brugerskade, en ødelagt skæretråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

Brugeren skal opretholde vedvarende kontakt med vævet, når der tilføres elektrokauteriserende strøm. Undlades dette, kan det resultere i øget strøm, der fører til en ødelagt skæretråd, beskadigelse af endoskopet og/eller patientskade.

Ved tilførsel af strøm skal det sikres, at skæretråden er helt ude af endoskopet. Kontakt mellem skæretråden og endoskopet kan forårsage jordforbindelse, hvilket kan resultere i personskader for patienten eller brugeren, en ødelagt skæretråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

Hvis der benyttes en kateterleder i sfinkterotomet, som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske procedurer, skal denne fjernes, før den elektrokirurgiske strøm tilføres.

Cook-kateterledere, der følger med dette udstyr, kan blive siddende på plads under sfinkterotomien.

3. Kontrollér de ønskede indstillinger ifølge instruktionerne fra fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, og fortsæt med sfinkterotomien.
4. Sluk den elektrokirurgiske enhed efter udførelse af sfinkterotomien.
5. Den strømførende ledning kobles af udstyrets håndtag og af den elektrokirurgiske enhed. Rengør og opbevar den strømførende ledning ifølge fabrikantens anvisninger.

FJERNELSE AF UDSYRET FRA ENDOSKOPET

1. En tidligere anlagt kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andet udstyr, der kræver brug af en kateterleder. Hvis kateterlederen skal blive i position, mens udstyret trækkes tilbage, foretages følgende:

Bemærk: Ved brug af IDE-porten (Intra Ductal Exchange) og kort kateterleder (se fig. 1), skal referencemærkerne på kateteret bruges, inden udstyret fjernes for at sikre, at IDE-porten er inde i gangsystemet. Visualiser under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage,

indtil kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer båndet. Der vil ske en frigørelse fra kateterlederlumenet. For den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen. Lås kateterlederen fast i kateterlederens låseanordning, og fjern sfinkterotomet fra endoskopets tilbehørskanal.

Bemærk: Hvis den proksimale kateterlederport (WCP) og en forud anbragt lang kateterleder bruges (se fig. 1), skal udstyret fjernes ved brug af standard udskiftnings teknik for lange kateterledere.

Bemærk: Ved brug af kateterlederkontrolporten (WCP) og en kort kateterleder eller en lang kateterleder. Når sfinkterotomet trækkes ud af endoskopet, skal det sikres, at kateterlederen er låst på plads (overvåg kateterlederens position ved låseanordningen til kateterlederen og den distale ende for at sikre, at kateterlederen er låst på plads under hele udskiftningen), og træk dernæst kateteret tilbage, hvorved kateterlederlumenet adskilles fra kateterlederen, indtil metalbåndet er synligt på kateterlederens låseanordning, og der mærkes modstand. Lås kateterlederen af kateterlederens låseanordning, fjern sfinkterotomet helt fra kateterlederen, og løs dernæst kateterlederen igen.

BORTSKAFFELSE AF UDS TYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNING S INFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante adværsl er, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette udstyr, til Cook Medical, den kompetente myndighed og/eller tilsynsmyndigheden i det land, hvori udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® Sphinkterotom

Fusion® vorgeladenes OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® vorgeladenes Sphinkterotom

Fusion® OMNI vorgeladen mit Acrobat® 2 Führungsdraht

Fusion® dreilumiges Sphinkterotom

Alle Anweisungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen

kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird. VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKT BESCHREIBUNG

Leistungsmerkmale

Sphinkterotome bestehen aus einem Dreiring-Handgriff mit einem elektrisch aktiven Metallstift zum Anschluss an einen Elektrochirurgie-Generator über ein HF-Kabel. Der elektrisch aktive Metallstift leitet Strom an den Schneidedraht, der am distalen Ende des Produkts freiliegt. Ein mehrlumiger Katheter ermöglicht die Injektion von Kontrastmittel oder das Verschieben über einen vorpositionierten Führungsdraht mithilfe der Ports am proximalen Ende des Produkts. Die Produkte enthalten einen intraduktalen Wechselport (IDE) zur Verwendung mit einer Kurzdrahttechnik.

Die maximale Nenneingangsspannung für dieses Produkt beträgt 1,5 kVp-p (750 Vp).

Produktkompatibilität

Angaben zu den Abmessungen des Instruments, der Endoskop-Mindestkompatibilität und der Führungsdraht-Kompatibilität sind der Verpackungskennzeichnung zu entnehmen.

Dieses Produkt wird zur Verwendung mit elektrochirurgisch kompatiblen Cook Führungsdrähten empfohlen.

Dieses Instrument darf nur mit einem HF-Kabel verwendet werden, das für einen Anschluss mit 3 mm Durchmesser geeignet ist.

Die Kompatibilität mit diesem Instrument wurde nur für die folgenden HF-Kabel von Cook bestätigt: ACU-1 und ACU-1-VL (Lieferung steril).

Elektrochirurgie-Generator – Typ BF oder CF (Generatoren, die gemäß IEC 60601-1 Schutz gegen elektrischen Schlag bieten).

Patientenpopulation

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

Das Sphinkterotom darf nur von bzw. unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in ERCP-Verfahren geschult sind.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Körpergewebe.

Funktionsprinzip

Bei einer Sphinkterotomie wird das Sphinkterotom durch ein Duodenoskop eingeführt und neben der großen Papille positioniert. Die Papille wird mithilfe der Spitze des Sphinkterotoms kanuliert. Anschließend wird die Papille mithilfe von elektrochirurgischem Strom inzidiert, der von einem Elektrochirurgie-Generator an den Schneidedraht angelegt wird.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Kanulierung des Gangsystems und zur Sphinkterotomie verwendet. Wenn vorgeladen, trägt es auch zur Überbrückung schwieriger Strikturen während der ERCP bei.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Sphinkterotomie wird zur selektiven tiefen Kanulierung des Gangsystems und zur Sphinkterotomie verwendet, um die Durchführung einer diagnostischen und therapeutischen endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie zu erleichtern.

KLINISCHER NUTZEN

Sphinkterotomie erleichtern die Durchführung diagnostischer Verfahren und Interventionen während der endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie (ERCP).

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Jedes elektrochirurgische Gerät stellt eine potenzielle elektrische Gefahr für Patient und Anwender dar. Mögliche unerwünschte Wirkungen sind u. a.: Verbrennungen • Herzarrhythmie • Fulguration • Nerven- und/oder Muskelstimulation.
- Der elektrochirurgische Effekt wird stark von der Größe und Konfiguration der aktiven Elektrode beeinflusst. Daher ist es unmöglich, den genauen Effekt, der bei einer bestimmten Leistungsstufe erzielt wird, zu bestimmen. Wenn die korrekte Generatoreinstellung nicht bekannt ist, sollte das Gerät auf eine Leistungsstufe unterhalb des empfohlenen Bereichs eingestellt und die Leistung vorsichtig erhöht werden, bis der gewünschte Effekt erzielt wird. Bei zu hoher Leistung kann der Patient verletzt oder der Schneidedraht beschädigt werden.
- Befolgen Sie vor der Verwendung dieses Produkts die Empfehlungen des Herstellers der elektrochirurgischen Einheit, um die Patientensicherheit durch die korrekte Auswahl, Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Verfahrens ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.
- Bei Patienten mit elektrisch leitenden Implantaten kann die monopolare Diathermie oder elektrochirurgische Kauterisation zu lokalisierten thermischen Verletzungen an der Implantationsstelle führen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit einer Ausgangsspannung, die über der Nennspannung von 1,5 kVp-p (750 Vp) liegt. Dies könnte zu thermischen Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder des Assistenten führen und außerdem das Endoskop, das Sphinkterotom und/oder das HF-Kabel beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit einem HF-Kabel, dessen maximale Nennspannung unter 1,5 kVp-p (750 Vp) liegt. Dies könnte zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten führen.

- Dieses Instrument muss mit einem Endoskop verwendet werden, das mit Hochfrequenz-Geräten kompatibel ist.
- Falls bei normalen Betriebseinstellungen kein Schnitt festgestellt wird, kann dies auf eine fehlerhafte Applikation der Neutralelektrode oder schlechten Kontakt ihrer Anschlüsse hindeuten. Bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird, muss bestätigt werden, dass die Neutralelektrode und ihre Anschlüsse angebracht sind.
- Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine beträchtliche Kapazität gegen Erde haben.
- Haut-an-Haut-Kontakt sollte vermieden werden (zum Beispiel zwischen Armen und Körper des Patienten), indem trockene Gaze verwendet wird.
- Überwachungselektroden sollten so weit wie möglich vom Operationsfeld entfernt platziert werden. Nadelüberwachungselektroden werden nicht empfohlen.
- Vermeiden Sie Kontakt zwischen den HF-Kabeln und dem Körper des Patienten oder anderen Elektroden.
- Dieses Instrument darf nur zusammen mit einem Generator vom Typ BF oder CF (Generatoren, die gemäß IEC60601-1 Schutz gegen elektrischen Schlag bieten) verwendet werden. Die Verwendung eines Generators, der nicht vom Typ BF oder CF ist, könnte bei Patient, Anwender oder Assistent einen elektrischen Schlag verursachen.
- Empfehlungen zu den Stromeinstellungen für die Sphinkterotomie sind den für die Sphinkterotomie empfohlenen Leistungseinstellungen des Monopolargenerators zu entnehmen.
- Dieses Produkt darf nicht in Gegenwart brennbarer Flüssigkeiten, in sauerstoffangereicherter Atmosphäre oder in Gegenwart explosiver Gase verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Explosion kommen.
- Bei Patienten mit Schrittmachern oder implantierbaren Herzdefibrillatoren kann es infolge der monopolaren Diathermie oder elektrochirurgischen Kauterisation zu einer elektrischen Rückstellung des Herzgeräts, inkorrekt Detektion und/oder Therapieabgabe, Gewebeschäden im Bereich der implantierten Elektroden oder permanenter Beschädigung des Impulsgenerators kommen. Bei diesen Patienten sollte vor der Verwendung des Sphinkterotoms ein Kardiologe hinzugezogen werden.
- Dieses Instrument muss zusammen mit einem Endoskop verwendet werden, das zur Verwendung mit elektrochirurgischen Hochfrequenz(HF)-Geräten bestimmt ist. Wird das Instrument zusammen mit einem Endoskop verwendet, das nicht für die HF-Elektrochirurgie geeignet ist, kann es zu Verbrennungen beim Patienten oder Operateur kommen.
- Um eine neuromuskuläre Stimulation zu vermeiden und den elektrischen Lichtbogen zu minimieren, aktivieren Sie den Schneidedraht nur, wenn er mit dem zu kauterisierenden Gewebe in Kontakt ist.

- Dieses Instrument enthält Nickel, was eine allergische Reaktion sowie weitere potenzielle systemische Komplikationen in Verbindung mit einer Nickelallergie hervorrufen kann.
- Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.

Steriles Einmalprodukt

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination des Produkts mit biologischen oder chemischen Stoffen, einem elektrischen Ausfall und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen der biliären Spinkterotomie gehören die allgemeinen Kontraindikationen der ERCP, d. h. instabile oder nicht kooperative Patienten.

Zu den spezifischen Kontraindikationen der biliären Spinkterotomie gehören: neu angelegte gastrointestinale Anastomose • die Unfähigkeit, den Schneidedraht des Spinkterotoms auf die Achse des Ductus choledochus auszurichten • die Unfähigkeit des Patienten, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen • unkorrigierte Koagulopathie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten. Die Spitze darf nicht über 90° hinaus übermäßig gebogen oder gekrümmt werden, da dies den Schneidedraht beschädigen oder zum Bruch bringen kann.

Der Albarrahnhebel sollte beim Vorschieben oder Zurückziehen des Spinkterotoms offen/nach unten bleiben. Bei vorgeladenem Produkt kann die Verwendung eines Führungsdrahts mit ERCP-Produkten mit Metallspitze zu einer Beschädigung der Außenbeschichtung und/oder Spitze des Führungsdrahts führen.

Dieses Produkt enthält Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-%. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Siehe Abb. 1 für das Fusion dreilumige Spinkterotom und Abb. 2 für das Fusion OMNI Spinkterotom. Mit einem Sternchen (*) gekennzeichnete Komponenten bezeichnen Anwendungsteile (den Teil des Produkts, der wie in IEC60601-1 definiert mit dem Patienten in Kontakt kommt), siehe Abb. 1 und 2. Machen Sie sich vor Beginn des Verfahrens, bei dem das Produkt verwendet wird, mit der Lage der distalen Markierung in Bezug auf den Schneidedraht vertraut. Die Bezugsmarkierungen am Griff können zur Abschätzung der Spitzenkrümmung verwendet werden.

Dieses Produkt ist in einer professionellen Gesundheitseinrichtung in einer Umgebung mit einer Temperatur unter 37 °C (98,6 °F) zu verwenden.

WARNHINWEIS

Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Die mit einer ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen sind u. a.: Allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Pankreatitis • Atemdepression oder -stillstand • Perforation • Sepsis.

Zu den potenziellen mit der Gangkanulierung und der Überbrückung von Strikturen verbundenen Komplikationen gehören: Blutung • Pankreatitis • Perforation • Gewebeentzündung.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert.

LAGERUNG

An einem dunklen, trockenen Ort lagern. Die empfohlene Temperatur für die Lagerung beträgt 22 °C (71,6 °F). Während des Transports darf das Produkt Temperaturen bis zu 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

VORSICHTSMASSNAHMEN

Üben Sie keinen manuellen Druck auf die Spitze oder den Schneidedraht des Spinkterotoms aus, um die Ausrichtung zu beeinflussen, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann.

Betätigen Sie den Griff nicht, solange das Produkt aufgerollt ist oder sich der vorgebogene Mandrin an Ort und Stelle befindet, da dies das Spinkterotom beschädigen und funktionsunfähig machen kann.

1. Nach dem Entnehmen des Produkts aus der Packung rollen Sie das Spinkterotom ab und strecken Sie es gerade. Entfernen Sie den vorgebogenen Mandrindraht vorsichtig aus der Kanulierungsspitze.

WARNHINWEISE

Empfehlungen zu den Stromeinstellungen für die Spinkterotomie sind den für die Spinkterotomie empfohlenen Leistungseinstellungen des Monopolargenerators zu entnehmen.

Befolgen Sie vor der Verwendung dieses Produkts die

Empfehlungen des Herstellers der elektrochirurgischen Einheit, um die Patientensicherheit durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode zu gewährleisten. Stellen Sie sicher, dass während des gesamten Verfahrens ein ordnungsgemäßer Strompfad von der Neutralelektrode zur elektrochirurgischen Einheit aufrechterhalten wird.

2. Die Ausrüstung vorbereiten, während die Elektrochirurgie-Einheit ausgeschaltet ist.
3. Bringen Sie das Draht-Fixierungssystem am Arbeitskanal-Anschluss des Endoskops an.
4. Nach dem Entnehmen des Produkts aus der Packung rollen Sie das Sphinkterotom ab und strecken Sie es gerade. Entfernen Sie den vorgebogenen Mandrin vorsichtig aus der Kanulierungsspitze.
5. Spülen Sie den Katheter vor der Verwendung mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung. **Hinweis:** Bei Verwendung des Fusion OMNI Sphinkterotoms (siehe Abb. 2). Wenn es nicht mit einem Führungsdraht vorgeladen ist, sollte die Schiebeabdeckung vor dem Spülen nach unten geschoben werden, um den Drahtkontroll-Port abzudecken und ein Auslaufen zu verhindern. Ist beim Spülen ein Führungsdraht durch den Drahtkontroll-Port vorgeladen, muss die Schiebeabdeckung heruntergeschoben werden und den Drahtkontroll-Port teilweise abdecken, um ein Auslaufen zu verhindern. Nach dem Spülen über einen vorgeladenen Führungsdraht sollte die Schiebeabdeckung wieder so zurückgeschoben werden, dass sie proximal des Drahtkontroll-Ports liegt, damit der Führungsdraht frei bewegt werden kann.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

WARNHINWEIS

Das Sphinkterotom darf niemals mit dem HF-Kabel verbunden werden, bevor das Sphinkterotom durch das Endoskop eingeführt wird. Dies kann den Patienten verletzen und/oder die Ausrüstung aufgrund einer unsachgemäßen Erdung des Stromkreises beschädigen

1. Führen Sie den Katheter in das Endoskop ein.

Hinweis: Bei Verwendung des intraduktalen Wechselports (IDE) und eines kurzen Drahts

(siehe Abb. 1) entfernen Sie den Drahtstopper aus seiner Halteklammer. Stellen Sie sicher, dass der Drahtstopper vom Ansatz des proximalen Drahtports (PWP) gelöst ist und dass sich die distale Spitze des Drahtstoppers proximal des IDE-Ports befindet. Führen Sie die distale Spitze des Führungsdrahts in den IDE-Port ein und schieben Sie sie vor, bis sie bündig mit der distalen Spitze des Sphinkterotoms abschließt. Den Griff des Drahtstoppers vorschieben, bis er den PWP-Ansatz erreicht, und den Luer-Lock fest mit dem PWP-Ansatz verbinden. Führen Sie die Spitze des Sphinkterotoms durch die Kappe des Draht-Fixierungssystems und schieben Sie es weiter vor, bis es endoskopisch sichtbar ist. Lösen Sie den Drahtstopper, indem Sie den Griff vom

PWP-Ansatz lösen, und entfernen Sie den Drahtstopper aus dem Katheter.

Hinweis: Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts (siehe Abb. 1) entfernen Sie den Drahtstopper (falls zutreffend). Schieben Sie das Sphinkterotom über den vorpositionierten Führungsdraht vor und stellen Sie sicher, dass der Draht am PWP aus dem Katheter austritt. Schieben Sie das Produkt weiter vor, bis es endoskopisch sichtbar ist. Für optimale Ergebnisse sollte der Führungsdraht mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung feucht gehalten werden.

Hinweis: Bei Verwendung des Drahtkontroll-Ports (WCP) und eines kurzen Drahts oder langen Führungsdrahts (siehe Abb. 2) führen Sie die Spitze des Sphinkterotoms durch die Kappe des Draht-Fixierungssystems und schieben Sie es weiter vor, bis es endoskopisch sichtbar ist. Falls es nicht vorgeladen ist, kann ein Führungsdraht in den Drahtsteuerungs-Port (WCP) eingeführt und vom Katheter getrennt werden.

KANULIERUNG

WARNHINWEIS

Wird nicht bestätigt, dass der Schneidedraht das Endoskop vollständig verlassen hat, kann es bei angelegtem Strom zum Kontakt zwischen Schneidedraht und Endoskop kommen. Dies kann eine Erdung verursachen, was zu Verletzungen des Patienten, Verletzungen des Anwenders, einem gebrochenen Schneidedraht und/oder einer Beschädigung des Endoskops führen kann.

1. Bestätigen Sie unter endoskopischer Sicht, dass der Schneidedraht das Endoskop verlassen hat.
 2. Kanulieren Sie mit dem Sphinkterotom.
- Hinweis:** Ein Führungsdraht kann verwendet werden, um die Kanulierung zu erleichtern.

3. Bestätigen Sie nach der Kanulierung die Position fluoroskopisch durch Kontrastmittelinjektion über den Injektionsport oder durch Sichtbarmachung des Röntgenmarkers.

SPHINKTEROTOMIE

WARNHINWEIS

Um ein unbeabsichtigtes Trennen während des Verfahrens und eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, sollte das Produkt nur mit kompatiblen HF-Kabeln verwendet werden (zur Kompatibilität siehe Produktkompatibilität).

1. Schließen Sie das HF-Kabel an den Anschluss am Griff des Sphinkterotoms an. Die Anschlüsse des HF-Kabels sollten sowohl im Griff des Produkts als auch in der elektrochirurgischen Einheit fest sitzen.
2. Wenn ein Führungsdraht verwendet wird, der nicht mit elektrochirurgischen Verfahren kompatibel ist, entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Sphinkterotom, bevor Sie den elektrochirurgischen Strom aktivieren. Wird der Draht nicht entfernt, besteht das Risiko thermischer Verletzungen des Patienten oder des Anwenders.

WARNHINWEISE

Verwenden Sie keinen Führungsdraht (oder kein Sphinkterotom), der/das angeschnitten, verbrannt oder beschädigt wurde. Eine Beschädigung der Isolation kann zur Überleitung gefährlicher Ströme auf den Patienten oder Operateur führen. Auf den Patienten oder Anwender übergeleiteter Kriechstrom kann sich an der beschädigten Isolationsstelle verstärken.

Das Sphinkterotom sollte vor der Durchführung der Sphinkterotomie nicht unter Strom gesetzt werden. Das Anlegen von Strom an den Schneidedraht vor der Verwendung führt zu vorzeitiger Ermüdung des Schneidedrahts und beeinträchtigt dessen Unversehrtheit. Vergewissern Sie sich am Endoskopmonitor, dass der Schneidedraht das Endoskop verlassen hat. Andernfalls kann es zu einem Kontakt des Schneidedrahts mit dem Endoskop kommen, während elektrischer Strom anliegt. Dies kann eine Erdung verursachen, was zu Verletzungen des Patienten, Verletzungen des Anwenders, einem gebrochenen Schneidedraht und/oder einer Beschädigung des Endoskops führen kann.

Wenn Elektrokauterisationsstrom angelegt wird, muss der Anwender den Kontakt mit Gewebe aufrechterhalten. Andernfalls kann dies zu einem erhöhten Stromfluss führen, was zu einem gebrochenen Schneidedraht, einer Beschädigung des Endoskops und/oder einer Verletzung des Patienten führen kann.

Achten Sie beim Anlegen von Strom darauf, dass sich der Schneidedraht vollständig außerhalb des Endoskops befindet. Der Kontakt des Schneidedrahts mit dem Endoskop kann eine Erdung verursachen, was zu Verletzungen des Patienten, Verletzungen des Anwenders, einem gebrochenen Schneidedraht und/oder einer Beschädigung des Endoskops führen kann.

Wird im Sphinkterotom ein Führungsdraht verwendet, der nicht mit elektrochirurgischen Verfahren kompatibel ist, muss er vor dem Anlegen des elektrochirurgischen Stroms entfernt werden.

Mit diesem Produkt verpackte Cook Führungsdrähte können während der Sphinkterotomie in Position belassen werden.

3. Überprüfen Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers der elektrochirurgischen Einheit die gewünschten Einstellungen und fahren Sie mit der Sphinkterotomie fort.
4. Schalten Sie die elektrochirurgische Einheit nach Abschluss der Sphinkterotomie aus.
5. Trennen Sie das HF-Kabel vom Griff des Instruments und vom elektrochirurgischen Gerät. Das HF-Kabel gemäß den Anweisungen des Herstellers des HF-Kabels reinigen und lagern.

ENTFERNUNG DES PRODUKTS AUS DEM ENDOSKOP

1. Ein zuvor platzierter Führungsdraht kann in Position belassen werden, um das Einführen anderer drahtgeführter Produkte zu erleichtern. Folgende Schritte ausführen, wenn der Führungsdraht beim Zurückziehen des Produkts in Position bleiben soll:

Hinweis: Bei Verwendung des intraduktalen Wechselports (IDE) und eines kurzen Drahts

(siehe Abb. 1) verwenden Sie vor dem Entfernen des Produkts die Bezugsmarkierungen am Katheter, um sicherzustellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gangsystems befindet. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Ziehen Sie den Führungsdraht zurück, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert. Es erfolgt eine Trennung vom Führungsdrahtlumen. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Gangsystem beizubehalten. Arretieren Sie den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem und entfernen Sie das Sphinkterotom aus dem Arbeitskanal des Endoskops.

Hinweis: Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts

(siehe Abb. 1) entfernen Sie das Produkt mithilfe der standardmäßigen Langdraht-Wechseltechnik.

Hinweis: Bei Verwendung des Drahtkontroll-Ports (WCP) und eines kurzen Drahts oder langen Führungsdrahts.

Um das Sphinkterotom aus dem Endoskop zurückzuziehen, stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht in Position verriegelt ist (überwachen Sie die Position des Führungsdrahts am Draht-Fixierungssystem und distalen Ende, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht für die Dauer des Wechsels in Position verriegelt ist), und ziehen Sie dann den Katheter zurück, sodass sich das Führungsdrahtlumen vom Führungsdraht trennt, bis das Metallband am Draht-Fixierungssystem sichtbar ist und ein Widerstand spürbar wird. Entriegeln Sie den Führungsdraht am Draht-Fixierungssystem, entfernen Sie das Sphinkterotom vollständig vom Führungsdraht und verriegeln Sie den Führungsdraht erneut.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Bitte informieren Sie den Patienten nach Bedarf über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Anwendungsbeschränkungen, die dem Patienten bekannt sein sollten.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical, der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

Fusion® OMNI-TOME®**Σφικκτηροτόμος Fusion® OMNI-TOME®****Προτοποθετημένο Fusion® OMNI-TOME®****Προτοποθετημένος σφικκτηροτόμος
Fusion® OMNI-TOME®****Προτοποθετημένο Fusion® OMNI με
συρμάτινο οδηγό Acrobat® 2****Σφικκτηροτόμος τριπλού αυλού Fusion®**

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Οι σφικκτηροτόμοι αποτελούνται από μια λαβή τριών δακτυλίων με μεταλλική θερμή ακίδα για σύνδεση σε ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια μέσω ενεργού καλωδίου. Η θερμή ακίδα χορηγεί ρεύμα στη χορδή τομής που είναι εκτεθειμένη στο περιφερικό άκρο του τεχνολογικού προϊόντος. Ένας καθετήρας πολλαπλών αυλών επιτρέπει την έγχυση σκιαγραφικού μέσω ή τη διέλευση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, χρησιμοποιώντας θύρες στο εγγύς άκρο του τεχνολογικού προϊόντος. Τα τεχνολογικά προϊόντα περιέχουν μια θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE) για χρήση με τεχνική με κοντό σύρμα.

Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι 1,5 kVp-r (750 Vp).

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για τις διαστάσεις του τεχνολογικού προϊόντος, την ελάχιστη συμβατότητα του ενδοσκοπίου και τη συμβατότητα του συρματινού οδηγού.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνιστάται για χρήση με συρματινούς οδηγούς της Cook συμβατούς με ηλεκτροχειρουργική.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ενεργό καλώδιο συμβατό με σύνδεσμο διαμέτρου 3 mm. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει επαληθευτεί ως συμβατό μόνο με τα παρακάτω ενεργά καλώδια της Cook: ACU-1 και ACU-1-VL (παρέχονται μη στείρα).

Ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια - τύπου BF ή CF (γεννήτριες που παρέχουν προστασία από ηλεκτροπληξία, σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC60601-1)

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Ο σφικκτηροτόμος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην πραγματοποίηση διαδικασιών ERCP ή υπό την επίβλεψή τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με ιστό του σώματος, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχή λειτουργίας

Σε μια σφικκτηροτομή, ο σφικκτηροτόμος διέρχεται μέσω ενός δωδεκαδακτυλοσκοπίου και τοποθετείται δίπλα στο μείζον φύμα. Το φύμα καθετηριάζεται με χρήση του άκρου του σφικκτηροτόμου. Στη συνέχεια, το φύμα τέμνεται με χρήση ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος που εφαρμόζεται στη χορδή τομής για μια ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για καθετηριασμό του συστήματος των πόρων και για σφικκτηροτομή. Εάν είναι προτοποθετημένο, θα βοηθήσει επίσης στη γεφύρωση δύσκολων στενώσεων κατά τη διάρκεια ERCP.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι σφικκτηροτόμοι χρησιμοποιούνται για εκλεκτικό εν τω βάθει καθετηριασμό του συστήματος των πόρων και σφικκτηροτομή για τη διευκόλυνση της ολοκλήρωσης της διαγνωστικής ή θεραπευτικής ενδοσκοπικής παλίνδρομης χολαγγειοπαγκρεατογραφίας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι σφικκτηροτόμοι διευκολύνουν την ολοκλήρωση διαγνωστικών διαδικασιών και παρεμβάσεων κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικής παλίνδρομης χολαγγειοπαγκρεατογραφίας (ERCP).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή αποτελεί παράγοντα δυνητικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και τον χειριστή. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται οι εξής: εγκαύματα • καρδιακή αρρυθμία • ηλεκτροκαυτηρίαση • νευρική ή/και μυϊκή διέγερση.
- Η ηλεκτροχειρουργική επίδραση επηρεάζεται σημαντικά από το μέγεθος και τη διαμόρφωση του ενεργού ηλεκτροδίου. Συνεπώς, είναι αδύνατο να προσδιοριστεί η ακριβής επίδραση που θα επιτευχθεί σε μια συγκεκριμένη ρύθμιση ελέγχου. Εάν δεν είναι γνωστή η κατάλληλη ρύθμιση της γεννήτριας, η μονάδα θα πρέπει να τεθεί σε ρύθμιση ισχύος χαμηλότερη από το συνιστώμενο εύρος και να αυξηθεί προσεκτικά η ισχύς, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση. Η χρήση υπερβολικά μεγάλης

- ισχύος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ακεραιότητα της χορδής τομής.
- Πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών, με τη σωστή επιλογή, τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
- Για ασθενείς με ηλεκτρικά αγγύγμια εμφυτεύματα, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει εντοπισμένη θερμική βλάβη στο σημείο του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν με έξοδο υψηλότερη από τη διαβαθμισμένη τάση των 1,5 kVp-r (750 Vp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό, ενώ θα μπορούσε επίσης να προκαλέσει ζημιά στο ενδοσκόπιο, τον σφιγκτηροτόμο ή/και το ενεργό καλώδιο.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν με ενεργό καλώδιο που έχει μέγιστη διαβαθμισμένη τάση χαμηλότερη από 1,5 kVp-r (750 Vp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο συμβατό με υψίσυχο ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό.
- Εάν δεν παρατηρηθεί τομή στις φυσιολογικές ρυθμίσεις λειτουργίας, αυτό μπορεί να υποδεικνύει εσφαλμένη εφαρμογή του ουδότερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Επιβεβαιώστε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και οι σύνδεσμοί του είναι προσαρτημένοι πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εξόδου.
- Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική χωρητικότητα ως προς τη γείωση.
- Η επαφή δέρματος με δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται (για παράδειγμα μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς) με τη χρήση στεγνής γάζας.
- Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ενεργών καλωδίων και του σώματος του ασθενούς ή οποιωνδήποτε άλλων ηλεκτροδίων.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με γεννήτρια τύπου BF ή CF (γεννήτριες που παρέχουν προστασία από ηλεκτροπληξία, σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC60601-1). Η χρήση οποιασδήποτε άλλης γεννήτριας εκτός από γεννήτρια τύπου BF ή CF θα μπορούσε να προκαλέσει

- ηλεκτροπληξία στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.
- Για συστάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για τη σφιγκτηροτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για σφιγκτηροτομή.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση παρουσία εύφλεκτου υγρού, σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο ή παρουσία εκρηκτικών αερίων. Σε αυτήν την περίπτωση μπορεί να προκληθεί έκρηξη.
- Σε ασθενείς με βηματοδότες ή εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική επαναφορά του καρδιακού τεχνολογικού προϊόντος, ακατάλληλη ανίχνευση ή/και θεραπεία, τραυματισμό ιστού γύρω από τα εμφυτευμένα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννήτρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευέστε καρδιολόγο πριν από τη χρήση του σφιγκτηροτόμου σε αυτούς τους ασθενείς.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο που προορίζεται για χρήση με υψίσυχνες (HF) ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ενδοσκόπιο που δεν είναι συμβατό με ηλεκτροχειρουργική με υψίσυχα ρεύματα, μπορεί να προκληθεί έγκαιμα στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Για την αποτροπή νευρομυϊκής διέγερσης και την ελαχιστοποίηση του ηλεκτρικού τόξου, ενεργοποιείτε τη χορδή τομής μόνο όταν βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να καυτηριαστεί.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και άλλες δυνητικές συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.
- Μπορεί να παρατίθενται πρόσθετες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας πρόσκατω.

Στείρο και μίας χρήσης

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες επανεισθερμίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες, ηλεκτρική αστοχία ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις της σφιγκτηροτομής χοληφόρων περιλαμβάνονται οι γενικές αντενδείξεις της ERCP, δηλαδή ασταθείς ή μη συνεργάσιμοι ασθενείς. Μεταξύ των αντενδείξεων που είναι ειδικές για τη σφιγκτηροτομή χοληφόρων περιλαμβάνονται και οι εξής: νεοδιανοργανήθεια γαστρεντερικής αναστομής - αδυναμία προσανατολισμού της χορδής τομής του σφιγκτηροτόμου προς τον άξονα του CBD - αδυναμία του ασθενούς να παράσχει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση - μη διορθωμένη διαταραχή της πήξης του αίματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Θέλαστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα στη θέση «Εκτός λειτουργίας» όταν δεν χρησιμοποιείται.

Μην κάμπτετε και μην κυρτώνετε υπερβολικά το άκρο πέρα από τις 90°, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή θραύση της χορδής τομής.

Ο αναβολέας πρέπει να παραμείνει ανοικτός/κάτω κατά την προώθηση ή την απόσυρση του σφιγκτηροτόμου.

Εάν είναι προτοποθετημένος, η χρήση ενός συρμάτινου οδηγού με τεχνολογικά προϊόντα ERCP μεταλλικού άκρου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στην εξωτερική επικάλυψη ή/και στο άκρο του συρμάτινου οδηγού.

Το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Δείτε την Εικ. 1 για τον σφιγκτηροτόμο τριπλού αυλού Fusion και την Εικ. 2 για τον σφιγκτηροτόμο Fusion OMNI. Τα εξαρτήματα που επισημαίνονται με αστερίσκο (*) υποδηλώνουν εφαρμοζόμενα εξαρτήματα (εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, όπως ορίζεται από το πρότυπο IEC60601-1), βλέπε Εικ. 1 και 2. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το τεχνολογικό προϊόν, εξοικειωθείτε με τη θέση της περιφερικής ανήκανσης σε σχέση με τη χορδή τομής. Οι σημαντικές αναφορές της λαβής είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την προσέγγιση της εκτροπής του άκρου.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαγγελματικό νοσηλευτικό ίδρυμα, σε περιβάλλον με θερμοκρασία χαμηλότερη από 37 °C (98,6 °F).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνατικές επιπλοκές που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνουν τις εξής: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • παγκρεατίτιδα • καταστολή ή πάυση της αναπνοής • διάρρηση • σήψη.

Στις δυνατικές επιπλοκές που σχετίζονται με τον καθετηριασμό των πόρων και τη γεφύρωση στενώσεων περιλαμβάνονται οι εξής: αιμορραγία • παγκρεατίτιδα • διάρρηση • φλεγμονή ιστού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολλούμενη θήκη.

ΦΥΛΑΣΕΝ

Φύλασσε σε σκοτεινό, στεγνό χώρο. Η συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης είναι 22 °C (71,6 °F). Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί σε θερμοκρασίες έως και 50 °C (122 °F) κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην εφαρμόσετε πίεση με το χέρι στο άκρο ή στη χορδή τομής του σφιγκτηροτόμου προσπαθώντας να επηρεάσετε τον προσανατολισμό, καθώς αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν. Μη χειρίζεστε τη λαβή ενώ το τεχνολογικό προϊόν είναι τυλιγμένο σε σπείρα ή ενώ ο προκεκαμμένος στείλεος είναι στη θέση του, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον σφιγκτηροτόμο και να τον καταστήσει μη λειτουργικό.

- Κατά την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος από τη συσκευασία, ξετυλίξτε και ευθείαστε τον σφιγκτηροτόμο. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύρμα του προκεκαμμένου στείλεου από το άκρο καθετηριασμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για συστάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για τη σφιγκτηροτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για σφιγκτηροτομή.

Πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών, με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

- Με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό.
- Προσάρτηστε τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στη βοηθητική θύρα του ενδοσκοπίου.
- Κατά την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος από τη συσκευασία, ξετυλίξτε και ευθείαστε τον σφιγκτηροτόμο. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προκεκαμμένο στείλεο από το άκρο καθετηριασμού.
- Πριν από τη χρήση, εκπλύνετε τον καθετήρα με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό. **Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε τον σφιγκτηροτόμο Fusion OMNI (βλέπε Εικ. 2). Εάν δεν είναι προτοποθετημένος ένας συρμάτινος οδηγός, το συρόμενο κάλυμμα θα πρέπει να σύρεται προς τα κάτω για να καλύψει τη θύρα ελέγχου σύρματος πριν από

την έκπλυση, για την αποτροπή τυχόν διαρροής. Εάν πραγματοποιείτε έκπλυση επάνω από συρμάτινο οδηγό που έχει προφορτωθεί διαμέσου της θύρας ελέγχου σύρματος, το συρόμενο κάλυμμα θα πρέπει να σύρεται προς τα κάτω για να καλύψει εν μέρει τη θύρα ελέγχου σύρματος πριν από την έκπλυση, για την ελαχιστοποίηση τυχόν διαρροής. Μετά την έκπλυση επάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, το συρόμενο κάλυμμα θα πρέπει να μετακινείται προς τα πίσω, εγγύς της θύρας ελέγχου σύρματος, για να καταστεί δυνατή η εξεuthερη μετακίνηση του συρμάτινου οδηγού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο σφικκτηροτόμος δεν θα πρέπει να συνδέεται ποτέ στο ενεργό καλώδιο πριν από την εισαγωγή του σφικκτηροτόμου διαμέσου του ενδοσκοπίου. Σε μια τέτοια περίπτωση μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και ζημιά στον εξοπλισμό λόγω ακατάλληλης γείωσης του ηλεκτρικού κυκλώματος.

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα στο ενδοσκόπιο.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE) και το βραχύ σύρμα

(Βλέπε Εικ. 1), αφαιρέστε το στοπ σύρματος από το κλιπ συγκράτησής του. Βεβαιωθείτε ότι το στοπ σύρματος έχει απεμπλακεί από τον ομφαλό της εγγύς θύρας σύρματος (PWP) και ότι το περιφερικό άκρο του στοπ σύρματος είναι εγγύς της θύρας IDE. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στη θύρα IDE και προωθήστε το έως ότου να βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το περιφερικό άκρο του σφικκτηροτόμου. Προωθήστε τη λαβή του στοπ σύρματος έως ότου να φθάσει στον ομφαλό της PWP και συνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer σταθερά στον ομφαλό της PWP. Προωθήστε το άκρο του σφικκτηροτόμου μέσω των πώματος της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και συνεχίστε την προώθησή του έως ότου να γίνει ενδοσκοπικά ορατό. Απαιμπίλεξε το στοπ σύρματος απελευθερώνοντας τη λαβή από τον ομφαλό της PWP και αφαιρέστε το στοπ σύρματος από τον καθετήρα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε την εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό μεγάλου μήκους (Βλέπε Εικ. 1)

αφαιρέστε το στοπ σύρματος (εάν εφαρμόζεται). Προωθήστε τον σφικκτηροτόμο πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και βεβαιωθείτε ότι το σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα PWP. Συνεχίστε την προώθησή του τεχνολογικού προϊόντος έως ότου να γίνει ενδοσκοπικά ορατό. Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός θα πρέπει να διατηρείται υγρός, με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε θύρα ελέγχου σύρματος (WCP) και βραχύ ή μακρύ συρμάτινο οδηγό (Βλέπε Εικ. 2). Προωθήστε το άκρο του σφικκτηροτόμου μέσω των πώματος της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και συνεχίστε την προώθησή του έως ότου να γίνει ενδοσκοπικά ορατό. Εάν δεν είναι

προτοποθετημένος, μπορεί να εισαχθεί ένας συρμάτινος οδηγός στη WCP και να διαχωριστεί από τον καθετήρα.

ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν δεν επιβεβαιωθείτε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει πλήρως από το ενδοσκόπιο μπορεί να προκληθεί επαφή μεταξύ της χορδής τομής και του ενδοσκοπίου ενόσω εφαρμόζεται ρεύμα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή, θραύση χορδής τομής ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.

1. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική απεικόνιση, επιβεβαιώστε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
2. Πραγματοποιήστε καθετηριασμό χρησιμοποιώντας τον σφικκτηροτόμο. **Σημείωση:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας συρμάτινος οδηγός για τη διευκόλυνση του καθετηριασμού.
3. Μετά τον καθετηριασμό, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση μέσω έγχυσης σκιαγραφικού μέσω διαμέσου της θύρας έγχυσης ή μέσω απεικόνισης του ακτινοσκοπικού δείκτη.

ΣΦΙΚΚΤΗΡΟΤΟΜΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποτροπή μη επιθυμητής αποσύνδεσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και τυχόν πρόκλησης ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν, το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συμβατά ενεργά καλώδια (Ανατρέξτε στην ενότητα Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος για τη συμβατότητα).

1. Προσαρτήστε το ενεργό καλώδιο στον σύνδεσμο, στη λαβή του σφικκτηροτόμου. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να χωρούν εφαρμοστό τόσο μέσα στη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
2. Εάν χρησιμοποιήσετε συρμάτινο οδηγό που δεν είναι συμβατός με ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τον σφικκτηροτόμο πριν από την ενεργοποίηση του ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος. Εάν δεν αφαιρεθεί το σύρμα, υπάρχει κίνδυνος θερμικής κάκωσης στον ασθενή ή τον χειριστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό (ή σφικκτηροτόμο) που έχει κοπεί, έχει καεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η κατεστραμμένη μόνωση μπορεί να προκαλέσει τη διοχέτευση μη ασφαλών ρευμάτων, είτε προς τον ασθενή είτε προς τον χειριστή. Το ρεύμα διαρροής προς τον ασθενή ή τον χρήστη μπορεί να αυξηθεί στο σημείο όπου η μόνωση έχει υποστεί ζημιά.

Ο σφικκτηροτόμος δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται πριν από την πραγματοποίηση της σφικκτηροτομής. Η ενεργοποίηση της χορδής τομής πριν από τη χρήση, θα προκαλέσει πρόωρη κόπωση της χορδής τομής και θα διακυβεύσει την ακεραιότητα της χορδής τομής.

Βεβαιωθείτε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο, απεικονιζόντας την στην οθόνη του

ενδοσκοπίου. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί επαφή μεταξύ της χορδής τομής και του ενδοσκοπίου ενόσω εφαρμόζεται ηλεκτρικό ρεύμα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή, θραύση χορδής τομής ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Ο χρήστης πρέπει να διατηρεί συνεχή επαφή με τον ιστό κατά την εφαρμογή του ρεύματος ηλεκτροκαυτηρίασης. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί αυξημένη ένταση ρεύματος με αποτέλεσμα θραύση της χορδής τομής, ζημιά στο ενδοσκόπιο ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

Κατά την εφαρμογή ρεύματος, βεβαιωθείτε ότι η χορδή τομής είναι εντελώς εκτός του ενδοσκοπίου. Η επαφή της χορδής τομής με το ενδοσκόπιο ενδέχεται να προκαλέσει γείωση, η οποία είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή, θραύση χορδής τομής ή/και ζημιά στο ενδοσκόπιο.

Εάν χρησιμοποιείται ένας συρμάτινος οδηγός που δεν είναι συμβατός με ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις στον σφιγκτηροτόμο, πρέπει να αφαιρείται πριν από την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος.

Οι συρμάτινοι οδηγοί της Cook που συσκευάζονται με αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι δυνατόν να παραμείνουν στη θέση τους κατά τη διάρκεια της σφιγκτηροτομής.

3. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και προχωρήστε με τη σφιγκτηροτομή.

4. Κατά την ολοκλήρωση της σφιγκτηροτομής, θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας.

5. Αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Καθαρίστε και αποθηκεύστε το ενεργό καλώδιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ενεργού καλωδίου.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

1. Ένας συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή άλλων τεχνολογικών προϊόντων καθοδηγούμενων με σύρμα. Εάν ο συρμάτινος οδηγός πρόκειται να παραμείνει στη θέση του ενώ το τεχνολογικό προϊόν αποσύρεται, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE) και βραχύ σύρμα (Βλέπε Εικ. 1), πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθετήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκιερί ταινία στη θύρα IDE. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, μέχρι το ακτινοσκοπικό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει από την ταινία. Θα προκληθεί απεμπλοκή από τον αυλό συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους. Ασφαλίστε τον συρμάτινο

οδηγό εντός της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αφαιρέστε τον σφιγκτηροτόμο από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε την εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό (Βλέπε Εικ. 1) αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής με μακρύ σύρμα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε θύρα ελέγχου σύρματος (WCP) και βραχύ ή μακρύ συρμάτινο οδηγό. Για να αποσύρετε τον σφιγκτηροτόμο από το ενδοσκόπιο, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι ασφαλισμένος στη θέση του (παρακολουθήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και στο περιφερικό άκρο για να βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι ασφαλισμένος στη θέση του καθ' όλη τη διάρκεια της εναλλαγής) και κατόπιν τραβήξτε προς τα πίσω τον καθετήρα, επιτρέποντας τον διαχωρισμό του αυλού του συρμάτινου οδηγού από τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου ο μεταλλικός δακτύλιος να είναι ορατός στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και να αισθανθείτε αντίσταση. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε εντελώς τον σφιγκτηροτόμο από τον συρμάτινο οδηγό και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Fusion® OMNI-TOME®

Esfinterótomo Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® precargado

Esfinterótomo precargado Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI precargado con guía Acrobat® 2

Esfinterótomo de triple luz Fusion®

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el dispositivo no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

Los esfinterótomos constan de un mango de tres anillos con un pin activo para la conexión a un generador electroquirúrgico a través de un cable de conexión. El pin activo suministra corriente al alambre de corte que está expuesto en el extremo distal del dispositivo. Un catéter de varias luces permite la inyección de contraste o el paso sobre una guía colocada previamente mediante los orificios del extremo proximal del dispositivo. Los dispositivos contienen un acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE) para su uso con una técnica de guía corta.

La tensión de entrada nominal máxima de este dispositivo es de 1,5 kVp-p (750 Vp).

Compatibilidad del dispositivo

Consulte la etiqueta del envase para conocer las dimensiones del dispositivo, la compatibilidad mínima con endoscopios y la compatibilidad con guías.

Se recomienda utilizar este dispositivo con guías electroquirúrgicas compatibles de Cook.

Este dispositivo solamente debe utilizarse con un cable de conexión compatible con un conector de 3 mm de diámetro.

Solamente se ha verificado que este dispositivo es compatible con los siguientes cables de conexión de Cook: ACU-1 y ACU-1-VL (suministrados no estériles).

Generador electroquirúrgico de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas de conformidad con la norma IEC60601-1).

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuarios previstos

El esfinterótomo solo debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación en procedimientos de ERCP o bajo su supervisión.

Contacto con tejido corporal

Este dispositivo entra en contacto con tejido corporal tal como se indica en el uso previsto.

Principios de funcionamiento

En una esfinterotomía, el esfinterótomo se pasa a través de un duodenoscopio y se coloca adyacente a la papila mayor. La papila se canula utilizando la punta del esfinterótomo. A continuación se realiza una incisión en la papila utilizando corriente electroquirúrgica aplicada al alambre de corte por un generador electroquirúrgico.

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para la canulación del árbol biliar y para la esfinterotomía. Si está precargado, también facilitará el paso a través de estenosis difíciles durante la ERCP.

INDICACIONES DE USO

Los esfinterótomos se utilizan para la canulación selectiva profunda del árbol biliar y para la esfinterotomía con el fin de facilitar la realización de colangiopancreatografías retrógradas endoscópicas diagnósticas y terapéuticas.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los esfinterótomos facilitan la realización de procedimientos diagnósticos y de intervenciones durante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP).

ADVERTENCIAS

- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en el uso previsto.
- Cualquier dispositivo de electrocirugía representa un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las posibles reacciones adversas incluyen las siguientes: quemaduras • arritmia cardíaca • fulguración • estimulación nerviosa y/o muscular.
- El efecto electroquirúrgico se ve considerablemente influido por el tamaño y la configuración del electrodo de conexión. Por lo tanto, es imposible determinar el efecto exacto que se consigue con un ajuste de control dado. Si se desconoce el ajuste adecuado del generador, se debe configurar la unidad en un ajuste de potencia más bajo que el intervalo recomendado y aumentar con precaución la potencia hasta conseguir el efecto deseado. Una potencia excesiva puede provocar lesiones al paciente o afectar a la integridad del alambre de corte.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la selección, colocación y uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.
- En pacientes con implantes conductores de electricidad, la diatermia monopolar o la electrocauterización pueden producir lesiones térmicas focalizadas en el sitio del implante.
- No utilice este dispositivo con una salida superior a la tensión nominal de 1,5 kVp-p (750 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el esfinterótomo o el cable de conexión.
- No utilice este dispositivo con un cable de conexión que tenga una tensión nominal máxima inferior a 1,5 kVp-p (750 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante.
- Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio compatible con equipo de alta frecuencia.

- Si no se observa el corte con los ajustes normales de funcionamiento, esto puede indicar la aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. Confirme que el electrodo neutro y sus conectores están acoplados antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una considerable capacitancia a tierra.
- El contacto piel con piel debe evitarse (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante el uso de una gasa seca.
- Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomienda el uso de electrodos de aguja para monitorización.
- Evite el contacto entre los cables de conexión y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo.
- Este dispositivo solamente debe utilizarse junto con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas de conformidad con la norma IEC60601-1). El uso de un generador que no sea de tipo BF o CF podría causar un choque eléctrico al paciente, al cirujano o al ayudante.
- Para ver las recomendaciones sobre los ajustes de corriente para esfinterotomía, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para esfinterotomía.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera enriquecida con oxígeno ni en presencia de gases explosivos. Hacerlo podría provocar una explosión.
- En pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables, la diatermia monopolar o la electrocauterización podrían provocar el reinicio eléctrico del dispositivo cardíaco, una detección o un tratamiento inadecuados, daño tisular alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Debe consultarse a un cardiólogo antes de utilizar el esfinterótomo en estos pacientes.
- Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio que esté indicado para usarse con dispositivos de electrocirugía de alta frecuencia. Si el dispositivo se utiliza con un endoscopio que no sea compatible con la electrocirugía de alta frecuencia, el paciente o el cirujano podrían sufrir quemaduras.
- Para evitar la estimulación neuromuscular y reducir al mínimo el arco eléctrico, active el alambre de corte solo cuando esté en contacto con el tejido que se va a cauterizar.
- Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas y otras posibles complicaciones sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.
- Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.

Estéril y para un solo uso

Este dispositivo se suministra estéril y está diseñado para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, un fallo eléctrico o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de la esfinterotomía biliar incluyen las contraindicaciones generales de la ERCP, a saber, pacientes inestables o que no colaboran.

Las contraindicaciones específicas de la esfinterotomía biliar incluyen: anastomosis gastrointestinal recién creada • incapacidad para orientar el alambre de corte del esfinterótomo hacia el eje del conducto biliar común • incapacidad del paciente para dar su consentimiento informado • coagulopatía no corregida.

PRECAUCIONES

Ponga el interruptor de la fuente de alimentación electroquirúrgica en la posición de apagado cuando no la esté utilizando.

No flexione ni doble la punta más de 90°, ya que podría dañar o romper el alambre de corte.

El elevador debe permanecer abierto/abajo al hacer avanzar o retraer el esfinterótomo.

Si el dispositivo tiene una guía precargada, el uso de esta con dispositivos de ERCP de punta metálica puede producir daños al revestimiento externo y a la punta de la guía.

Este dispositivo contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

La fig. 1 muestra el esfinterótomo de triple luz Fusion, y la fig. 2, el esfinterótomo Fusion OMNI. Los componentes marcados con un asterisco (*) indican piezas aplicadas (la parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente, tal como se define en la norma IEC60601-1); vea las figs. 1 y 2. Antes de iniciar el procedimiento en el que se utilizará el dispositivo, familiarícese con la localización de la marca distal con respecto al alambre de corte. Las marcas de referencia del mango pueden utilizarse para la aproximación de la deflexión de la punta.

Este dispositivo debe utilizarse en un centro sanitario profesional en un entorno con una temperatura inferior a 37 °C (98,6 °F).

ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • colangitis • hemorragia •

hipotensión • infección • pancreatitis • depresión o parada respiratorias • perforación • sepsis.

Las posibles complicaciones asociadas a la canulación de conductos y al paso a través de estenosis incluyen: sangrado • pancreatitis • perforación • inflamación tisular.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra esterilizado con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida.

ALMACENAMIENTO

Consérvelo en un lugar oscuro y seco. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 22 °C (71,6 °F). El dispositivo solo puede exponerse a temperaturas máximas de 50 °C (122 °F) durante el transporte.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

No aplique presión manual a la punta ni al alambre de corte del esfinterótomo para intentar modificar la orientación, ya que esto podría dañar el dispositivo.

No accione el mango mientras el dispositivo esté enrollado o cuando tenga colocado el estilite precurvado, ya que esto podría dañar el esfinterótomo y dejarlo inutilizable.

1. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterótomo. Extraiga con cuidado la guía estilite precurvada de la punta de canulación.

ADVERTENCIAS

Para ver las recomendaciones sobre los ajustes de corriente para esfinterotomía, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para esfinterotomía. Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones suministradas por el fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para asegurar la seguridad del paciente mediante la colocación y la utilización adecuadas del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

2. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.
3. Acople el dispositivo para fijación de guías al acceso del canal de accesorios del endoscopio.
4. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterótomo. Extraiga con cuidado el estilite precurvado de la punta de canulación.
5. Antes de utilizar el catéter, lávelo con agua o solución salina estériles. **Nota:** Si está utilizando el esfinterótomo Fusion OMNI (vea la fig. 2). Si no tiene una guía

precargada, la cubierta deslizante debe desplazarse hacia abajo para que cubra el acceso de control de la guía antes del lavado, para evitar fugas. Si se va a lavar sobre una guía precargada a través del acceso de control de la guía, la cubierta deslizante debe desplazarse hacia abajo para que cubra parcialmente el acceso de control de la guía antes del lavado, con el fin de minimizar las fugas. Después de lavar sobre una guía precargada, la cubierta deslizante debe retraerse proximal al acceso de control de la guía para que la guía pueda moverse libremente.

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA

El esfinterótomo no debe conectarse nunca al cable de conexión antes de insertar el primero a través del endoscopio, ya que esto podría provocar lesiones al paciente y daños al equipo como resultado de una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

1. Introduzca el catéter en el endoscopio.

Nota: Si se utiliza el acceso de intercambio intraductal (IDE) y una guía corta (vea la fig. 1), quite el tope de la guía de su clip de retención. Asegúrese de que el tope de la guía esté desacoplado del conector del acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y de que la punta distal del tope de la guía esté en posición proximal respecto al acceso de IDE. Introduzca la punta distal de la guía en el acceso de IDE y hágala avanzar hasta que quede alineada con la punta distal del esfinterótomo. Haga avanzar el mango del tope de la guía hasta que llegue al conector del PWP y conecte firmemente la conexión Luer lock a dicho conector. Haga avanzar la punta del esfinterótomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente. Desacople el tope de la guía liberando el mango del conector del PWP y extraiga el tope de la guía del catéter.

Nota: Si está utilizando el acceso proximal de la guía (PWP) y una guía larga colocada previamente (vea la fig. 1), quite el tope de la guía (si corresponde). Haga avanzar el esfinterótomo sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter por el PWP. Siga haciendo avanzar el dispositivo hasta que sea visible endoscópicamente. Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse mojada con agua o solución salina estériles.

Nota: Si se está utilizando el acceso de control de la guía (WCP) y una guía corta o larga (vea la fig. 2), haga avanzar la punta del esfinterótomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y continúe avanzando hasta que sea visible por endoscopia. Si no está precargado, se puede introducir una guía en el WCP y separarla del catéter.

CANULACIÓN

ADVERTENCIA

Si no se confirma que el alambre de corte ha salido completamente del endoscopio, puede producirse contacto

entre el alambre de corte y el endoscopio mientras se aplica corriente. Esto puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura del alambre de corte y daños en el endoscopio.

1. Utilizando visualización endoscópica, confirme que el alambre de corte haya salido del endoscopio.
2. Canule utilizando el esfinterótomo. **Nota:** Si lo desea, puede utilizar una guía para facilitar la canulación.
3. Tras la canulación, confirme fluoroscópicamente la posición del dispositivo, mediante una inyección de contraste a través del orificio de inyección o la visualización del marcador radiopaco.

ESFINTEROTOMÍA

ADVERTENCIA

Para evitar la desconexión accidental durante el procedimiento y daños al dispositivo, este solo debe utilizarse con cables de conexión compatibles (consulte la compatibilidad en la Compatibilidad del dispositivo).

1. Acople el cable de conexión al conector en el mango del esfinterótomo. Las conexiones del cable de conexión deben encajar bien tanto en el mango del dispositivo como en la fuente de alimentación electroquirúrgica.
2. Si se está utilizando una guía que no sea compatible con los procedimientos electroquirúrgicos, retire la guía del esfinterótomo antes de activar la corriente electroquirúrgica. Si no se retira la guía, el paciente y el operador podrían sufrir lesiones térmicas.

ADVERTENCIAS

No utilice una guía (ni un esfinterótomo) que presenten cortes, quemaduras o daños. Un aislamiento dañado podría provocar corrientes peligrosas tanto para el paciente como para el cirujano. La corriente de fuga al paciente o al usuario podría aumentar en los lugares donde el aislamiento está dañado. El esfinterótomo no debe energizarse antes de realizar la esfinterotomía. La energización del alambre de corte antes de utilizarlo provocará su fatiga prematura y comprometerá su integridad.

Verifique que el alambre de corte haya salido del endoscopio, visualizándolo en el monitor del endoscopio. Si no lo hace, puede producirse contacto entre el alambre de corte y el endoscopio mientras se aplica corriente eléctrica. Esto puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura del alambre de corte y daños en el endoscopio.

Al aplicar la corriente de electrocauterización, el usuario debe mantener contacto constante con el tejido. En caso contrario, podría producirse una corriente mayor, lo que a su vez podría ocasionar la rotura del alambre de corte, daños al endoscopio y lesiones al paciente.

Al aplicar corriente, asegúrese de que el alambre de corte esté completamente fuera del endoscopio. El contacto del alambre de corte con el endoscopio puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura del alambre de corte y daños en el endoscopio.

Si el esfinterótomo se utiliza con una guía no compatible con los procedimientos electroquirúrgicos, la guía deberá extraerse antes de aplicar corriente electroquirúrgica.

Las guías Cook envasadas con este dispositivo pueden dejarse colocadas durante la esfinterotomía.

3. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfinterotomía.
4. Tras finalizar la esfinterotomía, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica.
5. Desconecte el cable de conexión del mango del dispositivo y de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie y guarde el cable de conexión según las instrucciones de su fabricante.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO DEL ENDOSCOPIO

1. Una guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos dirigidos con guías. Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, realice los pasos siguientes:

Nota: Si está utilizando el acceso de intercambio intraductal (IDE) y una guía corta (vea la fig. 1), antes de extraer el dispositivo, utilice las marcas de referencia del catéter para asegurarse de que el acceso de IDE esté dentro del árbol biliar. Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE). Retraiga la guía hasta que su punta distal radiopaca sobrepase la banda. La punta distal radiopaca se desprenderá de la luz para la guía. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso a los conductos. Fije la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías y extraiga el esfinterótomo del canal de accesorios del endoscopio.

Nota: Si está utilizando el acceso proximal de la guía (PWP) y una guía larga colocada previamente (vea la fig. 1), retire el dispositivo utilizando una técnica estándar de intercambio de guías largas.

Nota: Si está utilizando el acceso de control de la guía (WCP) y una guía corta o larga. Para extraer el esfinterótomo del endoscopio, asegúrese de que la guía esté fijada en posición (supervise la posición de la guía en el dispositivo para fijación de guías y el extremo distal para asegurarse de que la guía esté fijada en su lugar durante todo el intercambio) y, a continuación, tire hacia atrás del catéter, permitiendo que la luz de la guía se separe de esta hasta que la banda metálica sea visible en el dispositivo para fijación de guías y se sienta resistencia. Desbloquee la guía del dispositivo para fijación de guías, extraiga por completo el esfinterótomo de la guía y vuelva a fijar la guía.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

INFORMACIÓ PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® sfinkterotoom

Fusion® eellaaditud OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® eellaaditud sfinkterotoom

Fusion® OMNI eellaaditud juhtetraadiga Acrobat® 2

Fusion® kolme valendikuga sfinkterotoom

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme töötamise mitte ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Toimivusnäitajad

Sfinkterotoomid koosnevad kolme rõngaga käepidemest koos metallist aktiivtihvtiga, mis ühendatakse elektrokirurgilise generaatoriga aktiivjuhtme kaudu. Aktiivtihvt juhib voolu lõiketraadile, mis on seadme distaalses otsas nähtav. Mitme valendikuga kateeter võimaldab kontrastaine süstimist või liikumist üle eelnevalt paigutatud juhtetraadi, kasutades seadme proksimaalses otsas asuvaid porte. Seadmed sisaldavad juhasises vahetust (IDE)-port kasutamiseks koos lühikese traadi tehnikaga. Selle seadme maksimaalne nimisiseendpinge on 1,5 kVp-p (750 Vp).

Seadme ühilduvus

Seadme mõõtmeid, minimaalset endoskoobi ühilduvust ja juhtetraadi ühilduvust vt pakendi märgistusest.

Seda seadet on soovitatav kasutada koos ettevõtte Cook elektrokirurgiliste ühilduvate juhtetraadidega.

See seade on kasutamiseks ainult koos 3 mm diameetriga konnektoriga ühilduva aktiivjuhtmega.

See seade ühildub ainult järgmiste ettevõtte Cook aktiivjuhtmetega: ACU-1 ja ACU-1-VL (tarnitakse mittesteriilsena).

Elektrokirurgiline generaator – BF- või CF-tüüpi (generaatorid, mis kaitsevad elektrilöögi eest vastavalt standardile IEC60601-1).

Patsientide populatsioon

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

Kavandatud kasutajad

Sfinkterotoomi võivad kasutada ainult endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) protseduuride alal koolitatud arstid või nende järelevalve all.

Kokkupuude kudedega

See seade puutub kokku kehakudedega vastavalt selle kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõte

Sfinkterotoomias viiakse sfinkterotoom läbi duodenoskoobi ja asetatakse papilla Vateri kõrvale. Papilli kanüülitakse sfinkterotoomi otsa abil. Seejärel lõigatakse papilla elektrokirurgilise voolu abil, mida rakendatakse lõiketraadile elektrokirurgilise generaatori abil.

KAVANDATUD KASUTUS

Seda seadet kasutatakse juhasüsteemi kanüülimiseks ja sfinkterotoomiaks. Eelnevalt laadituna aitab see ka endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ajal keeruliste striktuuride ületamisel.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Sfinkterotoomi kasutatakse juhasüsteemi selektiivseks sügavaks kanüülimiseks ja sfinkterotoomiaks, et hõlbustada diagnostilise ja terapeutilise endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia läbiviimist.

KLIINILINE KASU

Sfinkterotoomid hõlbustavad diagnostiliste protseduuride ja sekkumiste läbiviimist endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ajal.

HOIATUSED

- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Igasuguse elektrokirurgilise seadmega kaasneb elektrilöögi oht patsiendile ja kasutajale. Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised: põletused • südame arütmia • fulguratsioon • närvide ja/või lihaste stimulatsioon.
- Elektrokirurgilist efekti mõjutab oluliselt aktiivse elektroodi suurus ja konfiguratsioon. Seetõttu on võimatu täpselt kindlaks määrata, millist efekti antud kontrollitud keskkonnas saavutatakse. Kui õige generaatori seadistus pole teada, tuleb seade seadistada soovitud vahemikust madalamale võimsusele ja võimsust ettevaatlikult suurendada, kuni soovitud tulemus on saavutatud. Liigne toide võib põhjustada patsiendi vigastusi või kahjustada lõiketraadi terviklikkust.
- Enne käesoleva seadme kasutamist järgige elektrokirurgiaaparaadi tootja antud soovitusi, et tagada patsiendilt tagasisaadava voolu elektroodi õige valiku, paigutamise ja kasutamisega patsiendi ohutus. Tagage kogu protseduuri jooksul patsiendilt tagasisaadava voolu õige tee elektroodilt elektrokirurgiaaparaadini.

- Elektrit juhtivate implantaatidega patsientidel võib monopolaarne diatermia või elektrokirurgiline kauter põhjustada implantaadi asukohas lokaalseid termilisi vigastusi.
- Ärge kasutage seda seadet, mille väljund ületab nimipinget 1,5 kVp-p (750 Vp). See võib põhjustada patsiendile, kasutajale või assistendile termilisi vigastusi ning kahjustada ka endoskoopi, sfinkterotoomi ja/või aktiivjuhet.
- Ärge kasutage seda seadet aktiivjuhtmega, mille maksimaalne pinge on alla 1,5 kVp-p (750 Vp). See võib põhjustada patsiendi, kasutaja või assistendi termilisi vigastusi.
- Seda seadet tuleb kasutada kõrgsagedusseadmetega ühilduva endoskoobiga.
- Kui tavapärase tötingimuste korral löikmist ei täheldata, võib see viidata neutraalelektroodi valele paigaldamisele või halvale kontaktile selle ühendustes. Enne suurema väljundvõimsuse valimist veenduge, et neutraalelektrood ja selle konnectorid on ühendatud.
- Patsient ei tohi kokku puutuda maandatud metallosadega või metallosadega, millel on maanduse suhtes märkimisväärne mahtuvus.
- Nahakontakti (näiteks patsiendi käte ja keha vahel) tuleb vältida, kasutades kuiva marlit.
- Jälgimiselektroodid tuleb asetada kirurgilisest piirkonnast võimalikult kaugele. Nõeljälgimiselektroodide kasutamine ei ole soovitatav.
- Vältige kokkupuudet aktiivjuhtmete ja patsiendi keha või muude elektroodide vahel.
- Seda seadet tohib kasutada ainult koos BF- või CF-tüüpi generaatoriga (generaatorid, mis pakuvad kaitset elektrilöögi eest vastavalt standardile IEC60601-1). Generaatori, v.a BF või CF, kasutamine võib põhjustada patsiendile, kasutajale või assistendile elektrilöögi.
- Sfinkterotoomia voolusäetete soovitude saamiseks vaadake monopolaarse generaatori sfinkterotoomia soovituslikke võimsussätteid.
- Seade ei ole ette nähtud kasutamiseks tuleohtliku vedeliku läheduses, hapnikuga rikastatud keskkonnas ega plahvatusohtlike gaaside juuresolekul. See võib põhjustada plahvatuse.
- Südamestimulaatori või implanteeritava südamedefibrillaatoriga patsientidel võib monopolaarne diatermia või elektrokirurgiline kauter põhjustada südameseadme elektrilise lähtestamise, sobimatu tuvastamise ja/või ravi, implanteeritud elektroodide ümbritseva koe kahjustuse või impulsigeneraatori püsiva kahjustuse. Enne sfinkterotoomia kasutamist nendel patsientidel tuleb konsulteerida kardioloogiga.
- Seadet tuleb kasutada koos endoskoobiga, mis on mõeldud kasutamiseks kõrgsageduslike (HF) elektrokirurgiaseadmetega. Kui seadet kasutatakse endoskoobiga, mis ei ühildu HF elektrokirurgiaga, võib see põhjustada patsiendile või kasutajale põletuse.
- Neuromuskulaarse stimulatsiooni vältimiseks ja elektrikaare minimeerimiseks aktiveerige lõiketraat ainult siis, kui see puutub kokku kauteriseeritava koega.
- See seade sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilise reaktsiooni ja muid nikliallergiaga seotud võimalikke süsteemseid tüsistusi.
- Täiendavad hoiatused on loetletud allpool protseduuri etappides.

Steriilsed ja ühekordselt kasutatav

Seade tarnitakse steriilsena ja see on kujundatud ainult ühekordselt kasutamiseks. Taastöötlemise, resteriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada seadme saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega, seadme elektrilisi rikkeid ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Sapiteede sfinkterotoomia vastunäidustuste hulka kuuluvad endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) üldised vastunäidustused, st ebasobilsed või mittekoostöödavad patsiendid.

Sapiteede sfinkterotoomia spetsiifilised vastunäidustused on järgmised: äsja loodud seedetrakti anastomoos • suutmatust suunata sfinkterotoomia lõiketraati CBD telje suunas • patsiendi suutmatust anda informeeritud nõusolekut • korrigeerimata koagulopaatia.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kui elektrokirurgiaaparaati ei kasutata, lülitage see välja (OFF).

Ärge painutage ega kõverdage otsa üle 90° nurga, kuna see võib lõiketraati kahjustada või põhjustada selle katkemist. Sfinkterotoomia edasiviimisel või tagasitõmbamisel peab elevaator jääma avatuks/alla.

Eellaaditud juhtetraadi kasutamine metallotsikuga ERCP-seadmetega võib põhjustada välise katte ja/või juhtetraadi otsa kahjustusi.

See seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit seda sisaldava roostevabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähirske ega kahjuliku toimet viljakusele.

TEHNILISED ANDMED

Vt joonis 1 Fusion kolme valendikuga sfinkterotoomia kohta ja joon. 2 Fusion OMNI sfinkterotoomia kohta. Tärniga (*) tähistatud komponendid tähistavad seadme osi (seadme osa, mis puutub kokku patsiendiga, nagu on määratletud standardis IEC60601-1), vt jooniseid 1 ja 2. Enne protseduuri alustamist, milles seadet kasutatakse, tutvuge distaalse märgistuse asukohaga lõiketraadi suhtes. Otsa läbipainde ligikaudseks määramiseks võib kasutada käepideme viitemärke.

Seadet tuleb kasutada professionaalses tervishoiuasutuses keskkonnas, mille temperatuur on alla 37 °C (98,6 °F).

HOIATUS

Seadme muutmine ei ole lubatud.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafiaga (ERCP) seotud võimalike tÛsistuste hulka kuuluvad: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • südame arütmia või seiskumine • kolangiit • hemorraagia • hüpotensioon • infektsioon • pankreatiit • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine • perforatsioon • sepsis.

Juha kanüülimise ja striktuuride ületamisega seotud võimalikud tÛsistused on järgmised: veritusus • pankreatiit • perforatsioon • koepõletik.

TARNEVIIS

See seade tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EtO) steriliseeritult.

HOIUSTAMINE

Hoida pimedas, kuivas kohas. Soovitav hoidamistemperatuur on 22 °C (71,6 °F). Seade võib transportimise ajal kokku puutuda temperatuuriga kuni 50 °C (122 °F).

SEADME KONTROLL

Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu vändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage ettevõtet Cook tagastusloa saamiseks.

SEADME ETTEVALMISTAMINE

ETTEVAATUSABINÕUD

Ärge avaldage sfinkterotoomi otsale ega lõiketraadile käsitsi survet, et proovida selle orientatsiooni mõjutada, kuna see võib seadet kahjustada.

Ärge kasutage käepidet, kui seade on rullis või eelpainutatud stilette on paigas, kuna see võib sfinkterotoomi kahjustada ja muuta selle kasutuskõlbmatuks.

1. Seadme pakendist eemaldamisel keerake lahti ja sirgendage sfinkterotoom. Eemaldage eelpainutatud stileti traat ettevaatlikult kanüülimisotsast.

HOIATUSED

Sfinkterotoomia voolusätete soovitude saamiseks vaadake monopolaarse generaatori sfinkterotoomia soovituslikke võimsussätteid.

Enne käesoleva seadme kasutamist järgige elektrokirurgiaaparaadi tootja antud soovitusi, et tagada patsiendil tagasisaadava voolu elektroodi õige paigutamise ja kasutamise patsiendi ohutus. Tagage kogu protseduuri jooksul patsiendil tagasisaadava voolu õige tee elektroodilt elektrokirurgiaaparaadini.

2. Valmistage seade ette sel ajal, kui elektrokirurgiaaparaat on välja lülitatud.
3. Kinnitage juhtetraadi lukustusseade endoskoobi abiseadmepordile.

4. Seadme pakendist eemaldamisel keerake lahti ja sirgendage sfinkterotoom. Eemaldage eelpainutatud stilette ettevaatlikult kanüülimisotsast.
5. Enne kasutamist loputage kateetrit steriilses vee või füsioloogilises lahuses. **Märkus.** Fusion OMNI sfinkterotoomi kasutamisel (vt joon. 2). Kui juhtetraati eelnevalt ei ole laaditud, tuleb liugurikate enne loputamist lekke vältimiseks traadi juhtpordi katmiseks allapoole libistada. Kui loputatakse üle juhtetraadi, mis on eellaaditud läbi traadi juhtpordi, tuleb liugurikate enne loputamist alla libistada, et osaliselt katta traadi juhtport, et vähendada lekkeid. Pärast eellaaditud juhtetraadi kohal loputamist tuleb liugurikate traadi juhtpordist proksimaalselt tagasi liigutada, et juhtetraati saaks vabalt liigutada.

KASUTUSJUHEND

HOIATUS

Sfinkterotoomi ei tohi enne sfinkterotoomi läbi endoskoobi sisestamist kunagi ühendada aktiivjuhtmega. Nii tehes võib patsient viga saada ja/või seadet kahjustada elektriahela ebaõige maanduse tõttu

1. Sisestage kateeter endoskoopi.

Märkus. Juhasises vahetuse (IDE) pordi ja lühikese traadi kasutamisel (vt joon. 1) eemaldage traadi piirik kinnitusklambrit. Veenduge, et traadi piirik on proksimaalse traadipordi (PWP) muhvist lahutatud ja et traadi piiriku distaalne ots on IDE-pordist proksimaalselt. Sisestage juhtetraadi distaalne ots IDE-porti ja lükake seda edasi, kuni see on sfinkterotoomi distaalse otsaga samal tasemel. Lükake traadi piiriku käepidet edasi, kuni see jõuab PWP muhvini, ja ühendage Luer-lukk kindlalt PWP muhviga. Viige sfinkterotoomi ots läbi juhtetraadi lukustusseadme korgi ja jätkake edasilükkumist, kuni see on endoskoopiliselt nähtav. Vabastage traadi piirik, vabastades käepideme PWP muhvist ja eemaldage traadi piirik kateetrit küljest.

Märkus. Proksimaalse traadipordi (PWP) ja eelnevalt paigaldatud pika juhtetraadi (vt joon. 1) kasutamisel eemaldage traadi piirik (kui on kohaldatav). Liigutage sfinkterotoomi eelnevalt paigutatud juhtetraadi kohal, veendudes, et traat väljub kateetrist PWP juures. Jätkake seadme edasiviimist, kuni see on endoskoopiliselt nähtav. Parima tulemuse saavutamiseks tuleb juhtetraati hoida steriilses vee või soolalahuses niisutatuna.

Märkus. Juhtetraadi juhtpordi (WCP) ja lühikese või pika juhtetraadi kasutamisel (vt joon. 2) viige sfinkterotoomi ots läbi juhtetraadi lukustusseadme korgi ja jätkake edasilükkumist, kuni see on endoskoopiliselt nähtav. Eellaadimata juhtetraadi võib sisestada WCP-sse ja kateetrist eraldada.

KANÜÜLIMINE

HOIATUS

Kui lõiketraat ei ole endoskoobist täielikult väljunud, võib see voolu rakendamise ajal põhjustada lõiketraadi ja endoskoobi kokkupuute. See võib põhjustada maandust, mis omakorda

võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi, lõiketraadi murdmise ja/või endoskoobi kahjustamise.

1. Endoskoopilist visualiseerimist kasutades veenduge, et lõiketraat on endoskoobist väljunud.
2. Kanüüligle sfinkterotoomia abil. **Märkus.** Kanüülimise hõlbustamiseks võib kasutada juhtetraati.
3. Pärast kanüülimist kontrollige asendit fluoroskoopiliselt kontrastaine süstimise teel läbi süstepordi või röntgenkontrastse markeri visualiseerimise.

SPINKTEROTOOMIA

HOIATUS

Protseduuri ajal tahtmatu lahtiühendamise ja seadme kahjustamise vältimiseks tuleb seadet kasutada ainult ühilduvate aktiivjuhtmetega (ühilduvuse kohta vt seadme ühilduvuse juhendit).

1. Kinnitage aktiivjuhe sfinkterotoomia käepideme konnectori külge. Aktiivjuhtme ühendused peavad sobima hästi nii seadme käepidemesse kui ka elektrokirurgiaaparaati.
2. Kui kasutate juhtetraati, mis ei ühildu elektrokirurgiliste protseduuridega, eemaldage juhtetraat sfinkterotoomist enne elektrokirurgilise voolu aktiveerimist. Kui traati ei eemaldata, võib patsient või kasutaja saada termilisi vigastusi.

HOIATUSED

Ärge kasutage lõigatud, põlenud või kahjustatud juhtetraati (või sfinkterotoomia). Isolatsiooni vigastus võib põhjustada ohtlikke voole nii patsiendile kui ka seadme kasutajale. Patsiendile või kasutajale suunduv lekkevool võib kahjustatud isolatsioonikohas suurenda.

Sfinkterotoomia ei tohi enne sfinkterotoomia tegemist pingestada. Lõiketraadi enne kasutamist pingestamine põhjustab selle enneaegset väsimust ja kahjustab selle terviklikkust.

Veenduge, et lõiketraat on endoskoobist väljunud, visualiseerides seda endoskoobi monitoril. Selle nõude eiramine võib põhjustada kontakti lõiketraadi ja endoskoobi vahel elektrivoolu rakendamisel. See võib põhjustada maandust, mis omakorda võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi, lõiketraadi murdmise ja/või endoskoobi kahjustumise.

Elektrokauterivoolu rakendamisel peab kasutaja säilitama pideva kontakti koega. Selle nõude eiramine võib põhjustada suurema voolu, mille tulemuseks on katkine lõiketraat, endoskoobi kahjustus ja/või patsiendi vigastus.

Voolu kasutamisel veenduge, et lõiketraat oleks endoskoobist täielikult väljas. Lõiketraadi kokkupuutamisel endoskoobiga võib tekkida maandus, mis võib põhjustada patsiendi või seadme kasutaja vigastusi, lõiketraadi murdmise ja/või endoskoobi kahjustumise.

Kui sfinkterotoomias kasutatakse juhtetraati, mis ei ühildu elektrokirurgiliste protseduuridega, tuleb see enne elektrokirurgilise voolu rakendamist eemaldada.

Selle seadmega pakendatud ettevõtte Cook juhtetraadid võib sfinkterotoomia ajal oma kohale jätta.

3. Järgige elektrokirurgilise seadme tootja juhiseid, kontrollige soovitud sätteid ja jätkake sfinkterotoomiaga.
4. Kui sfinkterotoomia on sooritatud, lülitage elektrokirurgiaaparaat välja.
5. Lahutage toitejuhe seadme käepidemest ja elektrokirurgiaaparaadist. Puhastage ja hoiustage aktiivjuhet vastavalt aktiivjuhtme tootja juhistele.

SEADME EEMALDAMINE ENDOSKOOBIST

1. Varem paigaldatud juhtetraadi võib kohale jätta teiste juhtetraadi abil sisestatavate seadmete sisestamise hõlbustamiseks. Kui juhtetraat jääb seadme tagasitõmbamise ajal paigale, toimige järgmiselt.

Märkus. Juhasisese vahetuse (IDE) pordi ja lühikese traadi (vt joon. 1) kasutamisel enne seadme eemaldamist kasutage kateetrit oleval viitemärke veendumaks, et IDE-port on juhasüsteemis. Tehke röntgenkontrastne riba IDE-pordi juures fluoroskoopiliselt nähtavaks. Tõmmake juhtetraati tagasi kuni juhtetraadi distaalne röntgenkontrastne ots ületab riba. Toimub vabanemine juhtetraadi valendikust. Ligipääsu säilitamiseks juhas viige edasi vabanenud juhtetraati. Lukustage juhtetraat juhtetraadi lukustusseadmesse ja eemaldage sfinkterotoom endoskoobi lisakanalist.

Märkus. Proksimaalse traadi pordi (PWP) ja eelnevalt paigaldatud pika juhtetraadi (vt joon. 1) kasutamisel eemaldage seade, kasutades standardset pika traadi vahetamise tehnikat.

Märkus. Juhtetraadi juhtpordi (WCP) ja lühikese või pika juhtetraadi kasutamisel. Sfinkterotoomia väljatoomiseks endoskoobist veenduge, et juhtetraat oleks oma kohale lukustatud (jälgige juhtetraadi asendit juhtetraadi lukustusseadme juures ja distaalses otsas, et tagada, et juhtetraat on oma kohale lukustatud kogu vahetamise ajaks), ja tõmmake seejärel kateetrit tagasi, võimaldades juhtetraadi valendikul juhtetraadist eralduda, kuni metallriba on juhtetraadi lukustusseadmes nähtav ja takistus on tuntav. Vastage juhtetraat juhtetraadi lukustusseadmest, eemaldage sfinkterotoom täielikult juhtetraadi küljest ja lukustage juhtetraat uuesti.

SEADME KASUTUSEL KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud potentsiaalselt nakkusohulike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

OHUJUHTUMISTE TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada ettevõtet Cook Medical ja selle riigi pädevat asutust ja/või reguleerivat asutust, kus seadet kasutati.

Fusion® OMNI-TOME®**Fusion® OMNI-TOME® -sfinkterotoomi****Valmiiksi ladattu Fusion® OMNI-TOME®****Valmiiksi ladattu Fusion® OMNI-TOME® -sfinkterotoomi****Valmiiksi ladattu Fusion® OMNI ja Acrobat® 2 -johdin****Kolmiluumeninen Fusion®-sfinkterotoomi**

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärintoimikunta) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAAUS**Suorituskykyominaisuudet**

Sfinkterotoomit koostuvat kolmirenkaisesta kahvasta, jossa on metallinen jännitteinen piikki sähkökirurgiseen generaattoriin aktivoitijohdon kautta liittämistä varten. Jännitteinen piikki syöttää virtaa leikkauslankaan, joka on näkyvässä laitteen distaaliosassa. Moniluumeninen katetri mahdollistaa varjoaineen ruiskuttamisen tai etenemisen valmiiksi paikalleen asetetun johtimen yli laitteen proksimaaliosassa olevien porttien avulla. Laitteissa on tiehyensisäisen vaihdon (IDE) portti, jota käytetään lyhytjohtimisella tekniikalla.

Tämän välineen nimellinen maksimitulojännite on 1,5 kVp-p (750 Vp).

Laitteen yhteensopivuus

Katso välineen mitat, endoskoopin minimiyhteensopivuus ja johtimen yhteensopivuus pakkausmerkinnöistä.

Tätä välinettä suositellaan käytettäväksi yhteensopivien sähkökirurgisten Cook-johtimien kanssa.

Tätä välinettä saa käyttää vain aktivoitijohdon kanssa, joka on yhteensopiva 3 mm:n läpimittaisen liittimen kanssa.

Tämä väline on osoitettu yhteensopivaksi vain seuraavien Cook-aktivoitijohdon kanssa: ACU-1 ja ACU-1-VL (toimitetaan steriloimattomana).

Sähkökirurginen generaattori – tyyppi BF tai CF (generaattorit, jotka suojaavat sähköiskulta IEC60601-1 -standardin mukaisesti).

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjät

Sfinkterotoomia saavat käyttää vain ne lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen ERCP-toimenpiteisiin, tai vain heidän ohjauksessaan.

Kosketus kehon kudokseen

Tämän laitteen kosketus kudokseen on aiotun käytön mukainen.

Toimintaperiaate

Sfinkterotoomissa sfinkterotoomi viedään duodenoskoopin läpi ja sijoitetaan ison papillin viereen. Papilli kanyloidaan sfinkterotoomin kärjellä. Tämän jälkeen papilli leikataan sähkökirurgisella virralla, jota sähkökirurginen generaattori syöttää leikkauslankaan.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä välinettä käytetään tiehytjärjestelmän kanylointiin ja sfinkterotomiaan. Jos väline on esiladattu, auttaa se myös vaikeiden striktuuriden ohittamista ERCP-toimenpiteen aikana.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Sfinkterotoomeja käytetään tiehytjärjestelmän selektiiviseen syvään kanylointiin ja sfinkterotomiaan diagnostisen ja terapeutisen endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian loppuunsaattamisen helpottamiseksi.

KLIINISET HYÖDYT

Sfinkterotoomit helpottavat diagnostisten toimenpiteiden ja interventoiden suorittamista endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian (ERCP) aikana.

VAROITUKSET

- Tätä laitetta ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Kaikkiin sähkökirurgisiin välineisiin liittyy mahdollinen sähköiskun vaara potilaalle ja käyttäjälle. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat: palovammat • sydämen rytmihäiriö • fulguraatio • hermo- ja/tai lihastenstimulaatio.
- Aktiivielektroodin koko ja rakenne vaikuttavat suuresti sähkökirurgiseen vaikutukseen. Siksi on mahdotonta määrittää tietyllä säädinasetuksella saavutettavaa täsmällistä vaikutusta. Jos generaattorin asianmukaista asetusta ei tiedetä, yksikkö on asetettava suositeltua vaihteluväliä pienempään tehoasetukseen ja tehoa on varovasti nostettava, kunnes haluttu vaikutus saavutetaan. Liiallinen teho voi johtaa potilaan vammaan tai vahingoittaa leikkauslangan eheyttä.
- Noudata ennen tämän välineen käyttämistä sähkökirurgisen yksikön valmistajan suosituksia potilasturvallisuuden varmistamiseksi valitsemalla potilaselektrodi oikein, sijoittamalla se asianmukaisesti ja käyttämällä sitä oikein. Varmista, että oikea reitti potilaselektrodista sähkökirurgiseen yksikköön säilytetään koko toimenpiteen ajan.
- Niillä potilailla, joilla on sähköä johtava implantti, monopolaarinen diatermia tai sähkökirurginen kauterisaatio voi johtaa paikalliseen lämpövaurioon implanttikohdassa.
- Älä käytä tätä välinettä nimellisiä jännitettä 1,5 kVp-p (750 Vp) suuremmalla lähtöjännitteellä. Tämä voisi aiheuttaa lämpövaurion potilaalle, käyttäjälle tai

avustajalle ja voisi vahingoittaa myös endoskopiaa, sfinkterotoomia ja/tai aktivointijohtoa.

- Älä käytä tätä välinettä aktivointijohtoon kanssa, jonka enimmäisjännitteen nimellisarvo on alle 1,5 kVp-p (750 Vp). Tämä voisi aiheuttaa lämpöaurion potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle.
- Tätä välinettä on käytettävä suurtaajuisten välineistön kanssa yhteensopivan endoskoopin kanssa.
- Jos leikkauksivaikutusta ei havaita tavallisilla käyttöasetuksilla, tämä voi tarkoittaa neutraalelektrodin virheellistä käyttöä tai sen liittäntöjen huonoa kontaktia. Varmista ennen suuremman lähtötehon valitsemista, että neutraalelektrodi ja sen liittimet on kytketty.
- Potilaan ei pidä päästä kosketukseen metalliosien kanssa, jotka on maadoitettu tai joilla on merkittävä kapasitanssi maahan.
- Iho-iho-kosketusta on vältettävä (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja kehon välillä) käyttämällä kuivaa sideharsoa.
- Seurantaelektrodit on asetettava niin kauas leikkauksalueelta kuin mahdollista. Seurannan neutraalelektrodien käyttöä ei suositella.
- Vältä kosketusta aktivointijohtojen ja potilaan kehon välillä tai muiden elektrodien kanssa.
- Tätä välinettä saa käyttää vain tyypin BF tai CF generaattorin kanssa (generaattorit, jotka suojaavat sähköiskulta IEC60601-1 -standardin mukaisesti). Muun tyyppisen kuin tyypin BF tai CF generaattorin käyttö voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle.
- Katso sfinkterotomian virta-asetusten suositukset kyseisen monopolaarisen generaattorin sfinkterotomiaa varten suosittelemista tehoasetuksista.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tulenarkojen nesteiden läsnäollessa, happirikkaassa ympäristössä tai räjähtävien kaasujen läsnäollessa. Tällainen käyttö voi johtaa räjähdykseen.
- Potilailla, joilla on sydäntahdistin tai rytmihäiriötahdistin, monopolaarinen diatermia tai sähkökirurginen kauterisaatio voi johtaa sydänlaitteen sähköiseen uudelleenasetukseen, virheelliseen tunnistukseen ja/ tai hoitoon, kudosaurioon implantoitujen elektrodien ympärillä tai pulssigeneraattorin pysyvään vaurioon. Ennen kuin sfinkterotoomia käytetään näille potilaille, on konsultoitava kardiologia.
- Tätä välinettä on käytettävä sellaisen endoskoopin kanssa, joka on tarkoitettu käyttöön suurtaajuisen (HF) sähkökirurgisten laitteiden kanssa. Jos välinettä käytetään sellaisen endoskoopin kanssa, joka ei ole suurtaajuisten sähkökirurgian kanssa yhteensopiva, potilas tai käyttäjä voi saada palovamman.
- Aktivoi leikkauslanka vain silloin, kun se on kosketuksissa kauteroitavaan kudokseen, jotta neuromuskulaarinen stimulaatio ja sähkökaaren muodostuminen vältetään.
- Tämä väline sisältää nikkelä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja muita mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergiaan.

• Muita varoituksia voidaan antaa alla olevissa toimenpidevaiheissa.

Sterili ja kertakäyttöinen

Tämä väline toimitetaan steriiliinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäsitteily, -sterilointi ja/tai -käytön yritykset voivat johtaa laitteen kontaminoitumiseen biologisilla tai kemiallisilla aineilla, sähkövikaan ja/tai laitteen mekaaniseen vikaan.

VASTA-AIHEIT

Sappitiefinkterotomian vasta-aiheita ovat ERCP:n yleiset vasta-aiheet, ts. epävakaa tai yhteistyökyvyttömät potilaat. Sappitiefinkterotomian liittyviä vasta-aiheita ovat mm. seuraavat: äskettäin luotu maha-suolikanavan anastomosisi • sfinkterotomian leikkauksilangen suuntaaminen CBD:n akselin suuntaan ei onnistu • potilaan kyvyttömyys antaa tietoon perustuvaa suostumusta • korjaamaton koagulopatia.

VAROTOIMET

Kytke sähkökirurginen yksikkö "off" (pois päältä) -asentoon, kun sitä ei käytetä.

Kärkeä ei saa koukistaa yli 90°, koska se voi johtaa vaurioihin tai leikkauksilangen murtumiseen.

Nostimen on oltava avoinna/alhaalla, kun sfinkterotoomia työnnetään eteenpäin tai vedetään pois.

Jos välineessä on valmiina johdin, johtimen käyttäminen metallikärkisten ERCP-laitteiden kanssa voi johtaa johtimen pinnoitteen ja/tai kärjen vaurioitumiseen.

Laitte sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laitte sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

TEKNINEN KUVAUS

Katso kuva 1 Fusion kolmoisluumenisen sfinkterotoomin osalta ja kuva 2 Fusion OMNI -sfinkterotoomin osalta. Tähtimerkillä (*) merkityt osat tarkoittavat liityntäosia (sitä välineen osaa, joka pääsee kosketukseen potilaan kanssa standardin IEC60601-1 mukaisesti), ks. kuvat 1 ja 2. Ennen kuin aloitetaan toimenpidettä, jossa kyseistä välinettä käytetään, tutustu distaalisen merkin sijaintiin leikkauksilankaan nähden. Kahvan viitemerkkejä voidaan käyttää likimääräisenä osoituksena kärjen taipumisesta.

Tätä laitetta on käytettävä ammattimaaisessa terveydenhuollon laitospäristössä, jonka lämpötila on alle 32 °C (98,6 °F).

VAROITUS

Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutosta.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

ERCP:hen liittyvät mahdolliset komplikaatiot, mm: allerginen reaktio varjoaineelle tai lääkkeelle • aspiraatio • sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdys • sappitietulehdus • hemorragia • hypotensio • infektio • haimatulehdus • hengityksen lamaantuminen tai pysähtyminen • perforaatio • sepsis.

Mahdollisista dukealtaiseen kanylointiin ja strikturoon ohittamiseen liittyyvää komplikaatioita ovat mm. seuraavat: verenvuoto • haimatulehdus • perforaatio • kudostulehdus.

TOIMITUSTAPA

Tämä laite toimitetaan eteenioksidilla (EtO) steriloituna repäisyvauvatuva pussissa.

SÄILYTYS

Säilytä pimeässä, kuivassa paikassa. Suositeltu varastointilämpötila on 22 °C (71,6 °F). Laite voidaan altistaa enintään 50 °C:n (122 °F:n) lämpötiloille kuljetuksen aikana.

LAITTEEN TARKASTUS

Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Tarkasta visuaalisesti huomioiden erityisesti, onko laitteessa taitoksia, taipumia ja murtumia. Laitetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan poikkeavuuksia, jotka voivat estää sen kunnollisen toiminnan. Ilmoita asiasta Cookille ja pyydä palautuslupaa.

LAITTEEN VALMISTELU

VAROTOIMET

Sfinkterotoomien kärkeä tai leikkauslankaa ei saa painaa kädellä suunnan muuttamiseksi, koska tämä voi vaurioittaa laitetta.

Kahvaa ei saa käyttää, kun välinettä ei ole avattu kiepillä tai kun valmiiksi kaarelle asetettu mandriini on paikallaan, koska tämä voi vaurioittaa sfinkterotoomia ja tehdä siitä käyttökelvottoman.

1. Kun laite on otettu pakkauksesta, pura ja suorista sfinkterotoomi. Poista valmiiksi kaarelle asetettu mandriinilanka varovasti kanylointikärjestä.

VAROITUKSET

Katso sfinkterotomian virta-asetusten suositukset kyseisen monopolaarisen generaattorin sfinkterotomiaa varten suosittelemista tehoasetuksista.

Noudata ennen tämän instrumentin käyttämistä sähkökirurgisen yksikön valmistajan suosituksia potilaan turvallisuuden varmistamiseksi asettamalla potilaselektrodi kunnolla ja käyttämällä sitä asianmukaisesti. Varmista, että oikea reitti potilaselektrodista sähkökirurgiseen yksikköön säilytetään koko toimenpiteen ajan.

2. Kytke sähkökirurginen yksikkö pois päältä ja valmistele laite.
3. Liitä johtimen lukituslaite endoskoopin lisävarusteporttiin.
4. Kun väline otetaan pakkauksesta, avaa sfinkterotoomi kiepillä ja suorista väline. Poista valmiiksi kaarelle asetettu mandriini varovasti kanylointikärjestä.
5. Huuhtelee katetri ennen käyttöä steriilillä vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella. **Huomautus:** Jos käytetään Fusion OMNI -sfinkterotoomia (ks. kuva 2). Jos liukusuojusta ei ole esiladattu johtimen kanssa, liukusuojus on työnnettävä peittämään johtimen ohjausaukko ennen huuhtelemista vuodon ehkäisemiseksi. Jos huuhtelu tehdään johdinta pitkin, joka on esiladattu johtimen ohjausaukon läpi, liukusuojus

on työnnettävä ennen huuhtelua peittämään johtimen ohjausaukko osittain vuodon minimoimiseksi. Kun huuhtelu on tehty esiladattua johdinta pitkin, liukusuojus on siirrettävä taakse proksimaalisuuntaan johtimen ohjausaukosta, jotta johdinta voidaan liikuttaa vapaasti.

KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS

Sfinkterotoomia ei saa koskaan kytkeä aktivointijohtoon ennen kuin sfinkterotoomi on viety endoskoopin läpi. Tämä voisi vaurioittaa potilasta ja/tai vahingoittaa laitteistoa sähköpiiriin virheellisestä maadoittumisesta johtuen.

1. Työnnä katetri endoskooppiin.

Huomautus: Jos käytetään tiheyensisäisen vaihdon

(IDE) -porttia ja lyhyttä johdinta (ks. kuva 1), poista johdinsalpa sen kiinnityspidikkeestä. Varmista, että johdinsalpa on irti proksimaalisen johdinaukon (PWP, Proximal Wire Port) kannasta ja että johdinsalvan distaalikärki on proksimaalisuunnassa IDE-porttiin nähden. Vie johtimen distaalikärki IDE-porttiin ja työnnä eteenpäin, kunnes se on sfinkterotoomin distaalikärjen tasalla. Työnnä johdinsalvan kahvaa eteenpäin, kunnes se saavuttaa PWP-kannan, ja kiinnitä luer-lukko kunnolla PWP-kantaan. Työnnä sfinkterotoomin kärkeä eteenpäin johtimen lukituslaitteen korkin läpi ja jatka eteenpäin työntämistä, kunnes kärki näkyy endoskoopin kautta. Irrota johdinsalpa vapauttamalla kahva PWP-kannasta ja poista johdinsalpa katetrista.

Huomautus: Jos käytetään proksimaalista

johdinaukkoa (PWP) ja valmiiksi paikalleen asetettua pitkää johdinta (ks. kuva 1), poista johdinsalpa (jos tämä soveltuu). Työnnä sfinkterotoomia valmiiksi paikalleen asetettua johdinta pitkin varmistaen, että johdin tulee ulos katetrista PWP:n kohdalla. Jatka välineen eteenpäin työntämistä, kunnes se näkyy endoskoopin kautta. Parhaiden tulosten saavuttamiseksi johdin on pidettävä märkänä steriiliä vettä tai steriiliä keittosuolaliuosta käyttämällä.

Huomautus: Jos käytetään johtimen ohjausaukkoa (WCP) ja lyhyttä johdinta tai pitkää johdinta

(ks. kuva 2), työnnä sfinkterotoomin kärki johtimen lukituslaitteen korkin läpi ja jatka eteenpäin työntämistä, kunnes kärki näkyy endoskoopin kautta. Jos johdinta ei ole esiladattu, se voidaan viedä WCP-aukkoon ja pitää erillään katetrista.

KANYLAATIO

VAROITUS

Jos ei varmisteta, että leikkauslanka on kokonaan poistunut endoskoopista, seurauksena voi olla kosketus leikkauslangan ja endoskoopin välillä, kun sähkövirtaa syötetään. Tämä voi aiheuttaa maadoittumista, joka voi johtaa potilaan vammaan, käyttäjän vammaan, leikkauslangan murtumiseen ja/tai endoskoopin vaurioon.

1. Varmista endoskooppisella visualisoinnilla, että leikkauslanka on poistunut endoskooppista.

2. Tee kanylaatio sfinkterotoomin avulla.
Huomautus: Suojalainin apuna voidaan käyttää johdinta.
3. Varmista kanyloinnin jälkeen välineen sijainti läpivalaisulla ruiskuttamalla varjoainetta ruiskutussaukon kautta tai visualisoimalla röntgenpositiivinen merkki.

SFINKTEROTOMIA

VAROITUS

Välinettä saa käyttää vain yhteensopivien aktivointijohtojen kanssa, jotta epätoivottu irtoaminen toimenpiteen aikana ja välineen vaurioituminen vältetään (katso yhteensopivuus kohdasta laitteen yhteensopivuus).

1. Kytke aktivointijohto sfinkterotoomin kahvassa olevaan liittimeen. Aktivointijohdon liittintöjen on sovitava tiukasti sekä välineen kahvaan että sähkökirurgiseen yksikköön.
2. Jos käytetään johdinta, joka ei ole yhteensopiva sähkökirurgisten toimenpiteiden kanssa, poista johdin sfinkterotoomista ennen sähkökirurgisen virran aktivointia. Jos johdinta ei poisteta, on olemassa potilaan tai käyttäjän lämpövaurion riski.

VAROITUKSET

Älä käytä johdinta (tai sfinkterotoomia), joka on leikkautunut, palanut tai vaurioitunut. Vaurioitunut eriste voi aikaansaada vaarallisia sähkövirtoja potilaassa tai käyttäjässä. Vuotovirta potilaaseen tai käyttäjään voi lisääntyä vaurioituneen eristeen kohdassa.

Sfinkterotoomiin ei saa syöttää sähkövirtaa ennen sfinkterotomian tekemistä. Sähkövirran kytkeminen leikkauslankaan ennen käyttöä aiheuttaa ennenaikaista leikkauslangan väsymistä ja heikentää leikkauslangan eheyttä.

Varmista, että leikkauslanka on poistunut endoskoopista katsomalla se endoskoopin monitorista. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla leikkauslangan ja endoskoopin välinen kosketus, kun sähkövirtaa syötetään. Tämä voi aiheuttaa maadoittumista, joka voi johtaa potilasvammaan, käyttäjän vammaan, leikkauslangan murtumiseen ja/tai endoskoopin vaurioon.

Käyttäjän on säilytettävä jatkuva kosketus kudokseen, kun sähkökauterisaatiovirtaa syötetään. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla suurentunut virta, joka johtaa murtuneeseen leikkauslankaan, endoskoopin vaurioon ja/tai potilasvammaan.

Kun syötetään virtaa, varmista, että leikkauslanka on kokonaan endoskoopin ulkopuolella. Leikkauslangan kosketus endoskooppiin voi aiheuttaa maadoittumista, joka voi johtaa potilasvammaan, käyttäjän vammaan, leikkauslangan murtumiseen ja/tai endoskoopin vaurioon. Jos sfinkterotoomissa käytetään johdinta, joka ei ole yhteensopiva sähkökirurgisten toimenpiteiden kanssa, se on poistettava ennen sähkökirurgisen virran käyttöä.

Tämän välineen mukaan pakatut Cook-johtimet voidaan jättää paikalleen sfinkterotomian aikana.

3. Varmista halutut asetukset ja tee sfinkterotomia sähkökirurgisen laitteen valmistajan ohjeita noudattaen.

4. Kun sfinkterotomia on tehty, sammuta sähkökirurginen yksikkö.
5. Irrota aktivointijohto välineen kahvasta ja sähkökirurgisesta yksiköstä. Puhdista aktivointijohto ja säilytä sitä aktivointijohdon valmistajan ohjeiden mukaisesti.

VÄLINEEN POISTAMINEN ENDOSKOOPISTA

1. Aikaisemmin asetettu johdin voidaan jättää paikalleen muiden johdinta pitkin asetettavien laitteiden sisäänviennin helpottamiseksi. Jos johdin jätetään paikalleen, samalla kun väline vedetään pois, toimi seuraavasti:

Huomautus: Jos käytetään tiehyensisäisen vaihdon

(IDE) -porttia ja lyhyttä johdinta (ks. kuva 1), käytä ennen välineen poistamista katetrissa olevia viitemerkkejä sen varmistamiseen, että IDE-portti on tiehytjärjestelmän sisällä. Paikanna IDE-portin kohdalla oleva röntgenpositiivinen juova läpivalaisun avulla. Vedä johdinta taakse, kunnes johtimen röntgenpositiivinen distaalikärki ohittaa juovan. Johdin kytkeytyy irti johtimen asetusluumenista. Työnnä irronnutta johdinta eteenpäin, jotta yhteys tiehyeseen säilytetään. Lukitse johdin johtimen lukituslaitteeseen ja poista sfinkterotoomi endoskoopin työskentelykanavasta.

Huomautus: Jos käytetään proksimaalista johdinaukkoa (PWP) ja valmiiksi paikalleen asetettua pitkää johdinta (ks. kuva 1), poista väline käyttämällä tavanomaista pitkän johtimen vaihtotekniikkaa.

Huomautus: Jos käytössä on WCP (Wire Control Port, johtimen ohjausaukko) ja lyhyt johdin tai pitkä johdin. Poistaaksesi sfinkterotoomin endoskoopista, varmista, että johdin on lukittuna paikalleen (tarkkaile johtimen asentoa johtimen lukituslaitteessa ja distaalipäässä varmistaaksesi, että johdin pysyy lukittuna koko vaihdon ajan), ja vedä sitten katetria taaksepäin. Anna johtimen asetusluumenin erkaantua johtimesta, kunnes johtimen lukituslaitteen kohdalla näkyy metallijuova ja tunnet vastuksen. Irrota johdin johtimen lukituslaitteesta ja poista sfinkterotoomi kokonaan johtimesta. Lukitse sitten johdin uudelleen.

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

Fusion® OMNI-TOME®**Sphinctérotome Fusion® OMNI-TOME®****Fusion® OMNI-TOME® préchargé****Sphinctérotome préchargé Fusion® OMNI-TOME®****Fusion® OMNI préchargé avec guide Acrobat® 2****Sphinctérotome Fusion® à triple lumière**

Lire attentivement ce mode d'emploi. En cas de non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF**Caractéristiques de performances**

Les sphinctérotomes se composent d'une poignée à trois anneaux avec une broche métallique sous tension pour la connexion à un générateur électrochirurgical via un cordon actif. La broche sous tension délivre du courant au fil de coupe exposé à l'extrémité distale du dispositif. Un cathéter multi-lumières permet l'injection de produit de contraste ou le passage sur un guide prépositionné à l'aide d'orifices situés à l'extrémité proximale du dispositif. Les dispositifs contiennent un orifice d'échange intracanalair (IDE) à utiliser avec une technique de guide court.

La tension d'entrée nominale maximum de ce dispositif est de 1,5 kVp-p (750 Vp).

Compatibilité du dispositif

Consulter l'étiquette de l'emballage pour les dimensions du dispositif, la compatibilité minimale des endoscopes et la compatibilité des guides.

Il est recommandé d'utiliser ce dispositif avec des guides électrochirurgicaux Cook compatibles.

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec un cordon actif compatible avec un connecteur de 3 mm de diamètre.

Ce dispositif a été validé uniquement comme étant compatible avec les cordons actifs Cook suivants : ACU-1 et ACU-1-VL (fournis non stériles).

Générateur électrochirurgical - type BF ou CF (générateurs assurant une protection contre les chocs électriques, conformes à la norme CEI 60601-1).

Catégorie de patients

Ce dispositif est autorisé pour les adultes uniquement.

Utilisateurs prévus

Le sphinctérotome ne doit être utilisé que par les médecins formés aux procédures de CPRE ou sous leur supervision.

Contact avec les tissus corporels

Ce dispositif est en contact avec les tissus corporels conformément à son utilisation prévue.

Principe de fonctionnement

Dans une sphinctérotomie, le sphinctérotome est passé à travers un duodénoscope et positionné à côté de la papille principale. La papille est cathétérisée à l'aide de l'extrémité du sphinctérotome. La papille est ensuite incisée à l'aide d'un courant électrochirurgical appliqué au fil de coupe par un générateur électrochirurgical.

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé dans le cadre du cathétérisme du système canalaire et d'une sphinctérotomie. Si le dispositif est préchargé, il aide également à franchir des sténoses difficiles lors d'une CPRE.

INDICATIONS

Les sphinctérotomes sont utilisés pour le cathétérisme profond sélectif du système canalaire et la sphinctérotomie afin de faciliter la réalisation d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique diagnostique et thérapeutique.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les sphinctérotomes facilitent la réalisation de procédures et d'interventions diagnostiques au cours d'une cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE).

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Tout dispositif électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Les effets indésirables possibles comprennent : brûlures • arythmie cardiaque • fulguration • stimulation nerveuse et/ou musculaire.
- L'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active. Il est donc impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage de contrôle particulier. Si le réglage correct du générateur est inconnu, l'unité doit être réglée à un niveau de puissance inférieur à la plage recommandée et la puissance doit être augmentée avec précaution jusqu'à ce que l'effet souhaité soit obtenu. Une intensité excessive peut entraîner une lésion chez le patient ou endommager l'intégrité du fil de coupe.
- Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la sélection, la mise en place et l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, veiller à maintenir une trajectoire correcte entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.
- Pour les patients porteurs d'implants électriquement conducteurs, la diathermie monopolaire ou

l'électrocautérisation peuvent entraîner une lésion thermique localisée au niveau du site de l'implant.

- Ne pas utiliser ce dispositif avec une tension de sortie supérieure à la tension nominale 1,5 kVp-p (750 Vp). Cela risque d'entraîner une lésion thermique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le sphinctérotome et/ou le cordon actif.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec un cordon actif dont la tension nominale maximum est inférieure à 1,5 kVp-p (750 Vp). Cela risque d'entraîner une lésion thermique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.
- Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope compatible avec un équipement à haute fréquence.
- Si aucune coupe n'est observée aux réglages de fonctionnement standard, cela peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions. Vérifier que l'électrode neutre et ses connecteurs sont bien raccordés avant de sélectionner un courant de sortie plus élevé.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec les parties métalliques qui sont mises à la terre ou ayant une capacité importante par rapport à la terre.
- Le contact peau contre peau doit être évité (par exemple entre les bras et le corps du patient) en utilisant de la gaze sèche.
- Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible du site chirurgical. Les électrodes-aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.
- Éviter le contact entre les cordons actifs et le corps du patient, ou avec toute autre électrode.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec un générateur de type BF ou CF (générateurs assurant une protection contre les chocs électriques, conformes à CEI 60601-1). L'utilisation d'un générateur qui n'est pas de type BF ou CF peut entraîner un choc électrique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.
- Pour des recommandations sur les réglages de courant pour la sphinctérotomie, consulter les réglages de puissance recommandés du générateur monopolaire pour la sphinctérotomie.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé en présence de liquide inflammable, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs. Cela risque de provoquer une explosion.
- Chez les patients porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques implantables, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent provoquer une réinitialisation électrique du dispositif cardiaque, une détection et/ou un fonctionnement erronés, des lésions tissulaires autour des électrodes implantées ou l'endommagement permanent du générateur d'impulsions. Un cardiologue doit être consulté avant d'utiliser le sphinctérotome chez ces patients.
- Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope conçu pour être utilisé avec des dispositifs électrochirurgicaux

à haute fréquence (HF). Si le dispositif est utilisé avec un endoscope qui n'est pas compatible avec l'électrochirurgie HF, cela risque de produire une brûlure chez le patient ou l'opérateur.

- Pour éviter la stimulation neuromusculaire et réduire au minimum l'arc électrique, activer le fil de coupe uniquement lorsqu'il est en contact avec le tissu à cautériser.
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique, ainsi que d'autres complications systémiques potentielles liées à une allergie au nickel.
- Des avertissements supplémentaires peuvent figurer dans les étapes de la procédure, ci-dessous.

Usage unique et stérilité du dispositif

Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination du dispositif par des agents biologiques ou chimiques, une défaillance électrique et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de la sphinctérotomie biliaire comprennent les contre-indications générales de la CPRE, c'est-à-dire les patients instables ou non coopératifs.

Les contre-indications spécifiques à la sphinctérotomie biliaire comprennent : l'anastomose gastro-intestinale nouvellement créée • l'impossibilité d'orienter le fil de coupe du sphinctérotome vers l'axe du canal cholédoque • l'incapacité du patient à fournir un consentement éclairé • la coagulopathie non corrigée.

MISES EN GARDE

Mettre l'unité électrochirurgicale hors tension lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Ne pas fléchir ou courber l'extrémité au-delà de 90° sous peine d'endommager ou de rompre le fil de coupe.

Le béquillage doit rester ouvert ou abaissé lors de l'avancement ou du retrait du sphinctérotome.

L'utilisation d'un guide préchargé avec des dispositifs de CPRE à extrémité en métal peut entraîner l'endommagement du revêtement externe et/ou de l'extrémité du guide.

Ce dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Consulter la Figure 1 pour le sphinctérotome Fusion à triple lumière et la Figure 2 pour le sphinctérotome Fusion OMNI. Les composants qui comportent un astérisque (*) sont des parties appliquées (les parties du dispositif qui entrent en contact avec le patient) telles que définies par la norme CEI 60601-1 ; consulter les Figures 1 et 2. Avant de démarrer

la procédure dans laquelle le dispositif doit être utilisé, se familiariser avec l'emplacement du repère distal par rapport au fil de coupe. Les repères de référence de la poignée peuvent être utilisés pour estimer la déflexion de l'extrémité. Ce dispositif doit être utilisé dans un établissement de soins de santé professionnel dans un environnement dont la température est inférieure à 37 °C (98,6 °F).

AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles associées à une CPRE comprennent : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • hémorragie • hypotension • infection • pancréatite • dépression ou arrêt respiratoire • perforation • sepsis.

Les complications potentielles associées au cathétérisme canalaire et au pontage des sténoses comprennent : saignement • pancréatite • perforation • inflammation tissulaire.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO) sous poche déchirable.

CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu sec. La température de conservation recommandée est de 22 °C (71,6 °F). Le dispositif peut supporter des températures maximales de 50 °C (122 °F) pendant le transport.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

MISES EN GARDE

Ne pas appliquer de pression manuelle sur l'extrémité ou le fil de coupe du sphinctérotome pour modifier son orientation sous peine d'endommager le dispositif. Ne pas activer la poignée lorsque le dispositif est enroulé ou que le stylet précourbé est en place sous peine d'endommager le sphinctérotome et de le rendre inutilisable.

1. Après son déballage, dérouler et redresser le sphinctérotome. Retirer avec précaution le fil du stylet précourbé de l'extrémité du cathétérisme.

AVERTISSEMENTS

Pour des recommandations sur les réglages de courant pour la sphinctérotomie, consulter les réglages de puissance recommandés du générateur monopolaire pour la sphinctérotomie.

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient grâce à la mise en place et à l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute la procédure, s'assurer de maintenir un trajet correct entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension.
3. Raccorder le dispositif de verrouillage du guide à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope.
4. Après son déballage, dérouler et redresser le sphinctérotome. Retirer avec précaution le stylet précourbé de l'extrémité de cathétérisme.
5. Avant l'utilisation, rincer le cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles. **Remarque :** en cas d'utilisation du sphinctérotome Fusion OMNI (voir Fig. 2). Si un guide préchargé n'est pas utilisé, faire glisser la protection coulissante de sorte qu'elle recouvre l'orifice pour contrôle du guide avant de rincer pour éviter les fuites. Si un guide préchargé par l'orifice pour contrôle du guide est utilisé pour le rinçage, faire glisser la protection coulissante de sorte qu'elle recouvre partiellement l'orifice pour contrôle du guide avant de rincer pour réduire les fuites. Après le rinçage avec un guide préchargé, faire glisser la protection coulissante en amont de l'orifice pour contrôle du guide pour permettre au guide d'être déplacé librement.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT

Le sphinctérotome ne doit jamais être connecté au cordon actif avant son insertion par l'endoscope. Cela peut produire des lésions chez le patient et/ou l'endommagement du matériel en raison d'une mauvaise mise à la terre du circuit électrique.

1. Introduire le cathéter dans l'endoscope.

Remarque : si l'orifice pour échange intra-canalaire (orifice IDE) est utilisé avec un guide court (voir Fig. 1), retirer la butée du guide de la pince de retenue. S'assurer que la butée du guide est désengagée de l'embase de l'orifice pour guide proximal (PWP) et que l'extrémité distale de la butée du guide se trouve en amont de l'orifice IDE. Insérer l'extrémité distale du guide dans l'orifice IDE et l'avancer jusqu'à ce qu'elle se trouve au même niveau que l'extrémité distale du sphinctérotome. Pousser la poignée de la butée du guide jusqu'à ce qu'elle atteigne l'embase du PWP et raccorder le raccord Luer lock solidement à l'embase du PWP. Avancer l'extrémité du sphinctérotome à travers le bouchon du dispositif de verrouillage du guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle devienne visible à l'endoscope. Désengager la butée du guide en libérant la poignée de l'embase du PWP et retirer la butée du guide du cathéter.

Remarque : si l'orifice pour guide proximal (orifice PWP) est utilisé avec un guide long prépositionné

(voir Fig. 1), retirer la butée du guide (le cas échéant). Avancer le sphinctérotome sur le guide prépositionné en veillant à ce que le guide sorte du cathéter au niveau du PWP. Faire progresser le dispositif jusqu'à ce qu'il devienne visible à l'endoscope. Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles.

Remarque : si l'orifice pour contrôle du guide (WCP) est utilisé avec un guide court ou long (voir Fig. 2), avancer l'extrémité du sphinctérotome à travers le bouchon du dispositif de verrouillage du guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle devienne visible à l'endoscope. Si un guide préchargé n'est pas utilisé, un guide peut être introduit dans le WCP puis séparé du cathéter.

CATHÉTÉRISME

AVERTISSEMENT

Si la sortie complète du fil de coupe de l'endoscope n'est pas confirmée, cela risque d'entraîner un contact entre le fil de coupe et l'endoscope lorsque le courant est appliqué. Cela peut provoquer la mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou l'endommagement de l'endoscope.

1. Confirmer sous contrôle endoscopique que le fil de coupe est sorti de l'endoscope.
2. Procéder au cathétérisme avec le sphinctérotome.

Remarque : un guide peut être utilisé pour faciliter le cathétérisme.

3. Après le cathétérisme, confirmer la position sous radioscopie en injectant du produit de contraste dans l'orifice d'injection ou par visualisation du marqueur radio-opaque.

SPHINCTÉROTOMIE

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute déconnexion accidentelle pendant l'intervention et tout endommagement du dispositif, ce dernier doit uniquement être utilisé avec des cordons actifs compatibles (consulter la section Compatibilité du dispositif pour la compatibilité).

1. Fixer le cordon actif au connecteur situé sur la poignée du sphinctérotome. Les raccords du cordon actif doivent s'adapter étroitement dans la poignée du dispositif et l'unité électrochirurgicale.
2. Si le guide utilisé est incompatible avec l'électrochirurgie, le retirer du sphinctérotome avant d'activer le courant électrochirurgical. Si le guide n'est pas retiré, cela risque de provoquer une lésion thermique chez le patient ou l'opérateur.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) s'il a été coupé, brûlé ou endommagé. Une isolation défectueuse peut provoquer des courants dangereux aussi bien pour le patient que pour l'opérateur. Le courant de fuite vers le patient ou l'utilisateur peut augmenter au niveau de l'isolation défectueuse.

Le sphinctérotome ne doit jamais être mis sous tension avant de procéder à la sphinctérotomie. La mise sous tension du fil de coupe avant l'utilisation entraîne une fatigue prématurée du fil de coupe et en compromet l'intégrité.

S'assurer que le fil de coupe est ressorti de l'endoscope en le visualisant sur le moniteur de l'endoscope. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un contact entre le fil de coupe et l'endoscope lorsque le courant électrique est appliqué. Cela peut provoquer la mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou l'endommagement de l'endoscope. L'utilisateur doit maintenir un contact constant avec le tissu lorsque le courant d'électrocautérisation est appliqué. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'augmentation du courant, entraînant la rupture du fil de coupe, l'endommagement de l'endoscope et/ou une lésion chez le patient.

Lors de l'application du courant, s'assurer que le fil de coupe est complètement sorti de l'endoscope. Un contact entre le fil de coupe et l'endoscope peut provoquer la mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou l'endommagement de l'endoscope. Si le guide utilisé dans le sphinctérotome est incompatible avec l'électrochirurgie, le retirer avant d'appliquer le courant électrochirurgical.

Les guides Cook qui accompagnent ce dispositif peuvent être laissés en place au cours de la sphinctérotomie.

3. En observant les directives du fabricant de l'unité électrochirurgicale, vérifier les réglages souhaités et procéder à la sphinctérotomie.
4. Lorsque la sphinctérotomie est terminée, mettre l'unité électrochirurgicale hors tension.
5. Débrancher le cordon actif de la poignée du dispositif et de l'unité électrochirurgicale. Nettoyer et entreposer le cordon actif conformément aux instructions du fabricant.

RETRAIT DU DISPOSITIF DE L'ENDOSCOPE

1. Un guide précédemment mis en place peut être laissé en position afin de faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide. Si le guide doit rester en place pendant le retrait du dispositif, observer les étapes suivantes :

Remarque : si l'orifice pour échange intra-canalair (orifice IDE) est utilisé avec un guide court (voir Fig. 1), avant de retirer le dispositif, vérifier que l'orifice IDE se trouve dans le système canalair à l'aide des repères de référence sur le cathéter. Visualiser sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Rengainer le guide jusqu'à ce que son extrémité distale radio-opaque dépasse la bande. Le guide se dégage alors de la lumière pour guide. Avancer le guide dégage pour maintenir l'accès canalair. Verrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage du guide et retirer le sphinctérotome du canal opérateur de l'endoscope.

Remarque : si l'orifice pour guide proximal (orifice PWP) est utilisé avec un guide long prépositionné (voir Fig. 1), retirer le dispositif en utilisant la technique standard d'échange sur guide long.

Remarque : si l'orifice pour contrôle du guide (WCP) est utilisé avec un guide court ou long. Pour retirer le sphinctérotome de l'endoscope, s'assurer que le guide est verrouillé en place (surveiller la position du guide au niveau du dispositif de verrouillage du guide et à l'extrémité distale afin de s'assurer que le guide reste bien verrouillé pendant toute la durée de l'échange), puis tirer le cathéter vers l'arrière en laissant la lumière pour guide se séparer de celui-ci jusqu'à ce que la bande métallique soit visible au niveau du dispositif de verrouillage du guide et qu'une résistance se fasse sentir. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage du guide, retirer l'intégralité du sphinctérotome du guide et verrouiller à nouveau celui-ci.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical, aux autorités compétentes et/ou aux autorités réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

Fusion® OMNI-TOME®

Sfinkterotom Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® unaprijed postavljen OMNI-TOME®

Unaprijed postavljen sfinkterotom Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI unaprijed postavljen sa žicom vodilicom Acrobat® 2

Sfinkterotom s trostrukim lumenom Fusion®

Pozorno pročitaite sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcioniра kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik (ili licencirani stručnjak) ili osoba po njegovom nalogu.

OPIS PROIZVODA

Karakteristike učinkovitosti

Sfinkterotomi se sastoje od ručke s tri prstena s metalnom iglom pod naponom za spajanje na elektrokirurški generator putem aktivnog kabla. Igla pod naponom dovodi struju do rezne žice koja je izložena na distalnom kraju proizvoda. Kateter s više lumena omogućuje ubrizgavanje kontrastnog sredstva ili prolaza preko prethodno postavljene žice vodilice

pomoću otvora na proksimalnom kraju proizvoda. Proizvodi sadrže otvor za intradukalnu zamjenu (IDE otvor) za uporabu s tehnikom kratke žice.

Maksimalni nazivni ulazni napon za ovaj proizvod iznosi 1,5 kVp-p (750 Vp).

Kompatibilnost proizvoda

Pogledajte oznaku na pakiranju za dimenzije proizvoda, minimalnu kompatibilnost endoskopa i kompatibilnost žice vodilice.

Ovaj proizvod preporučuje se za upotrebu sa žicama vodilicama kompatibilnima s elektrokirurškim instrumentima tvrtke Cook.

Ovaj proizvod smije se upotrebljavati isključivo s aktivnim kablom kompatibilnim s priključkom promjera od 3 mm.

Potvrđeno je da je ovaj proizvod kompatibilan samo sa sljedećim aktivnim kablom tvrtke Cook: ACU-1 i ACU-1-VL (isporučuju se nesterilni).

Elektrokirurški generator – tip BF ili CF (generatori koji osiguravaju zaštitu od strujnog udara u skladu s normom IEC60601-1).

Populacija pacijenata

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu u odraslih osoba.

Predviđeni korisnici

Sfinkterotom smiju upotrebljavati samo liječnici koji su obučeni za postupke ERCP-a ili pod nadzorom takvih liječnika.

Kontakt s tjelesnim tkivom

Ovaj proizvod dolazi u kontakt s tjelesnim tkivom sukladno predviđenoj uporabi.

Princip rada

U sfinkterotomiji sfinkterotom prolazi kroz duodenoskop i postavlja se pored glavne papile. Papila se kanulira vrhom sfinkterotoma. Papila se zatim izrezuje elektrokirurškom strujom koju elektrokirurški generator uvodi u reznu žicu.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj se proizvod upotrebljava za kanulaciju dukalnog sustava i za sfinkterotomiju. Ako je unaprijed umetnut, također pomaže u premošćivanju kompliciranih striktura tijekom ERCP-a.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sfinkterotomi se upotrebljavaju za selektivnu duboku kanulaciju dukalnog sustava i sfinkterotomiju radi lakšeg dovršetka dijagnostičke i terapijske endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije.

KLINIČKE KORISTI

Sfinkterotomi olakšavaju dovršetak dijagnostičkih postupaka i intervencija tijekom endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP).

UPOZORENJA

- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Svaki elektrokirurški uređaj predstavlja potencijalnu električnu opasnost za pacijenta i rukovatelja. Moguće nuspojave uključuju sljedeće: opekline • srčana aritmija • fulguracija • stimulacije živaca i/ili mišića.

- Na elektrokirurški učinak uvelike utječu veličina i konfiguracija aktivne elektrode. Stoga nije moguće točno utvrditi učinak postignut pri određenoj postavci kontrole. Ako nije poznata odgovarajuća postavka generatora, jedinica se mora postaviti na postavku snage nižu od preporučenog raspona i oprezno povećavati dok se ne postigne željeni učinak. Prekomjerna snaga može dovesti do ozljede pacijenta ili oštetiti integritet rezne žice.
- Prije uporabe ovog uređaja slijedite preporuke proizvođača elektrokirurške jedinice radi postizanja sigurnosti pacijenata pravilnim odabirom, postavljanjem i uporabom povratne elektrode za pacijenta. Pazite da se odgovarajući put od povratne elektrode za pacijenta do elektrokirurške jedinice održava tijekom postupka.
- Kod pacijenata s električno vodljivim implantatima monopolarna dijetermija ili elektrokirurška kauterizacija može uzrokovati lokaliziranu toplinsku ozljedu na mjestu implantacije.
- Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj s izlaznom snagom višom od nazivnog napona 1,5 kVp-p (750 Vp). To može uzrokovati toplinsku ozljedu pacijenta, rukovatelja ili asistenta, a također može oštetiti endoskop, sfinkterotom i/ili aktivni kabel.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj s aktivnim kablom čiji je maksimalni napon manji od 1,5 kVp-p (750 Vp). To može dovesti do toplinskih ozljeda pacijenta, rukovatelja ili asistenta.
- Ovaj se uređaj mora upotrebljavati s endoskopom kompatibilnim s visokofrekvencijskom opremom.
- Ako se rezanje ne postigne pri uobičajenim radnim postavkama, to može ukazivati na neispravno postavljanje neutralne elektrode ili loš kontakt na priključcima. Prije odabira veće izlazne snage provjerite jesu li neutralna elektroda i njezini priključci pravilno pričvršćeni.
- Pacijent ne smije doći u dodir s metalnim dijelovima koji su uzemljeni ili koji imaju značajni električni kapacitet na uzemljenje.
- Treba izbjegavati kontakt kože s kožom (na primjer, između pacijentovih ruku i tijela) uporabom suhe gaze.
- Elektrode za praćenje treba postaviti što je dalje moguće od kirurškog područja. Ne preporučuje se uporaba igličastih elektroda za praćenje.
- Izbjegavajte kontakt između aktivnih kabela i tijela pacijenta ili drugih elektroda.
- Ovaj se uređaj smije upotrebljavati isključivo u kombinaciji s generatorom tipa BF ili CF (generatori koji osiguravaju zaštitu od strujnog udara u skladu s normom IEC60601-1). Uporaba generatora koji nije tip BF ili CF može predstavljati rizik od strujnog udara za pacijenta, rukovatelja ili asistenta.
- Preporuke o postavkama struje za sfinkterotomiju pronađite u preporučenim postavkama snage monopolarnog generatora za sfinkterotomiju.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu u prisutnosti zapaljivih tekućina, u atmosferi obogaćenoj kisikom ili

u prisutnosti eksplozivnih plinova. To može prouzročiti eksploziju.

- U pacijenata s elektrostimulatorima srca ili ugradivim srčanim defibrilatorima monopolarna dijetermija ili elektrokirurška kauterizacija može dovesti do električnog resetiranja srčanog uređaja, neodgovarajućeg otkrivanja i/ili primjene terapije, oštećenja tkiva oko implantiranih elektroda ili trajnog oštećenja generatora pulsa. Prije uporabe sfinkterotoma kod tih pacijenata potrebno je potražiti savjet kardiologa.
- Ovaj se uređaj mora upotrebljavati s endoskopom koji je namijenjen za uporabu s visokofrekvencijskim (HF) elektrokirurškim uređajima. Ako se uređaj upotrebljava s endoskopom koji nije kompatibilan s HF elektrokirurškim uređajima, može doći do opekлина pacijenta ili rukovatelja.
- Da biste izbjegli živčano-mišićnu stimulaciju i smanjili električni luk, aktivirajte reznu žicu samo kada je u kontaktu s tkivom koje treba kauterizirati.
- Ovaj proizvod sadrži nikal, što može prouzročiti alergijsku reakciju i druge moguće sistavne komplikacije povezane s alergijom na nikal.
- Dodatna upozorenja mogu biti navedena u priloženim kolicima u nastavku.

Sterilno i za jednokratnu uporabu

Ovaj proizvod isporučuje se sterilan i projektiran je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije uređaja biološkim ili kemijskim agensima, električnog kvara i/ili kvara mehaničkog integriteta uređaja.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije bilijarne sfinkterotomije uključuju opće kontraindikacije ERCP-a, tj. nestabilne pacijente ili pacijente koji se ne pridržavaju liječničkih uputa.

Kontraindikacije specifične za bilijarnu sfinkterotomiju uključuju: novostvorenu gastrointestinalnu anastomozu • nemogućnost usmjeravanja rezne žice sfinkterotoma prema osovini CBD-a • nemogućnost pacijenta da pruži informirani pristanak • nekorigiranu koagulopatiju.

MJERE OPREZA

Kada ne koristite elektrokiruršku jedinicu, prebacite je u isključeni položaj.

Nemojte previše uvijati ili savijati vrh iznad 90° jer to može oštetiti ili uzrokovati pucanje rezne žice.

Podizač treba ostati otvoren/spušten prilikom uvođenja ili izvlačenja sfinkterotoma.

Ako je unaprijed umetnuta žica vodilica, njezina uporaba s proizvodom za ERCP s metalnim vrhom može dovesti do oštećenja vanjskog premaza i/ili vrha žice vodilice.

Ako je proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadrži kobalt u obliku slitine nehrđajućeg čelika koja sadrži kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.

TEHNIČKI OPIS

Pogledajte sliku 1 za sfinkterotom s trostrukim lumenom Fusion i sliku 2 za sfinkterotom Fusion OMNI. Komponente označene zvjezdicom (*) označavaju primijenjene dijelove (dio uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom, kako je definirano normom IEC60601-1), pogledajte SI. 1 i 2. Prije početka postupka u kojem će se proizvod upotrebljavati upoznajte se s distalnim položajem oznake u odnosu na reznu žicu. Za procjenu savijanja vrha mogu se upotrijebiti referentne oznake na ručki.

Ovaj uređaj treba koristiti u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi u okruženju s temperaturom manjom od 37 °C (98,6 °F).

UPOZORENJE

Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije vezane uz ERCP uključuju:

alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijek • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • kolangitis • hemoragija • hipotenziju • infekcija • pankreatitis • respiratornu depresiju ili zastoj • perforaciju • sepsa.

Potencijalne komplikacije povezane s kanulacijom dukalnog sustava i premošćivanjem striktura uključuju: krvarenje • pankreatitis • perforaciju • upalu tkiva.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj proizvod isporučuje se steriliziran etilen-oksidiom (EtO) u vrećici koja se otvara odjeljivanjem.

POHRANJIVANJE

Čuvati na tamnom, suhom mjestu. Preporučena temperatura skladištenja 22 °C (71,6 °F). Uređaj se može izložiti temperaturama do 50 °C (122 °F) tijekom prijevoza.

PREGLED PROIZVODA

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

PRIPREMA PROIZVODA

MJERE OPREZA

Nemojte primjenjivati ručni pritisak na vrh ili reznu žicu sfinkterotoma da biste pokušali utjecati na usmjerenje jer to može dovesti do oštećenja uređaja.

Nemojte pomicati ručku dok je uređaj uvijen ili je postavljen unaprijed zakrivljen stilet jer to može uzrokovati oštećenje sfinkterotoma i učiniti ga neupotrebljivim.

1. Nakon vađenja uređaja iz pakiranja odmotajte i izravnavajte sfinkterotom. Pažljivo uklonite žicu unaprijed zakrivljenog stileta s vrha za kanulaciju.

UPOZORENJA

Preporuke o postavkama struje za sfinkterotomiju potražite u preporučenim postavkama snage monopolarnog generatora za sfinkterotomiju.

Prije uporabe ovog uređaja slijedite preporuke proizvođača elektrokirurške jedinice radi postizanja sigurnosti pacijenta pravilnim postavljanjem i uporabom povratne elektrode za pacijenta. Pobrinite se da se tijekom postupka održava odgovarajući put od povratne elektrode za pacijenta do elektrokirurške jedinice.

2. Pripremite opremu dok je elektrokirurška jedinica isključena.
3. Pričvrstite uređaj za zaključavanje žice vodilice na dodatni otvor endoskopa.
4. Nakon vađenja uređaja iz pakiranja odmotajte i izravnavajte sfinkterotom. Pažljivo uklonite unaprijed zakrivljen stilet s vrha za kanulaciju.
5. Prije uporabe isperite kateter sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. **Napomena:** Ako koristite sfinkterotom Fusion OMNI (pogledajte sliku 2). Ako nije unaprijed umetnut u žicu vodilicu, klizni poklopac treba gurnuti prema dolje da bi prekrrio kontrolni otvor za žicu prije ispiranja da bi se spriječilo curenje. Ako ispirate preko žice vodilice koja je unaprijed umetnuta kroz otvor za kontrolu žice, klizni poklopac treba gurnuti da bi djelomično prekrrio otvor za kontrolu žice prije ispiranja da bi se smanjilo curenje. Nakon ispiranja preko unaprijed umetnute žice vodilice, klizni poklopac treba pomaknuti natrag proksimalno od otvora za kontrolu žice da bi se omogućilo slobodno pomicanje žice vodilice.

UPUTE ZA UPORABU

UPOZORENJE

Sfinkterotom se nikad ne smije spajati na aktivni kabel prije umetanja sfinkterotoma kroz endoskop. Time može doći do ozljede pacijenta i/ili oštećenja opreme zbog nepravilnog uzemljenja električnog kruga

1. Umetnite kateter u endoskop.

Napomena: Ako koristite otvor za intraduktalnu

zamjenu (IDE otvor) i kratku žicu (pogledajte sliku 1), izvadite graničnik žice iz pričvršne kopče. Pobrinite se da je graničnik žice odvojen od proksimalnog otvora za žicu (PWP) i da je distalni vrh graničnika žice proksimalno IDE otvoru. Umetnite distalni vrh žice vodilice u IDE otvor i uvodite dok ne bude u ravni s distalnim vrhom sfinkterotoma. Uvodite ručku za zaustavljanje žice dok ne dođe do PWP čvorišta i čvrsto spojite Luer lock na PWP čvorište. Uvedite vrh sfinkterotoma kroz poklopac uređaja za zaključavanje žice vodilice i nastavite s uvođenjem dok ne bude endoskopski vidljiv. Otpustite graničnik žice otpuštanjem ručke iz čvorišta PWP-a i izvadite graničnik žice iz katetera.

Napomena: Ako koristite proksimalni otvor za žicu (PWP) i prethodno postavljenu dugu žicu

vodilicu (pogledajte sliku 1), uklonite graničnik žice (ako je primjenjivo). Uvedite sfinkterotom preko prethodno postavljene žice vodilice pazeći da žica vodilica izađe iz katetera na PWP-u. Nastavite uvoditi uređaj dok ne bude endoskopski vidljiv. Za najbolje rezultate žicu vodilicu treba održavati mokrom sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.

Napomena: Ako koristite otvor za kontrolu žice (WCP) i kratku žicu vodilicu ili dugu žicu vodilicu (pogledajte sliku 2) Uvedite vrh sfinkterotoma kroz poklopca uređaja za zaključavanje žice vodilice i nastavite s uvođenjem dok ne bude endoskopski vidljiv. Ako nije unaprijed umetnuta, žica vodilica može se uvesti u WCP i odvojiti od katetera.

KANULIRANJE

UPOZORENJE

Ako ne potvrdite da je rezna žica potpuno izašla iz endoskopa, može doći do kontakta između rezne žice i endoskopa tijekom primjene struje. To može uzrokovati uzemljenje, što može dovesti do ozljede pacijenta, ozljede rukovatelja, loma rezne žice i/ili oštećenja endoskopa.

1. Endoskopskom vizualizacijom potvrdite da je rezna žica izašla iz endoskopa.
2. Kanulirajte sfinkterotomom. **Napomena:** Da bi se olakšala kanulacija, može se upotrijebiti žica vodilica.
3. Nakon kanulacije fluoroskopski potvrdite položaj ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz otvor za ubrizgavanje ili vizualizacijom rendgenski vidljivog markera.

SFINKTEROTOMIJA

UPOZORENJE

Da bi se izbjeglo nehotično odspajanje tijekom postupka i oštećenje uređaja, uređaj treba upotrebljavati samo s kompatibilnim aktivnim kabelima (proučite Kompatibilitnost uređaja).

1. Pričvrstite aktivni kabel na priključak na ručki sfinkterotoma. Spojnice aktivnog kabela trebaju čvrsto nalijegati u ručku uređaja i elektrokiruršku jedinicu.
2. Ako upotrebljavate žicu vodilicu koja nije kompatibilna s elektrokirurškim postupcima, izvadite žicu vodilicu iz sfinkterotoma prije aktivacije elektrokirurške struje. Ako se žica ne ukloni, postoji rizik od toplinske ozljede pacijenta ili rukovatelja.

UPOZORENJA

Nemojte upotrebljavati žicu vodilicu (ili sfinkterotom) koja je izrezana, pregorjela ili oštećena. Oštećena izolacija uređaja može dovesti do nesigurnih struja kod pacijenta ili rukovatelja. Curenje struje u pacijenta ili korisnika može se povećati na mjestu oštećene izolacije.

Sfinkterotom ne smije biti pod naponom prije izvođenja sfinkterotomije. Stavljanje rezne žice pod napon prije uporabe uzrokovat će njezin preuranjeni zamor i ugroziti će njezin integritet.

Provjerite je li rezna žica izašla iz endoskopa vizualizacijom na monitoru endoskopa. Ako to ne učinite, može doći do kontakta između rezne žice i endoskopa tijekom primjene električne struje. To može uzrokovati uzemljenje, što može dovesti do ozljede pacijenta, ozljede rukovatelja, loma rezne žice i/ili oštećenja endoskopa.

Prilikom primjene struje za elektrokoagulaciju korisnik mora održavati stalan kontakt s tkivom. Ako to ne učinite, može doći do povećane struje koja može dovesti do loma rezne žice, oštećenja endoskopa i/ili ozljede pacijenta.

Prilikom primjene struje pazite da rezna žica bude u potpunosti izvan endoskopa. Kontakt rezne žice s endoskopom može uzrokovati uzemljenje, što može dovesti do ozljede pacijenta, ozljede rukovatelja, loma rezne žice i/ili oštećenja endoskopa.

Ako se u sfinkterotomu upotrebljava žica vodilica koja nije kompatibilna s elektrokiruršnim postupcima, mora se ukloniti prije primjene elektrokirurške struje.

Žice vodilice tvrtke Cook zapakirane s ovim uređajem mogu se ostaviti na mjestu tijekom sfinkterotomije.

3. Prateći upute proizvođača elektrokirurške jedinice provjerite željene postavke i nastavite sa sfinkterotomijom.
4. Po završetku sfinkterotomije isključite elektrokiruršku jedinicu.
5. Odvojite aktivni kabel iz ručke uređaja i iz elektrokirurške jedinice. Očistite i pohranite aktivni kabel u skladu s uputama proizvođača aktivnog kabela.

UKLANJANJE UREĐAJA IZ ENDOSKOPA

1. Prethodno postavljena žica vodilica može se ostaviti na mjestu da bi se omogućilo uvođenje drugih proizvoda vodenih žicom. Ako žica vodilica treba ostati na mjestu tijekom izvlačenja proizvoda, poduzmite sljedeće korake:

Napomena: Ako koristite otvor za intraduktalnu

zamjenu (IDE) i kratku žicu (pogledajte sl. 1), prije uklanjanja proizvoda upotrijebite referentne oznake na kateteru da biste bili sigurni da je IDE otvor unutar dukalnog sustava. Fluoroskopijom vizualizirajte rendgenski vidljivu traku na IDE otvoru. Uvlačite žicu vodilicu sve dok rendgenski vidljivi distalni vrh žice vodilice ne prođe traku. Doći će do odvajanja od lumena žice vodilice. Uvedite odvojenju žicu vodilicu da biste održali duktalni pristup. Zaključajte žicu vodilicu u proizvod za zaključavanje žice vodilice i izvadite sfinkterotom iz pomoćnog kanala endoskopa.

Napomena: Ako koristite proksimalni otvor za žicu (PWP) i prethodno postavljenu dugu žicu

vodilicu (pogledajte sl. 1), izvadite proizvod primjenom standardne tehnike za zamjenu duge žice.

Napomena: Ako koristite otvor za kontrolu žice (WCP) i kratku žicu ili dugu žicu vodilicu.

Da biste izvukli sfinkterotom iz endoskopa, pazite da žica vodilica bude zaključana na mjestu (pratite položaj žice vodilice kod uređaja za zaključavanje žice vodilice i na distalnom kraju da biste bili sigurni da je žica vodilica zaključana na mjestu tijekom čitave zamjene), a zatim povucite kateter unatrag, omogućujući da se lumen vodilice žice odvoji od žice vodilice sve dok metalna traka ne bude vidljiva na uređaju za zaključavanje žice vodilice i ne osjeti se otpor. Otključajte žicu vodilicu iz uređaja za zaključavanje žice vodilice, u potpunosti izvadite sfinkterotom iz žice vodilice i ponovo zaključajte žicu vodilicu.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako nastupi bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti društvu Cook Medical, nadležnom tijelu i/ili regulatornom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® sphincterotóm

Fusion® előre betöltött OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® előre betöltött sphincterotóm

Fusion® OMNI előre betöltve Acrobat® 2 vezetődróttal

Fusion® háromlumenű sphincterotóm

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A között információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Teljesítőképességi jellemzők

A sphincterotómok egy fém aktív tüvel ellátott háromgyűrűs fogantyúból állnak, amely aktív vezetéken keresztül elektrorekesztési generátorhoz csatlakoztatható. Az aktív tüv áramot szolgáltat az eszköz distális végén lévő vágódórtnak. A többlumenű katéter lehetővé teszi kontrasztanyag befecskendezését vagy előre elhelyezett vezetődrót mentén való áthaladását az eszköz proximális végén lévő nyílások segítségével. Az eszközök intraduktális cserenyílással (IDE-port) rendelkeznek, amely rövid drótos technikával használható.

Az eszköz maximális névleges bemeneti feszültsége 1,5 kVp-p (750 Vp).

Az eszköz kompatibilitása

Az eszköz méreteit, a minimális kompatibilis endoszkópméretet és a kompatibilis vezetődrótméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Az eszközt ajánlott a Cook elektrorekesztési eljárásokkal kompatibilis vezetődróttal használni.

Ez az eszköz kizárólag 3 mm átmérőjű csatlakozóval kompatibilis aktív vezetékekkel használható.

Ennek az eszköznek a kompatibilitását csak a következő Cook gyártmányú aktív vezetékekkel ellenőrizték: ACU-1 és ACU-1-VL (nem steril kiserelésű).

Elektrorekesztési generátor – BF vagy CF típus (olyan generátorok, amelyek az IEC60601-1-es szabványnak megfelelően védelmet nyújtanak az áramütés ellen).

Betegpopuláció

Ez az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

Rendeltetésszerű felhasználók

A sphincterotóm csak az ERCP-eljárásában jártas orvosok által vagy felügyelete mellett használható.

Testszövettel történő érintkezés

Ez az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezésbe kerül a testszövetekkel.

Működési elv

A sphincterotómia során a sphincterotómot duodenoszkópon keresztül vezetik át, és a fő papilla mellé helyezik. A papilla kanulálása a sphincterotóm csúcsával történik. A papillát ezután elektrorekesztési generátorral a vágódórtra ható elektrorekesztési árammal metszik be.

RENDELTERÉS

Ez az eszköz a duktusok kanulálásához és sphincterotómiához használatos. Előre betöltve, segít az ERCP (endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfia) során a problémás szűkületek áthidalásában.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A sphincterotómok a duktusok szelektív mély kanulálására és sphincterotómiára használatosak a diagnosztikai és terápiás endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfia elvégzésének megkönnyítésére.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A sphincterotómok megkönnyítik a diagnosztikai eljárások és beavatkozások elvégzését endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfia (ERCP) során.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A feltüntetett rendeltetésen kívül az eszközt más célra nem alkalmazza.
- Minden elektrorekesztési eszköz potenciális áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. Lehetséges nemkívánatos mellékhatások: égési sérülések • szívritmuszavar • fulguráció • ideg- és/vagy izomstimuláció.
- A elektrorekesztési hatást nagyban befolyásolja az aktív elektróda mérete és konfigurációja. Ezért lehetetlen pontosan meghatározni egy adott teljesítménybeállítás mellett fellépő hatást. Ha a generátor megfelelő beállítása nem ismert, az egységen az ajánlott tartománynál alacsonyabb teljesítményt kell beállítani, és óvatosan kell növelni a teljesítményt a kívánt hatás eléréséig. A túlzottan nagy teljesítmény a beteg sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a vágódórt épségét.
- Az eszköz használata előtt a betegbiztonság érdekében kövesse az elektrorekesztési egység gyártójának

- ajánlásait a visszatérő elektróda megfelelő kiválasztására, elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda között.
- Elektromosan vezetőképes implantátummal rendelkező betegeknél a monopoláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció helyi termikus sérülést okozhat az implantátum helyén.
- Ne használja ezt az eszközt az 1,5 kVp-p (750 Vp) névleges feszültségnél magasabb kimenő feszültséggel. Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termikus sérülést szenvedhet, és az endoszkóp, a sphincterotóm és/vagy az aktív vezeték is károsodhat.
- Ne használja ezt az eszközt olyan aktív vezetékkel, amelynek a maximális névleges feszültsége kisebb mint 1,5 kVp-p (750 Vp). Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termikus sérülést szenvedhet.
- Az eszközt nagyfrekvenciás berendezésekkel kompatibilis endoszkóppal kell használni.
- Ha normális üzemi beállítások mellett nem figyelhető meg vágás, az a neutrális elektróda hibás felhelyezését vagy csatlakozásainak rossz érintkezését jelezheti. Mielőtt magasabb kimenő teljesítményt választ, győződjön meg arról, hogy a neutrális elektróda és annak csatlakozói csatlakoztatva vannak-e.
- A betegnek nem szabad érintkezésbe kerülnie olyan fém alkatrészekkel, amelyek földelve vannak, vagy amelyek jelentős földkapacitással rendelkeznek.
- A bőr–bőr kontaktust (például a beteg karjai és teste közötti érintkezést) száraz gézzel kell kiküszöbölni.
- A monitorozó elektródákat a műteti területtől a lehető legmesszebb kell elhelyezni. Monitorozó tüelektródák használatát nem ajánlott.
- Ügyeljen arra, hogy az aktív vezetékek ne érintkezzenek a beteg testével vagy bármilyen más elektródával.
- Ez az eszköz kizárólag BF vagy CF típusú generátorral együtt használható (vagyis olyan generátorral, amely az IEC60601-1-es szabványnak megfelelően védelmet nyújt az áramütés ellen). BF vagy CF típusú eltérő típusú generátorok használata a beteget, a kezelőt vagy az asszisztent érő áramütést okozhat.
- A sphincterotómiához használatos árambeállításokra vonatkozó ajánlásokat lásd a monopoláris generátor sphincterotómiához ajánlott teljesítménybeállításainál.
- Ez az eszköz rendeltetése szerint nem használható gyúlékony folyadékok, oxigénnel dúsított levegő vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében. Ellenkező esetben robbanás következhet be.
- Szívritmus-szabályozóval vagy beültethető kardioverter defibrillátorral rendelkező betegeknél a monopoláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció a kardiális eszköz újraindításával, nem megfelelő érzékeléssel és/vagy kezeléssel, a beültetett elektródák körüli szövetkárosodással vagy az impulzusgenerátor tartós

- károsodással járhat. A sphincterotóm ilyen betegekhöz történő használatát előtt kardiológussal kell konzultálni.
- Az eszközt nagyfrekvenciás (HF) elektrosebészeti eszközökkel való használatra szolgáló endoszkóppal kell használni. Ha az eszközt nagyfrekvenciás (HF) elektrosebészeti berendezésekkel nem kompatibilis endoszkóppal használják, a beteg vagy a kezelő égési sérülést szenvedhet.
 - A neuromuszkuláris stimuláció elkerülése és az ívkiülés minimalizálása érdekében csak akkor aktiválja a vágódrotort, amikor az érintkezik a kauterizálandó szövettel.
 - Ez az eszköz nikkelt tartalmaz, amely allergiás reakciót, valamint a nikkellallergiával kapcsolatos más lehetséges szisztémás komplikációkat okozhat.
 - További „vigyázat” szintű figyelmeztetések szerepelhetnek az alábbi eljárási lépéseknél.

Steril és egyszer használatos

Az eszköz steril kiszerezésű és kizárólag egyszeri használatra tervezett. Az újrafeldolgozásra, újrasztelizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéséhez, elektromos meghibásodáshoz és/vagy az eszköz mechanikai épségének a leromlásához vezethetnek.

ELLENJAVALLATOK

Az epéuti sphincterotómia ellenjavallatai közé tartoznak az ERCP általános ellenjavallatai, azaz az instabil vagy nem együttműködő betegek.

Az epéuti sphincterotómiára vonatkozó ellenjavallatok a következők: újonnan létrehozott gasztrointesztinális anasztomózis • a sphincterotóm vágódrotója nem tájolható a CBD tengelye felé • a beteg nem képes tájékoztatás utáni beleegyező nyilatkozatot adni • kezeletlen koagulopátia.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kapcsolja az elektrosebészeti egységet „ki” állásba, ha nem használja.

A vágódést ne hajlítsa meg vagy görbítse 90°-nál nagyobb szögben, mert a vágódrott károsodhat vagy elszakadhat.

A sphincterotóm előretolások vagy visszahúzásakor az emelőnek nyitva/alsó helyzetben kell maradnia.

Előre betöltve, a vezetődrót fémcsúcsú ERCP-eszközökkel való használatra a vezetődrót külső bevonatának és/vagy csúcsának károsodását eredményezheti.

Az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákeltő hatású (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

MŰSZAKI LEÍRÁS

A Fusion háromlumenű sphincterotómot lásd az 1. ábrán, a Fusion OMNI sphincterotómot pedig a 2. ábrán. A csillaggal

(*) jelölt komponensek beteggel érintkező részeket jelölnék (vagyis az eszköz azon részeit, amelyek érintkeznek a beteggel), az IEC60601-1 szabvány meghatározása szerint), lásd az 1. és 2. ábrát. Mielőtt hozzákezdené ahhoz az eljáráshoz, amelyben az eszközt használni fogja, tájékozódjon, hogy hol helyezkedik el a disztális jelzés a vágódórthoz képest. A végződés meghajlásának hozzátétleges megállapításához a fogantyú referenciajelei használhatók.

Ez az eszköz professzionális egészségügyi intézményben használandó, 37 °C (98,6 °F) alatti hőmérsékletű környezetben.

VIGYÁZAT!

A berendezés semmiféle módosítása nem engedélyezett.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges szövődmények, egyebek között: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegeállás • kolangitisz • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • hasnyálmirigy-gyulladás • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • perforáció • szepszis.

A duktuszok kanülálásával és a szűkületek áthidalásával kapcsolatos lehetséges szövődmények a következők: vérzés • hasnyálmirigy-gyulladás • perforáció • szövetyulladás.

KISZERELÉS

Ezt az eszközt etilén-oxiddal (ETO) sterilizálva, széthúzható csomagolásban szállítjuk.

TÁROLÁS

Sötét, száraz helyen tárolandó. Az ajánlott tárolási hőmérséklet 22 °C (71,6 °F). Szállítás során az eszköz 50 °C-ig (122 °F-ig) terjedő hőmérsékletnek tehető ki.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ne gyakoroljon kézzel nyomást a sphincterotóm végződésére vagy vágódórtyjára abból a célból, hogy elhelyezkedésüket befolyásolja, mivel ez az eszköz sérüléséhez vezethet.

Ne mozgassa a fogantyút, ha az eszköz össze van tekerve vagy az előhajlított mandrin a helyén van, mert ez a sphincterotóm károsodását és működésképtelenségét okozhatja.

1. Miután kivette az eszközt a csomagolásából, tekercselje le és egyenesítse ki a sphincterotómot. Óvatosan távolítsa el az előhajlított mandrindrótot a kanüláló végből.

VIGYÁZAT!

- A sphincterotómiához használatos árambeállításokra vonatkozó ajánlásokat lásd a monopoláris generátor sphincterotómiához ajánlott teljesítménybeállításainál. Az eszköz használata előtt kövesse az elektrobeszési egység gyártójának javaslatait, hogy a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésével és használatával biztosítsa a betegbiztonságot. Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt az elektrobeszési egység és a visszatérő elektróda közötti útvonal folyamatosan megfelelő legyen.
2. Az elektrobeszési egység kikapcsolt állapotában készítsen elő a berendezést.
 3. Csatlakoztassa a vezetődrót-rögzítő eszközt az endoszkóp munkacsatarnájának bemenetéhez.
 4. Miután kivette az eszközt a csomagolásából, tekercselje le és egyenesítse ki a sphincterotómot. Óvatosan távolítsa el az előhajlított mandrint a kanüláló végből.
 5. Használat előtt öblítse át a katétert steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal. **Megjegyzés:** A Fusion OMNI sphincterotóm (lásd a 2. ábrát) használat esetén. Ha nem lett előzetesen betöltve vezetődrót, akkor a szivárgás megelőzése érdekében az öblítés előtt le kell csúsztatni az elcsúszthatató fedelet, hogy elfedje a drótvezérlő nyílást. Ha előre betöltött vezetődrót mentén végez öblítést a drótvezérlő nyíláson keresztül, akkor a szivárgás minimalizálása érdekében az öblítés előtt le kell csúsztatni az elcsúszthatató fedelet, hogy részlegesen elfedje a drótvezérlő nyílást. Az előre betöltött vezetődrót menti öblítés után az elcsúszthatató fedelet a drótvezérlő nyíláshoz képest proximális helyzetbe kell visszacsúsztatni, hogy a vezetődrót szabadon tudjon mozogni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VIGYÁZAT!

A sphincterotómot soha nem szabad az aktív vezetékekhez csatlakoztatni azelőtt, hogy a sphincterotómot átvezette volna az endoszkópon. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet és/vagy a berendezés károsodhat az elektromos áramkör helytelen földelése miatt

1. Vezesse a katétert az endoszkópba.

Megjegyzés: Az intraductalis csereport (IDE-port) és rövid drót (lásd az 1. ábrát) használata esetén távolítsa el a dróthatárolót a rögzítőkapszáról. Gondoskodjon arról, hogy a dróthatároló le legyen választva a proximális dróthatároló (Proximal Wire Port, PWP) kónuszáról, és hogy a dróthatároló disztális csúcsa proximális helyzetben legyen az IDE-porthoz képest. Helyezze be a vezetődrót disztális csúcsát az IDE-portba, majd tolja előre addig, amíg egy szintbe nem kerül a sphincterotóm disztális csúcsával. Tolja előre a dróthatároló fogantyúját mindaddig, amíg el nem éri a PWP kónuszát, majd szorosan csatlakoztassa a Luer-zárat a PWP kónuszára. Tolja előre a sphincterotóm végződését a vezetődrót-rögzítő eszköz kupakján keresztül, majd folytassa az előretolást mindaddig, amíg az eszköz endoszkóposan

láthatóvá nem válik. A fogantyúnak a proximális PWP kónuszáról történő leválasztásával kapcsolatba le a dróthatárolót, és távolítsa el a katéterből.

Megjegyzés: A proximális drótnyílás (PWP) és előre elhelyezett hosszú vezetődórt (lásd az 1. ábrát) használata esetén távolítsa el a dróthatárolót (adott esetben). Tolja előre a sphincterotómot az előre behelyezett vezetődórt mentén, ügyelve arra, hogy a drót a PWP-nél kilépjen a katéterből. Folytassa az eszköz előretolását, amíg endoszkóposan látható nem lesz. A legjobb eredmények elérése érdekében a vezetődórtot steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal nedvesen kell tartani.

Megjegyzés: A drótvézelő nyílás (WCP) és rövid drót vagy hosszú vezetődórt (lásd a 2. ábrát) használata esetén: tolja előre a sphincterotóm csúcsát a vezetődórt-rögzítő eszköz kupakján keresztül, és folytassa az előretolást, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik. Ha nem lett előre betöltve vezetődórt, akkor a WCP-n keresztül bevezethető, és különválasztható a katétértől.

KANULÁLÁS

VIGYÁZAT!

Ha nem ellenőrizi, hogy a vágódórt teljes hosszában kilépett-e az endoszkópból, előfordulhat, hogy az áram bekapcsolásakor a vágódórt hozzáér az endoszkóphoz. Ez földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódórt szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását eredményezheti.

1. Endoszkópos megjelenítést használva ellenőrizze, hogy a vágódórt kilépett-e az endoszkópból.

2. Végezzen kanulálást a sphincterotómmal.

Megjegyzés: A kanulálás megkönnyítésére vezetődórt használható.

3. A kanulálást követően fluoroszkóposan ellenőrizze az eszköz helyzetét; ehhez fecskendezzen be kontrasztanyagot a befecskendezési nyíláson keresztül, vagy jelenítse meg a sugárfogó markert.

SPHINCTEROTÓMIA

VIGYÁZAT!

Az eljárás közbeni véletlen lecsatlakozásnak és az eszköz károsodásának az elkerülése érdekében az eszközt kizárólag kompatibilis aktív vezetékekkel szabad használni (az eszközkompatibilitásra vonatkozóan lásd „Az eszköz kompatibilitása” c. részt).

1. Csatlakoztassa az aktív vezetéket a sphincterotóm fogantyúján lévő csatlakozóhoz. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrobeszési egységbe.

2. Elektrobeszési eljárásokkal nem kompatibilis vezetődórt használata esetén távolítsa el a vezetődórtot a sphincterotómból, mielőtt bekapcsolná az elektrobeszési áramot. Ha a drótot nem távolítja el, fennáll a beteg vagy a kezelő termikus sérülésének kockázata.

VIGYÁZAT!

Ne használjon olyan vezetődórtot (vagy sphincterotómot), amelyik le lett vágva, megégett vagy megsérült. A sérült szigetelés veszélyes áramot idézhet elő a betegben vagy a kezelőben. A sérült szigetelés helyén felerősödhetnek a beteg vagy a kezelő felé folyó kóboráramok.

A sphincterotómot nem szabad áram alá helyezni a sphincterotómia végrehajtása előtt. Ha a vágódórtot a használat előtt áram alá helyezi, az vágódórt korai anyagfáradást okozza, és veszélyezteti a vágódórt épségét.

Az endoszkóp monitorán vizualizálva ellenőrizze, hogy a vágódórt kilépett-e az endoszkópból. Ennek elmulasztása esetén az áram bekapcsolásakor a vágódórt hozzáérhet az endoszkóphoz. Ez földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódórt szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását eredményezheti.

Az elektrokauterizáló áram bekapcsolásakor a kezelőnek fenn kell tartania a szövettel való állandó érintkezést. Ellenkező esetben megnőhet az áramerősség, ami a vágódórt szakadását, az endoszkóp károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

Az áram bekapcsolásakor ügyeljen arra, hogy a vágódórt teljesen az endoszkópon kívül legyen. A vágódórt és az endoszkóp érintkezése földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódórt szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

Ha az elektrobeszési eljárásokkal nem kompatibilis vezetődórtot használ a sphincterotómban, akkor azt az elektrobeszési áram bekapcsolása előtt el kell távolítani.

Az eszközök együtt csomagolt Cook vezetődórtok a helyükön maradhatnak a sphincterotómia során.

3. Az elektrobeszési egység gyártójának utasításait követve ellenőrizze a kívánt beállításokat, és végezze el a sphincterotómiát.
4. A sphincterotómia befejezése után kapcsolja ki az elektrobeszési egységet.
5. Válassza le az aktív vezetéket az eszköz fogantyújáról és az elektrobeszési egységről. Az aktív vezeték gyártója utasításainak megfelelően tisztítsa és tárolja az aktív vezetéket.

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA AZ ENDOSKÓPBÓL

1. Az előzőleg behelyezett vezetődórt a helyén maradhat, hogy megkönnyítse a vezetődórt mentén felvezetendő egyéb eszközök bejuttatását. Ha az eszköz visszahúzása során a vezetődórtok a helyén kell maradnia, a következő lépések szerint járjon el:

Megjegyzés: Az intraductalis csereport (IDE-port) és rövid drót (lásd az 1. ábrát) használata esetén: az eszköz eltávolítása előtt a katéteren található referencijelzések használatával győződjön meg arról, hogy az IDE-port a duktuszon belül van. Fluoroszkóposan jelenítse meg az IDE-portnál lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődórtot addig, amíg a vezetődórt sugárfogó distális csúcsa át nem halad a sávon. Ekkor megtörténik a leválás a vezetődórtlumenről. Tolja előre a levált vezetődórtot

a duktuszhoz való hozzáférés fenntartása érdekében. Rögzítse a vezetődórtót a vezetődórt-rögzítő eszközben, majd távolítsa el a sphincterotómot az endoszkóp munkascartornájából.

Megjegyzés: A proximális drótnylás (PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődórt (lásd az 1. ábrát) használata esetén: távolítsa el az eszközt a hosszú vezetődórtós standard csereeljárással.

Megjegyzés: A drótvvezelő nyílás (WCP) és rövid drót vagy hosszú vezetődórt használata esetén, A sphincterotóm endoszkópból való visszahúzásához győződjön meg arról, hogy a vezetődórt zárólva van a helyén (folyamatosan figyelje a vezetődórt helyzetét a vezetődórt-rögzítő eszköznél és a disztális végen, hogy ellenőrizze, a vezetődórt a csere időtartamára zárólva marad a helyén), majd húzza visszafelé a katétért, lehetővé téve a vezetődórt lumenének leválását a vezetődórtól, mindaddig, amíg a fémgűrű láthatóvá nem válik a vezetődórt-rögzítő eszköznél, és ellenállás nem jelentkezik. Oldja ki a vezetődórtot a vezetődórt-rögzítő eszközből, teljesen távolítsa el a sphincterotómot a vezetődórtól, majd rögzítse újra a vezetődórtot.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

BETEGTANÁCSADÁSA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, az alkalmazandó intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának és/vagy szabályozó hatóság felé.

ITALIANO

Fusion® OMNI-TOME®

Sfinterotomo Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® precaricato

Sfinterotomo precaricato Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI precaricato con guida Acrobat® 2

Sfinterotomo a triplo lume Fusion®

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione di un medico (o operatori sanitari abilitati).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche prestazionali

Gli sfinterotomi sono costituiti da un'impugnatura a tre anelli con un pin metallico attivo per il collegamento a un generatore elettrochirurgico tramite un cavo diatermico. Il pin attivo eroga corrente al filo di taglio esposto all'estremità distale del dispositivo. Un catetere multilume consente l'iniezione di mezzo di contrasto o il passaggio lungo una guida precedentemente posizionata mediante le porte poste all'estremità prossimale del dispositivo. I dispositivi sono dotati di un accesso per scambio intraduttale (IDE) da utilizzare con tecnica a guida corta.

La tensione nominale massima di ingresso per questo dispositivo è di 1,5 kVp-p (750 Vp).

Compatibilità dei dispositivi

Per informazioni sulle dimensioni del dispositivo, la compatibilità minima dell'endoscopio e la compatibilità della guida, vedere l'etichetta della confezione.

Si consiglia di usare questo dispositivo con guide Cook compatibili con le procedure elettrochirurgiche.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con un cavo diatermico compatibile con un connettore di 3 mm di diametro.

La compatibilità del presente dispositivo è stata verificata soltanto con i seguenti cavi diatermici Cook: ACU-1 e ACU-1-VL (forniti non sterili).

Generatore elettrochirurgico tipo BF o CF (generatori che offrono protezione dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma IEC 60601-1).

Popolazione di pazienti

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

Utilizzatori previsti

Lo sfinterotomo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di ERCP o sotto la loro supervisione.

Contatto con il tessuto corporeo

Questo dispositivo è in contatto con il tessuto corporeo, conformemente all'uso previsto.

Principio operativo

In una sfinterotomia, lo sfinterotomo viene fatto passare attraverso un duodenoscopio e posizionato adiacente alla papilla maggiore. La papilla viene incannulata utilizzando la punta dello sfinterotomo. La papilla viene quindi incisa tramite l'applicazione al filo di taglio di corrente elettrochirurgica proveniente da un generatore elettrochirurgico.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è usato per l'incannulamento del sistema duttale e per la sfinterotomia. Se il dispositivo è

precaricato, agevola anche il superamento di stenosi difficili durante l'ERCP.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli sfinterotomi vengono utilizzati per l'incannulamento selettivo profondo del sistema duttale e la sfinterotomia, al fine di facilitare il completamento della colangiopancreatografia endoscopica retrograda diagnostica e terapeutica.

BENEFICI CLINICI

Gli sfinterotomi facilitano il completamento di procedure diagnostiche e interventi nel corso della colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP).

AVVERTENZE

- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Tutti gli strumenti elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti negativi includono: ustioni • aritmia cardiaca • folgorazione • stimolazione nervosa e/o muscolare.
- Poiché l'effetto elettrochirurgico è fortemente influenzato dalla dimensione e dalla configurazione dell'elettrodo attivo, è impossibile determinare l'effetto esatto ottenuto con un'impostazione di potenza specifica. Se l'impostazione corretta del generatore non è nota, si dovrà configurare l'unità su un'impostazione di potenza inferiore all'intervallo consigliato e aumentare con cautela la potenza fino a ottenere l'effetto desiderato. L'erogazione di una potenza eccessiva può causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità del filo di taglio.
- Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per garantire la sicurezza del paziente attraverso un'adeguata selezione, posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un percorso adeguato dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.
- Per i pazienti con impianti elettricamente conduttivi, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono causare lesioni termiche localizzate in corrispondenza del sito dell'impianto.
- Non utilizzare il dispositivo con un'uscita superiore alla tensione nominale di 1,5 kVp-p (750 Vp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente e di danneggiare l'endoscopio, lo sfinterotomo e/o il cavo diatermico.
- Non utilizzare questo dispositivo con un cavo diatermico con una tensione nominale massima inferiore a 1,5 kVp-p (750 Vp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con un endoscopio compatibile con apparecchiature ad alta frequenza.
- Se alle impostazioni operative normali lo strumento non effettua il taglio, ciò potrebbe essere indice di

un'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro o di scarso contatto nelle connessioni. Prima di selezionare una potenza di uscita più alta, accertarsi che l'elettrodo neutro e i relativi connettori siano collegati.

- Il paziente non dovrà venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o con capacità notevole rispetto alla terra.
- Per evitare il contatto pelle con pelle (per esempio tra le braccia e il corpo del paziente), utilizzare una garza asciutta.
- Gli elettrodi di monitoraggio vanno collocati il più lontano possibile dall'area chirurgica. Non si consiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.
- Evitare il contatto fra i cavi diatermici e il corpo del paziente o altri elettrodi.
- Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente con un generatore di tipo BF o CF, ovvero generatori che offrono protezione dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma IEC60601-1. L'impiego di generatori non di tipo BF o CF potrebbe causare scosse elettriche al paziente, all'operatore o all'assistente.
- Per le raccomandazioni sulle impostazioni di corrente per la sfinterotomia, consultare le impostazioni di potenza del generatore monopolare consigliate per la sfinterotomia.
- Il presente dispositivo non è previsto per l'uso in presenza di liquidi infiammabili, in ambienti ricchi di ossigeno o in presenza di gas esplosivi. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare esplosioni.
- Nei pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono comportare il ripristino elettrico del dispositivo cardiaco, il rilevamento non appropriato dei parametri fisiologici e/o l'inappropriata erogazione della terapia, lesioni ai tessuti circostanti gli elettrodi impiantati o danni permanenti al generatore di impulsi. Prima di utilizzare lo sfinterotomo in questi pazienti, si dovrà consultare un cardiologo.
- Il dispositivo deve essere usato con un endoscopio previsto per l'uso con strumenti elettrochirurgici ad alta frequenza. Se viene utilizzato con un endoscopio non compatibile con l'elettrochirurgia ad alta frequenza, il paziente o l'operatore potrebbero subire ustioni.
- Per evitare la stimolazione neuromuscolare e ridurre al minimo l'arco elettrico, il filo di taglio va attivato solo quando è in contatto con il tessuto da cauterizzare.
- Questo dispositivo contiene nichel che può causare una reazione allergica e altre potenziali complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.
- Ulteriori avvertenze potrebbero essere elencate nei passaggi procedurali sottostanti.

Prodotto sterile monouso

Il dispositivo è fornito sterile ed è progettato per essere esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione del dispositivo con agenti

biologici o chimici, guasti elettrici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni della sfinterotomia biliare includono le controindicazioni generali della ERCP, ovvero pazienti instabili o non collaboranti.

Le controindicazioni specifiche della sfinterotomia biliare includono: anastomosi gastrointestinale di nuova creazione • impossibilità di orientare il filo di taglio dello sfinterotomo verso l'asse del coledoco • incapacità del paziente di fornire il consenso informato • coagulopatia non correggibile.

PRECAUZIONI

Quando è inutilizzata, l'unità elettrochirurgica deve essere spenta.

Per evitare di danneggiare il filo di taglio o di causarne la rottura, non flettere eccessivamente né arcuare la punta oltre 90 gradi.

Durante l'avanzamento e il ritiro dello sfinterotomo, l'elevatore deve rimanere aperto/abbassato.

Se il dispositivo è precaricato, l'uso di una guida con dispositivi per ERCP a punta metallica può danneggiare il rivestimento esterno e/o la punta della guida.

Questo dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

DESCRIZIONE TECNICA

Vedere la fig. 1 per lo sfinterotomo a triplo lume Fusion e la fig. 2 per lo sfinterotomo Fusion OMNI. I componenti contrassegnati da un asterisco (*) denotano parti applicate (ovvero parti del dispositivo che vengono a contatto con il paziente) ai sensi della norma IEC 60601-1 (vedere le figg. 1 e 2). Prima di avviare la procedura che prevede l'uso del dispositivo, osservare la posizione dei marker distali rispetto al filo di taglio. I marker di riferimento dell'impugnatura possono essere utilizzati per l'approssimazione della deflessione della punta.

Questo dispositivo deve essere utilizzato in una struttura sanitaria professionale, in un ambiente con una temperatura inferiore a 37 °C (98,6 °F).

AVVERTENZA

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla ERCP includono: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • emorragia • ipotensione • infezione • pancreatite • depressione respiratoria o arresto respiratorio • perforazione • sepsi.

Le potenziali complicanze associate all'incannulamento duttale e al superamento di stenosi includono: sanguinamento • pancreatite • perforazione • infiammazione tissutale.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene fornito sterile – sterilizzato con ossido di etilene (EtO) – in una busta con apertura a strappo.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. La temperatura di conservazione consigliata è 22 °C (71,6 °F). La temperatura del dispositivo durante il trasporto non deve superare 50 °C (122 °F).

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, evitare l'uso. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

PRECAUZIONI

Per evitare di danneggiare il dispositivo, non esercitare pressione manuale sulla punta o sul filo di taglio dello sfinterotomo nel tentativo di modificarne l'orientamento.

Per evitare di danneggiare lo sfinterotomo, rendendolo inutilizzabile, non azionare l'impugnatura mentre il dispositivo è avvolto o mentre il mandrino precurvato è in posizione.

1. Dopo avere estratto il dispositivo dalla confezione, svolgere e raddrizzare lo sfinterotomo. Estrarre con cautela il mandrino precurvato dalla punta di incannulamento.

AVVERTENZE

- Per le raccomandazioni sulle impostazioni di corrente per la sfinterotomia, consultare le impostazioni di potenza del generatore monopolare consigliate per la sfinterotomia. Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per garantire la sicurezza del paziente attraverso un adeguato posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un adeguato percorso dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.
2. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura.
 3. Collegare il sistema bloccaguida al raccordo di accesso dell'endoscopio.
 4. Dopo avere estratto il dispositivo dalla confezione, svolgere e raddrizzare lo sfinterotomo. Estrarre con cautela il mandrino precurvato dalla punta di incannulamento.
 5. Prima dell'utilizzo, lavare il catetere con acqua o soluzione fisiologica sterili. **Nota** – Quando si utilizza lo sfinterotomo Fusion OMNI (vedere la fig. 2).

Se il dispositivo non è precaricato con una guida, la copertura scorrevole deve essere fatta scorrere verso il basso per coprire l'apertura di controllo della guida prima del lavaggio, per evitare perdite. Se il lavaggio viene effettuato su una guida precaricata attraverso l'apertura di controllo della guida, la copertura scorrevole deve essere fatta scorrere verso il basso per coprire parzialmente tale apertura prima di eseguire il lavaggio, per ridurre al minimo le perdite. Dopo il lavaggio su una guida precaricata, la copertura scorrevole deve essere riportata nella posizione di partenza, prossimale all'apertura di controllo della guida, per consentire il libero movimento della guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA

Lo sfinterotomo non deve mai essere collegato al cavo diatermico prima di essere inserito attraverso l'endoscopio; onde evitare di provocare lesioni al paziente e/o danni all'apparecchiatura derivanti dall'errata messa a terra del circuito elettrico.

1. Inserire il catetere nell'endoscopio.

Nota – Se si utilizza l'accesso per scambio intraduttale (IDE, Intra Ductal Exchange) e una guida corta (vedere la fig. 1), rimuovere il meccanismo di arresto della guida dalla rispettiva clip di fissaggio. Assicurarsi che il meccanismo di arresto della guida sia sbloccato dal connettore dell'ingresso prossimale della guida (Proximal Wire Port, PWP) e che la punta distale del meccanismo sia in posizione prossimale rispetto all'accesso IDE. Inserire la punta distale della guida nell'accesso IDE e farla avanzare fino ad allinearla con la punta distale dello sfinterotomo. Fare avanzare l'impugnatura del meccanismo di arresto della guida fino a raggiungere il connettore PWP e collegare saldamente l'attacco Luer Lock al connettore PWP. Fare avanzare la punta dello sfinterotomo attraverso il cappuccio del sistema bloccaguida e proseguire fino a renderla visibile endoscopicamente. Sbloccare il meccanismo di arresto della guida rilasciando l'impugnatura dal connettore PWP e rimuoverlo dal catetere.

Nota – Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e una guida lunga pre-posizionata (vedere la fig. 1), rimuovere il meccanismo di arresto della guida (se pertinente). Fare avanzare lo sfinterotomo sulla guida precedentemente posizionata, assicurandosi che la guida fuoriesca dal catetere in corrispondenza dell'ingresso PWP. Continuare a fare avanzare il dispositivo fino a visualizzarlo endoscopicamente. Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata con acqua o soluzione fisiologica sterili.

Nota – Se si utilizza l'apertura di controllo della guida (WCP, Wire Control Port) e una guida corta o lunga (vedere la fig. 2), fare avanzare la punta dello sfinterotomo attraverso il cappuccio del sistema bloccaguida e proseguire fino a renderla visibile endoscopicamente. Se il dispositivo non è precaricato, una guida può essere introdotta nel WCP e separata dal catetere.

INCANNULAMENTO

AVVERTENZA

Se non se ne conferma la completa fuoriuscita dall'endoscopio, il filo di taglio potrebbe fare contatto con l'endoscopio mentre si applica la corrente, causando la messa a terra; ciò, a sua volta, può comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura del filo di taglio e/o danni all'endoscopio.

1. Sotto visualizzazione endoscopica, confermare che il filo di taglio sia fuoriuscito dall'endoscopio.
2. Incannulare con lo sfinterotomo. **Nota** – È possibile utilizzare una guida per facilitare l'incannulamento.
3. Dopo l'incannulamento, confermare fluoroscopicamente la posizione del dispositivo mediante iniezione di mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione o visualizzazione del marker radiopaco.

SFINTEROTOMIA

AVVERTENZA

Per evitare che il dispositivo si scollegi inavvertitamente durante la procedura e subisca danni, dovrà essere usato soltanto con cavi diatermici compatibili (a questo proposito, consultare il paragrafo Compatibilità dei dispositivi).

1. Collegare il cavo diatermico al connettore posto sull'impugnatura dello sfinterotomo. I connettori del cavo diatermico devono inserirsi saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica.
2. Se si utilizza una guida non compatibile con le procedure elettrochirurgiche, estrarre la guida dallo sfinterotomo prima di attivare la corrente elettrochirurgica. Se la guida non viene rimossa, c'è il rischio di provocare lesioni termiche al paziente o all'operatore.

AVVERTENZE

Non usare una guida o uno sfinterotomo tagliati, bruciati o danneggiati. Un isolante danneggiato può provocare correnti elettriche pericolose per il paziente o per l'operatore. La corrente di dispersione al paziente o all'operatore potrebbe aumentare in corrispondenza del tratto danneggiato di isolante.

Lo sfinterotomo non deve essere alimentato prima di eseguire la sfinterotomia. Alimentando il filo di taglio prima di utilizzarlo se ne causa l'usura prematura e se ne compromette l'integrità.

Verificare che il filo di taglio sia fuoriuscito dall'endoscopio visualizzandolo sul relativo monitor; in caso contrario, il filo di taglio potrebbe fare contatto con l'endoscopio mentre si applica la corrente, causando la messa a terra; ciò, a sua volta, può comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura del filo di taglio e/o danni all'endoscopio.

L'operatore deve mantenere un contatto costante con il tessuto quando applica la corrente di elettrocoagulazione, per evitare il rischio di un incremento di corrente elettrica che potrebbe comportare la rottura del filo di taglio, danni all'endoscopio e/o lesioni al paziente.

Durante l'erogazione della corrente, accertarsi che il filo di taglio si trovi completamente all'esterno dell'endoscopio. Il contatto del filo di taglio con l'endoscopio può causare la messa a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura del filo di taglio e/o danni all'endoscopio.

Se nello sfinterotomo si usa una guida non compatibile con le procedure elettrochirurgiche, essa dovrà essere rimossa prima di erogare la corrente elettrochirurgica.

Le guide Cook confezionate con questo dispositivo possono essere lasciate in posizione durante la sfinterotomia.

3. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate e procedere con la sfinterotomia.

4. Al termine della sfinterotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica.

5. Scollegare il cavo diatermico dall'impugnatura del dispositivo e dall'unità elettrochirurgica. Pulire e conservare il cavo diatermico attenendosi alle istruzioni del rispettivo fabbricante.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO DALL'ENDOSCOPIO

1. Una guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi filoguidati. Se la guida deve restare in posizione durante l'estrazione del dispositivo, attenersi alla seguente procedura.

Nota – Se si utilizza l'accesso per scambio intraduttale (IDE, Intra Ductal Exchange) e una guida corta

(vedere la fig. 1), prima di rimuovere il dispositivo utilizzare i marker di riferimento sul catetere per garantire che l'accesso IDE si trovi nel sistema duttale. Visualizzare fluoroscopicamente la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Ritirare la guida fino a quando la punta distale radiopaca della guida non oltrepassa la banda; a questo punto si verifica il disinnesto dal lume per la guida. Fare avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale. Bloccare la guida nell'apposito sistema bloccaguida e rimuovere lo sfinterotomo dal canale operativo dell'endoscopio.

Nota – Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e una guida lunga pre-posizionata (vedere la fig. 1) rimuovere il dispositivo adottando la tecnica standard di sostituzione su guida lunga.

Nota – Se si utilizza l'apertura di controllo della guida (WCP, Wire Control Port) e una guida corta o lunga, procedere nel modo seguente. Per ritirare lo sfinterotomo dall'endoscopio, assicurarsi che la guida sia bloccata in posizione (monitorare la posizione della guida sul sistema bloccaguida e all'estremità distale per accertare che la guida sia bloccata in posizione per tutta la durata dello scambio), quindi tirare indietro il catetere, consentendo al lume per la guida di separarsi dalla guida fino a rendere visibile la banda metallica nel sistema

bloccaguida e avvertire resistenza. Sbloccare la guida dal sistema bloccaguida, rimuovere del tutto lo sfinterotomo dalla guida e quindi bloccare di nuovo la guida.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical, all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„Fusion® OMNI-TOME™“

„Fusion® OMNI-TOME™“ sfinkterotomas

„Fusion™ iš anksto užvertas „OMNI-TOME™“

„Fusion® OMNI-TOME™“ iš anksto užvertas sfinkterotomas

„Fusion® OMNI“, iš anksto užvertas ant „Acrobat® 2“ vielinio kreipiklio

„Fusion™“ trigubo spindžio sfinkterotomas

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jam užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Veiksmingumo charakteristikos

Sfinkterotomus sudaro trijų žiedų rankena su metaliniu elektriniu kištuku, kuris naudojamas sfinkterotomui prijungti prie elektrochirurginio generatoriaus per aktyvųjį laidą. Elektrinis kištukas tiekia srovę į pjovimo vielą, kuri yra atvira distaliniam priemonės gale. Daugialiumenis kateteris leidžia įšvirkšti kontrastinę medžiagą arba praveisti per iš anksto įterptą vielinį kreipiklį, naudojant angas proksimaliniame priemonės gale. Priemonė yra intraduktalinio keitimo (IDE) prievadas, skirtas naudoti taikant trumposios vielos metodą. Maksimali šios priemonės vardinė įvesties įtampa yra 1,5 kVp-p (750 Vp).

Priemonės suderinamumas

Priemonės matmenis, minimalius endoskopo suderinamumo reikalavimus ir vielinio kreipiklio suderinamumo informaciją rasite gaminio pakuotės etiketėje.

Šią priemonę rekomenduojama naudoti su vieliniais kreipikliais, kurie suderinami su „Cook“ elektrochirurginėmis sistemomis.

Šią priemonę būtina naudoti tik su aktyviuoju laidu, kuris suderinamas su 3 mm skersmens jungtimi.

Ši priemonė yra suderinama tik su šiais „Cook“ aktyviaisiais laidais: ACU-1 ir ACU-1-VL (tiekiama nesterilūs).

Elektrochirurginis generatorius – BF arba CF tipo (generatoriai, kurie užtikrina apsaugą nuo elektros smūgio pagal IEC60601-1).

Pacientų populiacija

Ši priemonė skirta naudoti tik suaugusiems.

Numatytieji naudotojai

Sfinkterotomas gali būti naudojamas tik gydytojų, išmokyty atlikti ERCP procedūras, arba jiems prižiūrint

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė liečiasi su kūno audiniais, naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principas

Atliekant sfinkterotomiją, sfinkterotomas pravedamas per duodenoskopą ir nustatomas šalia didžiosios papilės. Spenelis kaniuliuojamas naudojant sfinkterotomą galiuką. Tada papilė įpjauama elektrochirurgine srove, kurią į pjovimo vielą tiekia elektrochirurginis generatorius.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama latakų sistemai kaniuliuoti ir sfinkterotomijai atlikti. Jei ji iš anksto užtaisyta, taip pat padeda įveikti sudėtingas striktūras ERCP procedūros metu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sfinkterotomai naudojami selektyviai giliajai latakų sistemos kaniuliacijai ir sfinkterotomijai, kad būtų lengviau atlikti diagnostinę ir terapinę endoskopinę retrogradinę cholangiopankreatografiją.

KLINIKINĖ NAUDA

Sfinkterotomai leidžia lengviau atlikti diagnostines ir intervencines procedūras per endoskopinę retrogradinę cholangiopankreatografiją (ERCP procedūra).

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Bet kuri elektrochirurginė priemonė gali kelti elektros pavojų pacientui ir operatoriui. Galimas nepageidaujamas poveikis: nudegimai • širdies aritmija • fulguracija • nervų ir (arba) raumenų stimuliacija.
- Elektrochirurginį poveikį daugiausia lemia aktyviojo elektrodo dydis ir konfigūracija. Todėl neįmanoma nustatyti tikslaus rezultato, kuris bus pasiektas naudojant tam tikrą valdymo parametą. Jeigu atitinkamas generatoriaus parametras nežinomas, reikia nustatyti mažesnę nei rekomenduojama galią ir atsargiai ją didinti,

kol bus pasiektas norimas poveikis. Perteklinė galia gali sužaloti pacientą arba pažeisti pjovimo vielos vientisumą.

- Prieš naudodami šią priemonę, peržiūrėkite elektrochirurgijos prietaiso gamintojo pateiktas rekomendacijas, kad užtikrintumėte paciento saugą tinkamai parinkdami, uždedami ir naudodami paciento grįžtamąjį elektrodą. Visos procedūros metu užtikrinkite tinkamą kelių nuo paciento grįžtamojo elektrodo iki elektrochirurgijos prietaiso.
- Pacientams, turintiems elektrai laidžius implantus, vienpolė diatermija arba elektrochirurginė kauterizacija gali sukelti lokalizuotą šiluminį sužalojimą implanto vietoje.
- Nenaudokite šios priemonės, kai išvesties įtampa yra didesnė nei 1,5 kVp-p (750 Vp) vardinė įtampa. Tai gali sukelti šiluminį paciento, operatoriaus arba asistento sužalojimą, taip pat gali pažeisti endoskopą, sfinkterotomą ir (arba) aktyvųjį laidą.
- Nenaudokite šios priemonės su aktyviuoju laidu, kurio maksimalios įtampos klasė yra mažesnė nei 1,5 kVp-p (750 Vp). Tai gali sukelti šiluminį paciento, operatoriaus arba asistento sužalojimą.
- Šią priemonę reikia naudoti su endoskopu, suderinamu su aukšto dažnio įranga.
- Jeigu esant normalioms veikimo sąlygoms nepastebimas pjovimas, tai gali reikšti, kad nulinis elektrodas netinkamai prijungtas arba jungtyse yra prastas kontaktas. Prieš pasirinkdami didesnę išvesties galią, patikrinkite, ar nulinis elektrodas ir jo prievadai tinkamai pritvirtinti.
- Pacientas neturi liestis su metalinėmis dalimis, kurios yra įžemintos arba kurios turi reikšmingą talpą žemės atžvilgiu.
- Reikia vengti odos sąlyčio su oda (pvz., tarp paciento rankų ir kūno), atskiriant kūno sritis sausa marle.
- Stebėjimo elektrodai turi būti dedami kuo toliau nuo chirurginės srities. Adatinių stebėjimo elektrodų nerekomenduojama naudoti.
- Venkite sąlyčio tarp aktyviųjų laidų ir paciento kūno arba bet kokių kitų elektrodų.
- Šią priemonę galima naudoti tik kartu su BF arba CF tipo generatoriumi (užtikrinančiu apsaugą nuo elektros smūgio pagal IEC 60601-1). Naudojant kitokį generatorių nei BF arba CF tipo, pacientas, operatorius arba asistentas gali patirti elektros smūgį.
- Prieirus rekomendacijų dėl srovės nuostatų atliekant sfinkterotomiją, žr. rekomenduojamas vienpolio generatoriaus galios nuostatas, skirtas sfinkterotomijai.
- Ši priemonė nėra skirta naudoti aplinkoje, kurioje yra degaus skysčio arba sprogusių dujų, ir deguonies prisodrintoje atmosferoje. Naudojant tokiomis sąlygomis gali įvykti sprogimas.
- Pacientams, kuriems implantuoti širdies stimulatoriai arba implantuojamieji širdies defibriliatoriai, vienpolė diatermija arba elektrochirurginis kauterizavimas gali sukelti širdies priemonės elektrinį nustatymą iš

- naujo, netinkamą aptikimą ir (arba) terapijos teikimą, audinių pažeidimą aplink implantuotus elektrodus arba nepataisomą impulsų generatoriaus pažeidimą. Prieš naudojant sfinkterotomą šiems pacientams, reikia pasitarti su kardiologu.
- Šią priemonę reikia naudoti su endoskopu, skirtu naudoti su aukšto dažnio (HF) elektrochirurginėmis priemonėmis. Jei priemonė naudojama su endoskopu, nesuderinamu su HF elektrochirurgija, galima nudeginti pacientą arba operatorių.
 - Kad išvengtumėte neuromuskulines stimuliacijos ir sumažintumėte elektros lanką, pjovimo vielą aktyvinkite tik tada, kai ji liečiasi su kauterizuojamu audiniu.
 - Šioje priemonėje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją ir kitų galimų sisteminių komplikacijų, susijusių su alergija nikeliiui.
 - Papildomi įspėjimai gali būti išvardyti toliau nurodytuose procedūriniuose veiksmuose.

Vienkartinė ir sterili priemonė

Ši priemonė tiekiamą sterili; ji skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, priemonę galima užteršti biologinėmis arba cheminėmis medžiagomis, sukelti elektros sutrikimų ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.

KONTRAINDIKACIJOS

Tulžies latakų sfinkterotomijos kontraindikacijos apima bendrąsias ERCP procedūrų kontraindikacijas, t. y. procedūra kontraindikuotina nestabiliems arba nebendradarbiaujantiems pacientams.

Kontraindikacijos, taikomos tulžies latakų sfinkterotomijai: naujai sukurta virškinimo trakto anastomozė • negalėjimas nukreipti sfinkterotomo pjovimo vielos į bendrojo tulžies latako ašį • paciento negalėjimas duoti informuoto asmens sutikimo • neišgydyta koagulopatija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kai nenaudojate, perjunkite elektrochirurgijos prietaisą į išjungimo padėtį.

Nelenkite ir nekreipkite galiuko daugiau nei 90°, nes galite pažeisti arba sulaužyti pjovimo vielą.

Ištumiant arba atitraukiant sfinkterotomą keltuvas turi likti atviras / nuleistas.

Jei priemonė iš anksto užtaisyta, naudojant vielinį kreipiklį su metaliniu antgaliu ERCP prietaisuose galima pažeisti išorinę vielinio kreipiklio dangą ir (arba) jo galiuką.

Šioje priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (1B klasė). Tačiau priemonės sudėtyje esantis kobaltas yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudedamoji dalis, o toks lydinys, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.

TECHNINIS APRAŠAS

„Fusion“ trigubo spindžio sfinkterotomą žr. 1 pav., o „Fusion OMNI“ sfinkterotomą – 2 pav. Komponentai, pažymėti žvaigždute (*) yra liečiamosios dalys (priemonės dalis, kuri

liečiasi su pacientu, kaip nurodyta IEC60601-1), žr. 1 ir 2 pav. Prieš pradėdami procedūrą, per kurią naudosite priemonę, susipažinkite su distalinio žymeklio vieta pjovimo vielos atžvilgiu. Galiuko pakreipimo kampai apytiksliai nustatyti galima naudoti rankenos atskaityto žymas.

Šią priemonę reikia naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje, kurioje temperatūra yra mažesnė nei 37 °C (98,6 °F)

ĮSPĖJIMAS

Šios įrangos modifikuoti neleidžiama.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Su ERCP procedūra susijusios galimos komplikacijos: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistą • aspiracija • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • cholangitas • hemoragija • hipotenzija • infekcija • pankreatitas • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • perforacija • sepsis. Galimos komplikacijos, susijusios su latakų kanuliavimu ir priemonės įvedimu per striktūras: kraujavimas • pankreatitas • perforacija • audinio uždegimas.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė tiekiamą sterilizuota etileno oksidu (EtO) ir supakuota į atplėšiamąjį maišelį.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite tamsioje, sausoje vietoje. Rekomenduojama laikymo temperatūra – 22 °C (71,6 °F). Priemonė gali būti transportuojama ne didesnėje nei 50 °C (122 °F) temperatūroje.

PRİEMONĖS TIKRINIMAS

Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimą, kurie trukdytų priemonėi tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

PRİEMONĖS PARENGIMAS

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nespauskite sfinkterotomo galiuko arba pjovimo vielos rankiniu būdu bandydami koreguoti orientaciją, nes taip galite pažeisti priemonę.

Nenaudokite rankenos, kol priemonė suvyniota arba įstatyta iš anksto išlenktas stiletas, nes tai gali pažeisti ir sugadinti sfinkterotomą.

1. Išėmę priemonę iš pakuotės, išvyniokite ir ištiesinkite sfinkterotomą. Atsargiai ištraukite iš anksto išlenktą stiletą vielą iš kanuliavimo galiuko.

ĮSPĖJIMAI

Prireikimas rekomendacijų dėl srovės nuostatų atliekant sfinkterotomiją, žr. rekomenduojamas vienpolio generatoriaus galios nuostatas, skirtas sfinkterotomijai.

Prieš naudodami šį įtaisą, peržiūrėkite elektrochirurgijos prietaiso gamintojo pateiktas rekomendacijas, kad užtikrintumėte paciento saugumą tinkamai uždedami ir naudodami paciento grįžtamąjį elektrodą. Visos procedūros

metu užtikrinti tinkamą kelių nuo paciento grįžtamojo elektrodo iki elektrochirurgijos prietaiso.

2. Laikydami elektrochirurgijos prietaisą išjungtą, paruoškite įrangą.
3. Prijunkite vielinio kreipiklio fiksatorių prie endoskopo priedų prievado.
4. Išėmę priemonę iš pakuotės, išvyniokite ir ištiesinkite sfinkterotomą. Atsargiai išimkite iš anksto išlenktą stiletą iš kaniuliavimo galiuko.
5. Prieš naudodami praplaukite kateterį steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. **Pastaba.** Jei naudojate „Fusion OMNI“ sfinkterotomą (žr. 2 pav.). Jei priemonė iš anksto neužverta ant vielinio kreipiklio, prieš plaunant, slankųjį dangtelį reikia nustumti žemyn, kad būtų uždengtas vielos valdymo prievadas ir išvengta pratekėjimo. Jei plauinama, kai įvestas vielinis kreipiklis, kuris yra iš anksto įterptas per vielos valdymo prievadą, prieš praplaunant slankųjį dangtelį, jį reikia nulenkti žemyn, kad iš dalies uždengtų vielos valdymo prievadą ir būtų sumažintas pratekėjimas. Praplovus iš anksto įvestu vielinio kreipikliu, slankųjį dangtelį reikia pastumti atgal proksimaliai nuo vielinio kreipiklio valdymo prievado, kad vielinį kreipiklį būtų galima laisvai judinti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ĮSPĖJIMAS

Prieš įkišant sfinkterotomą per endoskopą, sfinkterotomo niekada negalima prijungti prie ankstyvo laido. Tai padarius galima sužaloti pacientą ir (arba) sugadinti įrangą dėl netinkamo elektros grandinės įžeminimo.

1. Įveskite kateterį į endoskopo galą.

Pastaba. Jei naudojate intradukalinio priemonių keitimo (IDE) prievadą ir trumpą vielą (žr. 1 pav.), ištraukite vielos stabdiklį iš laikančiojo spausuko. Įsitikinkite, kad vielos stabdiklis yra atjungtas nuo proksimalinio vielos prievado (PWP) įvorės ir kad distalinis vielos stabdiklio galiukas yra proksimaliai IDE prievado atžvilgiu. Įkiškite distalinį vielinio vediklio galiuką į IDE prievadą ir stumkite, kol jis susilygiuos su distalinio sfinkterotomo galiuku. Stumkite vielinio stabdiklio rankeną, kol ji pasiekis PWP įvorę, ir tvirtai prijunkite Luorio fiksatorių prie PWP įvorės. Stumkite sfinkterotomo galiuką per vielinio kreipiklio fiksatoriaus dangtelį ir toliau stumkite, kol jis bus matomas endoskopu. Atjunkite vielinį stabdiklį, atleisdami rankeną nuo PWP įvorės, ir ištraukite vielinį stabdiklį iš kateterio.

Pastaba. Jei naudojate proksimalinį vielos prievadą (PWP) ir iš anksto įstatytą ilgą vielinį kreipiklį (žr. 1 pav.), ištraukite vielos stabdiklį (jei taikoma). Stumkite sfinkterotomą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, užtikrindami, kad viela išeitytų iš kateterio ties PWP. Toliau stumkite priemonę, kol ji bus matoma endoskopu. Siekiant geriausių rezultatų, vielinį kreipiklį reikia laikyti sudrėkintą steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.

Pastaba. Jei naudojate vielos valdymo prievadą (WCP) ir trumpą arba ilgą vielinį kreipiklį (žr. 2 pav.), įveskite

sfinkterotomą galiuką per vielinio kreipiklio fiksatoriaus dangtelį ir toliau stumkite, kol galiukas bus matomas endoskopu. Jei vielinis kreipiklis nėra iš anksto įterptas, jį galima įvesti į WCP ir atskirti nuo kateterio.

KANIULIACIJA

ĮSPĖJIMAS

Nepatvirtinus, kad įpjovimo viela visiškai išėjo iš endoskopo, suaktyvinus srovę gali atsirasti kontaktas tarp įpjovimo vielos ir endoskopo. Tai gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą, operatorių, sulaužyti įpjovimo vielą ir (arba) pažeisti endoskopą.

1. Endoskopiškai stebėdami įsitikinkite, kad įpjovimo viela išėjo iš endoskopo.
2. Kaniuliuokite naudodami sfinkterotomą. **Pastaba.** Jei reikia, kaniuliacijai palengvinti galima naudoti vielinį kreipiklį.
3. Po kaniuliacijos fluoroskopiškai patikrinkite padėtį suleisdami kontrastinės medžiagos per injekcijos prievadą arba vizualizuodami rentgenokontrastinį žymeklį.

SFINKTEROTOMIJA

ĮSPĖJIMAS

Siekiant išvengti netyčinio atsijungimo procedūros metu ir priemonės pažeidimo, priemonę galima naudoti tik su suderinamais aktyviais laidais (suderinamumui žr. „Priemonės suderinamumas“).

1. Prijunkite aktyvųjį laidą prie sfinkterotomo rankenos jungties. Aktyviojo laido jungtis turi būti tinkamai įstatytos į priemonės rankeną ir elektrochirurgijos prietaisą.
2. Jei naudojate su elektrochirurginėmis procedūromis nesusiderinamą vielinį kreipiklį, prieš aktyvindami elektrochirurginę srovę ištraukite vielinį kreipiklį iš sfinkterotomo. Jei viela neištraukiamą, kyla paciento arba operatoriaus šiluminio sužalojimo rizika.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite vielinio kreipiklio (arba sfinkterotomo), kuris buvo nupjautas, apdegintas arba pažeistas. Dėl pažeistos izoliacijos gali įvykti paciento ar operatoriaus sąlytis su pavojinga srove. Nuotėkio srovė į pacientą ar naudotoją gali padidėti pažeistos izoliacijos vietoje.

Energijos tiekimas į sfinkterotomą turi būti išjungtas, kol neatliekama sfinkterotomija. Energijos tiekimas į įpjovimo vielą prieš ją naudojant gali lemti išankstinį įpjovimo vielos išsekimą ir pakenkti įpjovimo vielos vientisumui.

Patikrinkite, ar įpjovimo viela išėjo iš endoskopo, vizualizuodami ją endoskopo monitoriuje. To nepadarius, įpjovimo viela ir endoskopas gali liestis, kai naudojama elektros srovė. Tai gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą, operatorių, sulaužyti įpjovimo vielą ir (arba) pažeisti endoskopą.

Naudodamas elektrokauterinę srovę, naudotojas turi nuolat išlaikyti sąlytį su audiniu. To nepadarius, gali padidėti srovė, dėl kurios gali lūžti įpjovimo viela, būti pažeistas endoskopas ir (arba) pacientas gali būti sužalotas.

Kai įjungiamo srovė, įsitikinkite, kad pjovimo viela yra visiškai išėjusi iš endoskopo. Pjovimo vielos sąlytis su endoskopu gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą, operatorių, sulaužyti pjovimo vielą ir (arba) pažeisti endoskopą.

Jei sfinkterotome naudojamas su elektrochirurginėmis procedūromis nesuderinamas vielinis kreipiklis, prieš įjungiant elektrochirurginę srovę jį reikia išimti.

Su šia priemone supakuoti „Cook“ vieliniai kreipikliai sfinkterotomijos metu gali būti palikti vietoje.

3. Vadovaudamiesi elektrochirurgijos prietaiso gamintojo nurodymais patikrinkite reikiamus parametrus ir tęskite sfinkterotomiją.

4. Užbaigę sfinkterotomiją, elektrochirurgijos prietaisą išjunkite.

5. Atjunkite aktyvųjį laidą nuo priemonės rankenos ir nuo elektrochirurgijos prietaiso. Aktyvųjį laidą valykite ir laikykite pagal aktyviojo laido gamintojo instrukcijas.

PRIEMONĖS IŠTRAUKIMAS IŠ ENDOSKOPO

1. Anksčiau įvestą vielinį kreipiklį galima palikti, kad būtų lengviau įvesti kitas viena nukreipiamas priemones. Jei ištraukiate priemonę vielinis kreipiklis turi likti vietoje, atlikite šiuos veiksmus:

Pastaba. Jei naudojate intraduktalinio priemonių keitimą (IDE) prievadą ir trumpąją vielą (žr. 1 pav.), prieš išimdami priemonę, naudokite ant kateterio esančias atsaitos žymas, kad įsitikintumėte, jog IDE prievadas yra latakų sistemoje. Fluoroskopu stebėkite rentgenokonstrastinę juostelę ties IDE prievadu. Traukite vielinį kreipiklį, kol rentgenokonstrastinis distalinis vielinio kreipiklio galiukas praeis pro žiedą. Vielinio kreipiklio spindis atsiskirs nuo vielinio kreipiklio. Stumkite atsilaisvinusį vielinį kreipiklį, kad išlaikytumėte prieigą prie latakų. Užfiksukite vielinį kreipiklį vielinio kreipiklio fiksatoriuje ir ištraukite sfinkterotomą iš endoskopo priedų kanalo.

Pastaba. Jei naudojate proksimalinį vielos prievadą (PWP) ir iš anksto įterptą ilgą vielinį kreipiklį (žr. 1 pav.), priemonę ištraukite laikydamis standartinę ilgos vielos keitimą metodiką.

Pastaba. Jei naudojate vielos valdymo prievadą (WCP) ir trumpą arba ilgą vielinį kreipiklį. Norėdami ištraukti sfinkterotomą iš endoskopo, įsitikinkite, kad vielinis kreipiklis užfiksnuotas vietoje (stebėkite vielinio kreipiklio padėtį ties vielinio kreipiklio fiksatoriumi ir distaliniam gale, siekdami įsitikinti, kad vielinis kreipiklis yra užfiksnuotas vietoje per visą keitimą procedūrą), tada traukite kateterį atgal, kad vielinio kreipiklio spindis atsiskirtų nuo vielinio kreipiklio, kol metalinis žiedas bus matomas ties vielinio kreipiklio fiksatoriumi ir pajusite pasipriešinimą. Atlaisvinkite vielinį kreipiklį nuo vielinio kreipiklio fiksatoriaus, visiškai numaukite sfinkterotomą nuo vielinio kreipiklio ir vėl užfiksukite vielinį kreipiklį.

PRIEMONĖS ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinąbę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai ir (arba) reguliavimo institucijai apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus.

LATVISKI

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® sfinkterotoms

Fusion® iepriekš ievietots OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® iepriekš uzlādēts sfinkterotoms

Fusion® OMNI iepriekš uzlādēts ar Acrobat® 2 vadītājstīgu

Fusion® trislūmenu sfinkterotoms

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBUI! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Veiktspējas raksturlielumi

Sfinkterotomi sastāv no trīs gredzenu roktura ar metāla karsto tapu, kas paredzēta savienošanai ar elektrochirurgisko ģeneratoru, izmantojot aktīvu vadu. Karstā tapa pievada strāvu griešanas stīgai, kas ir atsegta ierīces distālajā galā. Vairāku lūmenu katērs ļauj injicēt kontrastvielu vai virzīties pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu, izmantojot pieslēgvietas ierīces proksimālajā galā. Ierīces satur intraduktālā nomaīņas (IDE) ievadportu lietošanai ar īsās stīgas metodi.

Maksimālais nominālais ievades spriegums šai ierīcei ir 1,5 kVp-p (750 Vp).

Ierīces saderība

Ierīces izmērus, minimālo endoskopa saderību un vadītājstīgas saderību skatiet uz iepakojuma etiķetes. Šo ierīci ieteicams lietot ar Cook vadītājstīgām, kas ir saderīgas ar elektrochirurgiju.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai ar aktīvo vadu, kas ir saderīgs ar savienotāju, kura diametrs ir 3 mm.

Šī ierīce ir pārbaudīta kā saderīga tikai ar šādiem Cook aktivajiem vadiem: ACU-1 un ACU-1-VL (tieklie piegādāti nesterili). Elektrochirurgiskais ģenerators — BF vai CF tipa (ģeneratori, kas nodrošina aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienus atbilstoši IEC 60601-1).

Pacientu populācija

Ši ierīce ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

Paredzētie lietotāji

Sfinkterotomu drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti ERCP procedūru veikšanā, vai šādu ārstu uzraudzībā.

Saskare ar ķermeņa audiem

Ši ierīce saskaras ar ķermeņa audiem atbilstoši tās paredzētajai izmantošanai.

Darbības princips

Veicot sfinkterotomiju, sfinkterotoms tiek izvadīts caur duodenoskopu un novietots blakus galvenajai papillai. Papilla tiek kanulēta, izmantojot sfinkterotoma galu. Pēc tam tiek veikta papillas incīzija, izmantojot elektroķirurģisko strāvu, ko elektroķirurģiskais ģenerators pievada griešanas stīgai.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto izvadu sistēmas kanulācijai un sfinkterotomijai. Ja iepriekš ievietots, tas arī palīdz pārvarēt sarežģītas striktūras ERCP laikā.

Lietošanas indikācijas

Sfinkterotomi tiek izmantoti selektīvai dzīvai izvadu sistēmas kanulēšanai un sfinkterotomijai, lai atvieglotu diagnostiskās un terapeitiskās endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas pabeigšanu.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Sfinkterotomi atvieglo diagnostisko procedūru un invazīvu procedūru pabeigšanu endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas (ERCP) laikā.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Jebkura elektroķirurģijas ierīce var radīt potenciālu elektriskās strāvas kaitējumu gan pacientam, gan lietotājam. Iespējamās nevēlamās blakusparādības ietver: apdegumus • sirds aritmiju • fulgurāciju • nervu un/vai muskuļu stimulāciju.
- Elektroķirurģijas efektu lielā mērā ietekmē aktīvā elektroda izmērs un konfigurācija. Tāpēc nav iespējams noteikt precīzu efektu, kas panākts ar noteiktu kontroles iestatījumu. Ja nav zināms pareizais ģenerators iestatījums, ierīcei jāiestata jaudas iestatījums, kas ir zemāks par ieteicamo diapazonu, un piesardzīgi jāpalielina jauda, līdz tiek sasniegts vēlamais efekts. Pārmērīga jauda var izraisīt pacienta ievainojumu vai sabojāt griešanas stīgas veselumu.
- Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģiskās iekārtas ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi izvēloties, uzliekot un lietojot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet pareizu savienojuma saglabāšanu no pacienta pasīvā elektroda uz elektroķirurģisko iekārtu visas procedūras laikā.
- Pacienti ar elektrovadītspējīgiem implantiem monopolārā diatermijā vai elektroķirurģiskā kauterizācija var izraisīt lokalizētu termisku ievainojumu implanta vietā.

- Nelietojiet šo ierīci ar jaudu, kas lielāka par nominālo spriegumu 1,5 kVp-p (750 Vp). Tas var izraisīt termisku ievainojumu pacientam, lietotājam vai asistentam, kā arī var bojāt endoskopu, sfinkterotomu un/vai aktīvo vadu.
- Nelietojiet šo ierīci ar aktīvo vadu, kura maksimālais nominālais spriegums ir mazāks par 1,5 kVp-p (750 Vp). Tas var izraisīt termisku ievainojumu pacientam, lietotājam vai asistentam.
- Ši ierīce jālieto ar endoskopu, kas saderīgs ar augstfrekvences aprīkojumu.
- Ja griešana netiek novērota ar normāliem lietošanas iestatījumiem, tas var norādīt uz neitrālā elektroda nepareizu lietošanu vai sliktu kontaktu tā savienojumos. Pirms izvēlaties lielāku izvades jaudu, pārliecinieties, ka neitrālais elektrods un tā savienotāji ir pievienoti.
- Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar iezēmām metāla daļām, kurām ir ievērojama kapacitāte attiecībā pret zemi.
- Jānovērš ādas savstarpēja saskare (piemēram, starp pacienta rokām un ķermeni), izmantojot sausu marli.
- Uzraudzības elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no ķirurģiskās zonas. Adatu veida uzraudzības elektrodi nav ieteicami.
- Izvaieties no saskares starp aktivajiem vadiem un pacienta ķermeni vai jebkuriem citiem elektrodiem.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai kopā ar BF vai CF tipa ģeneratoru (ģeneratori, kas nodrošina aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienu atbilstoši IEC 60601-1). Izmantojot ģeneratoru, kas nav BF vai CF tipa ģenerators, pacients, lietotājs vai asistents var gūt elektriskās strāvas triecienu.
- Ieteikums par strāvas iestatījumiem sfinkterotomijai saturiet monopolārā ģenerators ieteiktajos jaudas iestatījumos sfinkterotomijai.
- Ši ierīce nav paredzēta lietošanai uzliesmojošu šķidrumu klātbūtnē, ar skābekli bagātinātā atmosfērā vai sprādzienbīstamu gāzu klātbūtnē. Šāda rīcība var izraisīt sprādzienu.
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai implantējamiem sirds defibrilatoriem monopolārā diatermijā vai elektroķirurģijas kauterizācija var izraisīt sirds ierīces elektrisko atiestatīšanu, neatbilstošu uztveršanu un/vai terapiju, ausu bojājumus ap implantētajiem elektrodiem vai neatgriezeniskus impulsu ģenerators bojājumus. Pirms sfinkterotoma lietošanas šiem pacientiem jākonsultējas ar kardiologu.
- Ši ierīce jālieto ar endoskopu, kas paredzēts lietošanai ar augstfrekvences (AF) elektroķirurģiskām ierīcēm. Ja ierīce tiek izmantota ar endoskopu, kas nav saderīgs ar AF elektroķirurģiju, pacientam vai lietotājam var rasties apdegumi.
- Lai izvairītos no neiramuskulāras stimulācijas un mazinātu elektriskā loka veidošanos, aktivizējiet griešanas stīgu tikai tad, kad tā saskaras ar kauterizējamiem audiem.
- Ši ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju un citas iespējamās sistēmiskas komplikācijas, kas saistītas ar alerģiju pret niķeli.
- Papildu brīdinājumi var būt norādīti tālāk procedūras darbībā.

Sterila un vienreiz lietojama

Šī ierīce tiek piegādāta sterila un ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt ierīces piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām, elektrisku kļūmi un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Žultsvadu sfinkterotomijas kontrindikācijas ietver vispārējas ERHP kontrindikācijas, t. i., nestabilus vai nelīdzestīgus pacientus.

Žultsvadu sfinkterotomijai specifiskas kontrindikācijas ietver: jaunizveidotu kuņģa un zarnu trakta anastomozi • nespēju orientēties sfinkterotoma griešanas stīgu pret kopējo žultsvada (CBD) asi • pacienta nespēju sniegt informāciju piekrišanu • nekoriģētu koagulopātiju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pārslēdziet elektroķirurģisko iekārtu „izslēgts” pozīcijā, kad tā netiek lietota.

Nelokiet un nelieciet uzgali tālāk par 90°, jo tas var sabojāt vai izraisīt griešanas stīgas salūšanu.

Virzot vai atvelkot sfinkterotomu, pacēlājam jāpaliek atvērtam/lejup.

Ja vadītājstīga ir iepriekš ievietota, izmantojot ERHP ierīces ar metāla galu, var tikt bojāts vadītājstīgas ārējais pārklājums un/vai gals.

Šī ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošu tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.

TEHNISKAIS APRAKSTS

Informāciju par Fusion trislūmenu sfinkterotomu skatiet

1. att. un Fusion OMNI sfinkterotomu — 2. att. Ar zvaigznīti (*) atzīmētie komponenti apzīmē pielietotās daļas (ierīces daļu, kas nonāk saskarē ar pacientu, kā definēts IEC 60601-1), skatiet 1. un 2. att. Pirms procedūras uzsākšanas, kurā tiks izmantota ierīce, iepazīstieties ar distālās atzīmes atrašanās vietu attiecībā pret griešanas stīgu. Gala noliekuma tuvināšanai var izmantot rektora atsauces atzīmes.

Šī ierīce jālieto profesionālā veselības aprūpes iestādē vidē, kuras temperatūra ir mazāka par 37 °C (98,6 °F).

BRĪDINĀJUMS

Šī aprīkojuma pārveidošana nav atļauta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ERHP saistītās iespējamās komplikācijas ietver: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • holangīts • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • pankreatīts • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • perforāciju • sepsi.

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar izvadu kanulēšanu un striktūru savienošanu, ietver: asiņošana • pankreatīts • perforāciju • audu iekaisums.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksidu (EtO) un tiek piegādāta atplēšamā maisiņā.

UZGLABĀŠANA

Glabājiet tumšā, sausā vietā. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra 22 °C (71,6 °F). Transportēšanas laikā ierīce var tikt pakļauta temperatūrai līdz 50 °C (122 °F).

IERĪCES PĀRBAUDE

Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netišams atvērts pirms lietošanas. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ieplisusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

IERĪCES SAGATAVOŠANA

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Neveiciet manuālu spiedienu uz sfinkterotoma galu vai griešanas stīgu, mēģinot ietekmēt orientāciju, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus.

Neizmantojiet rokturi, kamēr ierīce ir saritināta vai iepriekš izliktā stīlete ir vietā, jo tas var izraisīt sfinkterotoma bojājumus un padarīt to nelietojamu.

1. Pēc ierīces izņemšanas no iepakojuma atritiniet un iztaisnoiet sfinkterotomu. Uzmanīgi izņemiet iepriekš izliktos stīletes stīgu no kanulējošā gala.

BRĪDINĀJUMI

Ieteikumus par strāvas iestatījumiem sfinkterotomijai skatiet monopolārā ģenerators ieteiktajos jaudas iestatījumos sfinkterotomijai.

Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģiskās iekārtas ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi uzliktot un lietojot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet pareizu savienojuma saglabāšanu no pacienta pasīvā elektroda uz elektroķirurģisko iekārtu visas procedūras laikā.

2. Sagatavojiet aprīkojumu, kamēr elektroķirurģiskā iekārta ir izslēgta.
3. Pievienojiet vadītājstīgas bloķēšanas ierīci endoskopa piederumu pieslēgvietai.
4. Pēc ierīces izņemšanas no iepakojuma atritiniet un iztaisnoiet sfinkterotomu. Uzmanīgi izņemiet iepriekš izliktos stīletes no kanulācijas gala.
5. Pirms lietošanas izskalojiet katetru ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu. **Piezīme.** Ja izmantojat Fusion OMNI sfinkterotomu (skatiet 2. att.). Ja tas nav iepriekš ievietots ar vadītājstīgu, pirms skalošanas slidņa pārsegs ir jānabīda uz leju, lai nosegtu vadītājstīgas vadības pieslēgvietu, lai novērstu noplūdi. Ja skalojot pāri vadītājstīgai, kas iepriekš ievietota caur vadītājstīgas vadības pieslēgvietu, pirms skalošanas slidņa pārsegs ir jānabīda uz leju, lai daļēji nosegtu vadītājstīgas vadības pieslēgvietu, lai samazinātu noplūdi. Pēc skalošanas pāri iepriekš ievietotai vadītājstīgai slidņa pārsegs ir jāpārvieta atpakaļ proksimāli no vadītājstīgas vadības pieslēgvietas, lai varētu brīvi pārvietot vadītājstīgu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

BRĪDINĀJUMS

Sfinkterotomu nekādā gadījumā nedrīkst pievienot aktivajam vadam pirms sfinkterotoma ievietošanas caur endoskopu. Pretējā gadījumā nepareiza elektriskās ķēdes zemējuma dēļ var tikt savainots pacients un/vai sabojāts aprīkojums

1. Ievietojiet katetru endoskopā.

Piezīme. Ja izmantojāt intraduktālo nomaņas

(IDE) ievadportu un īso stīgu (skatiet 1. att.), izņemiet stīgas aizturi no fiksācijas skavas. Pārļieciniet, ka stīgas aizturi ir atvienots no proksimālā stīgas ievadporta (PWP) galviņas un ka stīgas aiztura distālais gals atrodas proksimālī intraduktālajam nomaņas (IDE) ievadportam. Ievietojiet vadītājstīgas distālo galu intraduktālajā nomaņas (IDE) ievadportā un virziet, līdz tā ir vienā līmenī ar sfinkterotoma distālo galu. Virziet stīgas aiztura rokturi, līdz tas sasniedz proksimālā stīgas ievadportu (PWP) galviņu, un droši pievienojiet Luer lock tipa savienojumu PWP galviņai. Virziet sfinkterotoma galu cauri vadītājstīgas bloķēšanas ierīces vāciņam un turpiniet virzīt, līdz tas ir endoskopiski redzams. Atvienojiet stīgas aizturi, atbrīvojot rokturi no PWP galviņas un izņemiet stīgas aizturi no katetra.

Piezīme. Ja izmantojāt proksimālo stīgas ievadportu (PWP) un iepriekš pozicionētu garo vadītājstīgu

(skatiet 1. att.), izņemiet stīgas aizturi (ja piemērojams). Virziet sfinkterotomu pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu un nodrošiniet, lai stīga tiktu izvadīta no katetra PWP porta. Turpiniet virzīt ierīci, līdz tā ir endoskopiski redzama. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, vadītājstīga ir jāuztur mitra ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķidrumu.

Piezīme. Ja izmantojāt vadītājstīgas vadības pieslēgvietu (WCP) un īsu vadītājstīgu vai garu vadītājstīgu (skatiet 2. att.), virziet sfinkterotoma galu cauri vadītājstīgas bloķēšanas ierīces vāciņam un turpiniet virzīt, līdz tas ir endoskopiski redzams. Ja vadītājstīga nav iepriekš ievietota, to var ievadīt WCP un atdalīt no katetra.

KANULĒŠANA

BRĪDINĀJUMS

Ja griešanas stīga nav pilnībā izvirzīta no endoskopa, var rasties saskare starp griešanas stīgu un endoskopu, kamēr tiek pievadīta strāva. Tas var izraisīt zemējumu, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, lietotāja ievainojumu, griešanas stīgas pārrāvumu un/vai endoskopa bojājumu.

1. Izmantojot endoskopisko vizualizāciju, pārļieciniet, ka griešanas stīga ir izvadīta no endoskopa.
2. Kanulējiet, izmantojot sfinkterotomu. **Piezīme.** Lai atvieglotu kanulēšanu, var izmantot vadītājstīgu.
3. Pēc kanulēšanas fluoroskopiski apstipriniet pozīciju, injicējot kontrastvielu caur injekciju pieslēgvietu vai vizualizējot starojumu necaurlaidīgo marķieri.

SFINKTEROTOMIJA

BRĪDINĀJUMS

Lai izvairītos no nejaūšas atvienošanās procedūras laikā un ierīces bojājumiem, ierīci drīkst lietot tikai ar saderīgiem aktivajiem vadiem (skatiet saderību sadaļā Ierīces saderība).

1. Pievienojiet aktīvo vadu savienotājam uz sfinkterotoma roktura. Aktivā vada savienotājelementiem labi jāsadē gan ar ierīces rokturi, gan elektroķirurģisko iekārtu.
2. Ja izmantojāt vadītājstīgu, kas nav saderīga ar elektroķirurģiskajām procedūrām, pirms elektroķirurģiskās strāvas aktivizēšanas izņemiet vadītājstīgu no sfinkterotoma. Ja stīga netiek izņemta, pastāv termisku ievainojumu risks pacientam vai operatoram.

BRĪDINĀJUMI

Neizmantojiet vadītājstīgu (vai sfinkterotomu), kas ir nogriezta, sadedzināta vai bojāta. Bojāta izolācija var radīt nedrošas elektriskās strāvas gan pacientam, gan lietotājam. Bojātās izolācijas vietā var palielināties noplūdes strāva uz pacientu vai lietotāju.

Pirms sfinkterotomijas veikšanas sfinkterotomu nedrīkst aktivizēt. Griešanas stīgas aktivizēšana pirms lietošanas izraisīs priekšlaicīgu griešanas stīgas nogurumu un apdraudēs stīgas veselumu.

Pārbaudiet, vai griešanas stīga ir izvadīta no endoskopa, vizualizējot no endoskopa monitorā. Pretējā gadījumā var rasties saskare starp griešanas stīgu un endoskopu, kamēr tiek pievadīta elektriskā strāva. Tas var izraisīt zemējumu, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, lietotāja ievainojumu, griešanas stīgas pārrāvumu un/vai endoskopa bojājumu.

Izmantojot elektrokauterizācijas strāvu, lietotājam ir jāuztur pastāvīga saskare ar ausiem. Pretējā gadījumā var palielināties strāva, kā rezultātā var pārraut griešanas stīgu, sabojāt endoskopu un/vai traumēt pacientu.

Kad pielietojat elektrisko strāvu, nodrošiniet, lai griešanas stīga pilnībā atrastos ārpus endoskopa. Griešanas stīgas saskare ar endoskopu var izraisīt zemējumu, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, lietotāja ievainojumu, griešanas stīgas pārrāvumu un/vai endoskopa bojājumu.

Ja sfinkterotomā tiek izmantota vadītājstīga, kas nav saderīga ar elektroķirurģiskajām procedūrām, tā ir jāizņem pirms elektroķirurģiskās strāvas pievadīšanas.

Sfinkterotomijas laikā kopā ar šo ierīci iepakotās Cook vadītājstīgas var palikt vietā.

3. Ievērojiet elektroķirurģiskās iekārtas ražotāja norādījumus, pārbaudiet vēlamās iestatījumus un veiciet sfinkterotomiju.
4. Pēc sfinkterotomijas pabeigšanas izslēdziet elektroķirurģisko iekārtu.
5. Atvienojiet aktīvo vadu no ierīces roktura un elektroķirurģiskās iekārtas. Notīriet un uzglabājiet aktīvo vadu saskaņā ar aktīvā vada ražotāja norādījumiem.

IERĪCES IZŅEMŠANA NO ENDOSKOPA

1. Iepriekš ievietota vadītājstīga var palikt esošajā pozīcijā, lai to izmantotu citu vadītājstīgu ierīču ievadīšanai. Ja vadītājstīgai ir jāpaliek vietā, kamēr ierīce tiek izvilktā, veiciet šādas darbības:

Piezīme. Ja pirms ierīces izņemšanas izmantojāt intraduktālo nomaņas (IDE) ievadportu un īsu vadītājstīgu (skatiet 1. att.), izmantojiet atsaucies atzīmes

uz katrā, lai pārliecinātos, ka IDE ievadporth atrodas ievadu sistēmā. Fluoroscopiskā vizualizēcijā starojuma necaurlaidīgo joslu pie intraduktālā nomaņas (IDE) ievadporta. Atvelciet vadītājstīgu, līdz vadītājstīgas starojuma necaurlaidīgais distālais gals pāriet garām joslai. Notiks atdalīšanās no vadītājstīgas lūmena. Virziet atbrīvojušos vadītājstīgu, lai saglabātu pieeju izvadiem. Nobloķējiet vadītājstīgu vadītājstīgas bloķēšanas ierīcē un izņemiet sfinkterotomu no endoskopa darba kanāla.

Piezīme. Ja izmantojat proksimālo stīgas ievadportu (PWP) un iepriekš pozicionētu garu vadītājstīgu (skatiet 1. att.), izņemiet ierīci ar standarta garās vadītājstīgas nomaņas tehniku.

Piezīme. Ja izmantojat vadītājstīgas vadības pieslēgvietu (WCP) un īsu vadītājstīgu vai garu vadītājstīgu. Lai izņemtu sfinkterotomu no endoskopa, pārliecinieties, ka vadītājstīga ir nofiksēta vietā (vērojiet vadītājstīgas pozīciju vadītājstīgas bloķēšanas ierīcē un distālajā galā, lai nodrošinātu to, ka vadītājstīga ir nofiksēta vietā apmaiņas laikā), un pēc tam pavelciet atpakaļ katetru, ļaujot vadītājstīgas lūmenam atdalīties no vadītājstīgas, līdz metāla josla ir redzama pie vadītājstīgas bloķēšanas ierīces un ir jūtama pretestība. Atbloķējiet vadītājstīgu no vadītājstīgas bloķēšanas ierīces, pilnībā izņemiet sfinkterotomu no vadītājstīgas un no jauna nofiksējiet vadītājstīgu.

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei un/vai regulatīvajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME®-sfinkterotoom

Fusion® voorgeladen OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® voorgeladen sfinkterotoom

Fusion® OMNI voorgeladen met Acrobat® 2-voerdraad

Fusion®-sfinkterotoom met drievoudig lumen

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden

dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Prestatiekenmerken

Sfinkterotomen bestaan uit een handgreep met drie ringen en een metaal hot pin voor aansluiting op een elektrochirurgische generator via een actief snoer. De hot pin geleidt elektrische stroom naar de snijdraad, die blootligt aan het distale uiteinde van het hulpmiddel. Met een multilumenkatheter kan contrastmiddel worden geïnjecteerd of kan de katheter, via poorten aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel, over een vooraf geplaatste voerdraad worden opgevoerd. De hulpmiddelen zijn voorzien van een intraductale uitwisselingspoort (IDE) voor gebruik met een kortedraadtechniek.

De maximale nominale ingangsspanning voor dit hulpmiddel is 1,5 kVp-p (750 Vp).

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Zie het verpakkingsetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel, de minimale compatibiliteitseisen voor de endoscoop en de compatibiliteit van voerdraden.

Het wordt aanbevolen om dit hulpmiddel te gebruiken met voerdraden van Cook die geschikt zijn voor elektrochirurgie. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een actief snoer dat compatibel is met een connector met een diameter van 3 mm.

Van dit hulpmiddel is uitsluitend de compatibiliteit met de volgende actieve snoeren van Cook geverifieerd: ACU-1 en ACU-1-VL (niet-steriel geleverd).

Elektrochirurgische generator - type BF of CF (generatoren die bescherming bieden tegen elektrische schokken conform IEC60601-1).

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruikers

Het sfinkterotoom mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van ERCP-ingrepen.

Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel komt in contact met lichaamsweefsel overeenkomstig het beoogde gebruik.

Werkingsprincipe

Bij een sfinkterotomie wordt het sfinkterotoom via een duodenoscoop ingebracht en naast de papilla major gepositioneerd. De papil wordt gecannuleerd met behulp van de tip van het sfinkterotoom. Daarna wordt de papil ingesneden met elektrochirurgische stroom die door een elektrochirurgische generator op de snijdraad wordt aangelegd.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor canulatie van het ductale systeem en voor sfincterotomie. Indien vooraf geladen helpt dit hulpmiddel ook bij het overbruggen van lastige strictures tijdens ERCP.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Sfincterotomen worden gebruikt voor selectieve diepe cannulatie van het ductale systeem en voor sfincterotomie, ter ondersteuning van de uitvoering van diagnostische en therapeutische endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.

KLINISCHE VOORDELEN

Sfincterotomen vergemakkelijken de uitvoering van diagnostische procedures en ingrepen tijdens endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP).

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Elk elektrochirurgisch instrument vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de behandelend chirurg. Mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer: brandwonden • hartaritmie • fulguratie • zenuw- en/of spierstimulatie.
- Het elektrochirurgische effect wordt sterk beïnvloed door het formaat en de configuratie van de actieve elektrode. Het is daarom onmogelijk om te bepalen welk effect precies zal worden verkregen bij een bepaalde vermogensinstelling. Als de juiste generatorinstelling niet bekend is, stelt u de eenheid in op een vermogen lager dan het aanbevolen bereik en voert u het vermogen voorzichtig op totdat het gewenste effect wordt bereikt. Een te hoog vermogen kan leiden tot letsel bij de patiënt of aantasting van de integriteit van de snijdraad.
- Vóór gebruik van dit hulpmiddel moeten de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door een juiste selectie, een juiste plaatsing en een juist gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele ingreep dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.
- Bij patiënten met elektrisch geleidende implantaten kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot plaatselijk thermisch letsel op de plaats van het implantaat.
- Gebruik dit hulpmiddel niet met een uitgangsspanning hoger dan de nominale spanning van 1,5 kVp-p (750 Vp). Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken, alsook schade aan de endoscoop, het sfincterotoom en/of het actieve snoer.
- Gebruik dit hulpmiddel niet met een actief snoer waarvan de maximale nominale spanning minder dan 1,5 kVp-p (750 Vp) bedraagt. Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken.

- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met een endoscoop die compatibel is met hoge-frequentieapparatuur.
- Als bij de normale bedrijfsinstellingen geen snijwerking wordt waargenomen, kan dat wijzen op een onjuiste aanbrenging van de nulelektrode of slecht contact in de aansluitingen daarvan. Controleer of de nulelektrode en de connectors daarvan zijn aangesloten voordat u een hoger uitgangsvermogen kiest.
- De patiënt mag niet in aanraking komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van aarde hebben.
- Huid-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden door droog gaas aan te brengen.
- Bewakingselektroden moeten zo ver mogelijk van het operatiegebied vandaan worden geplaatst. Gebruik van naaldbewakingselektroden wordt niet aanbevolen.
- Vermijd contact van de actieve snoeren met het lichaam van de patiënt, dan wel met andere elektroden.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een generator van type BF of CF (generatoren die bescherming bieden tegen elektrische schokken conform IEC60601-1). Gebruik van een generator die niet van type BF of CF is, kan leiden tot elektrische schokken bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent.
- Voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen voor sfincterotomie raadpleegt u de voor sfincterotomie aanbevolen vermogensinstellingen van de monopolaire generator.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare vloeistof, in een zuurstofverrijkte atmosfeer of in de aanwezigheid van explosieve gassen. Gebeurt dat toch, dan kan er een ontploffing optreden.
- Bij patiënten met een pacemaker of implanterbare hartdefibrillator kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot elektrisch resetten van het harthulpmiddel, onterechte detectie en/of therapie, weefelschade rondom de geïmplanterde elektroden of onherstelbare schade aan de pulsgenerator. Er moet een cardioloog worden geraadpleegd alvorens het sfincterotoom te gebruiken bij dergelijke patiënten.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een endoscoop die bestemd is voor gebruik met instrumenten voor hoogfrequente elektrochirurgie (HF-elektrochirurgie). Als het hulpmiddel wordt gebruikt met een endoscoop die niet compatibel is met HF-elektrochirurgie, kan er brandletsel ontstaan bij de patiënt of de chirurg.
- Ter voorkoming van neuromusculaire stimulatie en om elektrische boogvorming te minimaliseren mag de snijdraad alleen worden geactiveerd wanneer deze in contact staat met het te cauteriseren weefsel.

- Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie en andere mogelijke systemische complicaties die samenhangen met nikkelallergie kan veroorzaken.
- In de onderstaande procedurele stappen kunnen aanvullende waarschuwingen zijn opgenomen.

Steriel en voor eenmalig gebruik

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie van het hulpmiddel met biologische of chemische stoffen, elektrisch falen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor biliare sfincterotomie omvatten onder andere de algemene contra-indicaties voor ERCP, waaronder instabiele of niet-meewerkende patiënten. Specifieke contra-indicaties voor biliare sfincterotomie zijn onder meer: recent aangelegde gastro-intestinale anastomose • onvermogen om de snijdraad van het sfincterotoom te oriënteren in de richting van de as van de ductus choledochus (CBD) • onvermogen van de patiënt om geïnformeerde toestemming te geven • niet-gecorrigeerde coagulopathie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Zet de elektrochirurgische eenheid uit wanneer deze niet in gebruik is.

Span of buig de tip niet verder dan 90°, anders kan de snijdraad beschadigd raken of breken.

De elevator dient open/omlaag te blijven bij het opvoeren of terugtrekken van het sfincterotoom.

Gebruik van een voorgeladen voerdraad in combinatie met ERCP-instrumenten met een metalen tip kan leiden tot beschadiging van de externe coating en/of de tip van de voerdraad.

Dit hulpmiddel bevat kobalt (Co) in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Zie afb. 1 voor het Fusion-sfincterotoom met drievoudig lumen en afb. 2 voor het Fusion OMNI-sfincterotoom. Met een sterretje (*) gemarkeerde componenten zijn patiëntdelen (onderdelen van het hulpmiddel die in aanraking komen met de patiënt, zoals gedefinieerd door IEC60601-1); zie afb. 1 en 2. Voordat u begint aan de ingreep waarbij het hulpmiddel gebruikt gaat worden, moet u zich vertrouwd maken met de positie van de distale markering ten opzichte van de snijdraad. De referentiemarkeringen op de handgreep kunnen gebruikt worden om de tipafbuiging te schatten.

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in een instelling voor professionele gezondheidszorg in een omgeving met een temperatuur lager dan 37 °C (98,6 °F).

WAARSCHUWING

Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP omvatten: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • cholangitis • hemorrhagie • hypotensie • infectie • pancreatitis • ademhalingsdepressie of -stilstand • perforatie • sepsis.

Mogelijke complicaties geassocieerd met cannulatie van de ductus en het overbruggen van stricturen zijn onder andere: bloeding • pancreatitis • perforatie • weefselontsteking.

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd.

OPSLAG

Op een donkere, droge plaats bewaren. De aanbevolen opslagtemperatuur is 22 °C (71,6 °F). Het hulpmiddel mag tijdens het vervoer worden blootgesteld aan temperaturen van maximaal 50 °C (122 °F).

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

VOORZORGSMAATREGELEN

Oefen geen handmatige druk uit op de tip of de snijdraad van het sfincterotoom om te proberen de oriëntatie te beïnvloeden, want het hulpmiddel kan hierdoor worden beschadigd.

Gebruik de handgreep niet terwijl het hulpmiddel opgerold is of de voorgevormde stilet op zijn plaats is, anders kan het sfincterotoom beschadigd raken en onbruikbaar worden.

1. Nadat het sfincterotoom uit de verpakking is genomen, moet het hulpmiddel worden uitgerold en rechtgemaakt. Verwijder de voorgevormde stilet draad voorzichtig uit de canulatietip.

WAARSCHUWINGEN

Voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen voor sfincterotomie raadpleegt u de voor sfincterotomie aanbevolen vermogensinstellingen van de monopolaire generator.

Vóór gebruik van dit hulpmiddel moeten de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door een juiste plaatsing en een juist gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

2. Maak de apparaatuur gereed terwijl de elektrochirurgische eenheid uit staat.
3. Bevestig het voerdraadvergrendelinstrument aan de werkkanaalpoort van de endoscoop.
4. Nadat het sfincterotoom uit de verpakking is genomen, moet het hulpmiddel worden uitgerold en rechtgemaakt. Verwijder het gevormde stilet voorzichtig uit de canulatietip.
5. Spoel de katheter vóór gebruik met steriel water of steriel fysiologisch zout. **NB:** Bij gebruik van het Fusion OMNI-sfincterotoom (zie afb. 2). Als er geen voerdraad is voorgeladen, moet het schuifhoesje vóór het spoelen naar beneden worden geschoven zodat de draadcontrolepoort wordt afgedekt, om lekkage te voorkomen. Als er wordt gespoeld over een vooraf via de draadcontrolepoort geladen voerdraad, moet het schuifhoesje vóór het spoelen naar beneden worden geschoven zodat de draadcontrolepoort gedeeltelijk wordt afgedekt, om lekkage tot een minimum te beperken. Na het spoelen over een voorgeladen voerdraad moet het schuifhoesje weer worden teruggeschoven naar proximaal van de draadcontrolepoort, zodat de voerdraad vrijelijk kan worden bewogen.

GEBRUIKSAANWIJZING

WAARSCHUWING

Het sfincterotoom mag nooit worden aangesloten op het actieve snoer voordat het sfincterotoom via de endoscoop is ingebracht. Als dat wel gebeurt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan de apparaatuur beschadigd raken ten gevolge van onterechte aarding van het elektrische circuit.

1. Breng de katheter in de endoscoop in.

NB: Bij gebruik van de intraductale wisselpoort (IDE-poort) en een korte voerdraad (zie afb. 1)

verwijderd u de draadstop uit de borgklem. Zorg dat de draadstop is losgemaakt van het aanzetstuk van de proximale voerdraadpoort (PWP) en dat de distale tip van de draadstop zich proximaal van de IDE-poort bevindt. Steek de distale tip van de voerdraad in de IDE-poort en voer hem op tot dat hij gelijkijkt met de distale tip van het sfincterotoom. Voer de handgreep van de draadstop op tot dat deze bij het aanzetstuk van de PWP komt en sluit de Luer-lock goed aan op het aanzetstuk van de PWP. Voer de tip van het sfincterotoom op door de dop van het voerdraadvergrendelinstrument en blijf het sfincterotoom opvoeren totdat het endoscopisch zichtbaar is. Maak de draadstop los door de handgreep los te maken van het aanzetstuk van de PWP en verwijder de draadstop van de katheter.

NB: Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf gepositioneerde lange voerdraad (zie afb. 1)

verwijderd u de draadstop (indien van toepassing). Voer het sfincterotoom op over de vooraf gepositioneerde voerdraad en controleer of de draad bij de PWP uit de katheter komt. Blijf het hulpmiddel opvoeren totdat het endoscopisch zichtbaar is. Voor het beste resultaat moet de voerdraad nat worden gehouden met steriel water of steriel fysiologisch zout.

NB: Bij gebruik van de draadcontrolepoort (WCP) en een korte of lange voerdraad (zie afb. 2) voert u de tip van het sfincterotoom op door de dop van het voerdraadvergrendelinstrument en blijft u het sfincterotoom opvoeren totdat het endoscopisch zichtbaar is. Als er geen voerdraad is voorgeladen, kan een voerdraad in de WCP worden ingebracht en van de katheter worden gescheiden.

CANULEREN

WAARSCHUWING

Als niet wordt gecontroleerd of de snijdraad volledig uit de endoscoop is gekomen, is er kans dat de snijdraad contact maakt met de endoscoop terwijl er stroom wordt toegevoerd. Dit kan aardsluiting veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de behandelend chirurg, een gebroken snijdraad en/of schade aan de endoscoop.

1. Bevestig door middel van endoscopische visualisatie dat de snijdraad uit de endoscoop is gekomen.
2. Canuleer met het sfincterotoom. **NB:** Er kan een voerdraad worden gebruikt om de canulatie te vergemakkelijken.
3. Bevestig na canulatie de positie van het hulpmiddel onder fluoroscopie door via de injectiepoort een contrastmiddel te injecteren of door de radiopake markering te visualiseren.

SFINCTEROTOMIE

WAARSCHUWING

Om onbedoelde loskoppeling tijdens de ingreep en schade aan het hulpmiddel te voorkomen, mag het hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt met compatibele actieve snoeren (zie Compatibiliteit van het hulpmiddel voor meer informatie over compatibiliteit).

1. Bevestig het actieve snoer aan de connector op de handgreep van het sfincterotoom. De aansluitstukken van het actieve snoer moeten nauw aansluiten in de handgreep van het hulpmiddel en in de elektrochirurgische eenheid.
2. Bij gebruik van een voerdraad die niet geschikt is voor elektrochirurgische ingrepen, moet de voerdraad uit het sfincterotoom worden verwijderd voordat de elektrochirurgische stroom wordt ingeschakeld. Als de draad niet wordt verwijderd, is er een risico op thermisch letsel bij de patiënt of de behandelend chirurg.

WAARSCHUWINGEN

Gebruik geen voerdraad (of sfincterotoom) die/dat gesneden, verbrand of beschadigd is. Door een beschadigde isolatie kan er gevaarlijke stroom door de patiënt of de chirurg gaan lopen. Lekstroom naar de patiënt of de gebruiker kan toenemen op de plaats waar de isolatie beschadigd is. Er mag geen energie naar het sfincterotoom worden toegevoerd voordat de sfincterotomie wordt verricht. Voorafgaand aan het gebruik energie toevoeren naar de snijdraad leidt tot voortijdige metaalmoedheid van de snijdraad en tast de integriteit van de snijdraad aan.

Controleer of de snijdraad uit de endoscoop is gekomen door dit in beeld te brengen op de endoscoopmonitor. Als dit wordt nagelaten, is er kans dat de snijdraad contact maakt met de endoscoop terwijl er elektrische stroom wordt toegevoerd. Dit kan aardsluiting veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de behandelend chirurg, een gebroken snijdraad en/of schade aan de endoscoop.

Tijdens het toevoeren van elektrocauterisatiestroom moet de gebruiker het hulpmiddel voortdurend in contact met het weefsel houden. Anders kan er een verhoogde stroomsterkte ontstaan, met als gevolg een gebroken snijdraad, schade aan de endoscoop en/of letsel bij de patiënt.

Zorg er bij het toevoeren van stroom voor dat de snijdraad zich volledig buiten de endoscoop bevindt. Contact van de snijdraad met de endoscoop kan aardsluiting veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de behandelend chirurg, een gebroken snijdraad en/of schade aan de endoscoop.

Als in het sfincterotoom een voerdraad wordt gebruikt die niet geschikt is voor elektrochirurgische ingrepen, moet deze vóór het toevoeren van elektrochirurgische stroom worden verwijderd.

Bij dit hulpmiddel meegeleverde voerdrazen van Cook kunnen tijdens sfincterotomie op hun plaats worden gelaten.

3. Controleer de gewenste instellingen aan de hand van de instructies van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en verricht de sfincterotomie.
4. Schakel de elektrochirurgische eenheid uit na voltooiing van de sfincterotomie.
5. Koppel het actieve snoer los van de handgreep van het hulpmiddel en van de elektrochirurgische eenheid. Reinig het actieve snoer en berg het op volgens de instructies van de fabrikant van het actieve snoer.

HULPMIDDEL VERWIJDEREN UIT ENDOSCOOP

1. Een eerder geplaatste voerdraad kan in positie blijven om het inbrengen van andere voerdraadgeleide hulpmiddelen mogelijk te maken. Als de voerdraad op zijn plaats moet blijven terwijl het hulpmiddel wordt teruggetrokken, gaat u als volgt te werk:

NB: Bij gebruik van de intraductale wisselpoort (IDE-poort) en korte voerdraad (zie afb. 1) controleert u, voordat u het hulpmiddel verwijderd, aan de hand van de referentiemarkeringen op de katheter of de IDE-poort zich in het ductale systeem bevindt. Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Trek de voerdraad terug totdat de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert. De voerdraad komt los uit het voerdraadlumen. Voer de losgekomen voerdraad op om toegang tot de ductus te handhaven. Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en haal het sfincterotoom uit het werkkanal van de endoscoop.

NB: Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf geplaatste lange voerdraad

(zie afb. 1) verwijderd u het hulpmiddel met behulp van een standaardtechniek voor verwisseling over een lange voerdraad.

NB: Bij gebruik van de draadcontrolepoort (WCP) en een korte of lange voerdraad. Om de sfincterotoom uit de endoscoop te verwijderen, zorgt u dat de voerdraad op zijn plaats vergrendeld is (controleer de positie van de voerdraad op het voerdraadvergrendelinstrument en het distale uiteinde, om er zeker van te zijn dat de voerdraad op zijn plaats vergrendeld is voor de duur van de verwisseling) en trekt u de katheter vervolgens terug, zodat het voerdraadlumen loskomt van de voerdraad totdat de metalen band zichtbaar is bij het voerdraadvergrendelinstrument en u weerstand voelt. Ontgrendel de voerdraad uit het voerdraadvergrendelinstrument, verwijder het sfincterotoom volledig van de voerdraad en vergrendel de voerdraad opnieuw.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet het worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical, de bevoegde autoriteit en/of de regelgevende instantie van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME®-sfinkterotom

Fusion® forhåndslastet OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® forhåndslastet sfinkterotom

Fusion® OMNI forhåndslastet med Acrobat® 2-ledevaier

Fusion®-sfinkterotom med tre lumen

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ytelseegenskaper

Sfinkterotomer består av et håndtak med tre ringer med en strømførende metallpinne for tilkobling til en elektrokirurgisk generator via en strømførende ledning. Den strømførende pinnen leverer strøm til skjæretråden som er eksponert i den distale enden av anordningen. Et kateter med flere lumen muliggjør injeksjon av kontrastmiddel eller passasje over en forhåndsposisjonert ledevaier ved bruk av porter på anordningens proksimale ende. Anordningene inneholder en intraduktal utskiftingsport (IDE-port) for bruk med en teknikk for kort vaier.

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 1,5 kVp-p (750 Vp).

Anordningens kompatibilitet

Se pakningsetiketten for anordningens dimensjoner, minimum endoskopkompatibilitet og ledevaierkompatibilitet.

Denne anordningen anbefales for bruk med elektrokirurgisk kompatible ledevaier fra Cook.

Denne anordningen må kun brukes med en strømførende ledning som er kompatibel med en kontakt med en diameter på 3 mm.

Denne anordningen er kun verifisert å være kompatibel med de følgende strømførende ledningene fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL (leveres ikke-sterile).

Elektrokirurgisk generator – type BF eller CF (generatorer som gir beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med IEC60601-1).

Pasientpopulasjon

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

Tiltenkte brukere

Sfinkterotomet skal kun brukes av eller under oppsyn av leger som har fått opplæring i ERCP-prosedyrer.

Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen har kontakt med kroppsvev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipp

Under en sfinkterotomi føres sfinkterotomet gjennom et duodenoskop og posisjoneres ved siden av papilla major. Papilla kanyleres ved hjelp av sfinkterotomets spiss. Papilla inciseres deretter ved hjelp av elektrokirurgisk strøm tilført skjæretråden av en elektrokirurgisk generator.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til kanylering av gangsystemet og til sfinkterotomi. Hvis denne anordningen er forhåndslastet, kan den også bidra til å krysse over vanskelige strikturer under ERCP.

INDIKASJONER FOR BRUK

Sfinkterotomer brukes til selektiv dyp kanylering av gangsystemet og sfinkterotomi for å forenkle fullføring av diagnostisk og terapeutisk endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

KLINISKE FORDELER

Sfinkterotomer forenkler fullføring av diagnostiske prosedyrer og intervensjoner under endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

ADVARSLER

- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Ethvert elektrokirurgisk instrument utgjør en potensiell elektrisk fare for pasienten og operatøren. Mulige bivirkninger inkluderer følgende: brannskår • hjertearytmi • fulgurasjon • nerve- og/eller muskelstimulering.
- Den elektrokirurgiske effekten er betydelig påvirket av størrelsen og konfigurasjonen av den strømførende elektroden. Det er derfor ikke mulig å fastslå den nøyaktige effekten oppnådd ved en gitt kontrollinnstilling. Hvis riktig generatorinnstilling ikke er kjent, skal enheten stilles til en strøminnstilling som er lavere enn det anbefalte området, og forsiktig økes til ønsket effekt oppnås. For høy strøminnstilling kan føre til pasientskade eller kan skade integriteten til skjæretråden.
- Før denne anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å ivareta pasientens sikkerhet gjennom korrekt valg, plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.
- For pasienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til lokalisert termisk skade på implantasjonsstedet.
- Ikke bruk denne anordningen med en utgangseffekt høyere enn den nominelle spenningen på 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsake termisk skade på pasient, operatør eller assistent og kan også skade endoskopet, sfinkterotomet og/eller den strømførende ledningen.
- Ikke bruk denne anordningen med en strømførende ledning med en maksimal nominell spenning lavere enn 1,5 kVp-p (750 Vp). Det kan forårsake termisk skade på pasienten, operatøren eller assistenten.
- Denne anordningen må brukes med et endoskop som er kompatibelt med høyfrekvent utstyr.
- Hvis skjæring ikke observeres ved normale driftsinnstillinger, kan dette indikere feil påføring av nøytral elektrode eller dårlig kontakt i koblingene. Bekreft at den nøytrale elektroden og koblingene er festet før en høyere utgangseffekt velges.
- Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalleder som er jordet eller som har en merkbar kapasitans til jord.
- Kontakt hud-mot-hud skal unngås (f.eks. mellom pasientens armer og kropp) ved å bruke tørr gas.
- Overvåkingslektroder skal plasseres så langt unna det kirurgiske området som mulig. Nålovervåkingslektroder er ikke anbefalt.
- Unngå kontakt mellom de strømførende ledningene og pasientens kropp eller andre elektroder.

- Denne anordningen kan ikke brukes sammen med en generator av type BF eller CF (generatorer som gir beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med IEC60601-1). Bruk av en annen generator enn type BF eller CF kan forårsake elektrisk støt for pasient, operatør eller assistent.
- For anbefalinger om strømstyrkeinnstillinger for sfinkterotomi, se den monopolare generatorens anbefalte strøminnstillinger for sfinkterotomi.
- Denne anordningen er ikke beregnet for å brukes i nærvær av brannfarlig væske, i en oksygenrikket atmosfære eller i nærvær av eksplosive gasser. Slik bruk kan forårsake eksplosjon.
- Hos pasienter med pacemakere eller implanterbare hjertedefibrillatorer kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til elektrisk nullstilling av hjerteanordningen, feilmåling og/eller feilbehandling, vevsskade rundt de implanterte elektrodene eller permanent skade på pulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres før sfinkterotomet brukes på disse pasientene.
- Denne anordningen må brukes med et endoskop som er beregnet for bruk med høyfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis anordningen brukes med et endoskop som ikke er kompatibelt med høyfrekvent (HF) elektrokirurgi, kan det føre til brannskade hos pasienten eller operatøren.
- For å unngå nevromuskulær stimulering og minimere elektrisk lysbuedannelse, skal skjæretråden kun aktiveres når den er i kontakt med vevet som skal kauteriseres.
- Denne anordningen inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon og andre potensielle systemiske komplikasjoner forbundet med nikkelallergi.
- Ytterligere advarsler kan være oppført i den trinnvise prosedyren nedenfor.

Steril og til engangsbruk

Anordningen leveres steril og er kun laget til engangsbruk. Forsøk på å reprocessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til anordningskontaminasjon med biologiske eller kjemiske agenser, elektrisk svikt og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for gallefinkterotomi inkluderer generelle kontraindikasjoner for ERCP, dvs. ustabile eller usamarbeidsvillige pasienter.

Kontraindikasjoner som er spesifikke for gallefinkterotomi, inkluderer følgende: nyopprettet gastrointestinal anastomose • manglende evne til å orientere sfinkterotomets skjæretråd mot aksen til ductus choledochus (CBD) • pasientens manglende evne til å gi informert samtykke • ukorrigert koagulopati.

FORHOLDSREGLER

Sett strømbrøyten på den elektrokirurgiske enheten i av-posisjon når den ikke er i bruk.

Spissen skal ikke bøyes eller krummes mer enn 90°, siden dette kan skade eller knekke skjæretråden.

Elevatoren må forbli åpen/nede når sfinkterotomet føres frem eller trekkes tilbake.

Hvis sfinkterotomet er forhåndslastet, kan bruk av en ledevaier sammen med ERCP-anordninger med metallspiss føre til skade på ledevaierens ytre belegg og/eller spiss.

Denne anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1 for Fusion-sfinkterotomet med tre lumen og fig. 2 for Fusion OMNI-sfinkterotomet. Komponenter som er merket med en stjerne (*), angir pasientnære deler (delen av anordningen som kommer i kontakt med pasienten, som definert i IEC 60601-1), se fig. 1 og 2. Før start av prosedyren der anordningen skal brukes, skal du gjøre deg kjent med plasseringen av det distale merket i forhold til skjæretråden. Referansemarkeringer på håndtaket kan brukes for approksimering av spissdefleksjon.

Denne anordningen skal brukes på en profesjonell helseinstitusjon i et miljø med en temperatur lavere enn 37 °C (98,6 °F).

ADVARSEL

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer følgende: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • pankreatitt • respirasjonsdepresjon eller -stans • perforasjon • sepsis. Mulige komplikasjoner forbundet med duktal kanylering og kryssing av strikturer inkluderer følgende: blødning • pankreatitt • perforasjon • vevsinflammasjon.

LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres sterilisert med etylenoksid (EtO) i en peel-open-pose.

OPPBEVARING

Oppbevares på et mørkt og tørt sted. Anbefalt temperatur ved oppbevaring er 22 °C (71,6 °F). Anordningen kan settes for temperaturer opptil 50 °C (122 °F) under transport.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Anordningen skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnes utilsiktet før bruk. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

FORHOLDSREGLER

Man skal ikke påføre manuelt trykk på sfinkterotomets spiss

eller skjæretråd for å påvirke retningen, siden dette kan skade anordningen.

Man må ikke aktivere håndtaket mens anordningen er sammenkveilet eller den forhåndsbøyde stiletten er på plass, siden dette kan skade sfinkterotomet og gjøre det ubrukelig.

1. Etter utpakking av anordningen må sfinkterotomet kveiles ut og rettes ut. Fjern forsiktig den forhåndsbøyde stilettaueren fra kanyleringsspissen.

ADVARSLER

For anbefalingen om strømstyrkeinnstillinger for sfinkterotomi, se den monopolare generatorens anbefalte strøminnstillinger for sfinkterotomi.

Før denne anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å ivareta pasientens sikkerhet gjennom korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

2. Klargjør utstyret med den elektrokirurgiske enheten avslått.
3. Fest låseutstyret for ledevaier til endoskopets tilbehørsport.
4. Etter utpakking av anordningen må sfinkterotomet kveiles ut og rettes ut. Fjern forsiktig den forhåndsbøyde stiletten fra kanyleringsspissen.
5. Før bruk skal kateteret skylles med sterilt vann eller sterilt saltvann. **Merk:** Hvis Fusion OMNI-sfinkterotomet (se fig. 2) brukes: Hvis det ikke er forhåndslastet med en ledevaier, skal glidehylsteret skyves ned for å dekke vaierkontrollporten før skylling, for å unngå lekkasje. Hvis det skylls over en ledevaier som er forhåndslastet gjennom vaierkontrollporten, skal glidehylsteret skyves ned slik at det delvis dekker vaierkontrollporten før skylling, for å minimere lekkasje. Etter skylling over en forhåndslastet ledevaier skal glidehylsteret bevegelses tilbake proksimalt for vaierkontrollporten, slik at ledevaieren kan bevegelses fritt.

BRUKSANVISNING

ADVARSEL

Sfinkterotomet skal aldri kobles til den strømførende ledningen før sfinkterotomet føres inn gjennom endoskopet. Det kan skade pasienten og/eller utstyret grunnet uriktig jording av den elektriske kretsen.

1. Sett kateteret inn i endoskopet.

Merk: Hvis det benyttes intraduktal utskiftingsport (IDE-port) og en kort vaier (se fig. 1), skal vaierstoppen fjernes fra holdekliipsen. Sørg for at vaierstoppen er løst fra den proksimale vaierportmuffen (PWP-muffen) og at den distale spissen på vaierstoppen er proksimalt for IDE-porten. Før ledevaierens distale spiss inn i IDE-porten og før den fremover helt til den er i flukt med sfinkterotomets distale spiss. Før vaierstopphåndtaket frem til det når PWP-muffen, og koble luer-lok godt fast til PWP-muffen. Før sfinkterotomets spiss gjennom hetten på låseutstyret for ledevaier, og fortsett å føre

den fremover helt til den kan ses endoskopisk. Løsne vaierstoppen ved å frigjøre håndtaket fra PWP-muffen og fjern vaierstoppen fra kateteret.

Merk: Hvis det benyttes proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsplassert lang ledevaier (se fig. 1), skal vaierstoppen fjernes (om aktuelt). Før sfinkterotomet frem over en forhåndsplassert ledevaier og pass på at vaieren kommer ut av kateteret ved PWP. Fortsett å føre frem anordningen helt til den kan ses endoskopisk. For å få best mulige resultater må ledevaieren holdes fuktig med sterilt vann eller sterilt saltvann.

Merk: Hvis det benyttes vaierkontrollport (WCP) og en kort vaier eller lang ledevaier (se fig. 2), skal spissen på sfinkterotomet føres gjennom hetten på låseutstyret for ledevaier og videre frem til det kan ses endoskopisk. Hvis sfinkterotomet ikke er forhåndslastet, kan en ledevaier føres inn i WCP og separeres fra kateteret.

KANYLERING

ADVARSEL

Hvis det ikke bekreftes at skjæretråden har kommet helt ut av endoskopet, kan det oppstå kontakt mellom skjæretråden og endoskopet mens strøm tilføres. Dette kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasient eller operatør, en knekt skjæretråd og/eller skade på endoskopet.

1. Bekreft ved hjelp av endoskopisk visualisering at skjæretråden har kommet ut av endoskopet.
2. Kanyler ved å bruke sfinkterotomet. **Merk:** En ledevaier kan brukes til å forenkle kanylering.
3. Etter kanylering skal posisjonen bekreftes fluoroskopisk via injeksjon av kontrastmiddel gjennom injeksjonsporten eller visualisering av den radiopake markøren.

SFINKTEROTOMI

ADVARSEL

For å unngå utilsiktet frakobling under prosedyren og skade på anordningen skal anordningen kun brukes med kompatible strømførende ledninger (se Anordningens kompatibilitet for informasjon om kompatibilitet).

1. Fest den strømførende ledningen til kontakten på sfinkterotomets håndtak. Tilpasningene for den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten.
2. Hvis det benyttes en ledevaier som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske prosedyrer, må ledevaieren fjernes fra sfinkterotomet før den elektrokirurgiske strømmen aktiveres. Hvis ikke vaieren fjernes, er det risiko for termisk skade på pasient eller operatør.

ADVARSLER

Ikke bruk en ledevaier (eller et sfinkterotom) som er kuttet, brent eller skadet. Skadet isolasjon kan føre til farlig strømstyrke enten hos pasienten eller operatøren. Lekkasje strøm til pasienten eller brukeren kan øke på stedet med skadet isolasjon.

Sfinkterotomet skal ikke tilføres strøm før sfinkterotomi

utføres. Hvis skjæretråden tilføres strøm før bruk, får skjæretråden tidlig slitasje og nedsatt integritet.

Kontroller at skjæretråden har kommet ut av endoskopet ved å visualisere det på endoskopmonitoren. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til kontakt mellom skjæretråden og endoskopet mens den elektriske strømmen tilføres. Dette kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasient eller operatør, en knekt skjæretråd og/eller skade på endoskopet.

Brukeren må opprettholde konstant kontakt med vevet mens elektrokoaguleringsstrøm tilføres. Ellers kan det oppstå strømøkning som fører til en knekt skjæretråd, skade på endoskopet og/eller pasientskade.

Når strøm tilføres, må det sikres at skjæretråden er fullstendig ute av endoskopet. Kontakt mellom skjæretråden og endoskopet kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasienten eller brukeren, en knekt skjæretråd og/eller skade på endoskopet.

Hvis en ledevaier som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske prosedyrer, brukes i sfinkterotomet, må denne fjernes før elektrokirurgisk strøm tilføres.

Ledevaier fra Cook som er pakket sammen med denne anordningen, kan få bli værende på plass under sfinkterotomi.

3. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, bekreft de ønskede innstillingene og fortsett med sfinkterotomien.
4. Slå av den elektrokirurgiske enheten når sfinkterotomien er fullført.

5. Koble den strømførende ledningen fra håndtaket på anordningen og fra den elektrokirurgiske enheten. Rengjør og oppbevar den strømførende ledningen i henhold til instruksjonene fra produsenten av den strømførende ledningen.

FJERNING AV ANORDNINGEN FRA ENDOSKOPET

1. En tidligere plassert ledevaier kan bli værende på plass for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaier. Hvis ledevaieren skal forbli på plass mens anordningen trekkes tilbake, må følgende trinn utføres:

Merk: Hvis det benyttes intraduktal utskiftingsport (IDE-port) og en kort vaier (se fig. 1), skal du – før anordningen fjernes – bruke referansemårkene på kateteret for å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet. Visualiser det radiopake båndet ved IDE-porten med fluoroskopi. Trekk tilbake ledevaieren til den radiopake distale spissen på ledevaieren passerer båndet. Dette gjør at den løsner fra ledevaierlumenet. Før den løsnede ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen. Lås ledevaieren fast i låseutstyret for ledevaier, og fjern sfinkterotomet fra endoskopets arbeidskanal.

Merk: Hvis det benyttes proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsplassert lang ledevaier (se fig. 1), skal anordningen fjernes med standard teknikk for utskifting over lang ledevaier.

Merk: Hvis det benyttes vaierkontrollport (WCP) og en kort vaier eller en lang ledevaier: Når sfinkterotomet skal trekkes ut av endoskopet, må man passe på å ledevaieren er låst på plass (overvåk ledevaierens posisjon på låseutstyret for ledevaier og den distale enden for å sikre at ledevaieren er låst på plass så lenge utvekslingen varer), og så trekke kateteret bakover slik at ledevaierlumenet separeres fra ledevaieren helt til metallbåndet er synlig på låseutstyret for ledevaier og man motstand kjennes. Lås opp ledevaieren fra låseutstyret for ledevaier, fjern sfinkterotomet fullstendig fra ledevaieren og lås ledevaieren på nytt.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt infeksiose stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical, fagmyndigheten og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Fusion® OMNI-TOME®

Sfinkterotom Fusion® OMNI-TOME®

Wstępnie załadowany Fusion® OMNI-TOME®

Wstępnie załadowany sfinkterotom Fusion® OMNI-TOME®

Wstępnie załadowany Fusion® OMNI z przewodnikiem Acrobat® 2

Trójkanałowy sfinkterotom Fusion®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU

Charakterystyka działania

Sfinkterotom składa się z uchwytu z trzema pierścieniami z metalowym stykiem aktywnym służącym do podłączenia generatora elektrochirurgicznego za pomocą przewodu zasilania. Styk aktywny dostarcza prąd elektryczny

do cięciwy tnącej, która jest odsłonięta na dystalnym końcu urządzenia. Wielokanałowy cewnik umożliwia wstrzyknięcie środka kontrastowego lub przesunięcie po wstępnie umieszczonym przewodniku za pomocą portów na maksymalnym końcu urządzenia. Wyroby zawierają port wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE) wykorzystywany w przypadku zastosowania techniki z krótkim przewodnikiem. Maksymalne znamionowe napięcie wyjściowe dla tego urządzenia wynosi 1,5 kVp-p (750 Vp).

Zgodność wyrobu

Informacje dotyczące wymiarów urządzenia, minimalnej zgodności z endoskopem oraz zgodności z przewodnikiem są podane na etykiecie opakowania.

Zalecane jest używanie tego urządzenia z przewodnikami firmy Cook zgodnymi z procedurami elektrochirurgicznymi.

Ten wyrób musi być używany wyłącznie z przewodem zasilania kompatybilnym ze złączem o średnicy 3 mm.

Sprawdzono kompatybilność tego wyrobu wyłącznie z następującymi przewodami zasilania firmy Cook: ACU-1 i ACU-1-VL (dostarczane niesterylnie).

Generator elektrochirurgiczny – typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC 60601-1).

Populacja pacjentów

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy

Sfinkterotom powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów ECPW lub pod ich nadzorem.

Kontakt z tkankami ciała

Ten wyrób, zgodnie z jego przeznaczeniem, ma kontakt z tkankami ciała.

Zasada działania

Podczas sfinkterotomii sfinkterotom przechodzi przez duodenoskop. Jest umieszczany obok brodawki większej dwunastki. Do brodawki zostaje wprowadzona kaniula za pomocą końcówki sfinkterotomu. Następnie brodawka jest nacinana za pomocą prądu elektrochirurgicznego doprowadzonego do cięciwy tnącej przez generator elektrochirurgiczny.

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane do kaniulacji układu przewodów i do wykonywania sfinkterotomii. Jeśli wyrób jest dostarczany z załadowanym przewodnikiem, ułatwia również pokonywanie trudnych zwojów w trakcie ECPW (endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Sfinkterotomy są wykorzystywane do selektywnej, głębokiej kaniulacji układu przewodów oraz do sfinkterotomii w celu usprawnienia wykonywania diagnostycznej i leczniczej cholangiopankreatografii wstecznej.

KORZYŚCI KLINICZNE

Sfinkterotomy ułatwiają wykonywanie procedur diagnostycznych i interwencji podczas endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

OSTRZEŻENIA

- Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Każdy aparat elektrochirurgiczny stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora. Możliwe działania niepożądane: oparzenia • zaburzenia rytmu serca • fulguracja • stymulacji nerwów i/lub mięśni.
- Działanie elektrochirurgiczne w dużym stopniu zależy od rozmiaru i konfiguracji elektrody aktywnej. Z tego względu nie można dokładnie określić efektu uzyskiwanego przy konkretnym ustawieniu mocy. Jeśli prawidłowe ustawienie generatora nie jest znane, wówczas należy ustawić moc generatora poniżej zalecanego zakresu i ostrożnie zwiększać moc do momentu uzyskania pożądanego efektu. Nadmierna moc może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub do uszkodzenia cięciwy tnącej.
- Przed użyciem tego urządzenia należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie wybranie, umieszczenie i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia między elektrodą bierną pacjenta a generatorem elektrochirurgicznym.
- W przypadku pacjentów z wszczepami przewodzącymi prąd elektryczny diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do zlokalizowanych obrażeń termicznych w okolicy wszczepu.
- Nie należy używać tego urządzenia z napięciem wyjściowym przekraczającym znamionową wartość napięcia wynoszącą 1,5 kVp-p (750 Vp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta oraz doprowadzić do uszkodzenia endoskopu, sfinkterotomu i/lub przewodu zasilania.
- Nie używać tego urządzenia z przewodem zasilania o maksymalnym napięciu znamionowym niższym niż 1,5 kVp-p (750 Vp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta.
- Tego wyrobu należy używać z endoskopem kompatybilnym ze sprzętem wykorzystującym prąd o wysokiej częstotliwości.
- Jeśli nie jest obserwowane cięcie przy normalnych ustawieniach roboczych, może to wskazywać na nieprawidłowe przyłożenie elektrody neutralnej lub słaby kontakt jej złączy. Przed ustawieniem wyższej mocy wyjściowej należy się upewnić, że elektroda neutralna i jej złącza są podłączone.

- Ciało pacjenta nie powinno stykać się z metalowymi elementami, które są uziemione lub które charakteryzują się znaczącą pojemnością doziemną.
- Należy unikać kontaktu skóra do skóry (na przykład kończyn górnych pacjenta z jego tułowiem), używając suchej gazy.
- Elektrody monitorujące powinny być umieszczone jak najdalej od obszaru zabiegu. Nie jest zalecane używanie igłowych elektrod monitorujących.
- Należy unikać kontaktu między przewodami zasilania a ciałem pacjenta lub innymi elektrodami.
- Ten wyrób musi być używany wyłącznie w połączeniu z generatorem typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC 60601-1). Użycie generatora innego typu niż BF lub CF mogłoby spowodować porażenie prądem elektrycznym pacjenta, operatora lub asystenta.
- Zalecenia dotyczące ustawień prądu do sfinkterotomii znajdują się w części opisującej zalecane do sfinkterotomii ustawienia mocy generatora jednobiegunowego.
- Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w obecności palnych cieczy, przy podwyższonej zawartości tlenu w powietrzu ani w obecności gazów wybuchowych. Takie postępowanie może doprowadzić do wybuchu.
- U pacjentów z rozrusznikami serca lub wszczepianymi defibrylatorami diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do elektrycznego zresetowania wyrobu kardiologicznego, nieprawidłowego odczytu parametrów fizjologicznych i/lub nieprawidłowego działania leczniczego, uszkodzenia tkanek wokół wszczepionych elektrod lub trwałego uszkodzenia generatora rytmu serca. Przed zastosowaniem sfinkterotomu u tych pacjentów należy zasięgnąć porady kardiologa.
- Tego wyrobu należy używać z endoskopem przeznaczonym do stosowania z aparatami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokiej częstotliwości (HF). Jeśli wyrób będzie stosowany z endoskopem, który nie jest kompatybilny z elektrochirurgią wykorzystującą prąd o wysokiej częstotliwości, może dojść do oparzeń pacjenta lub operatora.
- Aby uniknąć stymulacji nerwowo-mięśniowej i zminimalizować powstawanie łuku elektrycznego, należy aktywować cięciwę tnącą dopiero w momencie, kiedy będzie się ona stykała z tkanką przeznaczoną do kauteryzacji.
- Ten wyrób zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i innych potencjalnych powikłań ogólnoustrojowych związanych z alergią na nikiel.
- Dodatkowe ostrzeżenia mogą być wymienione poniżej, w etapach procedury.

Sterylizacja i jednorazowy użytek

Dostarczany wyrób jest jałowy i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby regeneracji, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia wyrobu czynnikami biologicznymi lub chemicznymi, usterek elektrycznej i/lub uszkodzenia mechanicznego wyrobu.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania do sfinkterotomii dróg żółciowych obejmują ogólne przeciwwskazania do ECPW, tj. niestabilność lub brak współpracy pacjenta.

Przeciwwskazania swoiste do sfinkterotomii dróg żółciowych obejmują: nowo utworzone zespolenie żółdkowo-jelitowe • brak możliwości ustawienia cięciwy tnącej sfinkterotomu w kierunku osi CBD • niezdolność pacjenta do udzielenia świadomej zgody • nieskorygowaną koagulopatię.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłączyć generator elektrochirurgiczny (pozycja „wyl.”), jeśli nie jest używany.

Nie zginać nadmiernie ani nie wyginać końcówki pod kątem większym niż 90°, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub pęknięcie cięciwy tnącej.

Podczas wsuwania lub wysuwania sfinkterotomu elevator powinien pozostać otwarty/opuszczony.

W stanie wstępnie załadowanym zastosowanie tego przewodnika z urządzeniami do ECPW z metalową końcówką może spowodować uszkodzenie powłoki zewnętrznej i/lub końcówki przewodnika.

Ten wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

OPIS TECHNICZNY

Trojkanałowy sfinkterotom Fusion – patrz rys. 1; sfinkterotom Fusion OMNI – patrz rys. 2. Elementy oznaczone gwiazdką (*) oznaczają części mające kontakt z ciałem pacjenta (zgodnie z definicją normy IEC 60601-1), patrz rys. 1 i 2. Przed rozpoczęciem zabiegu, w którym będzie wykorzystywane urządzenie, należy się zaznajomić z położeniem dystalnego oznaczenia względem cięciwy tnącej. Znaczniki odniesienia na uchwyście mogą być wykorzystywane do przybliżonej oceny odchylenia końcówki.

To urządzenie powinno być używane w profesjonalnej placówce służby zdrowia, w otoczeniu o temperaturze nieprzekraczającej 37°C (98,6°F).

OSTRZEŻENIE

Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego wyrobu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja •

zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotoki • niedociśnienie • zakażenie • zapalenie trzustki • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • perforacja • posocznica.

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z kaniulacją przewodów oraz przechodzeniem przez zżęźnienia należą: krwawienie • zapalenie trzustki • perforacja • stan zapalny tkanki.

SPÓSÓB DOSTARCZANIA

Ten wyrób jest wysterylizowany tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczony w rozrywalnej torebce.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w ciemnym, suchym miejscu. Zalecana temperatura przechowywania to 22°C (71,6°F). Urządzenie może być podczas transportu wystawione na działanie temperatury do 50°C (122°F).

KONTROLA WYROBU

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem. Obejrzeź wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie wywierać ręcznego nacisku na końcówkę ani na cięciwę tnącą sfinkterotomu w celu zmiany kierunku ich ustawienia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Nie poruszaj uchwytem, jeśli urządzenie pozostaje zwinięte lub założony jest zakrzywiony mandryn, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sfinkterotomu i uniemożliwić jego działanie.

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania rozwinąć i wyprostować sfinkterotom. Ostrożnie wyjąć zakrzywiony mandryn z końcówki do kaniulacji.

OSTRZEŻENIA

Zalecenia dotyczące ustawień prądu do sfinkterotomii znajdują się w części opisującej zalecane do sfinkterotomii ustawienia mocy generatora jednobiegunowego.

Przed użyciem tego wyrobu należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie umieszczenie i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia pomiędzy elektrodą bierną pacjenta i generatorem elektrochirurgicznym.

2. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym.
3. Przyłączyć urządzenie do blokowania przewodnika do roboczego portu endoskopu.
4. Po wyjęciu urządzenia z opakowania rozwinąć i wyprostować sfinkterotom. Ostrożnie wyjąć zakrzywiony mandryn z końcówki do kaniulacji.

5. Przed użyciem należy przepłukać cewnik wodą jałową lub jałowym roztworem soli fizjologicznej. **Uwaga:** W przypadku używania sfinkterotomu Fusion OMNI (patrz rys. 2). Jeśli wstępnie nie załadowano przewodnika, ruchoma pokrywa powinna zostać przesunięta w dół przed przepłukaniem, aby zakryć port kontrolny przewodnika i zapobiec wyciekowi. W przypadku przepłukiwania nad przewodnikiem, który został wstępnie załadowany przez port kontrolny przewodnika, ruchoma osłona powinna zostać przesunięta w dół, aby częściowo zakryć port kontrolny przewodnika przed przepłukaniem, aby zminimalizować wyciek. Po przepłukaniu nad wstępnie załadowanym przewodnikiem ruchoma osłona powinna zostać przesunięta z powrotem proksymalnie względem portu kontrolnego przewodnika, aby umożliwić swobodne przemieszczanie przewodnika.

INSTRUKCJA UŻYCIA

OSTRZEŻENIE

Sfinkterotomu nie należy nigdy podłączać do czynnego przewodu zasilania przed wprowadzeniem go poprzez endoskop. Mogłoby to doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta i/lub uszkodzenia sprzętu, wynikających z niewłaściwego uziemienia obwodu elektrycznego.

1. Włożyć cewnik do endoskopu.

Uwaga: W przypadku korzystania z portu wymiany wewnątrzprzewodowej (portu IDE) i krótkiego przewodnika (patrz rys. 1) należy usunąć przyrząd hamujący ruch przewodnika z zacisku mocującego. Upewnić się, że przyrząd hamujący ruch przewodnika jest odłączony od gniazda proksymalnego portu dla przewodnika (port PWP) i że dystalna końcówka przyrządu hamującego ruch przewodnika znajduje się proksymalnie względem portu IDE. Wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika do portu IDE i przesuwać do momentu zrównania z dystalną końcówką sfinkterotomu. Wprowadzać uchwyt blokady przewodnika do momentu zetknięcia ze złączką proksymalnego portu dla przewodnika (portu PWP) i mocno przyłożyć złącze luer lock do złączki proksymalnego portu dla przewodnika (portu PWP). Przesunąć końcówkę sfinkterotomu przez nasadkę urządzenia blokującego przewodnik i kontynuować wprowadzanie do momentu, gdy stanie się widoczny w endoskopie. Poluzować przyrząd hamujący ruch przewodnika przez odłączenie uchwyty od złączki portu PWP i usunąć przyrząd hamujący ruch przewodnika z cewnika.

Uwaga: W przypadku używania proksymalnego portu dla przewodnika (port PWP) i wstępnie umieszczonego długiego przewodnika (patrz rys. 1) należy usunąć przyrząd hamujący ruch przewodnika (w razie potrzeby). Wsuwać sfinkterotom po wstępnie umieszczonej przewodniku, upewniając się, że przewodnik wysuwa się z cewnika w porcie PWP. Kontynuować wsuwanie urządzenia do momentu, aż będzie ono widoczne endoskopowo. Dla uzyskania najlepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony wodą jałową lub jałowym roztworem soli fizjologicznej.

Uwaga: W przypadku korzystania z portu kontrolnego prowadnika (portu WCP) i krótkiego lub długiego prowadnika (patrz rys. 2), przesuwając końcówkę sfinkterotomu przez nasadkę urządzenia blokującego prowadnik i kontynuować wprowadzanie do momentu, gdy będzie widoczny endoskopowo. Jeśli prowadnik nie został wstępnie załadowany, może zostać wprowadzony do portu WCP i oddzielony od cewnika.

KANIULOWANIE

OSTRZEŻENIE

Niezadbanie o potwierdzenie, że cięciwa tnąca wysunęła się w całości z endoskopu może doprowadzić do kontaktu pomiędzy cięciwą tnącą a endoskopem po włączeniu prądu. Może to spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta, obrażeń ciała operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i/lub uszkodzenia endoskopu.

1. Używając wizualizacji endoskopowej potwierdzić, że cięciwa tnąca wysunęła się z endoskopu.
2. Przeprowadzić kaniulację z użyciem sfinkterotomu.
Uwaga: Prowadnik można wykorzystać do ułatwienia kaniulacji.
3. Po wykonaniu kaniulacji, w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia wyrobu, przez port do wstrzykiwania można wstrzyknąć środek kontrastowy lub wzrokowo sprawdzić położenie znacznika cieniodajnego.

SFINKTEROTOMIA

OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć przypadkowego rozłączenia podczas zabiegu i uszkodzenia wyrobu, wyrób powinien być używany wyłącznie ze zgodnymi przewodami zasilania (informacje dotyczące kompatybilności podano w punkcie: Zgodność wyrobu).

1. Podłączyć przewód zasilania do złącza na uchwycie sfinkterotomu. Końcówki przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu urządzenia i do generatora elektrochirurgicznego.
2. W przypadku używania prowadnika, który nie jest zgodny z procedurami elektrochirurgicznymi, należy wyjąć prowadnik z sfinkterotomu przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego. Jeżeli prowadnik nie zostanie wyjęty, istnieje ryzyko obrażeń termicznych pacjenta lub operatora.

OSTRZEŻENIA

Nie używać prowadnika (ani sfinkterotomu), który jest nacięty, nadpalony lub uszkodzony. Uszkodzenie izolacji może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjenta lub operatora. Prąd upływu do pacjenta lub użytkownika może się zwiększyć w miejscu uszkodzenia izolacji.

Nie należy włączać przepływu prądu przez sfinkterotom przed wykonaniem sfinkterotomii. Włączenie przepływu prądu przez cięciwę tnącą przed użyciem spowoduje przedwczesne zużycie cięciwy tnącej i doprowadzi do naruszenia integralności cięciwy tnącej.

Należy sprawdzić, czy cięciwa tnąca jest wysunięta z endoskopu, uwidaczniając ją na monitorze endoskopu. Niezachowanie tego wymogu może doprowadzić do zetknięcia się cięciwy tnącej i endoskopu przy włączonym prądzie elektrycznym. Może to spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń pacjenta, obrażeń operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i (lub) uszkodzenia endoskopu. Użytkownik musi utrzymywać stały kontakt z tkanką podczas stosowania prądu do elektrokoagulacji. Niezachowanie tego wymogu może doprowadzić do zwiększenia prądu, co może spowodować pęknięcie cięciwy tnącej, uszkodzenie endoskopu i/lub obrażenia pacjenta.

Upewnić się, że w chwili podłączenia prądu cięciwa tnąca jest całkowicie wysunięta z endoskopu. Kontakt cięciwy tnącej z endoskopem może spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń pacjenta, obrażeń operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i/lub uszkodzenia endoskopu.

W przypadku stosowania wraz ze sfinkterotomem prowadnika, który nie jest zgodny z procedurami elektrochirurgicznymi, należy usunąć prowadnik przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego.

Prowadniki firmy Cook dostarczone w opakowaniu wraz z niniejszym urządzeniem mogą być pozostawione na miejscu podczas sfinkterotomii.

3. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta aparatu elektrochirurgicznego, sprawdzić żądane ustawienia i przystąpić do sfinkterotomii.
4. Po zakończeniu sfinkterotomii wyłączyć generator elektrochirurgiczny.
5. Odłączyć przewód zasilania od uchwytu wyrobu i od generatora elektrochirurgicznego. Oczyszczyć przewód zasilania i przechowywać go zgodnie z instrukcjami producenta przewodu zasilania.

WYJMOWANIE URZĄDZENIA Z ENDOSKOPU

1. Umieszczony wcześniej prowadnik można pozostawić na miejscu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania prowadnika. Jeśli prowadnik ma pozostać na miejscu po wycofaniu wyrobu, należy wykonać następujące czynności:

Uwaga: W przypadku korzystania z portu wymiany wewnętrzprzewodowej (portu IDE) i krótkiego

prowadnika (patrz rys. 1), przed usunięciem wyrobu należy wykorzystać znaczniki referencyjne na cewniku, aby upewnić się, że port IDE znajduje się w układzie przewodowym. Uwidocznić cieniodajny pasek przy porcie wymiany wewnętrzprzewodowej (porcie IDE) przy użyciu fluoroskopii. Wysuwać prowadnik do momentu, gdy cieniodajna dystalna końcówka prowadnika minie opaskę. Nastąpi odłączenie od kanału prowadnika. Wsunąć odłączony prowadnik, aby utrzymać dostęp do przewodu. Zabłokować prowadnik w urządzeniu blokującym prowadnik i usunąć sfinkterotom z kanału roboczego endoskopu.

Uwaga: W przypadku używania proksymalnego portu dla przewodnika (portu PWP) i wcześniej umieszczonego długiego przewodnika (patrz rys. 1), należy usunąć urządzenie za pomocą standardowej techniki wymiany po długim przewodniku.

Uwaga: W przypadku korzystania z portu kontrolnego przewodnika (portu WCP) i krótkiego lub długiego przewodnika: Aby wycofać sfinkterotom z endoskopu, należy upewnić się, że przewodnik jest zablokowany (należy śledzić pozycję przewodnika w urządzeniu blokującym przewodnik i na końcu dystalnym, aby mieć pewność, że przewodnik pozostaje zablokowany na czas wymiany), a następnie odciągnąć cewnik, umożliwiając oddzielenie kanału przewodnika od przewodnika, do momentu aż opaska metalowa będzie widoczna na poziomie urządzenia blokującego przewodnik i wyczuwalny będzie opór. Odblokować przewodnik w urządzeniu blokującym przewodnik, całkowicie usunąć sfinkterotom z przewodnika i ponownie zablokować przewodnik.

USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PRZEWODZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach stosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical, właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

Fusion® OMNI-TOME®

Esfínterótomo Fusion® OMNI-TOME®

OMNI-TOME® pré-carregado Fusion®

Esfínterótomo pré-carregado

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI pré-carregado com fio guia Acrobat® 2

Esfínterótomo de triplo lúmen Fusion®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode impedir o não funcionamento do dispositivo conforme previsto ou provocar lesões no doente.

ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Características de desempenho

Os esfínterótomos consistem num punho de três anéis com um pino metálico aquecido para ligação a um gerador eletrocirúrgico através de um cabo ativo. O pino aquecido fornece corrente ao fio de corte exposto na extremidade distal do dispositivo. Um cateter multilúmen permite a injeção de meio de contraste ou a passagem sobre um fio guia pré-posicionado utilizando portas na extremidade proximal do dispositivo. Os dispositivos contêm um orifício de substituição intraductal (IDE) para utilização com uma técnica de fio curto. A tensão nominal máxima de entrada para este dispositivo é de 1,5 kVp-p (750 Vp).

Compatibilidade do dispositivo

Para informações sobre as dimensões do dispositivo, compatibilidade mínima do endoscópio e compatibilidade do fio guia, consulte o rótulo da embalagem.

Recomenda-se a utilização deste dispositivo com fios guia da Cook compatíveis com eletrocirurgia.

Este dispositivo só pode ser utilizado com um cabo ativo compatível com um conector com 3 mm de diâmetro.

Este dispositivo só foi confirmado como sendo compatível com os seguintes cabos ativos da Cook: ACU-1 e ACU-1-VL (fornecidos não estéreis).

Gerador eletrocirúrgico – gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico em conformidade com a norma IEC60601-1).

População de doentes

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

O esfínterótomo deve ser utilizado apenas por médicos com formação adequada em procedimentos de CPRE ou sob supervisão dos mesmos.

Contacto com tecidos corporais

Este dispositivo tem contacto com tecido corporal, de acordo com a utilização prevista.

Princípio de funcionamento

Numa esfínterotomia, o esfínterótomo é passado através de um duodenoscópio e posicionado junto à papila principal. A papila é canulada utilizando a ponta do esfínterótomo. Em seguida, é efetuada uma incisão na papila utilizando corrente eletrocirúrgica aplicada ao fio de corte por um gerador eletrocirúrgico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para canulação do sistema de canais e para esfínterotomia. Se for previamente carregado, também ajuda a ultrapassar estenoses difíceis durante a CPRE.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os esfínterótomos são utilizados para canulação profunda seletiva do sistema de canais e esfínterotomia para facilitar a conclusão de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica de diagnóstico e terapêutica.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os esfínterótomos facilitam a realização de procedimentos de diagnóstico e intervenções durante colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE).

ADVERTÊNCIAS

- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Qualquer dispositivo eletrocirúrgico constitui um potencial risco elétrico para o doente e para o operador. Efeitos adversos possíveis incluem: queimaduras • arritmia cardíaca • fulguração • estimulação nervosa e/ou muscular.
- O efeito eletrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do eletrodo ativo. Por conseguinte, não é possível determinar o efeito exato obtido numa determinada definição de potência. Caso se desconheça a definição adequada do gerador, deverá ajustar-se a unidade para uma definição de potência inferior ao intervalo recomendado e aumentar com cuidado a potência até se atingir o efeito desejado. A potência excessiva pode provocar lesões no doente ou danificar a integridade do fio de corte.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta seleção, colocação e utilização do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.
- Para doentes que possuam implantes condutores de corrente elétrica, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem resultar em lesões térmicas localizadas no local do implante.
- Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal de 1,5 kVp-p (750 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também poderia danificar o endoscópio, o esfínterótomo e/ou o cabo ativo.
- Não utilize este dispositivo com um cabo ativo com uma tensão máxima nominal inferior a 1,5 kVp-p (750 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente.
- Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio compatível com equipamento de alta frequência.
- Se não for observado corte nas definições de funcionamento normais, isso pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contacto nas respetivas ligações. Confirme se o eletrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de seleccionar uma potência de saída superior.
- O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham capacidade significativa em relação à terra.
- Deve ser evitado o contacto entre pele de diferentes partes do corpo (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) utilizando uma gaze seca.

- Os eletrodos de monitorização devem ficar o mais afastados possível da área cirúrgica. Não se recomenda a utilização de eletrodos de monitorização tipo agulha.
- Evite o contacto entre os cabos ativos e o corpo do doente ou quaisquer outros eletrodos.
- Este dispositivo tem de ser utilizado apenas juntamente com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico de acordo com a norma IEC60601-1). A utilização de um gerador de outro tipo além de BF ou CF pode provocar choque elétrico no doente, no operador ou no assistente.
- Relativamente a recomendações sobre as definições atuais para a esfínterotomia, consulte as definições de potência do gerador monopolar recomendadas para esfínterotomia.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, em atmosferas ricas em oxigénio ou na presença de gases explosivos. Caso contrário, poderá causar uma explosão.
- Em doentes que possuam pacemakers ou desfibriladores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar deteção e/ou terapia inadequada, lesão dos tecidos junto aos eletrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de se utilizar o esfínterótomo nestes doentes.
- Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio destinado a utilização com dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência (AF). Caso o dispositivo seja utilizado com um endoscópio não compatível com eletrocirurgia de alta frequência, pode provocar queimaduras no doente ou no operador.
- Para evitar a estimulação neuromuscular e minimizar a formação de arco elétrico, ative o fio de corte apenas quando estiver em contacto com o tecido a ser cauterizado.
- Este dispositivo contém níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e outras potenciais complicações sistémicas relacionadas com a alergia ao níquel.
- Nos passos do procedimento, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.

Estéril e utilização única

Este dispositivo é fornecido estéril e foi concebido para uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação do dispositivo com agentes biológicos ou químicos, falha elétrica e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações da esfínterotomia biliar incluem as contraindicações gerais da CPRE, ou seja, doentes instáveis ou não cooperantes.

As contraindicações específicas da esfínterotomia biliar incluem: anastomose gastrointestinal criada recentemente • incapacidade de orientar o fio de corte do esfínterótomo

em direção ao eixo do CBD • incapacidade do doente em fornecer o consentimento esclarecido • coagulopatia não corrigida.

PRECAUÇÕES

Coloque a unidade eletrocirúrgica na posição desligada quando não estiver a ser usada.

Não dobre nem curve a ponta mais de 90°, pois pode danificar ou fraturar o fio de corte.

Quando fizer avançar ou recuar o esfíncterótomo, o elevador deve permanecer aberto/para baixo.

Se pré-carregado, a utilização de um fio guia com dispositivos CPRE de ponta metálica pode provocar danos no revestimento externo e/ou na ponta do fio guia.

Este dispositivo contém cobalto (Co), num nível acima de 0,1% p/p, que é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de uma liga de aço inoxidável com cobalto, a qual não causa, de acordo com as atuais evidências científicas, um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Ver o esfíncterótomo de triplo lúmen Fusion na fig. 1 e o esfíncterótomo Fusion OMNI na fig. 2. Os componentes marcados com um asterisco (*) indicam peças aplicadas (a parte do dispositivo que entra em contacto com o doente, tal como definido pela norma IEC 60601-1); ver as figuras 1 e 2. Antes de iniciar o procedimento no qual o dispositivo será utilizado, familiarize-se com a localização da marca distal relativamente ao fio de corte. Podem utilizar-se as marcações de referência do punho para aproximação da deflexão da ponta.

Este dispositivo deve ser utilizado numa unidade de cuidados de saúde profissional a uma temperatura ambiente inferior a 37 °C (98,6 °F).

ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • depressão ou paragem respiratória • perfuração • sépsis.

As potenciais complicações associadas à canulação ductal e à ligação de estenoses incluem: sangramento • pancreatite • perfuração • inflamação dos tecidos.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EtO) numa bolsa de abertura fácil.

ARMAZENAMENTO

Armazenar em local escuro e seco. A temperatura de armazenamento recomendada é de 22 °C (71,6 °F).

O dispositivo pode ser exposto a temperaturas até 50 °C (122 °F) durante o transporte.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

PRECAUÇÕES

Não aplique pressão manual na ponta ou no fio de corte do esfíncterótomo na tentativa de influenciar a orientação, pois pode danificar o dispositivo.

Não manipule o punho enquanto o dispositivo estiver enrolado ou o estilete pré-curvado estiver colocado, pois poderá danificar e inutilizar o esfíncterótomo.

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole e endireite o esfíncterótomo. Retire com cuidado o fio do estilete pré-curvado da ponta de canulação.

ADVERTÊNCIAS

Relativamente a recomendações sobre as definições atuais para a esfíncterotomia, consulte as definições de potência do gerador monopolar recomendadas para esfíncterotomia. Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e posicionamento corretos do elétrico de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o elétrico de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.

2. Com a unidade eletrocirúrgica desligada, prepare o equipamento.
3. Fixe o dispositivo de fixação de fio guia ao orifício acessório do endoscópio.
4. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole e endireite o esfíncterótomo. Retire com cuidado o estilete pré-curvado da ponta de canulação.
5. Antes da utilização, irrigue o cateter com água estéril ou soro fisiológico estéril. **Nota:** Se estiver a utilizar o esfíncterótomo Fusion OMNI (ver fig. 2). Se não tiver um fio guia pré-carregado, a tampa deslizante deve ser deslizada para baixo para cobrir o orifício de controlo do fio antes da irrigação, para evitar fugas. Se irrigar sobre um fio guia pré-carregado através do orifício de controlo do fio, a tampa deslizante deve ser deslizada para baixo para cobrir parcialmente o orifício de controlo do fio antes da irrigação, para minimizar fugas. Após a irrigação sobre um fio guia pré-carregado, a tampa deslizante deve ser movida para trás, em posição proximal ao orifício de controlo do fio, para permitir que o fio guia se mova livremente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA

O esfíncterótomo nunca pode ser ligado a um cabo ativo antes da inserção do esfíncterótomo através do endoscópio.

Caso contrário, pode lesionar o doente e/ou danificar o equipamento devido a uma ligação à terra incorreta do circuito elétrico.

1. Insira o cateter dentro do endoscópio.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício de substituição intraductal (IDE) e um fio curto (ver figura 1), retire o batente do fio guia do respetivo grampo de fixação. Certifique-se de que o batente do fio guia está desligado do conector do orifício proximal do fio (PWP) e de que a ponta distal do batente do fio guia está numa posição proximal em relação ao orifício de IDE. Insira a ponta distal do fio guia no orifício de IDE e faça-a avançar até ficar ao nível da ponta distal do esfíncterótomo. Faça avançar o punho do batente do fio guia até alcançar o conector do PWP e fixe o Luer-lock de forma segura no conector do PWP. Faça avançar a ponta do esfíncterótomo através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até ser visível endoscopicamente. Separe o batente do fio guia, libertando o punho do conector do PWP e retire o batente do fio guia do cateter.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado (ver fig. 1), retire o batente do fio guia (se aplicável). Faça avançar o esfíncterótomo sobre o fio guia pré-posicionado, garantindo que o fio sai do cateter no PWP. Continue a fazer avançar o dispositivo até ser visível endoscopicamente. Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado com água estéril ou soro fisiológico estéril.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício de controlo do fio (WCP) e um fio guia curto ou comprido (ver fig. 2): Faça avançar a ponta do esfíncterótomo através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até ser visível endoscopicamente. Se não estiver um fio guia pré-carregado, poderá ser introduzido um fio guia no WCP e separado do cateter.

CANULAÇÃO

ADVERTÊNCIA

A falta de confirmação de que o fio de corte saiu totalmente do endoscópio pode resultar no contacto entre o fio de corte e o endoscópio durante a aplicação de corrente. Tal procedimento poderá criar uma ligação à terra, podendo provocar lesões no doente ou no operador, fratura do fio de corte e/ou danos no endoscópio.

1. Através de visualização endoscópica, confirme se o fio de corte saiu do endoscópio.
2. Canule utilizando o esfíncterótomo. **Nota:** Poderá utilizar um fio guia para facilitar a canulação.
3. Após a canulação, confirme a posição fluoroscopicamente através da injeção de meio de contraste pelo orifício de injeção ou da visualização do marcador radiopaco.

ESFÍNCTEROTOMIA

ADVERTÊNCIA

Para evitar a desconexão acidental durante o procedimento e danos no dispositivo, o dispositivo só deve ser utilizado

com cabos ativos compatíveis (consultar a compatibilidade na secção de compatibilidade do dispositivo).

1. Ligue o cabo ativo ao conector do punho do esfíncterótomo. Os conectores do cabo ativo devem ficar bem encaixados quer no punho do dispositivo, quer na unidade eletrocirúrgica.
2. Se estiver a utilizar um fio guia que não seja compatível com procedimentos eletrocirúrgicos, retire o fio guia do esfíncterótomo antes de ativar a corrente eletrocirúrgica. Se o fio não for removido, existe um risco de lesões térmicas no doente ou no operador.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize um fio guia (ou esfíncterótomo) que tenha sido cortado, queimado ou danificado. O revestimento isolador danificado pode originar correntes não seguras para o doente ou para o operador. A corrente de fuga para o doente ou para o utilizador pode aumentar no local onde o revestimento isolador está danificado.

O esfíncterótomo não deve ser energizado antes de realizar a esfíncterotomia. A aplicação de carga elétrica no fio de corte antes da sua utilização provocará a fadiga prematura do fio de corte e comprometerá a respetiva integridade.

Com recurso ao monitor do endoscópio, verifique se o fio de corte saiu pelo endoscópio. A falta de confirmação desta saída poderá resultar no contacto entre o fio de corte e o endoscópio durante a aplicação de corrente elétrica. Tal situação poderá criar uma ligação à terra, o que pode provocar lesões no doente ou no operador, fratura do fio de corte e/ou danos no endoscópio.

O utilizador tem de manter contacto constante com os tecidos quando ativar a corrente do eletrocautério. Caso contrário, pode provocar um aumento de corrente e resultar na fratura de um fio de corte, em danos no endoscópio e/ou em lesões no doente.

Quando aplicar corrente, certifique-se de que o fio de corte está totalmente fora do endoscópio. O contacto do fio de corte com o endoscópio poderá criar uma ligação à terra e provocar lesões no doente ou no operador, fraturar o fio de corte e/ou danificar o endoscópio.

Se for utilizado no esfíncterótomo um fio guia não compatível com procedimentos eletrocirúrgicos, terá de ser removido antes de se aplicar a corrente eletrocirúrgica. Os fios guia da Cook embalados com este dispositivo podem ficar colocados durante a esfíncterotomia.

3. Seguindo as instruções do fabricante da unidade eletrocirúrgica, verifique as definições pretendidas e execute a esfíncterotomia.
4. Terminada a esfíncterotomia, desligue a unidade eletrocirúrgica.
5. Desligue o cabo ativo do punho do dispositivo e da unidade eletrocirúrgica. Limpe e guarde o cabo ativo de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO DO ENDOSCÓPIO

1. O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição, de forma a facilitar a introdução de outros

dispositivos guiados por fio guia. Caso o fio guia deva permanecer colocado durante a remoção do dispositivo, efetue os seguintes passos:

Nota: Se estiver a utilizar o orifício de substituição intraductal (IDE) e fio guia curto (ver fig. 1), antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência do cateter para garantir que o orifício de IDE está no interior do sistema ductal. Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda. Ocorrerá a separação do lúmen do fio guia. Faça avançar o fio guia separado para manter o acesso ductal. Fixe o fio guia no dispositivo de fixação de fio guia e retire o esfíncterotomo do canal acessório do endoscópio.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado (ver fig. 1), retire o dispositivo utilizando uma técnica padrão de troca de fio guia comprido.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício de controlo do fio (WCP) e um fio curto ou fio guia comprido. Para retirar o esfíncterotomo do endoscópio, certifique-se de que o fio guia está devidamente fixo (durante a troca, monitorize a posição do fio guia no dispositivo de fixação de fio guia e na extremidade distal, para garantir que o fio guia está fixo na devida posição) e, em seguida, puxe o cateter para trás, permitindo que o lúmen do fio guia se separe do fio guia até a banda metálica ficar visível no dispositivo de fixação de fio guia e sentir resistência. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia, retire completamente o esfíncterotomo do fio guia e volte a fixar o fio guia.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitações de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical, à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

Fusion® OMNI-TOME®

Sfíncterotom Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® preîncărcat

Sfíncterotom preîncărcat Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI preîncărcat cu fir de ghidaj Acrobat® 2

Sfíncterotom cu trei lumene Fusion®

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Caracteristici de performanță

Sfíncterotoamele constau dintr-un mâner cu trei inele cu un pin metalic activ pentru conectarea la un generator electrochirurgical printr-un cablu activ. Pinul activ livrează curent către firul de tăiere care este expus la capătul distal al dispozitivului. Un cateter cu mai multe lumene permite injectarea substanței de contrast sau trecerea peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil, folosind porturi de la capătul proximal al dispozitivului. Dispozitivele conțin un port de schimb intraductal (IDE) pentru utilizare cu o tehnică cu fir scurt.

Acest dispozitiv are o tensiune maximă nominală de intrare de 1,5 kVp-p (750 Vp).

Compatibilitatea dispozitivului

Consultați eticheta ambalajului pentru dimensiunile dispozitivului, compatibilitatea minimă a endoscopului și compatibilitatea cu firul de ghidaj.

Acest dispozitiv este recomandat pentru utilizare împreună cu firele de ghidaj compatibile electrochirurgical Cook.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai cu un cordon activ compatibil cu un conector cu diametrul de 3 mm.

Acest dispozitiv a fost verificat ca fiind compatibil numai cu următoarele cabluri active Cook: ACU-1 și ACU-1-VL (furnizate nesterile).

Generator electrochirurgical - tip BF sau CF (generatoare care oferă protecție împotriva electrocutării în conformitate cu IEC60601-1)

Populația de pacienți

Acest dispozitiv este indicat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatori preconizați

Sfíncterotomul trebuie utilizat numai de către sau sub supravegherea medicilor care au fost instruiți în procedurile ERCP.

Contactul cu țesutul corporal

Acest dispozitiv intră în contact cu țesut corporal, conform destinației de utilizare.

Principiul de funcționare

În cazul unei sfíncterotomii, sfíncterotomul este trecut printr-un duodenoscop și poziționat adiacent lângă papila majoră. Papila este canulată folosind vârful sfíncterotomului. Papila

este apoi incizată folosind curent electrochirurgical aplicat pe firul de tăiere de către un generator electrochirurgical.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru canularea sistemului ductal și pentru sfincterotomie. Dacă este preîncărcat, ajută, de asemenea, la traversarea stricțiilor dificile în timpul ERCP.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sfincterotoamele sunt utilizate pentru canularea profundă selectivă a sistemului ductal și sfincterotomie pentru a facilita finalizarea colangiopancreatografiei retrograde endoscopice diagnostice și terapeutice.

BENEFICIILE CLINICE

Sfincterotoamele facilitează finalizarea procedurilor și intervențiilor de diagnosticare în timpul colangiopancreatografiei retrograde endoscopice (ERCP).

AVERTISMENTE

- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Fiecare dispozitiv electrochirurgical constituie un potențial risc de natură electrică, atât pentru pacient, cât și pentru operator. Efectele adverse posibile includ: arsuri • aritmie cardiacă • fulgurație • stimulare nervoasă și/sau musculară.
- Efectul electrochirurgical este influențat în mare măsură de dimensiunea și configurația electrodului activ. Prin urmare, este imposibil să se determine efectul exact obținut într-un anumit mediu de control. Dacă nu se cunoaște setarea corectă a generatorului, trebuie să setați unitatea la o valoare de putere mai mică decât intervalul recomandat și să creșteți cu atenție puterea până când se obține efectul dorit. Excesul de putere poate duce la vătămarea pacientului sau poate deteriora integritatea firului de tăiere.
- Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările producătorului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului prin selectarea, plasarea și utilizarea corespunzătoare a electrodului de retur al pacientului. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de retur al pacientului la unitatea electrochirurgicală.
- Pentru pacienții cu implanturi conductive electrice, diatermia monopolară sau cauterizarea electrochirurgicală poate duce la leziuni termice localizate la locul implantului.
- Nu utilizați acest dispozitiv cu o energie rezultată mai mare decât tensiunea nominală de 1,5 kVp-p (750 Vp). Acest lucru poate cauza vătămarea termică a pacientului, operatorului sau asistentului și, de asemenea, poate deteriora endoscopul, sfincterotomul și/sau cablul activ.
- Nu utilizați acest dispozitiv cu un cablu activ care are o tensiune nominală maximă mai mică de 1,5 kVp-p (750 Vp). Acest lucru poate cauza vătămarea termică a pacientului, a operatorului sau a asistentului.

- Acest dispozitiv trebuie utilizat cu un endoscop compatibil cu echipament de înaltă frecvență.
- Dacă tăierea nu este observată la valori normale de funcționare, acest lucru poate indica aplicarea defectuoasă a electrodului neutru sau contactul slab al conexiunilor sale. Confirmați că electrodul neutru și conectorii săi sunt atașați înainte de a selecta o putere de ieșire mai mare.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu piese metalice care sunt împământate sau care au o capacitanță apreciabilă pentru împământare.
- Trebuie evitat contactul pielii pe piele (de exemplu, între brațele și corpul pacientului) folosind tifon uscat.
- Electrozii de monitorizare trebuie amplasați cât mai departe posibil de zona chirurgicală. Electrozii de monitorizare cu ac nu sunt recomandați.
- Evitați contactul dintre cablurile active și corpul pacientului sau orice alți electrozi.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai împreună cu un generator de tip BF sau CF (generatoare care oferă protecție împotriva electrocutării în conformitate cu IEC60601-1). Utilizarea unui alt generator diferit de cel de tip BF sau CF poate cauza electrocutarea pacientului, a operatorului sau a asistentului.
- Pentru recomandări privind setările de curent pentru sfincterotomie, consultați setările de putere recomandate ale generatorului monopolar pentru sfincterotomie.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în prezența lichidelor inflamabile, în atmosferă îmbogățită cu oxigen sau în prezența gazelor explozive. Acest lucru poate duce la explozie.
- La pacienții cu stimulatoare cardiace sau defibrilatoare cardiace implantabile, diatermia monopolară sau cauterizarea electrochirurgicală poate duce la resetarea electrică a dispozitivului cardiac, la detectarea și/sau terapia necorespunzătoare, la deteriorarea țesutului din jurul electrozilor implantați sau la deteriorarea permanentă a generatorului de impulsuri. Trebuie consultat un medic cardiolog înainte de a utiliza sfincterotomul la acești pacienți.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu un endoscop care este destinat utilizării împreună cu dispozitive electrochirurgicale de înaltă frecvență (HF). Dacă dispozitivul este utilizat cu un endoscop incompatibil cu electrochirurgia HF, se poate produce o arsură a pacientului sau a operatorului.
- Pentru a evita stimularea neuromusculară și a minimiza arcul electric, activați firul de tăiere numai atunci când acesta este în contact cu țesutul care urmează să fie cauterizat.
- Acest dispozitiv conține nichel care poate cauza o reacție alergică și alte complicații sistemice posibile legate de alergia la nichel.
- Avertismentele suplimentare pot fi enumerate în pașii procedurii de mai jos.

Steril și de unică folosință

Acest dispozitiv este livrat în stare sterilă și este de unică folosință. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea dispozitivului cu agenți biologici sau chimici, defecțiuni electrice și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sfinccterotomiei biliare includ contraindicații generale ale ERCP, adică pacienți instabili sau necooperanți. Contraindicațiile specifice sfinccterotomiei biliare includ: anastomoză gastrointestinală nou creată • imposibilitatea de a orienta firul de tăiere al sfinccterotomului către axa CBD • incapacitatea pacientului de a furniza consimțământul informat • coagulopatie necorectată.

PRECAUȚII

Când unitatea electrochirurgicală nu este utilizată, aceasta trebuie comutată pe poziția „deconectat”.

Nu flexați și nu curbați excesiv vârful la mai mult de 90°, deoarece acest lucru poate deteriora sau cauza ruperea firului de tăiere.

Elevatorul trebuie să rămână deschis/jos atunci când avansați sau retrageți sfinccterotomul.

Dacă este preîncărcat, utilizarea unui fir de ghidaj împreună cu dispozitive ERCP cu vârf metallic poate duce la deteriorarea învelișului extern și/sau a vârfului firului de ghidaj.

Acest dispozitiv conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și carcinogenică (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

DESCRIERE TEHNICĂ

Consultați fig.1 pentru sfinccterotomul cu lumen triplu Fusion și fig. 2 pentru sfinccterotomul Fusion OMNI. Componentele marcate cu un asterisk (*) indică părțile aplicate (partea care intră în contact cu pacientul a dispozitivului, așa cum este definit de IEC60601-1), consultați fig. 1 și 2. Înainte de a iniția procedura în care va fi utilizat dispozitivul, familiarizați-vă cu locația marcajului distal în raport cu firul de tăiere. Marcajele de referință ale mânerului pot fi utilizate pentru aproximarea deformării vârfului.

Acest dispozitiv trebuie utilizat într-o unitate medicală profesională, într-un mediu cu o temperatură mai mică de 37 °C (98,6 °F).

AVERTISMENT

Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu ERCP includ: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • pancreatită • detresă respiratorie sau stop respirator • perforație • sepsis.

Complicațiile potențiale asociate cu canularea ductală și traversarea stricturilor includ: sângerare • pancreatită • perforație • inflamație tisulară.

MOD DE PREZENTARE

Acest dispozitiv este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă (EtO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc întunecat și uscat. Temperatura de depozitare recomandată este de 22 °C (71,6 °F). Dispozitivul poate fi expus la temperaturi de până la 50 °C (122 °F) în timpul transportului.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor răsuciri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

PRECAUȚII

Nu aplicați presiune manuală asupra vârfului sau firului de tăiere al sfinccterotomului în încercarea de a influența orientarea, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Nu manipulați mânerul în timp ce dispozitivul este înfășurat sau stiletul precurbat este în poziție, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea sfinccterotomului și îl poate face inoperabil.

1. La scoaterea dispozitivului din ambalaj, desfășurați și îndreptați sfinccterotomul. Îndepărtați cu grijă firul stiletului precurbat din vârful de canulare.

AVERTISMENTE

Pentru recomandări privind setările de curent pentru sfinccterotomie, consultați setările de putere recomandate ale generatorului monopolar pentru sfinccterotomie.

Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările producătorului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului prin plasarea și utilizarea corespunzătoare a electrodului de retur al pacientului. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de retur al pacientului la unitatea electrochirurgicală.

2. Pregătiți echipamentul, menținând deconectată unitatea electrochirurgicală.
3. Atașați dispozitivul de blocare a firului de ghidaj la portul pentru accesorii al endoscopului.
4. La scoaterea dispozitivului din ambalaj, desfășurați și îndreptați sfinccterotomul. Îndepărtați cu atenție stiletul precurbat de pe vârful de canulare.
5. Înainte de utilizare, spălați cateterul cu apă sterilă sau soluție salină sterilă. **Notă:** Dacă se utilizează sfinccterotomul Fusion OMNI (consultați fig. 2). Dacă

nu este preîncărcat cu un fir de ghidaj, capacul ghidaj trebuie glisat în jos pentru a acoperi portul de control al firului înainte de spălare, pentru a preveni scurgerile. Dacă spălați peste un fir de ghidaj care este preîncărcat prin portul de control al firului, capacul ghidaj trebuie glisat în jos pentru a acoperi parțial portul de control al firului înainte de spălare, pentru a reduce la minimum scurgerile. După spălare peste un fir de ghidaj preîncărcat, capacul ghidaj trebuie deplasat înapoi proximal față de portul de control al firului pentru a permite firului de ghidaj să se miște liber.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AVERTISMENT

Sfincterotomul nu trebuie conectat niciodată la cablul activ înainte de a introduce sfincterotomul prin endoscop. Acest lucru poate vătăma pacientul și/sau deteriora echipamentul din cauza împănării necorespunzătoare a circuitului electric

1. Introduceți cateterul în endoscop.

Notă: Dacă se utilizează portul de schimb intra-ductal (IDE) și firul scurt (consultați fig. 1), scoateți opritorul pentru fir din clema de fixare. Asigurați-vă că opritorul pentru fir este decuplat de la amboul portului pentru fir proximal (PWP) și că vârful distal al opritorului pentru fir este proximal față de portul IDE. Introduceți vârful distal al firului de ghidaj în portul IDE și avansați până când acesta este la același nivel cu vârful distal al sfincterotomului. Avansați mânerul opritorului pentru fir până când ajunge la conectorul PWP și conectați bine conectorul Luer Lock la conectorul PWP. Avansați vârful sfincterotomului prin capacul dispozitivului de blocare a firului de ghidaj și continuați să avansați până când este vizibil endoscopic. Decuplați opritorul pentru fir prin eliberarea mânerului din amboul PWP și scoateți opritorul pentru fir din cateter.

Notă: Dacă se utilizează portul pentru fir proximal (PWP) și un fir de ghidaj lung poziționat în prealabil (consultați fig. 1), îndepărtați opritorul pentru fir (dacă este cazul). Avansați sfincterotomul peste firul de ghidaj poziționat în prealabil, asigurându-vă că firul iese din cateter la nivelul PWP. Continuați să avansați dispozitivul până când este vizibil endoscopic. Pentru obținerea unor rezultate optime, firul de ghidaj trebuie menținut umed, umezit cu apă sterilă sau soluție salină.

Notă: Dacă se utilizează portul de control al firului (WCP) și un fir scurt sau un fir lung de ghidaj (consultați fig. 2) Avansați vârful sfincterotomului prin capacul dispozitivului de blocare a firului de ghidaj și continuați să avansați până când este vizibil endoscopic. Dacă nu este preîncărcat, un fir de ghidaj poate fi introdus în WCP și separat de cateter.

CANULAREA

AVERTISMENT

Nereușita de a confirma că firul de tăiere a ieșit complet din endoscop poate duce la contact între firul de tăiere și

endoscop în timp ce se aplică curent. Aceasta poate cauza împănătarea, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului, vătămarea operatorului, ruperea firului de tăiere și/sau deteriorarea endoscopului.

1. Utilizând vizualizarea endoscopică, confirmați că firul de tăiere a ieșit din endoscop.
2. Canulați folosind sfincterotomul. **Notă:** Se poate utiliza un fir de ghidaj pentru a facilita canularea.
3. După canulare, confirmați poziția fluoroscopic prin injectare cu substanță de contrast prin portul de injectare sau prin vizualizarea markerului radioopac.

SFINCTEROTOMIE

AVERTISMENT

Pentru a evita deconectarea accidentală în timpul procedurii și deteriorarea dispozitivului, acesta trebuie utilizat numai cu cabluri active compatibile (consultați Descrierea tehnică pentru compatibilitatea dispozitivului.)

1. Atașați cablul activ la conectorul de pe mânerul sfincterotomului. Fitingurile cablului activ trebuie să se conecteze în mod stabil atât la mânerul dispozitivului, cât și la unitatea electrochirurgicală.
2. Dacă se utilizează un fir de ghidaj care nu este compatibil cu procedurile electrochirurgicale, îndepărtați firul de ghidaj din sfincterotom înainte de a activa curentul electrochirurgical. Dacă firul nu este îndepărtat, există riscul de vătămare termică a pacientului sau a operatorului.

AVERTISMENTE

Nu utilizați un fir de ghidaj (sau sfincterotom) care a fost tăiat, ars sau deteriorat. Deteriorările izolației pot cauza scurgeri periculoase de curent electric către pacient sau operator. Scurgerile de curent către pacient sau utilizator pot crește la locul izolației deteriorate.

Sfincterotomul nu trebuie activat înainte de efectuarea sfincterotomiei. Energizarea firului de tăiere înainte de utilizare va cauza uzura prematură a firului de tăiere și va compromite integritatea firului de tăiere.

Verificați dacă firul de tăiere a ieșit din endoscop vizualizându-l pe monitorul endoscopic. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la contactul dintre partea activă a firului de tăiere și endoscop în timp ce se aplică curent electric. Aceasta poate cauza împănătarea, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului, vătămarea operatorului, ruperea firului de tăiere și/sau deteriorarea endoscopului.

Utilizatorul trebuie să mențină contactul constant cu țesutul atunci când aplică curent de electrocauterizare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la creșterea curentului, ducând la ruperea firului de tăiere, deteriorarea endoscopului și/sau vătămarea pacientului.

La aplicarea curentului electric, asigurați-vă că partea activă a firului de tăiere este complet ieșită din endoscop. Contactul firului de tăiere cu endoscopul poate cauza împănătarea, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului, vătămarea operatorului, ruperea firului de tăiere și/sau deteriorarea endoscopului.

Dacă un fir de ghidaj care nu este compatibil cu procedurile electrochirurgicale este utilizat în sfincterom, acesta trebuie îndepărtat înainte de aplicarea curentului electrochirurgical.

Firele de ghidaj Cook ambalate împreună cu acest dispozitiv pot fi lăsate în poziție în timpul sfincterotomiei.

3. În conformitate cu instrucțiunile fabricantului unității electrochirurgicale, verificați setările dorite și continuați cu sfincteromia.
4. După efectuarea sfincterotomiei, opriți unitatea electrochirurgicală.
5. Deconectați cablul activ de la mânerul dispozitivului și de la unitatea electrochirurgicală. Curățați și depozitați cablul activ conform instrucțiunilor producătorului cablului activ.

ÎNDEPĂRTAREA DISPOZITIVULUI DIN ENDOSCOPIU

1. Un fir de ghidaj poziționat anterior poate fi lăsat pe poziție pentru a facilita introducerea altor dispozitive ghidate cu fir de ghidaj. Dacă firul de ghidaj trebuie să rămână în poziție în timp ce se retrage dispozitivul, utilizați următorii pași:

Notă: Dacă utilizați portul de schimb intra-ductal (IDE) și firul scurt (consultați fig. 1), înainte de a îndepărta dispozitivul, utilizați marcele de referință de pe cateter pentru a vă asigura că portul IDE se află în sistemul ductal. Vizualizați fluoroscopic banda radioopacă la portul IDE. Retrageți firul de ghidaj până când vârful distal radioopac al firului de ghidaj depășește banda. Va avea loc o desprindere de lumenul firului de ghidaj. Avansați firul de ghidaj desprins pentru a menține accesul ductal. Blocați firul de ghidaj în dispozitivul de blocare a firului de ghidaj și scoateți sfincteromul din canalul pentru accesorii al endoscopului.

Notă: Dacă se utilizează portul pentru fir proximal (PWP) și un fir de ghidaj lung poziționat în prealabil (consultați fig. 1), îndepărtați dispozitivul folosind tehnica standard de schimbare a firului lung.

Notă: Dacă se utilizează portul de control al firului (WCP) și un fir scurt sau un fir lung. Pentru a retrage sfincteromul din endoscop, asigurați-vă că firul de ghidaj este blocat pe poziție (monitorizați poziția firului de ghidaj în dispozitivul de blocare a firului de ghidaj și capătul distal pentru a vă asigura că firul de ghidaj este blocat pe poziție pe perioada schimbului), apoi retrageți cateterul, permițând lumenului firului de ghidaj să se separe de firul de ghidaj până când este vizibilă banda metalică pe dispozitivul de blocare a firului de ghidaj și se simte rezistență. Deblocați firul de ghidaj din dispozitivul de blocare a firului de ghidaj, îndepărtați complet sfincteromul din firul de ghidaj și blocați din nou firul de ghidaj.

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infectioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informații pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical, autoritatea competentă și/sau către autoritatea de reglementare a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

Fusion® OMNI-TOME®

Sfinkterotóm Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® s vopred založeným vodiacim drôtom

Sfinkterotóm Fusion® OMNI-TOME® s vopred založeným vodiacim drôtom

Fusion® OMNI s vopred založeným vodiacim drôtom Acrobat® 2

Trojľúmenový sfinkterotóm Fusion®

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len u lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Výkonnostné charakteristiky

Sfinkterotómy pozostávajú z rúčky s tromi krúžkami s kovovým aktívnym kolíkom na pripojenie k elektrochirurgickému generátoru prostredníctvom aktívnej šnúry. Aktívny kolík privádza prúd do rezacieho drôtu, ktorý je odkrytý na distálnom konci pomôcky. Katéter s viacerými lúmenmi umožňuje vstreknutie kontrastnej látky alebo prechod po vopred založenom vodiacom drôte pomocou portov na proximálnom konci pomôcky. Pomôcky obsahujú port na intraduktálnu výmenu (IDE) na použitie s technikou krátkého drôtu.

Maximálne menovité vstupné napätie tejto pomôcky je 1,5 kVp-p (750 Vp).

Kompatibilita pomôcky

Údaje o rozmeroch pomôcky, minimálnej kompatibilitě endoskopu a kompatibilitě vodiacich drôtov nájdete na označení balenia.

Táto pomôcka sa odporúča na použitie s kompatibilnými elektrochirurgickými vodiacimi drôtmí od spoločnosti Cook.

Táto pomôcka sa musí používať len s aktívnou šnúrou, ktorá

je kompatibilná s konektorom s priemerom 3 mm.

Táto pomôcka bola overená ako kompatibilná len s nasledujúcimi aktívnymi šnúrami od spoločnosti Cook: ACU-1 a ACU-1-VL (dodávané nesterilné).

Elektrochirurgický generátor – typ BF alebo CF (generátory, ktoré poskytujú ochranu pred zásahom elektrickým prúdom v súlade s normou IEC60601-1).

Populácia pacientov

Táto pomôcka je určená iba pre dospelých.

Určení používateľa

Sfinkterotóm smú používať len lekári vyškolení na zákroky endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie alebo pod ich dohľadom.

Kontakt s telesným tkanivom

Táto pomôcka prichádza do kontaktu s telesným tkanivom v súlade s jej určeným použitím.

Princíp prevádzky

Pri sfinkterotómii prechádza sfinkterotóm duodenoskopom a umiestni sa vedľa veľkej papily. Vykoná sa kanylácia papily pomocou hrotu sfinkterotómu. Do papily sa potom vytvorí incízia pomocou elektrochirurgického prúdu aplikovaného na rezací drôt elektrochirurgického generátora.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na kanyláciu duktálneho systému a na sfinkterotómiu. Ak je vopred založený vodiaci drôt, pomáha tiež pri premostení zložitých striktúr počas endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Sfinkterotómy sa používajú na selektívnu hlbokú kanyláciu duktálneho systému a sfinkterotómiu na uľahčenie dokončenia diagnostickej a terapeutickje endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

KLINICKÝ PRÍNOS

Sfinkterotómy uľahčujú vykonanie diagnostických postupov a zákrokov počas endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

VAROVANIA

- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Každá elektrochirurgická pomôcka predstavuje pre pacienta aj operátora možné nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom. Možné nežiaduce účinky zahŕňajú nasledovné: popáleniny • srdcová arytmia • fulgurácia • stimulácia nervov a/alebo svalov.
- Elektrochirurgický účinok je výrazne ovplyvnený veľkosťou a konfiguráciou aktívnej elektródy. Preto nie je možné určiť presný účinok dosiahnutý pri danom kontrolnom nastavení. Ak nie je známe správne nastavenie generátora, jednotka by mala byť nastavená na výkon nižší ako odporúčaný rozsah a výkon by sa mal opatrne zvyšovať, kým sa nedosiahne požadovaný účinok. Nadmerný výkon môže viesť k poraneniu pacienta alebo narušeniu celistvosti rezacieho drôtu.

- Pred použitím pomôcky sa riadte odporúčaniami od výrobcu elektrochirurgickej jednotky, aby ste zaistili bezpečnosť pacienta pri výbere, umiestňovaní a použití pacientskej spätnéj elektródy. Dbajte na to, aby počas celého zákroku bola zabezpečená správna dráha z pacientskej spätnéj elektródy do elektrochirurgickej jednotky.
- U pacientov s elektricky vodivými implantátmi môže monopolárna diatermia alebo elektrokoagulácia viesť k lokalizovanému tepelnému poraneniu v mieste implantátu.
- Pomôcku nepoužívajte s výstupom vyšším ako menovité napätie 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by dôjsť k tepelnému poraneniu pacienta, operátora alebo asistenta a mohol by sa tým tiež poškodiť endoskop, sfinkterotóm/alebo aktívna šnúra.
- Pomôcku nepoužívajte s aktívnou šnúrou, ktorej maximálne menovité napätie je nižšie ako 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by dôjsť k tepelnému poraneniu pacienta, operátora alebo asistenta.
- Táto pomôcka sa musí používať s endoskopom kompatibilným s vysokofrekvenčnými zariadeniami.
- Ak sa pri normálnych prevádzkových nastaveniach nepozoruje rezanie, môže to znamenať chybné nasadenie neutrálnej elektródy alebo nedostatočný kontakt v bodoch pripojenia. Pred výberom vyššieho výstupného výkonu overte pripojenie neutrálnej elektródy a jej konektorov.
- Pacient nesmie prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo ktoré majú značnú kapacitu voči zemi.
- Pomocou suchej gázy je potrebné zabrániť priamemu kontaktu „pokožka na pokožku“ (napríklad medzi rukami a telom pacienta).
- Monitorovacie elektródy by mali byť umiestnené čo najďalej od oblasti zákroku. Hlohové monitorovacie elektródy sa neodporúčajú.
- Zabráňte kontaktu medzi aktívnymi šnúrami a telom pacienta alebo inými elektródami.
- Táto pomôcka sa smie používať iba spolu s generátorom typu BF alebo CF (generátory, ktoré poskytujú ochranu pred zásahom elektrickým prúdom v súlade s normou IEC60601-1). Použitie iného generátora ako typu BF alebo CF môže spôsobiť úraz pacienta, operátora alebo asistenta elektrickým prúdom.
- Odporúčania týkajúce sa nastavení prúdu pre sfinkterotómiu nájdete v odporúčaných nastaveniach výkonu monopolárneho generátora pre sfinkterotómiu.
- Táto pomôcka nie je určená na používanie v prítomnosti horľavých kvapalín, v prostredí obohatenom kyslíkom ani v prítomnosti výbušných plynov. Mohlo by to spôsobiť výbuch.
- V prípade pacientov s kardiostimulátormi alebo implantovateľnými srdcovými defibrilátormi môže monopolárna diatermia alebo elektrokoagulácia viesť

k elektrickému resetu srdcovej pomôcky, nesprávne mu snimaníu a/alebo liečbe, poškodeniu tkaniva okolo implantovaných elektród alebo trvalému poškodeniu generátora impulzov. Pred použitím sfinkterotómu u tejto skupiny pacientov je potrebné poradiť sa s kardiológom.

- Táto pomôcka sa musí používať s endoskopom, ktorý je určený na použitie s vysokofrekvenčnými (HF) elektrochirurgickými pomôckami. Ak sa pomôcka používa s endoskopom nekompatibilným s vysokofrekvenčnými elektrochirurgickými pomôckami, môže dôjsť k popáleniu pacienta alebo operátora.
- Aby ste predišli neuromuskulárnej stimulácii a minimalizovali elektrický oblúk, aktivujte rezací drôt len vtedy, keď je v kontakte s tkanivom, ktoré má byť predmetom kauterizácie.
- Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu a ďalšie potenciálne systémové komplikácie súvisiace s alergiou na nikel.
- Ďalšie varovania môžu byť uvedené v krokoch zákroku nižšie.

Sterilné a na jednorazové použitie

Táto pomôcka sa dodáva sterilizovaná a je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii pomôcky biologickými alebo chemickými látkami, elektrickej poruche pomôcky a/alebo narušeniu mechanickej celistvosti.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie biliárnej sfinkterotómie patria všeobecné kontraindikácie endoskopické retrográdnej cholangiopankreatikografie, t. j. nestabilní alebo nespupracujúci pacienti.

Medzi kontraindikácie špecifické pre biliárnu sfinkterotómiu patria: novovytvorená gastrointestinálna anastomóza • neschopnosť dosiahnuť orientáciu rezacieho drôtu sfinkterotomu smerom k osi CBD • neschopnosť pacienta poskytnúť informovaný súhlas • nenapravená koagulopatia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Keď sa elektrochirurgická jednotka nepoužíva, vypnite ju. Hrot neohýbajte do uhla viac ako 90°, v opačnom prípade by to mohlo poškodiť rezací drôt alebo spôsobiť jeho zlomenie. Pri zavádzaní alebo vyťahovaní sfinkterotómu by mal zdvíhať zostať otvorený/v dolnej polohe.

Ak je vopred založený vodiaci drôt, použitie vodiaceho drôtu s pomôckami na endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu s kovovým hrotom môže viesť k poškodeniu vonkajšieho povlaku a/alebo hrotu vodiaceho drôtu.

Pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme zliatiny nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.

TECHNICKÝ OPIS

Pozrite si obr. 1 pre tróluérový sfinkterotóm Fusion a obr. 2, pre sfinkterotóm Fusion OMNI. Komponenty vyznačené hviezdíčkou (*) označujú aplikované časti (časť pomôcky, ktorá prichádza do kontaktu s pacientom, ako je definované v norme IEC60601-1), pozrite si obr. 1 a 2. Pred začatím zákroku, pri ktorom sa pomôcka použije, sa oboznámte s umiestnením distálnej značky vzhľadom na rezací drôt. Referenčné značky na rúčke možno použiť na približné určenie vychýlenia hrotu.

Táto pomôcka sa má používať v profesionálnom zdravotníckom zariadení v prostredí s teplotou nižšou ako 37 °C (98,6 °F).

VAROVANIE

Nie je povolená žiadna úprava tohto vybavenia.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou patria: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liek • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • hemorágia • hypotenzia • infekcia • pankreatitída • útlm alebo zástava dýchania • perforácia • sepsa.

Medzi možné komplikácie spojené s duktálnou kanyláciou a premostením striktúr patria: krvácanie • pankreatitída • perforácia • zápal tkaniva.

SPÔSOB DODANIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilizovaná etylénoxidom (EtO) v odlepovacom vrečku.

SKLADOVANIE

Skladujte na tmavom a suchom mieste. Odporúčaná teplota skladovania 22 °C (71,6 °F). Pomôcka môže byť počas prepravy vystavená teplotám do 50 °C (122 °F).

KONTROLA POMÔCKY

Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

PRÍPRAVA POMÔCKY

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Nevyvíjajte manuálny tlak na hrot ani rezací drôt sfinkterotómu v snahe ovplyvniť orientáciu, pretože to môže viesť k poškodeniu pomôcky.

Rúčku nepoužívajte, keď je pomôcka zvinutá alebo keď je nasadený zakrivený stylet, pretože to môže spôsobiť poškodenie a znefunkčnenie sfinkterotómu.

1. Po vybratí pomôcky z obalu rozviňte a narovnajte sfinkterotóm. Opätne vyberte zakrivený styletový drôt z kanylačného hrotu.

VAROVANIA

Odporúčania týkajúce sa nastavení prúdu pre sfinkterotómiu nájdete v odporúčaniach nastaveniach výkonu monopolárneho generátora pre sfinkterotómiu.

Pred použitím tejto pomôcky sa riadte odporúčaniami od výrobcu elektrochirurgickej jednotky, aby ste zaistili bezpečnosť pacienta pri umiestňovaní a použití pacientskej spätnej elektródy. Dbajte, aby počas celého zákroku bola zabezpečená správna dráha z pacientskej spätnej elektródy do elektrochirurgickej jednotky.

- Keď je elektrochirurgická jednotka vypnutá, pripravte vybavenie.
- Pripojte zámok vodiaceho drôtu k portu príslušenstva endoskopu.
- Po vybratí pomôcky z obalu rozviňte a narovnajete sfinkterotóm. Opatrne vyberte zakrivený stylet z kanyláneho hrotu.
- Pred použitím prepláchnite katéter sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. **Poznámka:** Ak používate sfinkterotóm Fusion OMNI (pozrite si obr. 2). Ak sa nepoužíva vopred založený vodiaci drôt, posúvaci kryt je potrebné pred prepláchnutím posunúť nadol, aby zakryl port na ovládanie drôtu a aby sa zabránilo úniku. Ak sa preplachuje na vodiacom drôte, ktorý je vopred založený v porte na ovládanie drôtu, posúvaci kryt je potrebné posunúť nadol, aby sa pred preplachovaním čiastočne zakryl port na ovládanie drôtu a aby sa minimalizoval únik. Po prepláchnutí na vopred založenom vodiacom vedení drôtu sa posúvaci kryt musí posunúť späť proximálne k portu na ovládanie drôtu, aby sa vodiaci drôt mohol voľne pohybovať.

NÁVOD NA POUŽITIE

VAROVANIE

Sfinkterotóm sa nikdy nesmie pripájať k aktívnej šnúre pred zavedením sfinkterotómu cez endoskop. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta a/alebo poškodeniu pomôcky v dôsledku nesprávneho uzemnenia elektrického obvodu.

- Zavedte katéter do endoskopu.

Poznámka: Ak používate port na intraduktálnu výmenu (IDE) a krátky drôt (pozrite si obr. 1), odstráňte zárazku drôtu z jej upevňovacej spony. Skontrolujte, či je zárazka drôtu odpojená od hrdla portu na proximálny drôt (PWP) a či je distálny hrot zárazky drôtu proximálne k portu IDE. Distálny hrot vodiaceho drôtu vložte do portu IDE a zasúvajte, kým nebude zarovnaný s distálnym hrotom sfinkterotómu. Zasúvajte rúčku zárazky drôtu, kým nedosiahne hrdlo portu PWP, a pevne pripojte konektor Luer lock k hrdlu portu PWP. Posúvajte hrot sfinkterotómu cez kryt zámku vodiaceho drôtu a pokračujte v zasúvaní, kým nebude endoskopicky viditeľný. Uvoľnite zárazku drôtu uvoľnením rúčky z hrdla portu PWP a odstráňte zárazku drôtu z katétra.

Poznámka: Ak používate port na proximálny drôt (PWP) a vopred založený dlhý vodiaci drôt (pozrite

si obr. 1), odstráňte zárazku drôtu (ak je k dispozícii). Posúvajte sfinkterotóm po vopred založenom vodiacom drôte, pričom zabezpečte, aby vodiaci drôt vychádzal z katétra cez port PWP. Pokračujte v zasúvaní pomôcky, kým nebude endoskopicky viditeľná. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak je vodiaci drôt vlhčený sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.

Poznámka: Ak používate port na ovládanie drôtu (WCP) a krátky drôt alebo dlhý vodiaci drôt (pozrite si obr. 2), zasúvajte hrot sfinkterotómu cez kryt zámku vodiaceho drôtu a pokračujte v zasúvaní, kým nebude endoskopicky viditeľný. Ak sa nepoužíva vopred založený vodiaci drôt, vodiaci drôt sa môže zaviesť do portu WCP a oddeliť od katétra.

KANYLÁCIA

VAROVANIE

Ak sa neovery, či rezací drôt úplne vyšiel z endoskopu, môže dôjsť ku kontaktu medzi rezacím drôtom a endoskopom, keď sa aplikuje prúd. To môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k úrazu pacienta a/alebo operátora, k zlomeniu rezacieho drôtu a/alebo poškodeniu endoskopu.

- Pomocou endoskopickej vizualizácie skontrolujte, či rezací drôt opustil endoskop.
- Vykonaňte kanyláciu pomocou sfinkterotómu. **Poznámka:** Na uľahčenie kanylácie možno použiť vodiaci drôt.
- Po kanyliácii potvrdte polohu fluoroskopicky prostredníctvom stretnutia kontrastnej látky cez vstrekovací port alebo vizualizáciu rádioopakej značky.

SFINKTEROTÓMIA

VAROVANIE

Aby sa predišlo neúmyselnému odpojeniu počas zákroku a poškodeniu pomôcky, pomôcka sa smie používať iba s kompatibilnými aktívnymi šnúrami (informácie o kompatibilitě nájdete v časti Kompatibilita pomôcky).

- Pripojte aktívnu šnúru ku konektoru na rúčke sfinkterotómu. Prvky aktívnej šnúry by mali tesne priliehať k rúčke pomôcky, ako aj k elektrochirurgickej jednotke.
- Ak používate vodiaci drôt, ktorý nie je kompatibilný s elektrochirurgickými zákrokmi, pred aktiváciou elektrochirurgického prúdu odstráňte vodiaci drôt zo sfinkterotómu. Ak sa drôt neodstráni, existuje riziko tepelného poranenia pacienta alebo operátora.

VAROVANIA

Nepoužívajte vodiaci drôt (alebo sfinkterotóm), ktorý bol prerezaný, spálený alebo poškodený. Poškodená izolácia môže v tele pacienta alebo operátora vyvolať nebezpečné prúdy. Zvodový prúd pôsobiaci na pacienta alebo používateľa sa môže zvýšiť v mieste poškodenej izolácie. Sfinkterotóm nesmie byť pred vykonaním sfinkterotómie pod napätím. Privedenie prúdu do rezacieho drôtu pred použitím spôsobí predčasnú opotrebovanie rezacieho drôtu a naruší integritu rezacieho drôtu.

Vizualizáciou na monitore endoskopu overte, či rezací drôt opustí endoskop. V opačnom prípade môže dôjsť ku kontaktu rezacieho drôtu s endoskopom v čase privádzania elektrického prúdu. To môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k úrazu pacienta a/alebo operátora, k zlomeniu rezacieho drôtu a/alebo poškodeniu endoskopu.

Pri aplikácii elektrokoagulačného prúdu musí používateľ udržiavať neustály kontakt s tkanivom. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšenému prúdu, ktorý spôsobí zlomenie rezacieho drôtu, poškodenie endoskopu a/alebo poranenie pacienta.

Pri aplikácii prúdu dbajte na to, aby bol rezací drôt úplne von z endoskopu. Kontakt rezacieho drôtu s endoskopom môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k úrazu pacienta a/alebo operátora, k zlomeniu rezacieho drôtu a/alebo poškodeniu endoskopu.

Ak sa v sfinkterotóme používa vodiaci drôt, ktorý nie je kompatibilný s elektrochirurgickými zákrokmi, pred aplikáciou elektrochirurgického prúdu sa musí odstrániť.

Vodiace drôty od spoločnosti Cook dodávané s touto pomôckou možno počas sfinkterotómie ponechať na mieste.

3. Podľa pokynov výrobcu elektrochirurgickej jednotky overte požadované nastavenie a pokračujte so sfinkterotómiou.
4. Po dokončení sfinkterotómie vypnite elektrochirurgickú jednotku.
5. Aktívnu šnúru odpojte od ruky pomôcky a elektrochirurgickej jednotky. Aktívnu šnúru vyčistite a uskladnite podľa pokynov výrobcu aktívnej šnúry.

VYBRATIE POMÔCKY Z ENDOSKOPU

1. Predtým umiestnený vodiaci drôt môže byť ponechaný na mieste, aby sa uľahčilo zavedenie ďalších pomôcok po drôte. Ak má vodiaci drôt počas vyťahovania pomôcky zostať na mieste, použite nasledujúce kroky:

Poznámka: Ak používate port na intraduktálnu výmenu (IDE) a krátky drôt (pozrite si obr. 1), pred odstránením pomôcky použite referenčné značky na katétri, aby ste sa uistili, že port IDE sa nachádza v duktálnom systéme. Fluoroskopicky vizualizujte rádioopakný krúžok v porte IDE. Vytiahnite vodiaci drôt, až kým rádioopakný distálny hrot vodiaceho drôtu neprejde cez krúžok. Dôjde k odpojeniu od lúmenu vodiaceho drôtu. Odpojený vodiaci drôt posúvajte na udržanie duktálneho prístupu. Vodiaci drôt zaistite v zámku vodiaceho drôtu a sfinkterotóm vyberte z prístupového kanála endoskopu.

Poznámka: Ak používate port na proximálny drôt (PWP) a vopred založený dlhý vodiaci drôt (pozrite si obr. 1), pomôcku vyberte pomocou štandardnej techniky výmeny dlhého drôtu.

Poznámka: Ak používate port na ovládanie drôtu (WCP) a krátky drôt alebo dlhý vodiaci drôt. Ak chcete vytiahnuť sfinkterotóm z endoskopu, uistite sa, že vodiaci drôt je zaistený na mieste (monitorujte polohu vodiaceho drôtu v zámku vodiaceho drôtu a na distálnom konci,

aby ste sa uistili, že vodiaci drôt je zaistený na mieste počas celého trvania výmeny), a potom potiahnite katéter dozadu, aby sa lúmen vodiaceho drôtu oddelil od vodiaceho drôtu, až kým nie je viditeľný kovový pásik na zámku vodiaceho drôtu a nepocítite odpor. Odistite vodiaci drôt zo zámku vodiaceho drôtu, úplne odstráňte sfinkterotóm z vodiaceho drôtu a znova zaistíte vodiaci drôt.

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa likvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical, príslušnému orgánu a/alebo regulačnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLUOČENIE

Fusion® OMNI-TOME®

Sfinkterotom Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® z vneprejšňo namestivijo

Vnaprej nameščen sfinkterotom Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI z vneprej nameščenim žičnim vodilom Acrobat® 2

Sfinkterotom Fusion® s tremi svetlinami

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevane navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka za zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Značilnosti učinkovitosti

Sfinkterotomi so sestavljeni iz ročaja s tremi obročki in s kovinskim aktivnim priključkom za priključitev na elektrochirurgski generator prek aktivnega kabla. Aktivni priključek dovaja tok do rezalne žice, ki je izpostavena na distalnem koncu pripomočka. Kateter z več svetlinami omogoča injiciranje kontrastnega sredstva ali prehajanje čez vneprej nameščen žično vodilo z uporabo vhodov na proksimalnem koncu pripomočka. Pripomočki vsebujejo vhod za intraduktalno izmenjavo (IDE) za uporabo s tehniko kratkega žičnega vodila.

Največja nazivna vhodna napetost za ta pripomoček je 1,5 kVp-p (750 Vp).

Združljivost pripomočka

Za mere pripomočka, minimalno združljivost endoskopa in združljivost žičnega vodila glejte oznako na embalaži.

Ta pripomoček se priporoča za uporabo z žičnimi vodili družbe Cook, združljivimi za elektrokirurško uporabo.

Ta pripomoček lahko uporabljate samo z aktivnim kablom, združljivim s priključkom s premerom 3 mm.

Ta pripomoček je bil potrjen samo za združljivost z naslednjimi aktivnimi kabli Cook: ACU-1 in ACU-1-VL (ob dobavi nesterilna).

Elektrokirurški generator – tip BF ali CF (generatorji, ki zagotavljajo zaščito pred električnim udarom v skladu s standardom IEC60601-1).

Populacija pacientov

Ta pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Sfinkterotom smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege ERCP, ali osebe, ki delujejo pod njihovim nadzorom.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s telesnim tkivom, v skladu z njegovo predvideno uporabo.

Princip delovanja

Pri sfinkterotomiji se sfinkterotom potisne skozi duodenoskop in se namesti poleg velike papile. Papila se kanilira z uporabo konice sfinkterotoma. Papila se nato zareže z uporabo elektrokirurškega toka, ki se z elektrokirurškim generatorjem aplicira za rezalno žico.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za kanilacijo duktalnega sistema in za sfinkterotomijo. Če je vnaprej nameščen, pomaga tudi pri premostitvi težavnih striktur med ERCP.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sfinkterotomi se uporabljajo za selektivno globoko kanilacijo duktalnega sistema in sfinkterotomijo za lažjo izvedbo diagnostične in terapevtske endoskopske retrogradne holangiopankreatografije.

KLINIČNE KORISTI

Sfinkterotomi olajšajo izvedbo diagnostičnih postopkov in posegov med endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo (ERCP).

OPOZORILA

- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Vsak elektrokirurški pripomoček predstavlja morebitno električno nevarnost za pacienta in operaterja. Možni neželeni učinki vključujejo: opekline • srčno aritmijo • fulguracijo • stimulacijo živcev in/ali mišic.
- Na elektrokirurški učinek močno vplivata velikost in konfiguracija aktivne elektrode, zato ni mogoče določiti točnega učinka, doseženega z zadevno nadzorno

nastavitvijo. Če ustrezna nastavitvev generatorja ni znana, morate enoto nastaviti na nastavitvev moči, ki je manjša od priporočenega razpona, in previdno večati moč, dokler ne dosežete želenega učinka. Čezmerna moč lahko povzroči poškodbo pacienta ali lahko okrne celovitost rezalne žice.

- Pred uporabo tega pripomočka upoštevajte priporočila proizvajalca elektrokirurške enote, da zagotovite varnost pacienta s pravilno izbiro, namestitvijo in uporabo nevtralne elektrode za pacienta. Prepričajte se, da se med celotnim postopkom vzdržuje pravilna pot od nevtralne elektrode za pacienta do elektrokirurške enote.
- Pri pacientih z električnimi prevodnimi vsadki lahko monopolarna diatermija ali elektrokirurška kavterizacija povzroči lokalizirano toplotno poškodbo na mestu vsadka.
- Tega pripomočka ne uporabljajte z izhodno napetostjo, večjo od nazivne napetosti 1,5 kVp-p (750 Vp). To lahko povzroči toplotno poškodbo pacienta, operaterja ali asistenta ter lahko prav tako poškoduje endoskop, sfinkterotom in/ali aktivni kabel.
- Tega pripomočka ne uporabljajte z aktivnim kablom, ki ima največjo ocenjeno napetost manj kot 1,5 kVp-p (750 Vp). To lahko povzroči toplotno poškodbo pacienta, operaterja ali asistenta.
- Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z endoskopom, združljivim z visokofrekvenčno opremo.
- Če pri normalnih delovnih nastavitvah ne opazite rezanja, lahko to pomeni napačno uporabo nevtralne elektrode ali slab stik z njenimi priključki. Preden izberete večjo izhodno moč, se prepričajte, da je priključena nevtralna elektroda in njeni priključki.
- Pacient ne sme priti v stik s kovinskimi deli, ki so ozemljeni ali imajo znatno kapacitivnost za ozemljitev.
- Z uporabo suhe gaze preprečite stik koža-koža (na primer med pacientovimi rokami in telesom).
- Elektrode za spremljanje je treba namestiti čim dlje od kirurškega območja. Igelnje elektrode za spremljanje niso priporočljive.
- Preprečite stik med aktivnimi kabli in pacientovim telesom ali katerimi koli drugimi elektrodami.
- Ta pripomoček se sme uporabljati samo skupaj z generatorjem tipa BF ali CF (generatorji, ki zagotavljajo zaščito pred električnim udarom v skladu s standardom IEC60601-1). Uporaba generatorja, ki ni tipa BF ali CF, lahko povzroči električni udar pri pacientu, operaterju ali asistentu.
- Za priporočila o tokovnih nastavitvah za sfinkterotomijo glejte priporočene nastavitve moči monopolarne generatorja za sfinkterotomijo.
- Ta pripomoček ni predviden za uporabo ob prisotnosti vnetljive tekočine, v atmosferi, obogateni s kisikom, ali ob prisotnosti eksplozivnih plinov. V nasprotnem primeru lahko pride do eksplozije.
- Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali vsajenimi srčnimi defibrilatorji lahko monopolarna diatermija

ali elektrokirurška kavterizacija povzroči električno ponastavitev srčnega pripomočka, neustrezno zaznavanje in/ali terapijo, poškodbo tkiva okoli vsajenih elektrod ali trajno poškodbo pulznega generatorja. Pred uporabo sfinkterotoma pri teh pacientih se je treba posvetovati s kardiologom.

- Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z endoskopom, namenjenim uporabi z visokofrekvenčnimi (HF) elektrokirurškimi pripomočki. Če se pripomoček uporablja z endoskopom, ki ni združljiv z visokofrekvenčnimi elektrokirurškimi pripomočki, lahko pride do opeklin pacienta ali operaterja.
- Da preprečite živčno-mišično stimulacijo in zmanjšate električni oblok, aktivirajte rezalno žico samo, ko je v stiku s tkivom, ki ga želite kavterizirati.
- Ta pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijske reakcije in druge možne sistemske zaplete, povezane z alergijo na nikelj.
- V spodnjih korakih postopka so lahko navedena dodatna opozorila.

Sterilni izdelek za enkratno uporabo

Ta pripomoček je sterilen in je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do kontaminacije pripomočka z biološkimi ali kemičnimi snovmi, električne odpovedi in/ali do izgube mehanične celovitosti pripomočka.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije biliarne sfinkterotomije vključujejo splošne kontraindikacije ERCP, tj. nestabilne ali nesodelujoče paciente.

Kontraindikacije, specifične za biliarno sfinkterotomijo, so med drugimi tudi: novonastala gastrointestinalna anastomoza • nezmožnost usmeritve rezalne žice sfinkterotoma proti osi CBD • nezmožnost pacienta, da poda privolitev po seznanitvi • nekorigirana koagulopatija.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ko elektrokirurška enota ni v uporabi, jo prekopite v položaj za izklop.

Konice ne upognite oz. ukrivite preveč, tj. za več kot 90°, saj to lahko povzroči poškodbo ali zlom rezalne žice.

Pri potiskanju ali uvlečenju sfinkterotoma mora elevator ostati odprt/spuščen.

V primeru vnaprejšnje namestitve lahko uporaba žičnega vodila s pripomočki ERCP s kovinsko konico povzroči poškodbo zunanje prevleke in/ali konice žičnega vodila.

Ta pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B).

Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

TEHNIČNI OPIS

Glejte Sliko 1 za sfinkterotom Fusion s trojno svetlino in Sliko 2 za sfinkterotom Fusion OMNI. Komponente, označene s zvezdico (*), označujejo uporabljene dele (del pripomočka, ki pride v stik s pacientom, kot je opredeljeno s standardom IEC60601-1); glejte slike 1 in 2. Pred začetkom postopka, pri katerem se bo pripomoček uporabljal, se seznanite z mestom distalne oznake glede na rezalno žico. Za približevanje upogiba konice lahko uporabite referenčne oznake na ročaju. Ta pripomoček je treba uporabljati v strokovni zdravstveni ustanovi v okolju s temperaturo manj kot 37 °C (98,6 °F).

OPOZORILO

Te opreme ni dovoljeno spreminjati.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z ERCP, so med drugim tudi: alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • holangitis • krvavitev • hipotenzija • okužba • pankreatitis • depresija dihanja ali zastoj dihanja • perforacija • sepsa.

Možni zapleti, povezani s kanilacijo duktusa in premostitvijo striktur, so med drugim tudi: krvavitev • pankreatitis • perforacija • vnetje tkiva.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen steriliziran z etilenoksidom (EtO) v odlepljivi vrečki.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na temnem, suhem mestu. Priporočena temperatura shranjevanja 22 °C (71,6 °F). Pripomoček je lahko med prevozom izpostavljen temperaturam do 50 °C (122 °F).

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo. Posebej pazorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapogjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ne pritiskajte ročno na konico ali rezalno žico sfinkterotoma, da bi vplivali na usmeritev, saj lahko to povzroči poškodbo pripomočka.

Z ročajem ne upravljajte, ko je pripomoček navit ali je vnaprej ukrivljen stilet na mestu, saj lahko to povzroči poškodbo sfinkterotoma in onemogoči njegovo delovanje.

1. Ko odstranite pripomoček iz embalaže, odvijte in poravnajte sfinkterotom. Previdno odstranite vnaprej ukrivljeno žico stileta s kanilacijske konice.

OPOZORILO

Za priporočila o tokovnih nastavitvah za sfinkterotomijo glejte priporočene nastavitve moči monopolnega generatorja za sfinkterotomijo.

Pred uporabo tega pripomočka upoštevajte priporočila proizvajalca elektrokirurške enote, da zagotovite varnost

pacienta s pravilno namestitvijo in uporabo nevtralne elektrode za pacienta. Prepričajte se, da se med celotnim postopkom vzdržuje pravilna pot od nevtralne elektrode za pacienta do elektrokirurške enote.

2. Ko je elektrokirurška enota izklopljena, pripravite opremo.
3. Pritrdite pripomoček za zaklep žičnega vodila na vhod za dodatke endoskopa.
4. Ko odstranite pripomoček iz embalaže, odvijte in poravnajte sfinkterotom. Previdno odstranite vnaprej ukrivljen stilet s kanilacijske konice.
5. Pred uporabo sperite kateter s sterilno vodo ali fiziološko raztopino. **Opomba:** Če uporabljate sfinkterotom Fusion OMNI (glejte Sliko 2). Če žično vodilo ni vnaprej nameščeno, je treba drsni pokrovček potisniti navzdol, da prekrije vhod za nadzor žičnega vodila pred spiranjem, da prepreči uhajanje. Če spirate prek žičnega vodila, ki je vnaprej nameščeno skozi vhod za nadzor žičnega vodila, je treba drsni pokrovček potisniti navzdol, da delno prekrije vhod za nadzor žičnega vodila pred spiranjem, da zmanjšate uhajanje. Po spiranju prek vnaprej nameščenega žičnega vodila je treba drsni pokrovček premakniti nazaj proksimalno glede na vhod za nadzor žičnega vodila, da se omogoči prosto premikanje žičnega vodila.

NAVODILA ZA UPORABO

OPOZORILO

Pred vstavitvijo sfinkterotoma skozi endoskop sfinkterotom ne sme biti nikoli priključen na aktivni kabel. S tem lahko poškodujete pacienta in/ali opremo zaradi nepravilne ozemljitve električnega tokokroga.

1. Vstavite kateter v endoskop.

Opomba: Če uporabljate vhod za intraduktalno izmenjavo (IDE) in kratko žično vodilo (glejte Sliko 1), odstranite zaustavitveni nastavek žičnega vodila z zadrževalne sponke. Prepričajte se, da je zaustavitveni nastavek žičnega vodila ločen od spoja proksimalnega vhoda za žično vodilo (PWP) in da je distalna konica zaustavitvenega nastavka žičnega vodila proksimalno od vhoda IDE. Distalno konico žičnega vodila vstavite v vhod IDE in potiskajte, dokler ni poravnana z distalno konico sfinkterotoma. Držalo zaustavitvenega nastavka žičnega vodila potiskajte, dokler ne doseže spoja PWP, in čvrsto priključite priključek Luer lock na spoj PWP. Potisnite konico sfinkterotoma skozi pokrovček pripomočka za zaklep žičnega vodila in nadaljujte s potiskanjem, dokler ni endoskopsko viden. Ločite zaustavitveni nastavek žičnega vodila tako, da sprostite ročaj s spoja PWP, in odstranite zaustavitveni nastavek žičnega vodila s katetra.

Opomba: Če uporabljate proksimalni vhod za žično vodilo (PWP) in predhodno nameščeno dolgo žično vodilo (glejte Sliko 1), odstranite zaustavitveni nastavek žičnega vodila (če je primerno). Vpeljite sfinkterotom prek predhodno nameščenega žičnega vodila in se prepričajte, da žica izstopa iz katetra na PWP. Pripomoček potiskajte naprej, dokler ni endoskopsko viden. Za najboljše rezultate mora biti žično vodilo mokro, in sicer z uporabo sterilne vode ali fiziološke raztopine.

Opomba: Če uporabljate vhod za nadzor žičnega vodila (WCP) in kratko žično vodilo ali dolgo žično vodilo (glejte Sliko 2), konico sfinkterotoma potisnite skozi pokrovček pripomočka za zaklep žičnega vodila in nadaljujte s potiskanjem, dokler ni endoskopsko viden. Če žično vodilo ni vnaprej nameščeno, ga lahko uvedete v WCP in ločite od katetra.

KANILIRANJE

OPOZORILO

Če ne potrdite, da je rezalna žica popolnoma izstopila iz endoskopa, lahko pride do stika med rezalno žico in endoskopom, ko se aplicira električni tok. To lahko povzroči ozemljitev, ki lahko privede do poškodb pacienta, poškodbe operaterja, zlomljene rezalne žice in/ali poškodbe endoskopa.

1. Z endoskopsko vizualizacijo potrdite, da je rezalna žica izstopila iz endoskopa.
2. Kanilirajte z uporabo sfinkterotoma. **Opomba:** Za lažjo kanilacijo lahko uporabite žično vodilo.
3. Po kanilaciji fluoroskopsko potrdite položaj z injiciranjem kontrastnega sredstva skozi vhod za injiciranje ali vizualizacijo radioneprepustnega označevalca.

SFINKTEROTOMIJA

OPOZORILO

Da preprečite nenamerni odklop med posegom in poškodbo pripomočka, smete pripomoček uporabljati samo z združljivimi aktivnimi kablji (za združljivost glejte poglavje Zdržljivost pripomočka).

1. Aktivni kabel pritrdite na priključek na ročaju sfinkterotoma. Nastavki aktivnega kabla se morajo tesno prilegati ročaju pripomočka in elektrokirurški enoti.
2. Če uporabljate žično vodilo, ki ni združljivo z elektrokirurškimi postopki, odstranite žično vodilo s sfinkterotoma, preden aplicirate elektrokirurški tok. Če žičnega vodila ne odstranite, obstaja tveganje za toplotno poškodbo pacienta ali operaterja.

OPOZORILO

Ne uporabljajte žičnega vodila (ali sfinkterotoma), ki je bilo odrezano, zažgano ali poškodovano. Poškodovana izolacija lahko povzroči nevarne tokove pri pacientu ali operaterju. Na mestu poškodovane izolacije se lahko poveča uhajanje toka do pacienta ali uporabnika.

Pred izvedbo sfinkterotomije se sfinkterotom ne sme napajati s tokom. Napajanje rezalne žice s tokom pred uporabo povzroči pregodnoju trujenost materiala rezalne žice in ogrozi celovitost rezalne žice.

Preverite, ali je rezalna žica izstopila iz endoskopa, tako da jo vizualizirate na monitorju endoskopa. Če tega ne storite, lahko pride do stika med rezalno žico in endoskopom, medtem ko se aplicira električni tok. To lahko povzroči ozemljitev, ki lahko privede do poškodb pacienta, poškodbe operaterja, zlomljene rezalne žice in/ali poškodbe endoskopa.

Uporabnik mora pri aplikaciji elektrokaviterizacijskega toka vzdrževati stalen stik s tkivom. Če tega ne stori, lahko pride do povečanega toka, kar povzroči zlomljeno rezalno žico, poškodbo endoskopa in/ali poškodbo pacienta.

Pri aplikaciji toka se prepričajte, da je rezalna žica popolnoma izven endoskopa. Stik rezalne žice z endoskopom lahko povzroči ozemljitev, ki lahko privede do poškodbe pacienta, poškodbe operaterja, zlomljene rezalne žice in/ali poškodbe endoskopa.

Če se pri sfinkterotomu uporablja žično vodilo, ki ni združljivo z elektrokirurškimi postopki, ga je treba pred aplikacijo elektrokirurškega toka odstraniti.

Žična vodila družbe Cook, pakirana s tem pripomočkom, lahko med sfinkterotomijo ostanejo na mestu.

3. V skladu z navodili proizvajalca elektrokirurške enote preverite zelene nastavitve in nadaljujte s sfinkterotomijo.
4. Ko končate sfinkterotomijo, izklopite elektrokirurško enoto.
5. Odklopite aktivni kabel z ročaja pripomočka in elektrokirurške enote. Aktivni kabel očistite in shranite v skladu z navodili proizvajalca aktivnega kabla.

ODSTRANITEV PRIPOMOČKA IZ ENDOSKOPA

1. Predhodno nameščeno žično vodilo lahko pustite na svojem mestu za lažje uvajanje drugih pripomočkov, ki se uvajajo z žičnim vodilom. Če naj žično vodilo ostane na svojem mestu, medtem ko se pripomoček izvleče, izvedite naslednje korake:

Opomba: Če pred odstranitvijo pripomočka uporabljate vhod za intraduktalno izmenjavo (IDE) in kratko žico (glejte Sliko 1), upoštevajte referenčne oznake na katetru in se prepričajte, da je vhod IDE znotraj duktalnega sistema. Fluoroskopsko vizualizirajte radioneprcpustni obroček na vhodu IDE. Uvlecite žično vodilo tako, da radioneprcpustna distalna konica žičnega vodila preide obroček. Prišlo bo do ločitve od svetline žičnega vodila. Potisnite ločeno žično vodilo, da ohranite duktalni dostop. Žično vodilo zaklenite v pripomoček za zaklep žičnega vodila in odstranite sfinkterotom iz kanala za dodatke endoskopa.

Opomba: Če uporabljate proksimalni vhod za žično vodilo (PWP) in predhodno nameščeno dolgo žično vodilo (glejte Sliko 1), odstranite pripomoček s standardno tehniko izmenjave dolgega žičnega vodila.

Opomba: Če uporabljate vhod za nadzor žičnega vodila (WCP) in kratko žico ali dolgo žično vodilo. Za umik sfinkterotoma iz endoskopa se prepričajte, da je žično vodilo zaklenjeno na mestu (spremljajte položaj žičnega vodila na pripomočku za zaklep žičnega vodila in distalnega konca, da zagotovite, da je žično vodilo zaklenjeno na ustreznem mestu med celotno izmenjavo), nato pa povlecite kateter nazaj, tako da se svetlina žičnega vodila loči od žičnega vodila in je kovinski obroček viden na pripomočku za zaklep žičnega vodila

ter da občutite upor. Odklenite žično vodilo s pripomočka za zaklep žičnega vodila, popolnoma odstranite sfinkterotom z žičnega vodila in znova zaklenite žično vodilo.

ODLAGANJE PRIPOMOČKA

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanimi pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical, pristojnemu organu in/ali regulatornemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® sfinkterotom

Fusion® förladdad OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® förladdad sfinkterotom

Fusion® OMNI förladdad med Acrobat® 2 ledare

Fusion® sfinkterotom med trippellumen

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Prestandaegenskaper

Sfinkterotomer består av ett handtag med tre ringar som har ett kontaktstift av metall för anslutning till en elektrokirurgisk generator via en strömförande kabel. Kontaktstiftet tillför ström till skärtråden som exponeras vid produktens distala ände. En kateter med flera lumen möjliggör injektion av kontrastmedel eller passage över en förplacerad ledare med hjälp av portar på produktens proximala ände. Anordningarna innehåller en intraduktal utbytesport (IDE-port) för användning med kortledarteknik. Maximal ingående märkspänning för denna produkt är 1,5 kVp-p (750 Vp).

Produktens kompatibilitet

Se förpackningsmärkingen avseende anordningens dimensioner, minsta endoskopkompatibilitet och kompatibilitet med ledare.

Denna produkt är rekommenderad för användning med Cooks elektrokirurgiska kompatibla ledare.

Denna produkt får endast användas med en strömförande kabel som är kompatibel med en anslutning på 3 mm i diameter.

Denna produkt har endast verifierats som kompatibel med följande Cooks strömförande kablar: ACU-1 och ACU-1-VL (levereras icke-sterila).

Elektrokirurgisk generator av BF- eller CF-typ (generatorer som ger skydd mot elektriska stötar i överensstämmelse med IEC60601-1).

Patientpopulation

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedda användare

Sfinkterotomen ska endast användas av läkare med utbildning i ERCP-ingrepp (eller under sådan läkares uppsikt).

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt har kontakt med kroppsvävnad i linje med dess avsedda användning.

Användningsprincip

Vid sfinkterotomi förs sfinkterotomen genom ett duodenoskop och placeras intill papilla duodeni major. Papillen kanyleras med hjälp av sfinkterotomens spets. Papillen snittas sedan med elektrokirurgisk ström som appliceras på skärtråden av en elektrokirurgisk generator.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för kanylering av gångsystemet samt för sfinkterotomi. Om produkten är förladdad hjälper den också till att överbrygga svåra strikturer under ERCP.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Sfinkterotomer används för selektiv djup kanylering av gångsystemet och sfinkterotomi för att underlätta slutförandet av diagnostisk och terapeutisk endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

KLINISK NYTTA

Sfinkterotomer underlättar slutförandet av diagnostiska ingrepp och interventioner under endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

VARNINGAR

- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användningen som anges.
- Alla elektrokirurgiska produkter utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och användaren. Eventuella biverkningar inkluderar: brännskador • hjärtarytmi • elektrodisektion • nerv- och/eller muskelstimulering.
- Den elektrokirurgiska effekten påverkas kraftigt av den aktiva elektrodens storlek och konfiguration. Av den anledningen är det omöjligt att fastställa den exakta effekten som uppnås med en viss kontrollinställning.

Om den korrekta generatorinställningen är okänd ska enheten ställas in på en effekt som är lägre än det rekommenderade intervallet och effekten försiktigt ökas tills önskat resultat uppnås. För hög effekt kan leda till patientskada eller skada skärtrådens integritet.

- Följ rekommendationerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan denna produkt används, för att säkerställa patientsäkerhet genom korrekt val, placering och användning av patientneutralelektroden. Se till att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.
- För patienter med elektriskt ledande implantat kan monopolär diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i lokaliserade brännskador vid implantatstället.
- Använd inte denna produkt med en uteffekt som är högre än märkspänningen på 1,5 kVp-p (750 Vp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador och kan även skada endoskopet, sfinkterotomen och/eller den strömförande kabeln.
- Använd inte denna produkt tillsammans med en strömförande kabel med en maximal märkspänning som är lägre än 1,5 kVp-p (750 Vp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador.
- Denna produkt måste användas med ett endoskop som är kompatibelt med högfrekvensutrustning.
- Om skärning inte observeras vid normala driftinställningar kan detta tyda på felaktig applicering av den neutrala elektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. Kontrollera att den neutrala elektroden och dess anslutningar är anslutna innan du väljer en högre uteffekt.
- Patienten bör inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans mot jord.
- Hud mot hud-kontakt ska undvikas (till exempel mellan patientens armar och kropp) genom användning av torr gasväv.
- Övervakningselektroder ska placeras så långt bort som möjligt från operationsstället. Nålövervakningselektroder rekommenderas inte.
- Undvik kontakt mellan strömförande kablar och patientens kropp eller eventuella andra elektroder.
- Denna anordning får endast användas tillsammans med en generator av BF- eller CF-typ (generatorer som ger skydd mot elektriska stötar i efterlevnad med IEC60601-1). Användning av en annan generator än en BF- eller CF-typ kan orsaka att patienten, användaren eller assistenten utsätts för elektriska stötar.
- Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för sfinkterotomi avseende anvisningar om ströminställningar för sfinkterotomi.
- Denna produkt är inte avsedd att användas i närheten av brandfarlig vätska, i en syreberikad atmosfär eller i närheten av explosiva gaser. Detta kan leda till explosion.
- Hos patienter med pacemakrar eller implanterbara hjärtdefibrillatorer kan monopolär diatermi eller

elektrokirurgisk kauterisation resultera i elektrisk återställning av hjärtanordningen, olämplig avkänning och/eller behandling, vävnadsskada kring de implanterade elektroderna eller permanent skada på pulsgeneratoren. En kardiolog bör konsulteras innan du använder sfinkterotomen på dessa patienter.

- Denna produkt måste användas med ett endoskop som är avsett för användning med högfrekventa (HF) diatermanordningar. Om produkten används med ett endoskop som inte är kompatibelt med högfrekvent (HF) elektrokirurgi kan patienten eller användaren utsättas för brännskador.
- Undvik neuromuskulär stimulering och minimera förekomsten av elektriska ljusbågar genom att aktivera skärtråden endast när den kommer i kontakt med den vävnad som ska kauteriseras.
- Den här produkten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion och andra potentiella systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.
- Ytterligare varningar kan anges i procedurstegen nedan.

Steril och för engångsbruk

Denna produkt levereras steril och är endast utformad för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering av produkten med biologiska eller kemiska medel, elfel och/eller mekaniska integritetsfel på produkten.

KONTRAIKDIKATIONER

Kontraindikationer mot gallsfinkterotomi omfattar allmänna kontraindikationer för ERCP, dvs. instabila eller samarbetsvilliga patienter.

Kontraindikationer som är specifika för gallsfinkterotomi omfattar: nyskapad gastrointestinal anastomos • oförmåga att rikta skärtråden på sfinkterotomen mot CBD:s axel • patientens oförmåga att ge informerat samtycke • okorrigerad koagulopati.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ställ in den elektrokirurgiska enheten på av-läget när den inte används.

Böj eller krök inte spetsen mer än 90 grader, eftersom detta kan skada skärtråden eller leda till att den bryts av.

Bryggan bör förbli öppen/nere när sfinkterotomen förs framåt eller dras tillbaka.

Om produkten är förladdad kan användning av ledare tillsammans med ERCP-produkter med metallspets resultera i skada på den yttre beläggningen och/eller ledarens spets.

Denna produkt innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktionen samt ett cancerframkallande ämne (kategori 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en rostfri ställning med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

TEKNISK BESKRIVNING

Se fig.1 för Fusion sfinkterotom med trippellumen och fig. 2 för Fusion OMNI sfinkterotom. Komponenter som är markerade med en asterisk (*) betecknar tillämpade delar (den del av anordningen som kommer i kontakt med patienten enligt definitionen i IEC60601-1), se fig. 1 och 2. Innan du påbörjar ingreppet där produkten ska användas, ska du se till att du vet var den distala markeringen sitter i förhållande till skärtråden. Handtagets referensmarkörer kan användas för approximering av spetsens böjning. Anordningen ska användas i en professionell sjukvårdsinrättning, i en miljö med en temperatur lägre än 37 °C (98,6 °F).

WARNING!

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förknippade med ERCP innefattar: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • pankreatit • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • perforation • sepsis.

Potentiella komplikationer förknippade med gångkanylering och överbyggnad av strikturer omfattar: blödning • pankreatit • perforation • vävnadsinflammation.

LEVERANSÅTT

Denna produkt levereras steril från etylenoxid (EtO) i en engångspåse.

FÖRVARING

Förvaras på en mörk torr plats. Rekommenderad förvaringstemperatur är 22 °C (71,6 °F). Produkten får utsättas för temperaturer upp till 50 °C (122 °F) vid transport.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormalitet upptäcks som kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returautorisering.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tryck inte manuellt på sfinkterotomens spets eller skärtråd i försök att påverka riktningen, eftersom detta kan medföra skada på produkten.

Använd inte handtaget medan produkten är hoprullad eller den förböjda mandrängen är på plats, eftersom detta kan orsaka skada på sfinkterotomen och göra den obrukbar.

1. Rulla ut och räta ut sfinkterotomen när du tar ut produkten ur förpackningen. Avlägsna försiktigt den förböjda mandrängtråden från kanyleringsspetsen.

WARNINGAR

Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för sfinkterotomi avseende anvisningar om strömställningar för sfinkterotomi.

Följ rekommendationerna som tillhandahålls av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan denna produkt används, för att garantera patientens säkerhet genom korrekt placering och användning av patientneutralelektroden. Se till att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

2. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten frånslagen.
3. Fäst ledarens låsanordning vid endoskopets tillbehörsport.
4. Rulla ut och rätta ut sfinkterotomen när du tar ut anordningen ur förpackningen. Avlägsna försiktigt den förböjda mandrängen från kanyleringsspetsen.
5. Spola katetern med steril vatten eller steril koksaltlösning före användning. **Obs!** Vid användning av Fusion OMNI sfinkterotom (se fig. 2). Om anordningen inte är förladdad med en ledare ska glidhöljet skjutas ned så att det täcker ledarkontrollporten innan du spolar, för att hindra läckage. Om du spolar över en ledare som är förladdad genom ledarkontrollporten ska glidhöljet skjutas ned så att det delvis täcker ledarkontrollporten innan du spolar, för att minimera läckaget. När du har spolat över en förladdad ledare skjuter du tillbaka glidhöljet proximalt om ledarkontrollporten för att ledaren ska kunna röras fritt.

BRUKSANVISNING

VARNING!

Sfinkterotomen ska aldrig anslutas till den strömförande kabeln innan sfinkterotomen förs in genom endoskopet. Om så sker kan det skada patienten och/eller utrustningen på grund av felaktig jordning av den elektriska kretsen.

1. För in katetern i endoskopet.

Obs! Om du använder IDE-porten och kort ledare

(se fig. 1) tar du bort ledarspärren från clipshållaren. Se till att ledarspärren är lossad från fattningen på den proximala ledarporten (PWP) och att den distala spetsen på ledarspärren ligger proximalt om IDE-porten. För in ledarens distala spets genom IDE-porten och för den framåt tills den ligger jäms med sfinkterotomens distala spets. För fram ledarspärrens handtag tills det når PWP-fattningen och anslut Luer-låskopplingen säkert till PWP-fattningen. För fram sfinkterotomens spets genom skyddet på ledarens låsanordning och fortsätt framåt tills den syns i endoskopbilden. Koppla loss ledarspärren genom att frigöra handtaget från PWP-fattningen och avlägsna ledarspärren från katetern.

Obs! Vid användning av proximal ledarport (PWP) och förplacerad lång ledare (se fig. 1) tar du bort ledarspärren (om tillämpligt). För fram sfinkterotomen över den förplacerade ledaren och se till att ledaren sticker ut ur katetern genom den proximala ledarporten. För fram produkten så pass långt att den syns i endoskopbilden. För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad med steril vatten eller steril koksaltlösning.

Obs! Om du använder ledarkontrollporten och en kort ledare eller lång ledare (se fig. 2) för du fram sfinkterotomens spets genom skyddet till ledarens låsanordning och fortsätter framåt tills den syns i endoskopbilden. Om anordningen inte är förladdad kan en ledare föras in i ledarkontrollporten och separeras från katetern.

KANYLERING

VARNING!

Om du inte bekräftar att skärtråden har kommit ut helt ur endoskopet kan det resultera i kontakt mellan skärtråden och endoskopet medan ström tillförs. Detta kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient eller användare, i att skärtråden går sönder och/eller i skada på endoskopet.

1. Bekräfta att skärtråden har kommit ut ur endoskopet med hjälp av endoskopisk visualisering.
2. Kanylera med sfinkterotomen. **Obs!** En ledare kan utnyttjas för att underlätta kanylering om så önskas.
3. Bekräfta anordningens läge fluoroskopiskt efter kanylering genom att injicera kontrastmedel via injektionsporten eller genom visualisering av den röntgentäta markeringen.

SFINKTEROTOMI

VARNING!

För att undvika oavsiktlig fränkoppling under ingreppet och skada på produkten ska produkten endast användas med kompatibla strömförande kablar (se Produktens kompatibilitet avseende kompatibilitet).

1. Anslut den strömförande kabeln till anslutningen på sfinkterotomens handtag. Kopplingarna till den strömförande kabeln ska passa bra i både produktens handtag och i den elektrokirurgiska enheten.
2. Om en ledare som inte är kompatibel med elektrokirurgiska ingrepp används, ska ledaren avlägsnas från sfinkterotomen före aktivering av den elektrokirurgiska strömmen. Om ledaren inte avlägsnas finns det risk för brännskador på patienten eller användaren.

VARNINGAR

Använd inte en ledare (eller sfinkterotom) som har skurits, bränts eller skadats. Skadad isolering kan förorsaka farliga strömmar antingen hos patienten eller hos användaren. Läckström till patienten eller användaren kan öka på platsen för den skadade isoleringen.

Sfinkterotomen ska inte strömsättas innan sfinkterotomi utförs. Strömsättning av skärtråden före användning leder till att skärtråden slits ut i förtid och kommer att äventyra skärtrådens integritet.

Bekräfta att skärtråden har kommit ut ur endoskopet genom visualisering av denna på endoskopets monitor. Om detta inte görs kan det leda till kontakt mellan skärtråden och endoskopet när elektrisk ström slås på. Detta kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient eller användare, i att skärtråden går sönder och/eller i skada på endoskopet.

Användaren måste bibehålla kontakt med vävnaden vid tillförsel av diatermiström. Om detta inte görs kan det leda till ökad ström vilket resulterar i att skärtråden går sönder, skada på endoskopet och/eller patienten.

Se till att skärtråden är helt ute ur endoskopet när strömmen slås på. Kontakt mellan skärtråd och endoskop kan orsaka jording, vilket kan resultera i skada på patient eller användare, i att skärtråden går sönder och/eller i skada på endoskopet.

Om en ledare som inte är kompatibel med elektrokirurgiska ingrepp används i sfinkterotomen måste den avlägsnas innan elektrokirurgisk ström slås på.

Ledare från Cook som är förpackade med denna anordning kan lämnas på plats under sfinkterotomi.

3. Verifiera önskade inställningar och fortsätt med sfinkterotomi genom att följa instruktionerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare.

4. Efter slutförd sfinkterotomi ska den elektrokirurgiska enheten stängas av.

5. Koppla loss den strömförande kabeln från anordningens handtag och från den elektrokirurgiska enheten. Rengör och förvara den strömförande kabeln enligt anvisningar från tillverkaren av den strömförande kabeln.

AVLÄGSNANDE AV PRODUKT EN FRÅN ENDOSKOPET

1. En tidigare utplacerad ledare kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarstyrd anordningar. Om ledaren ska förbli på plats när produkten dras ut ska dessa steg följas:

Obs! Om du använder IDE-porten och kort ledare

(se fig. 1) innan anordningen avlägsnas använder du referensmarkeringarna på katetern för att säkerställa att IDE-porten är i gångsystemet. Visualisera fluoroskopiskt det röntgentäta bandet vid IDE-porten. Dra tillbaka ledaren tills dess röntgentäta distala spets passerar bandet. Då frigörs den från ledarlumen. För fram den fränkopplade ledaren för att bibehålla åtkomst till gången. Lås fast ledaren i ledarens låsanordning och avlägsna sfinkterotomen från endoskopets arbetskanal.

Obs! Om du använder den proximale ledarporten (PWP) och en förplacerad lång ledare (se fig. 1) tar du bort anordningen med normal teknik för byte av lång ledare.

Obs! Om ledarkontrollporten (WCP) och en kort eller lång ledare används: För att dra ut sfinkterotomen från endoskopet säkerställer du att ledaren är låst på plats (övervaka ledarens position vid ledarens låsanordning och den distala änden för att säkerställa att ledaren är låst på plats under den tid som utbytet pågår) och drar sedan tillbaka katetern så att ledarlumen separeras från ledaren tills metallbandet syns vid ledarens låsanordning och motstånd känns. Lås upp ledaren från ledarens låsanordning och avlägsna sfinkterotomen helt från ledaren. Lås därefter ledaren på nytt.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

Fusion® OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® Sfinkterotom

Fusion® Önceden Yüklenmiş OMNI-TOME®

Fusion® OMNI-TOME® Önceden Yüklenmiş Sfinkterotom

Fusion® OMNI Acrobot® 2 Kılavuz Tel ile Önceden Yüklenmiş

Fusion® Üç Lümenli Sfinkterotom

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgiler doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DIKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CIHAZ TANIMI

Performans Özellikleri

Sfinkterotomlar, aktif bir kablo yoluyla elektrocerrahi jeneratörüne bağlanmak için aktif metal pimli üç halkalı bir koldan oluşur. Aktif pim, cihazın distal ucunda açığa çıkan kesme teline akım iletir. Çok lümenli bir kateter, cihazın proksimal ucundaki portları kullanarak kontrast madde enjeksiyonuna veya önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden geçiş izin verir. Cihazlar, kısa tel tekniğiyle kullanım için bir intraduktal değiştirme (IDE) portu içerir. Bu cihaz için maksimum anma giriş voltajı 1,5 kVp-p'dir (750 Vp).

Cihaz Uyumluluğu

Cihaz boyutları, asgari endoskop uyumluluğu ve kılavuz tel uyumluluğu için ambalaj etiketine başvurun.

Bu cihazın Cook elektrocerrahi uyumlu kılavuz tellerle kullanılması önerilir.

Bu cihaz sadece 3 mm çapında bir konektörle uyumlu aktif bir kabloyla kullanılmalıdır.

Bu cihazın yalnızca aşağıdaki Cook aktif kablolarla uyumlu olduğu doğrulanmıştır: ACU-1 ve ACU-1-VL (steril olmayan şekilde sağlanır).

Elektrocerrahi jeneratörü - BF veya CF tipi (IEC60601-1 ile uyumlu olarak elektrik çarpmasına karşı koruma sağlayan jeneratörler).

Hasta Popülasyonu

Bu cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Sfinkterotom yalnızca ERCP işlemleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacına uygun olarak vücut dokusu ile temas halindedir.

Çalışma Prensipleri

Sfinkterotomide, sfinkterotom bir duodenoskoptan geçirilir ve majör papillaya bitişik konumlandırılır. Papilla, sfinkterotomun ucu kullanılarak kanüle edilir. Ardından papilla bir elektrocerrahi jeneratörü tarafından kesme teline uygulanan elektrocerrahi akımı kullanılarak kesilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, duktal sistemin kanülasyonu ve sfinkterotomi için kullanılır. Önceden yüklenmişse, ERCP sırasında zor striktürleri köprülemeye de yardımcı olur.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Sfinkterotomlar, tanısal ve terapötik endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografinin tamamlanmasını kolaylaştırmak için duktal sistemin seçici derin kanülasyonu ve sfinkterotomi için kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Sfinkterotomlar, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) sırasında tanısal işlemlerin ve girişimlerin tamamlanmasını kolaylaştırır.

UYARILAR

- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Her türlü elektrocerrahi cihazı, hasta ve kullanıcı açısından potansiyel elektrik tehlikesi taşır. Olası advers etkiler: yanıklar • kardiyak aritmi • fulgurasyon • sinir ve/veya kas stimülasyonu.
- Elektrocerrahi etkisi, aktif elektrodun boy ve konfigürasyonundan büyük ölçüde etkilenir. Bu nedenle belirli bir kontrol ayarında elde edilen tam etkinin belirlenmesi mümkün değildir. Uygun jeneratör ayarı bilinmiyorsa ünite, önerilen aralıktan daha düşük bir güç ayarına ayarlanmalı ve istenen etki elde edilene kadar güç, dikkatli bir şekilde arttırılmalıdır. Aşırı güç, hastanın yaralanmasına yol açabilir veya kesme telinin bütünlüğüne zarar verebilir.
- Bu cihazı kullanmadan önce, hasta dönüş elektrodunu düzgün seçip yerleştirilerek kullanmak suretiyle hastanın güvenliğini sağlamak için elektrocerrahi ünitesi üreticisi

tarafından sağlanan önerilere uyun. İşlem süresince hasta dönüş elektrodundan elektrocerrahi ünitesine uygun bir yolun korunduğundan emin olun.

- Elektriksel olarak iletken implant bulunan hastalarda monopolar diyatermi veya elektrocerrahi koter, implant bölgesinde lokalize termal yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihazı 1,5 kVp-p (750 Vp) anma voltajından yüksek bir çıkışla kullanmayın. Bu durum hasta, kullanıcı veya asistanın termal yaralanmasına neden olabilir ve ayrıca endoskop, sfinkterotom ve/veya aktif kabloya zarar verebilir.
- Bu cihazı maksimum voltaj değeri 1,5 kVp-p (750 Vp) altında olan aktif kablolarla kullanmayın. Bu durum hasta, kullanıcı veya asistanda termal yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz, yüksek frekanslı ekipmanla uyumlu bir endoskopa kullanılmalıdır.
- Normal çalışma ayarlarında kesim yapmadığı gözlenirse bu, nötr elektrodun hatalı uygulandığına veya bağlantılarında zayıf temasa işaret edebilir. Daha yüksek bir çıkış gücü seçmeden önce nötr elektrodun ve konektörlerinin takılı olduğunu doğrulayın.
- Hasta, topraklanmış veya toprağa kayda değer kapasitansı olan metal parçalarla temas etmemelidir.
- Kuru gazlı bez kullanılarak cildin ciltle temasından (örneğin, hastanın kolları ve vücudu arasında) kaçınılmalıdır.
- İzleme elektrotları, cerrahi alandan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İğne izleme elektrotları önerilmez.
- Aktif kablolar ile hastanın vücudu veya diğer elektrotlar arasında temastan kaçının.
- Bu cihaz yalnızca BF veya CF tipi jeneratörle (IEC60601-1 ile uyumlu olarak elektrik çarpmasına karşı koruma sağlayan jeneratörler) birlikte kullanılmalıdır. BF veya CF tipi dışında jeneratör kullanılması hasta, kullanıcı veya asistana elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Sfinkterotominin akım ayarlarıyla ilgili öneriler için monopolar jeneratörün önerilen sfinkterotomi güç ayarlarına bakın.
- Bu cihaz yanıcı sıvı varlığında, oksijen açısından zengin atmosferde veya patlayıcı gazların varlığında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Aksi takdirde patlama meydana gelebilir.
- Kalp pili veya implante edilebilir kardiyak defibrilatör bulunan hastalarda monopolar diyatermi veya elektrocerrahi koter, kardiyak cihazın elektriksiz olarak sıfırlanmasına, uygun olmayan algılamaya ve/veya tedaviye, implante edilen elektrotların çevresinde doku hasarına veya puls jeneratöründe kalıcı hasara neden olabilir. Bu hastalarda sfinkterotom kullanılmadan önce bir kardiyoloğa danışılmalıdır.
- Bu cihaz, yüksek frekanslı (HF) elektrocerrahi cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmış bir endoskopa kullanılmalıdır. Cihaz, HF elektrocerrahiyle uyumlu olmayan bir endoskopa kullanılırsa hastada veya kullanıcıda yanık oluşabilir.

- Nöromüsküler stimülasyonu önlemek ve elektrik arkını en aza indirmek için kesme telini yalnızca koterize edilecek dokuya temas ederken aktive edin.
- Cihazın içerdiği nikel, alerjik reaksiyona veya nikel alerjisiyle ilgili diğer potansiyel sistemik komplikasyonlara neden olabilir.
- Ek uyarılar, aşağıdaki işlem adımlarında listelenmiş olabilir.

Steril ve Tek Kullanımlık

Bu cihaz, temin edildiğinde sterildir ve yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla cihaz kontaminasyonuna, elektrik arızasına ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Biliyer sfinkterotominin kontrendikasyonları arasında ERCP'nin genel kontrendikasyonları, yani stabil olmayan veya işbirliği yapmayan hastalar vardır.

Biliyer sfinkterotomiye özgü kontrendikasyonlar şunları içerir: yeni oluşturulan gastrointestinal anastomoz • sfinkterotomun kesme telinin CBD eksenine doğru yönlendirilememesi • hastanın bilgilendirilmiş olur verememesi • düzeltilemeyen koagülopati.

ÖNEMLER

Kullanılmadığında electrocerrahi ünitesini 'kapalı' pozisyona getirin.

Kesme teline zarar verebileceğinden veya telin kırılmasına neden olabileceğinden, ucu 90°'den fazla aşırı esnetmeyin veya eğmeyin.

Sfinkterotomi ileletirken veya geri çekerken elevatör açık/aşağıda kalmalıdır.

Önceden yüklenmişse, kılavuz telin metal ucu ERCP cihazlarıyla kullanılması, kılavuz telin dış kaplamasına ve/veya ucuna zarar verebilir.

Bu cihaz, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobalt (Co) ağırlıkça (a/a) %0,1'in üzerinde bir seviyede içerir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.

TEKNİK TANIM

Fusion Üç Lümenli Sfinkterotom için Şekil 1'e ve Fusion OMNI Sfinkterotom için Şekil 2'ye bakın. Yıldızla (*) vurgulanan bileşenler, uygulanan parçaları (IEC60601-1 uyarınca tarif edilen şekliyle, cihazın hastayla temas eden parçaları) belirtir, bkz. Şekil 1 ve 2. Cihazın kullanılacağı işleme başlamadan önce kesme teli açısından distal işaret konumuna aşına olun. Üç defleksiyonunun aproksimasyonu için sap referans işaretleri kullanılabilir.

Bu cihaz, profesyonel sağlık hizmetleri tesislerinde, sıcaklığı 37 °C'nin (98,6 °F) altında olan bir ortamda kullanılmalıdır.

UYARI

Bu ekipmanda modifikasyon yapılmasına izin verilmez.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

ERCP ile ilişkili potansiyel komplikasyonlar şunları içerir: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • pankreatit • respiratuvar depresyon veya arrest • perforasyon • sepsis.

Kanal kanülasyonu ve striktürlerin köprülenmesiyle ilişkili potansiyel komplikasyonlar şunları içerir: kanama • pankreatit • perforasyon • doku enflamasyonu.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihaz, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiş bir şekilde temin edilir.

SAKLAMA

Karanlık, kuru bir yerde saklayın. Önerilen saklama sıcaklığı 22 °C'dir (71,6 °F). Cihaz, nakliye sırasında azami 50 °C (122 °F) sıcaklığa maruz kalabilir.

CIHAZIN İNCELENMESİ

Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook firmasını bilgilendirin.

CIHAZ HAZIRLIĞI

ÖNEMLER

Yönelimi etkilemek amacıyla sfinkterotomun ucuna veya kesme teline manuel basınç uygulamayın, aksi takdirde cihaz zarar görebilir.

Sfinkterotoma zarar verebileceğinden ve çalışmaz hale getirebileceğinden cihaz sarmallıyken veya önceden eğilmiş stile yerindeyken sapı çalıştırmayın.

1. Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra sfinkterotomun sarmalını çözün ve düzleştirin. Önceden eğilmiş stile telini kanüllemeden ucundan dikkatle çıkarın.

UYARILAR

Sfinkterotominin akım ayarlarıyla ilgili öneriler için monopolar jeneratörün önerilen sfinkterotomi güç ayarlarına bakın.

Bu cihazı kullanmadan önce, hasta dönüş elektrodunu düzgün yerleştirip kullanmak suretiyle hastanın emniyetini sağlamak için electrocerrahi ünitesi üreticisi tarafından sağlanan önerilere uyun. İşlem süresince hasta dönüş elektrodundan electrocerrahi ünitesine uygun bir yolun korunduğundan emin olun.

2. Electrocerrahi ünitesini kapalı tutarak ekipmanı hazırlayın.

3. Kılavuz Tel Kilitleme Cihazını endoskop aksesuar portuna takın.

4. Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra sfinkterotomun sarmalını çözün ve düzleştirin. Önceden eğilmiş stileyi kanül ucundan dikkatle çıkarın.

5. Kullanım öncesinde katetere steril su veya salin geçirin. **Not:** Fusion OMNI Sfinkterotom kullanılıyorsa (bkz. Şekil 2). Bir kılavuz tel ile önceden yükülü değilse, sızıntıyı önlemek

ıçın, sıvı geçirme işleminden önce Sürgülü Kapak aşağı kaydırılarak Tel Kontrol Portu kapatılmalıdır. Tel Kontrol Portundan önceden yüklenmiş bir kılavuz tel üzerinden sıvı geçiriliyorsa, sızıntıyı en aza indirmek için sıvı geçirmeden önce, Sürgülü Kapak aşağı kaydırılarak Tel Kontrol Portu kısmen kapatılmalıdır. Önceden yüklenmiş bir kılavuz tel üzerinden sıvı geçirdikten sonra, kılavuz telin serbestçe hareket etmesini sağlamak için Sürgülü Kapak, Tel Kontrol Portuna proksimal olarak geri hareket ettirilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

UYARI

Sfinkterotom endoskop içinden geçirmeden önce asla aktif kabloya bağlanmamalıdır. Aksi takdirde hasta yaralanabilir ve/veya uygunsuz elektrik devresi topraklaması nedeniyle ekipman hasar görebilir.

1. Kateteri endoskopa yerleştirin.

Not: İntra-Duktal Değişim (IDE) portu ve kısa tel kullanılıyorsa (bkz. şekil 1) Tel Durdurucuyu tutucu klipsinden çıkarın. Tel Durdurucunun Proksimal Tel Portu (PWP) göbeğinden ayrıldığından ve Tel Durdurucunun distal ucunun IDE portunun proksimalinde olduğundan emin olun. Kılavuz telin distal ucunu IDE portuna yerleştirin ve sfinkterotomun distal ucuyla aynı hizaya gelene kadar ilerletin. Tel Durdurucu sapını PWP göbeğine ulaşana kadar ilerletin ve Luer lock'u PWP göbeğine sıkıca bağlayın. Sfinkterotomun ucunu Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının kapağından ilerletin ve endoskopik olarak görülene kadar ilerletmeye devam edin. Kolu PWP göbeğinden serbest bırakarak Tel Durdurucuyu ayırın ve Tel Durdurucuyu katetere çıkarın.

Not: Proksimal Tel Portu (PWP) ve önceden konumlandırılmış uzun kılavuz tel kullanılıyorsa (bkz. Şekil 1) Tel Durdurucuyu (geçerliyse) çıkarın.

Sfinkterotomu önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilerleterek, telin PWP'de katetere çıkmasını sağlayın. Cihazı endoskopik olarak görülene kadar ilerletmeye devam edin. En iyi sonuçlar için kılavuz tel steril su veya salinle ıslak tutulmalıdır.

Not: Tel Kontrol Portu (WCP) ve kısa tel veya uzun kılavuz tel kullanılıyorsa (bkz. Şekil 2) Sfinkterotomun ucunu Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının kapağından ilerletin ve endoskopik olarak görülene kadar ilerletmeye devam edin. Önceden yüklenmemişse, WCP'ye bir kılavuz tel sokulabilir ve katetere ayrılabilir.

KANÜLASYON

UYARI

Kesme telinin endoskoptan tamamen çıktığını doğrulanması, akım uygulanırken kesme teli ile endoskop arasında temasla sonuçlanabilir. Bu, topraklamaya neden olarak hastanın yaralanmasına, kullanıcının yaralanmasına, kesme telinin kırılmasına ve/veya endoskopun hasar görmesine neden olabilir.

1. Endoskopik görüntüleme kullanarak kesme telinin endoskoptan çıktığını doğrulayın.

2. Sfinkterotom kullanarak kanüle edin. **Not:** Kanülasyonu kolaylaştırmak için bir kılavuz tel kullanılabilir.
3. Kanülasyonun sonu, enjeksiyon portundan kontrast enjeksiyonu veya radyoopak işaretin görüntülenmesi yoluyla konumu floroskopik olarak doğrulayın.

SFINKTEROTOMİ

UYARI

İşlem sırasında istem dışı ayrılmaları ve cihazın hasar görmesini önlemek için cihaz yalnızca uyumlu aktif kablolarla kullanılmalıdır (uyumluluk için Cihaz Uyumluluğu kısmına başvurun).

1. Aktif kabloyu sfinkterotom kolundaki konektöre takın. Aktif kablo bağlantı parçaları, cihaz sapına ve elektrocerrahi ünitesine sıkıca oturmmalıdır.
2. Elektrocerrahi işlemleriyle uyumlu olmayan bir kılavuz tel kullanılıyorsa, elektrocerrahi akımını etkinleştirmeden önce kılavuz teli sfinkterotomdan çıkarın. Tel çıkarılmazsa hasta veya kullanıcıda termal yaralanma riski vardır.

UYARILAR

Kesilmiş, yanmış veya hasar görmüş bir kılavuz tel (veya sfinkterotom) kullanmayın. Hasarlı yalıtım, hastada veya kullanıcıda güvenli olmayan elektrik akımlarına neden olabilir. Hasarlı yalıtım bölgesinde, hasta veya kullanıcıya kaçak akım artabilir.

Sfinkterotomı gerektirilmeden önce sfinkterotoma enerji verilmemelidir. Kullanımdan önce kesme teline enerji verilmesi, kesme telinin erken yorulmasına neden olur ve kesme telinin bütünlüğünü olumsuz etkiler.

Endoskop monitöründe görüntüleyerek kesme telinin endoskoptan çıktığını doğrulayın. Aksi takdirde elektrik akımı uygulanırken kesme teli ile endoskop arasında temas oluşabilir. Bu, topraklamaya neden olarak hastanın yaralanmasına, kullanıcının yaralanmasına, kesme telinin kırılmasına ve/veya endoskopun hasar görmesine neden olabilir.

Kullanıcı elektrokoter akımı uygularken dokuyla sürekli temas kuralmalıdır. Bunun yapılmaması akım artmasına ve sonuçta kesme telinin kırılmasına, endoskop hasarına ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Akım uygularken, kesme telinin bütünüyle endoskop dışında olduğundan emin olun. Kesme telinin endoskopa temas etmesi, topraklamaya neden olarak hastanın yaralanmasına, kullanıcının yaralanmasına, kesme telinin kırılmasına ve/veya endoskopun hasar görmesine neden olabilir.

Sfinkterotomda elektrocerrahi işlemleriyle uyumlu olmayan bir kılavuz tel kullanılıyorsa elektrocerrahi akımı uygulanmadan önce çıkarılmalıdır.

Bu cihazla ambalajlanmış Cook kılavuz teller sfinkterotomi sırasında yerinde bırakılabilir.

3. Elektrocerrahi ünitesi üreticisinin talimatını izleyerek istenen ayarları doğrulayın ve sfinkterotomıyla devam edin.
4. Sfinkterotomı tamamlandıktan sonra elektrocerrahi ünitesini kapatın.

5. Aktif kabloyu cihaz sapından ve elektrocerrahi ünitesinden çıkarın. Aktif kabloyu aktif kablo üreticisinin talimatına göre temizleyin ve saklayın.

CİHAZIN ENDOSKOPTAN ÇIKARILMASI

1. Diğer kılavuz telli cihazları uygulamayı kolaylaştırmak için, önceden yerleştirilmiş bir kılavuz tel yerinde bırakılabilir. Cihaz geri çekilirken kılavuz tel yerinde kalacaksa aşağıdaki adımları izleyin:

Not: İntra-Duktal Değişim (IDE) portu ve kısa tel kullanılıyorsa (bkz. Şekil 1), cihazı çıkarmadan önce, IDE portunun duktal sistem içinde olduğundan emin olmak için kateter üzerindeki referans işaretlerini kullanın. IDE portundaki radyopak bandı floroskopi altında görüntüleyin. Kılavuz telin radyopak distal ucu bandı geçene kadar kılavuz teli geri çekin. Kılavuz tel lümeninden ayrılma olur. Ayrılan kılavuz teli ilerleterek duktal erişimi muhafaza edin. Kılavuz teli, Kılavuz Tel Kilitleme Cihazının içinde kilitleyin ve sfinkterotomu endoskopun aksesuar kanalından çıkartın.

Not: Proksimal Tel Portu (PWP) ve önceden konumlandırılmış uzun kılavuz tel (bkz. Şekil 1) kullanılıyorsa cihazı standart uzun tel değiştirme tekniği kullanarak çıkarın.

Not: Tel Kontrol Portu (WCP) ve kısa tel veya uzun kılavuz tel kullanılıyorsa. Sfinkterotomu endoskoptan geri çekmek için kılavuz telin yerine kilitletiğinden emin olun (değiştirme süresince kılavuz telin yerine kilitletiğinden emin olmak için kılavuz telin Kılavuz Tel Kilitleme Cihazındaki ve distal uçtaki konumunu izleyin) ve sonra kateteri geri çekerek kılavuz tel lümeninin kılavuz telden metal bant Kılavuz Tel Kilitleme Cihazında görünene ve direnç hissedilene kadar ayrılmasını sağlayın. Kılavuz telin Kılavuz Tel Kilitleme Cihazındaki kilidini açıp sfinkterotomu kılavuz telden tamamen çıkarın ve kılavuz teli tekrar kilitleyin.

CİHAZIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiğçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay, Cook Medical firmasına, cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama ve/veya düzenleyici makama bildirilmelidir.

en To find electronic Instructions for Use (IFUs) for Cook Medical products, visit ifu.cookmedical.com and search by product name, reference part number, order number, or lot number. To view the Instructions for Use, click the appropriate PDF icon under Search Results to download the file, then open it using any standard PDF reader. For online support or to request a printed copy of the Instructions for Use at no additional cost, visit the "Contact Cook Medical" section at ifu.cookmedical.com. Printed copies will be provided within 7 calendar days. When available, you can use the basic unique device identifier for this device (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) on the Eudamed website: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **bg** За да намерите електронни инструкции за употреба (IFU) за продукти на Cook Medical, посетете ifu.cookmedical.com и потърсете по име на продукта, референтен номер на част, номер на поръчка или партиден код. За да видите инструкциите за употреба, щракнете върху съответната PDF икона под „Резултати от търсенето“, за да изгледате файла, след това го отворете с помощта на всеки стандартен PDF четец. За онлайн поддръжка или за да поискате отпечатано копие на инструкциите за употреба без допълнителни разходи, посетете раздела „Contact Cook Medical“ (Свържете се с Cook Medical) на ifu.cookmedical.com. Отпечатаните копия ще бъдат предоставени в рамките на 7 календарни дни. Когато е наличен, можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) на уебсайта на Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **cs** Chcete-li najít elektronický návod k použití pro výrobky společnosti Cook Medical, navštivte stránky ifu.cookmedical.com a vyhledejte název výrobku, referenční číslo součásti, číslo objednávky nebo číslo šarže. Chcete-li zobrazit návod k použití, klikněte na příslušnou ikonu PDF v části Search Results (Výsledky vyhledávání) a soubor stáhnete, poté ho otevřete pomocí libovolného standardního prohlížeče souborů PDF. Pokud potřebujete online podporu nebo chcete zadat požadavek o papírovou kopii návodu k použití, navštivte část „Contact Cook Medical“ (Kontaktujte společnost Cook Medical) na adrese ifu.cookmedical.com. Papírové kopie budou poskytnuty do 7 kalendářních dnů. Až bude dotýčný web zprovozněn, můžete na webu Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed použít základní jedinečný identifikátor prostředku pro tento prostředek (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) • **da** Du kan finde elektroniske brugsanvisninger til Cook Medical produkter ved at besøge ifu.cookmedical.com og søge efter produktnavn, katalognummer, bestillingsnummer eller lotnummer. For at se brugsanvisningen, klik på det relevante pdf-ikon under Søgesresultater for at downloade file, og åbn den derefter ved hjælp af en standard pdf-læser. For online support eller for at anmode om en trykt kopi af brugsanvisningen uden yderligere omkostninger henvises til afsnittet "Contact Cook Medical" (Kontakt Cook Medical) på ifu.cookmedical.com. Trykte kopier vil blive leveret inden for 7 kalenderdage. Hvis tilgængelig kan du benytte udstyrets grundlæggende udstyrsidentifikation (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) på Eudamed-website: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **de** Um elektronische Gebrauchsanweisungen (IFUs) für Cook Medical-Produkte zu finden, besuchen Sie ifu.cookmedical.com und suchen Sie nach Produktname, Referenznummer, Bestellnummer oder Losnummer. Um die Gebrauchsanweisung anzuzeigen, klicken Sie unter den Suchergebnissen auf das entsprechende PDF-Symbol, um die Datei herunterzuladen, und öffnen Sie sie dann mit einem beliebigen Standard-PDF-Reader. Informationen zum Online-Support oder zur Anforderung einer Druckfassung der Gebrauchsanweisung ohne zusätzliche Kosten finden Sie im Abschnitt „Contact Cook Medical“ (Cook Medical kontaktieren) unter ifu.cookmedical.com. Druckfassungen werden innerhalb von 7 Kalendertagen bereitgestellt. Wenn verfügbar, können Sie die Basis-UDI-DI für dieses Produkt (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) auf der Eudamed-Website verwenden: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **el** Για να βρείτε ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης (OX) για τα προϊόντα της Cook Medical, επισκεφθείτε τη διεύθυνση ifu.cookmedical.com και πραγματοποιήστε αναζήτηση με βάση το όνομα του προϊόντος, τον κωδικό είδους αναφοράς, τον αριθμό παραγγελίας ή τον αριθμό παρτίδας. Για να δείτε τις Οδηγίες Χρήσης, κάντε κλικ στο κατάλληλο εικονίδιο PDF κάτω από την επιλογή „Επεξελεσμένα αναζητήσεων“ για να λάβετε το αρχείο και, στη συνέχεια, ανοίξτε το χρησιμοποιώντας οποιοδήποτε τυπικό συσκευή ανάγνωσης PDF. Για ηλεκτρονική υποστήριξη ή για να ζητήσετε έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών Χρήσης χωρίς επιπλέον κόστος, επισκεφθείτε την ενότητα „Contact Cook Medical“ (Επικοινωνήστε με την Cook Medical) στη διεύθυνση ifu.cookmedical.com. Τα έντυπα αντίγραφα θα παρασχεθούν εντός 7 ημερολογιακών ημερών. Όταν είναι διαθέσιμο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) στην ιστοσελίδα της βάσης δεδομένων Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **es** Para consultar las instrucciones de uso electrónicas de los productos de Cook Medical, visite ifu.cookmedical.com y busque por nombre de producto, referencia de producto, referencia o número de lote. Para ver las instrucciones de uso, haga clic en el icono de PDF correspondiente en Resultados de la búsqueda para descargar el archivo y, a continuación, abra con cualquier lector de PDF estándar. Para obtener asistencia en línea o solicitar un ejemplar de las instrucciones de uso en papel sin coste adicional, visite el apartado „Contact Cook Medical“ (Contacto con Cook Medical) en ifu.cookmedical.com. Se proporcionarán ejemplares en papel en un plazo de 7 días naturales. Cuando esté disponible, puede utilizar el identificador único de dispositivo básico de este dispositivo (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) en el sitio web de Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **et** Ettevõtte Cook Medical tootele elektronilise kasutusjuhendi (IFU) leidmiseks külastage veebisaiti ifu.cookmedical.com ja otsige toote nime, viiteosa numbrit, tellimuse numbrit või partinumbri järgi. Kasutusjuhendi vaatamiseks klõpsake faili allaaladamiseks sobivat PDF-i ikooni jaotises Search Results (Otsingutulmused) ja avage see mis tahes standardse PDF-lugeja abil. Võrgutoote saamiseks või kasutusjuhendi paberkoopia taotlemiseks ilma lisatasuta külastage jaotist „Contact Cook Medical“ (Võta Cook Medical-iga ühendust) aadressil ifu.cookmedical.com. Paberkopiad edastatakse 7 kalendripäeva jooksul. Kui see on saadaval, võite kasutada selle seadme (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) kordumatut põhitunnust Eudamedi veebisaidil: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **fi** Cook Medicalin tuotteiden sähköiset käyttöohjeet (IFU:t) löytyvät osoitteesta ifu.cookmedical.com ja voit hakea niitä tuotteen nimen, osan viitenumeron, tilausnumeron tai eränumeron perusteella. Voit tarkastella käyttöohjeita napauttamalla haluamaasi PDF-kuvaketta Search Results (Hae tuloksia) -kohdassa tiedoston lataamiseksi ja avaamalla sen sitten millä tahansa tavallisella PDF-lukijalla. Saat verkkoetueita tai voit pyytää käyttöohjeiden paperikopion ilman lisämaksua siirtymällä ifu.cookmedical.com-sivuston „Contact Cook Medical“ (Ota yhteyttä Cook Medicaliin) -osioon. Paperikopiot toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa. Kun se on saatavilla, voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnustetta (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) Eudamed-sivustolla: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **fr** Pour trouver des modes d'emploi électroniques des produits Cook Medical, consultez le site ifu.cookmedical.com et effectuez une recherche par nom de produit, référence produit, numéro de commande ou numéro de lot. Pour afficher le mode d'emploi, cliquez sur l'icône PDF appropriée sous Résultats de recherche pour télécharger le fichier, puis l'ouvrir à l'aide d'un lecteur PDF standard. Pour obtenir une assistance en ligne ou pour demander une copie imprimée du mode d'emploi sans frais supplémentaires, consultez la section „Contact Cook Medical“ (Contacter Cook Medical) à l'adresse ifu.cookmedical.com. Les copies imprimées seront fournies sous 7 jours calendaires. Lorsqu'il est disponible, il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) sur le site d'Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **hr** Da biste pronašli elektroničke upute za uporabu (IFU) za proizvode tvrtke Cook Medical, posjetite ifu.cookmedical.com i pretražite Rezultati pretraživanja, referentnom broju dijela, broju narudžbe ili broju serije. Da biste pregledali Upute za uporabu, kliknite na odgovarajuću ikonu PDF-a u odjeljku Rezultati pretraživanja da biste preuzeli datoteku, a zatim je otvorite s pomoću standardnog PDF čitača. Za mrežnu potporu ili ako želite besplatno zatražiti tiskani primjerak Uputa za uporabu, posjetite odjeljak „Contact Cook Medical“ (Kontaktirajte tvrtku Cook Medical) na ifu.cookmedical.com. Papirnatu primjerci bit će dostavljeni u roku od 7 kalendarskih dana. Ako je dostupna, možete upotrijebiti osnovnu jedinstvenu identifikaciju ovog proizvoda (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM00000000046MY) na mrežnoj stranici Eudameda: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **hu** A Cook Medical termékek elektronikus használati utasításának (IFU) lekérdezéséhez látogasson el az ifu.cookmedical.com webhelyre, és keressen a terméknevén, hivatozási termékoldón, rendelési számon vagy tételszám alapján. A használati utasítás megtekintéséhez kattintson a megfelelő PDF ikonra a Search Results (Keresési eredmények) alatt a fájl letöltéséhez, majd nyissa meg bármely standard PDF-olvasóval. Az online támogatásért vagy a használati utasítás nyomtatott, további költség nélkülű példány igényléséhez látogasson el a „Contact Cook Medical“ (Forduljon a Cook Medical vállalathoz) című részhez az ifu.cookmedical.com címen. A nyomtatott példányokat 7 naptári napon belül bocsátjuk rendelkezésre. Ha rendelkezésre áll, az eszköz alapvető egyedi azonosítószámát

(0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) felhasználnáha az Eudamed weboldalon: www.europa.eu/tools/eudamed - **It** Per reperire le Istruzioni per l'uso (IFU) elettroniche dei prodotti Cook Medical, visitare il sito ifu.cookmedical.com e cercare per nome del prodotto, codice prodotto, codice di ordinazione o numero del lotto. Per visualizzare le Istruzioni per l'uso, fare clic sull'icona PDF appropriata nei risultati della ricerca per scaricare il file, quindi aprirlo utilizzando un qualsiasi lettore PDF standard. Per assistenza online, o per richiedere una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso senza costi aggiuntivi, visitare la sezione "Contact Cook Medical" (Contattare Cook Medical) nel sito ifu.cookmedical.com. Le copie cartacee saranno fornite entro 7 giorni di calendario. Se disponibile, si potrà usare l'identificativo unico di base di questo dispositivo (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) nel sito web di Eudamed: www.europa.eu/tools/eudamed - **It** Norėdami rasti, Cook Medical" gaminių elektroninę naudojimo instrukciją (NI), apsilankykite svetainėje ifu.cookmedical.com ir ieškokite jos pagal gaminio pavadinimą, referencinį dalies numerį, užsakymo numerį arba siuntos numerį. Norėdami peržiūrėti naudojimo instrukciją, spustelėkite atitinkamą PDF piktogramą skytyje „Search Results“ (Paieškos rezultatai), kad atsiųstumėte failą, tada atidarykite jį naudodami bet kurį standartinį PDF skaitytuvą. Prieiliks pagalbos internetu arba nemokamos spausdintinės naudojimo instrukcijos kopijos, žr. skiltį „Contact Cook Medical“ (susisiekiite su „Cook Medical“) svetainėje: ifu.cookmedical.com. Spausdintinės kopijos bus pateiktos per 7 kalendorines dienas. Kai įmanoma, galite naudoti bazinį unikalųjį priemonės identifikatorių (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY), Eudamed" svetainėje: www.europa.eu/tools/eudamed - **It** Lai atrasti elektroninio lietošanas instrukciju (LI) Cook Medical izstrādājumiem, apmeklējiet vietni ifu.cookmedical.com un meklējiet pēc izstrādājuma nosaukuma, atsauces daļas numura, pasūtījuma numura vai sērijas numura. Lai skatītu lietošanas instrukciju, noklikšķiniet uz atbilstošā PDF ikonas sadaļā Meklēšanas rezultāti, lai lejupielādētu failu, pēc tam atveriet to, izmantojot jebkuru standarta PDF lasītāju. Lai saņemtu atbalstu tiešsaistē vai pieprasītu lietošanas instrukcijas drukātu kopiju bez papildu maksas, apmeklējiet sadaļu "Contact Cook Medical" (Sazināties ar Cook Medical) vietnē ifu.cookmedical.com. Drukātas kopijas tiks nodrošinātas 7 kalendāro dienu laikā. Ja pieejams, šīs ierīces pamata ierīces unikālo identifikatoru (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) varat izmantot Eudamed tīmekļa vietnē: www.europa.eu/tools/eudamed - **It** Voor elektronische gebruiksaanwijzingen (IFU's) voor producten van Cook Medical gaat u naar ifu.cookmedical.com en zoekt u op productnaam, referentienummer, bestelnummer of lotnummer. Om de gebruiksaanwijzing te bekijken, selecteert u onder de zoekresultaten het juiste PDF-pictogram, downloadt u het bestand en opent u dit met een standaard PDF-lezer. Voor online ondersteuning of om gratis een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing aan te vragen, gaat u naar het gedeelte "Contact Cook Medical" (Contact opnemen met Cook Medical) op ifu.cookmedical.com. Gedrukte exemplaren worden binnen 7 kalenderdagen verstrekt. Indien beschikbaar kunt u het unieke hulpmiddelnummer van dit hulpmiddel (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) gebruiken op de website van Eudamed: www.europa.eu/tools/eudamed - **No** For å finne elektroniske bruksanvisninger for produkter fra Cook Medical går du til ifu.cookmedical.com og søker etter produktnavn, referansenummer, bestillingsnummer eller partnummer. Hvis du vil se bruksanvisningen, klikker du på det aktuelle PDF-ikonet under Search Results (Søkeresultater) for å laste ned filen og åpner den deretter med en standard PDF-leser. For elektronisk støtte eller for å be om et trykt eksempel av bruksanvisningen uten ekstra kostnad går du til delen "Contact Cook Medical" (Kontakt Cook Medical) på ifu.cookmedical.com. Trykte eksemplarer leveres innen 7 kalenderdager. Du kan søke opp den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen for denne anordningen (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) på Eudamed-nettsideet når den er tilgjengelig: www.europa.eu/tools/eudamed - **pl** Instrukcje użycia (IFU) produktów firmy Cook Medical w formie elektronicznej są dostępne na stronie internetowej ifu.cookmedical.com. Wyszukiwanie instrukcji jest możliwe według nazwy wyrobu, referencyjnego numeru katalogowego, numeru zamówienia lub numeru serii. Aby wyświetlić instrukcję użycia, należy kliknąć odpowiednią ikonę pliku PDF w obszarze „Search Results” (Wyniki wyszukiwania), aby pobrać plik, a następnie otworzyć go za pomocą dowolnego standardowego programu do odczytu plików PDF. Aby uzyskać pomoc online lub zamówić drukowaną wersję instrukcji użycia bez dodatkowych kosztów, należy przejść do sekcji „Contact Cook Medical” (Kontakt z firmą Cook Medical) na stronie ifu.cookmedical.com. Wersje drukowane instrukcji zostaną dostarczone w ciągu 7 dni kalendarzowych. Jeśli to możliwe, można użyć niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego tego wyrobu (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) do wyszukania go na stronie internetowej bazy danych Eudamed: www.europa.eu/tools/eudamed - **pt** Para encontrar as instruções de utilização eletrônicas para os produtos Cook Medical, visite ifu.cookmedical.com e procure pelo nome do produto, número de referência, número de encomenda ou número de lote. Para ver as instruções de utilização, clique no ícone PDF apropriado em Resultados da pesquisa para transferir o ficheiro e, em seguida, abra o utilitário qualquer leitor de PDF padrão. Para obter assistência online ou para solicitar uma cópia impressa das instruções de utilização sem custos adicionais, visite a secção "Contact Cook Medical" (Contactar a Cook Medical) em ifu.cookmedical.com. Serão fornecidas cópias impressas no prazo de 7 dias de calendário. Quando disponível, pode utilizar a identificação única de dispositivo básica (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) no website da Eudamed: www.europa.eu/tools/eudamed - **ro** Pentru a găsi Instrucțiunile de utilizare (IDU) în format electronic pentru produsele Cook Medical, accesați ifu.cookmedical.com și căutați după numele produsului, numărul de piesă de referință, numărul de comandă sau numărul de lot. Pentru a vizualiza instrucțiunile de utilizare, faceți clic pe pictograma PDF corespunzătoare din Rezultate căutare pentru a descărca fișierul, apoi deschideți-l folosind orice cititor PDF standard. Pentru asistență online sau pentru a solicita un exemplar imprimat al Instrucțiunilor de utilizare, gratuit, accesați secțiunea „Contact Cook Medical” (Contactați Cook Medical) pe ifu.cookmedical.com. Exemplarele imprimate vor fi furnizate în termen de 7 zile calendaristice. Atunci când este disponibil, puteți utiliza identificatorul unic de bază al dispozitivului pentru acest dispozitiv (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) pe site-ul web Eudamed: www.europa.eu/tools/eudamed - **sk** Ak chcete nájsť elektronický návod na použitie (IFU) pre produkty spoločnosti Cook Medical, navštívte stránku ifu.cookmedical.com a vyhľadajte ho podľa názvu produktu, referenčného čísla dielu, čísla objednávky alebo čísla distribučnej sáre. Ak chcete zobraziť návod na použitie, kliknite na príslušnú ikonu PDF v časti Search Results (Výsledky vyhľadávania), aby ste si stiahli súbor, a potom ho otvorte pomocou akéhokoľvek štandardného programu na zobrazenie súborov PDF. Ak potrebujete online podporu alebo chcete požiadať o bezplatnú tlačiu kópiu návodu na použitie, prejdite do časti „Contact Cook Medical” (Kontaktujte spoločnosť Cook Medical) na adrese ifu.cookmedical.com. Tlačené kópie budú poskytnuté do 7 kalendárnych dní. Ak je táto možnosť k dispozícii, môžete použiť základný unikátny identifikátor produktu pre túto pomocku (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) na webovej stránke Eudamed: www.europa.eu/tools/eudamed - **sl** Če želite poiskati elektronska navodila za uporabo za izdelke Cook Medical, obiščite ifu.cookmedical.com in iščite po imenu izdelka, referenčni številki dela, številki naročila ali številki partije. Za ogled navodil za uporabo kliknite ustrezn PDF-ikono pod Rezultati iskanja, da prenesete datoteko, nato pa jo odprite s katerim koli standardnim PDF-bralnikom. Za spletno podporo ali za naročilo natisnjenega izvoda navodil za uporabo brez dodatnih stroškov obiščite razdelek »Contact Cook Medical« (Obnirite se na družbo Cook Medical) na spletnem mestu ifu.cookmedical.com. Natisnjeni izvodi bodo zagotovljeni v 7 kalendarskih dneh. Če je na voljo, lahko uporabite osnovni edinstveni identifikator pripomočka za ta pripomoček (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) na spletnem mestu Eudamed: www.europa.eu/tools/eudamed - **sv** Om du önskar elektroniska bruksanvisningar för Cook Medical-produkter ska du gå in på ifu.cookmedical.com och söka utifrån produktnamn, artikelnummer, beställningsnummer eller partnummer. Visa bruksanvisningen genom att klicka på lämplig PDF-ikon under Sökesresultat för att ladda ned filen och öppna den sedan med en vanlig PDF-läsare. Om du önskar online-support eller vill begära en utskrivning kopier av bruksanvisningen utan extra kostnad går du till sektionen "Contact Cook Medical" (Kontakta Cook Medical) på ifu.cookmedical.com. Utskrivna kopior tillhandahålls inom sju kalenderdagar. Det går i tillgängliga fall att använda det allmänna unika produktidentifikationsnumret för den här produkten (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) på Eudameds webbplats: www.europa.eu/tools/eudamed - **tr** Cook Medical ürünleri için elektronik Kullanma Talimatını bulmak üzere ifu.cookmedical.com adresini ziyaret edin ve ürün adı, referans parça numarası, sipariş numarası veya lot numarasına göre arayın. Kullanma Talimatını görüntülemek için dosyayı indirerek üzere Araama Sonuçları altındaki uygun PDF simgesine tıklayın ve ardından herhangi bir standart PDF okuyucuyu kullanarak açın. Çevrimiçi destek için veya Kullanma Talimatını basılı bir kopyasını ek bir ücret ödemeden talep etmek için ifu.cookmedical.com adresindeki "Contact Cook Medical" (Cook Medical ile iletişime geçin) bölümünü ziyaret edin. Basılı kopyalar 7 takvim günü içinde sağlanacaktır. Kullanılma hazır olduğunda, www.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Eudamed web sitesinde bu hazin temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (0827002WCM00000000048N4, 0827002WCM000000000046MY) kullanabilirsiniz



en If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility • **bg** Ако има символ върху етикета на продукта, X = съвместимост с телен водач • **cs** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičho drátu • **da** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • **de** Sofern das Symbol auf der Produktkennzeichnung aufgeführt ist: X = Führungsdraht-Kompatibilität • **el** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με σύρματίο οδηγό • **es** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **et** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus juhettetraadiga • **fi** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnöissä, X = johtimen yhteensopivisuus • **fr** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = compatibilité du guide • **hr** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • **hu** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = vezetődírt-kompatibilitás • **it** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **lt** Jei gaminio etiketėje yra šis simbolis, X = vielinio kreipiklio suderinamumas • **lv** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = vadītājstīgas saderība • **nl** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibiliteit voerdraddrader • **no** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = lededevierkompatibilitet • **pl** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym wyrobem • **pt** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **ro** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitatea firului de ghidaj • **sk** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = kompatibilita vodiaceho drôtu • **sl** Če je simbol naveden na oznaki izdelka, X = združljivost žičnega vodila • **sv** Om symbolen finns på produktens märkning, X = kompatibilitet med ledare • **tr** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = kılavuz tel uyumluluğu



en If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel • **bg** Ако има символ върху етикета на продукта, X = минимален канал за допълнителни принадлежности • **cs** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **da** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum tilbehørskanal • **de** Sofern das Symbol auf der Produktkennzeichnung aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Accesskanals • **el** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι επάραιας • **es** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **et** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal • **fi** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnöissä, X = pienin työskentelykanava • **fr** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opératoire minimal • **hr** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = minimalni pomoćni kanal • **hu** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = a munkacsatorna minimális mérete • **it** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **lt** Jei gaminio etiketėje yra šis simbolis, X = minimalus priedų kanalas • **lv** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = minimālais darba kanāla diametrs • **nl** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanal • **no** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **pl** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **pt** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **ro** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • **sk** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = minimálny prístupový kanál • **sl** Če je simbol naveden na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • **sv** Om symbolen finns på produktens märkning, X = minsta arbetskanal • **tr** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = minimum aksesuar kanalı



en If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width • **bg** Ако има символ върху етикета на продукта, X = максимална ширина на входящата част • **cs** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **da** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indføringsdelens maksimumsbredde • **de** Sofern das Symbol auf der Produktkennzeichnung aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **el** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **es** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **et** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = sisestava osa maksimaalne laius • **fi** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnöissä, X = sisäänvientiosan suurin leveys • **fr** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **hr** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = maksimalna širina uvodnog dijela • **hu** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = a bevezetendő szakasz maximális szélessége • **it** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **lt** Jei gaminio etiketėje yra šis simbolis, X = didžiausias įterpiamos dalies plotis • **lv** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = maksimālais ievietojamās daļas platumš • **nl** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrengedeelte • **no** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel • **pl** Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianie części urządzania • **pt** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **ro** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățimea maximă a porțiunii de introducere • **sk** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = maximálna šírka zavádzacej časti • **sl** Če je simbol naveden na oznaki izdelka, X = največja širina uvajalnega dela • **sv** Om symbolen finns på produktens märkning, X = maximal bredd på införingsdelen • **tr** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = yerleştirme kısmının maksimum genişliği



en EU Importer • **bg** Вносител за ЕС • **cs** Dovozeč v EU • **da** EU-importør • **de** EU-Importeur • **el** Εισαγωγέας στην ΕΕ • **es** Importador en la UE • **et** EL-i importija • **fi** EU-maahantuaja • **fr** Importateur au sein de l'UE • **hr** Uvoznik za EU • **hu** EU importőr • **it** Importatore UE • **lt** Importuotojas į ES • **lv** ES importētājs • **nl** Importeur in de EU • **no** EU-importør • **pl** Importer UE • **pt** Importador para a UE • **ro** Importator în UE • **sk** Dovoza do EÚ • **sl** Uvoznik EU • **sv** EU-importör • **tr** AB İthalatçısı

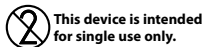
Australian Sponsor

en Australian Sponsor • **bg** Възложител за Австралия • **cs** Australský zadavatel • **da** Australsk sponsor • **de** Australischer Sponsor • **el** Χορηγός για την Αυστραλία • **es** Patrocinador australiano • **et** Australia sponsor • **fi** Australianlainen toimeksiantaja • **fr** Sponsor australien • **hr** Australski naručitelj • **hu** Ausztráliai partner • **it** Sponsor australiano • **lt** Australijos užsakovas • **lv** Austrālijas sponsors • **nl** Australische opdrachtgever • **no** Australsk sponsor • **pl** Sponsor australijski • **pt** Promotor australiano • **ro** Sponsor australian • **sk** Zadávateľ z Austrálie • **sl** Avstralski sponzor • **sv** Australisk sponsor • **tr** Avustralya Sponsoru



en The symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class 1B). However, the device contains cobalt as a stainless steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence - **bg** Символът на етикетата показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващ вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцероген (Клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни. - **cs** Symbol na označení označuje, že prostředek obsahuje kobalt (Co) v množství vyšším než 0,1 hmotnostního procenta, což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci - **da** Symbolet på mærkningen angiver, at anordningen indeholder kobolt (Co) i en koncentration på over 0,1 % vægtprocent, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningseven (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med indhold af kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning - **de** Das Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine fortpflanzungsfähigende und karsinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Das Produkt enthält Kobalt jedoch als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand kein erhöhtes Krebsrisiko oder keine nachteilige Wirkung auf die Fortpflanzung verursacht - **el** Το σύμβολο επισήμανσης στην ετικέτα υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορία 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία. - **es** El símbolo en la etiqueta indica que el dispositivo contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual - **et** Sõmbol märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendist osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit seda sisaldava roostevabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähi riski ega kahjulikku toimet viljakusele. - **fi** Symboli merkinnöissä tarkoitetaan, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobaltia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobaltia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteilsten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia. - **fr** Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles. - **hr** Simbol na oznaci ukazuje na to da proizvod sadržava kobalt (Co) pri razini iznad 0,1 % masenog udjela (w/w). Kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i koja je kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine nerđajajućeg čelika koja sadržava kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima - **hu** A címkén szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékos koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitással és rákkeltő hatású (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát. - **it** Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione. - **lt** Etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (1B klasė). Tačiau priemonės sudėtyje esantis kobaltas yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudedamoji dalis, o toks lydinys, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai - **lv** Simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiška viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējoša tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējām zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību - **nl** Het symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt. - **no** Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt. - **pl** Symbol na etykie wyskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość. - **pt** O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co), num nível acima de 0,1% p/p, que é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas. - **ro** Simbolul de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducției - **sk** Symbol na označení udává, že pomůcka obsahuje kobalt (Co) v množství nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme slitiny nerezovej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu. - **sl** Simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni snov, ki vpliva na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki slitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja. - **sv** Symbolen på märkningen anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt med avseende på reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (kategori 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en legering i rustfritt stål med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen. - **tr** Etiketteki sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserogen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.

Rx only



cookmedical.com/symbol-glossary



Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina
27105
USA



Cook Medical Europe LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street,
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2026-04
10668_0426
© COOK 2026
cookmedical.com