

**COOK®**

**MEDICAL**

**CE**  
**0123**

**FS-OMNI, FS**

**EN**  
**5** **Fusion® Sphincterotome**

**CS**  
**7** **Sfinkterotom Fusion®**

**DA**  
**10** **Fusion® sfinkterotom**

**NL**  
**13** **Fusion®-sfincterotoom**

**FR**  
**16** **Sphinctérotome Fusion®**

**DE**  
**20** **Fusion® Sphinkterotom**

**EL**  
**23** **Σφιγκκτηροτόμος Fusion®**

**HU**  
**27** **Fusion® sphincterotóm**

**IT**  
**30** **Sfinterotomo Fusion®**

**NO**  
**33** **Fusion®-sfinkterotom**

**PL**  
**36** **Sfinkterotom Fusion®**

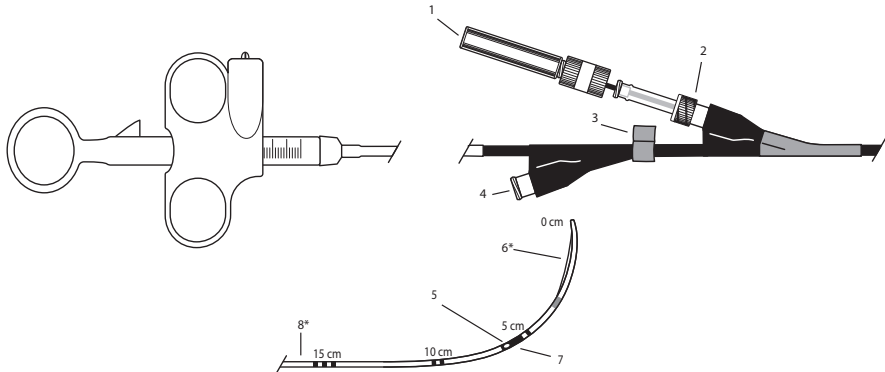
**PT**  
**39** **Esfincterótomo Fusion®**

**ES**  
**42** **Esfinterótomo Fusion®**

**SV**  
**45** **Fusion® sfinkterotom**

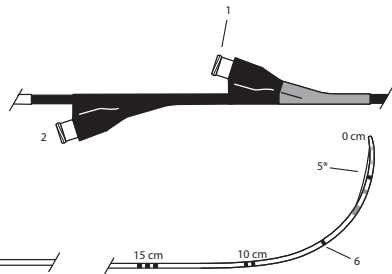
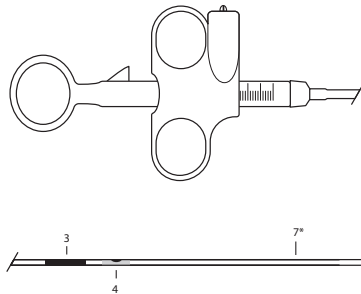


\* 1 0 6 6 8 / 0 8 1 9 \*



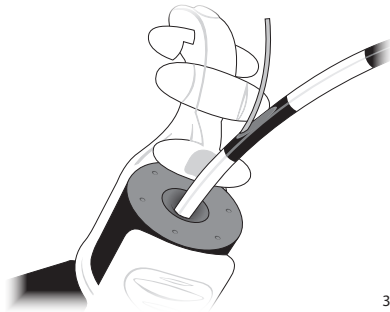
1.

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Wire Stop<br/>Zarážka drátu<br/>Kateterlederstop<br/>Draadstop<br/>Butée du guide<br/>Drahtstopper<br/>Στοπ σύρματος<br/>Dróthatároló<br/>Meccanismo di arresto della guida<br/>Vaierstopp<br/>Przyrząd hamujący ruch przewodnika<br/>Batente do fio guia<br/>Tope de la guía<br/>Ledarspär</p>                                                                                                                                                | <p>2 Proximal Wire Port<br/>Proximální vodící port<br/>Proksimal kateterlederport<br/>Proximale voerdraadpoort<br/>Orifice pour guide proximal (PWP)<br/>Proximaler Drahtport<br/>Εγγύς θύρα σύρματος (PWP)<br/>Proximális drótnyílás<br/>Ingresso proximale della guida<br/>Proksimal vaierport<br/>Proksymalny port dla przewodnika<br/>Orificio proximal do fio<br/>Acceso proximal de la guía<br/>Proximal ledarport</p> | <p>3 Retaining Clip<br/>Retenční svorka<br/>Holdeclips<br/>Borgklem<br/>Pince de retenue<br/>Halteklammer<br/>Κλιπ συγκράτησης<br/>Rögzítőkapocs<br/>Clip di fissaggio<br/>Holdeklips<br/>Zacisk mocujący<br/>Grampo de fixação<br/>Clip de retención<br/>Clipshällare</p> | <p>4 Injection Port<br/>Injekční port<br/>Injektionsport<br/>Injetiepoort<br/>Orifice d'injection<br/>Injektionsport<br/>Θύρα έγχυσης<br/>Befecskendezési nyílás<br/>Raccordo di iniezione<br/>Injektionsport<br/>Port do wstrzykiwań<br/>Orificio de injeção<br/>Orificio de inyección<br/>Injektionsport</p>                                                                              | <p>5 IDE Port<br/>Port pro intraduktální výměnu (IDE)<br/>IDE-port<br/>IDE-poort<br/>Orifice pour échange intracanalair (orifice IDE)<br/>Intraduktaler Wechselport (IDE-Port)<br/>Θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (θύρα IDE)<br/>Intraductalis csereport (IDE-port)<br/>Acceso IDE<br/>IDE-port<br/>Port do wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE)<br/>Orificio de substituição intracanal (orificio IDE)<br/>Acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE)<br/>IDE-port (Intra Ductal Exchange)</p> |
| <p>6* Mid Point of Cutting Wire<br/>Střed disekčního drátu<br/>Midtpunkt på skæretråd<br/>Midden van snijdraad<br/>Point central du fil de coupe<br/>Mittelpunkt des Schneiddrahts<br/>Μεσαίο σημείο της χορδής τομής<br/>A vágódrot középpontja<br/>Punto centrale del filo di taglio<br/>Skjæretrådens midtpunkt<br/>Środek cięciwy tnącej<br/>Ponto central do fio de corte<br/>Punto medio del alambre de corte<br/>Mittpunkt på skärtråden</p> | <p>7 Radiopaque Band<br/>Rentgenkontrastní proužek<br/>Røntgenfast markering<br/>Radiopaque band<br/>Bande radio-opaque<br/>Röntgendichte Markierung<br/>Ακτινοσκοπική ταινία<br/>Sugárfogó sáv<br/>Banda radiopaca<br/>Radioopak bånd<br/>Opaska cieniodajna<br/>Banda radiopaca<br/>Banda radiopaca<br/>Röntgentätt band</p>                                                                                               | <p>8* Catheter<br/>Katetr<br/>Kateter<br/>Katheter<br/>Cathéter<br/>Katheter<br/>Καθετήρας<br/>Katéter<br/>Catetere<br/>Kateter<br/>Cewnik<br/>Cateter<br/>Catéter<br/>Kateter</p>                                                                                         | <p>* Patient Contact<br/>Kontakt s pacientem<br/>Patientkontakt<br/>Contact met patiënt<br/>Contact patient<br/>Patientenkontakt<br/>Τμήμα που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή<br/>A beteggel érintkező rész<br/>A contatto con il paziente<br/>Pasiëntkontakt<br/>Element majacy kontakt z ciałem pacjenta<br/>Contacto com o doente<br/>En contacto con el paciente<br/>Patientkontakt</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Proximal Wire Port<br/>         Proximální vodičí port<br/>         Proksimal kateterlederport<br/>         Proximale voerdraadpoort<br/>         Orifice pour guide proximal (PWP)<br/>         Proximaler Drahtport<br/>         Εγγύς θύρα σύρματος (PWP)<br/>         Proximális drótnyílás<br/>         Ingresso prossimale della guida<br/>         Proksimal vaierport<br/>         Proksymalny port dla prowadnika<br/>         Orificio proximal do fio<br/>         Acceso proximal de la guía<br/>         Proximal ledarport</p>                      | <p>2 Injection Port<br/>         Injekční port<br/>         Injektionsport<br/>         Injectiepoort<br/>         Orifice d'injection<br/>         Injektionsport<br/>         Θύρα έγχυσης<br/>         Befecskendezési nyílás<br/>         Raccordo di iniezione<br/>         Injektionsport<br/>         Port do wstrzykiwań<br/>         Orificio de injeção<br/>         Orificio de inyección<br/>         Injektionsport</p>                | <p>3 Slide Cover<br/>         Posuvný kryt<br/>         Glidehylster<br/>         Glidehylster<br/>         Schuifhoesje<br/>         Protection coulissante<br/>         Schiebeabdeckung<br/>         Συρόμενο κάλυμμα<br/>         Elcsúszatható fedél<br/>         Copertura scorrevole<br/>         Glidehylster<br/>         Ruchoma pokrywa<br/>         Cobertura deslizante<br/>         Cubierta deslizante<br/>         Glidhölje</p> | <p>4 Wire Control Port<br/>         Kontrolní port pro drát<br/>         Kateterlederkontrolport<br/>         Draadcontrolepoort<br/>         Orifice pour contrôle du guide (WCP)<br/>         Drahtkontroll-Port<br/>         Θύρα ελέγχου σύρματος<br/>         Drótvezérlő nyílás<br/>         Apertura di controllo della guida<br/>         Vaierkontrollport<br/>         Port kontrolny prowadnika<br/>         Orificio de control do fio (WCP)<br/>         Acceso de control de la guía<br/>         Ledarkontrollport</p> |
| <p>5* Mid Point of Cutting Wire<br/>         Střed disekčního drátu<br/>         Midtpunkt på skæretråd<br/>         Midden van snijdraad<br/>         Point central du fil de coupe<br/>         Mittelpunkt des Schneidrahts<br/>         Μεσοίο σημείο της χορδής τομής<br/>         A vágódrot középontja<br/>         Punto centrale del filo di taglio<br/>         Skjæretrådens midtpunkt<br/>         Środek ciężcyi tnącej<br/>         Ponto central do fio de corte<br/>         Punto medio del alambre de corte<br/>         Mittpunkt på skärtråden</p> | <p>6 Radiopaque Band<br/>         Rentgenkontrastní proužek<br/>         Røntgenfast markering<br/>         Radiopake band<br/>         Bande radio-opaque<br/>         Röntgengichte Markierung<br/>         Ακτινοσκοπική ταινία<br/>         Sugárfogó sáv<br/>         Banda radiopaca<br/>         Radioopakt bånd<br/>         Opaska cieniodajna<br/>         Banda radiopaca<br/>         Banda radiopaca<br/>         Röntgentätt band</p> | <p>7* Catheter<br/>         Katetr<br/>         Kateter<br/>         Katheter<br/>         Cathéter<br/>         Katheter<br/>         Καθετήρας<br/>         Katéter<br/>         Catetere<br/>         Kateter<br/>         Kateter<br/>         Cewnik<br/>         Cateter<br/>         Catéter<br/>         Kateter</p>                                                                                                                     | <p>* Patient Contact<br/>         Kontakt s pacientem<br/>         Patientkontakt<br/>         Contact met patiënt<br/>         Contact patient<br/>         Patientenkontakt<br/>         Τμήμα που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή<br/>         A beteggel érintkező rész<br/>         A contatto con il paziente<br/>         Pasientkontakt<br/>         Element mający kontakt z ciałem pacjenta<br/>         Contacto com o doente<br/>         En contacto con el paciente<br/>         Patientkontakt</p>                      |

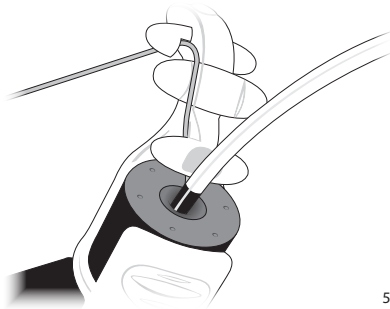
2.



3.



4.



5.

## ENGLISH

### 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.

### CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP and any procedures to be performed in conjunction with sphincterotomy.

Contraindications to sphincterotomy include but are not limited to: coagulopathy and inability to properly position the sphincterotome cutting wire.

### POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

### USER QUALIFICATIONS

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

### WARNINGS

Do not use this device for any purpose other than stated intended use.

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If the package is opened or damaged when received, do not 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.

Any electrological device constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include, but are not limited to: fulguration, burns, nerve and/or muscle stimulation and cardiac arrhythmia.

The electrological 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 electrological 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 electrological unit is maintained throughout the procedure.

For patients with electrically conductive implants, monopolar diathermy or electrological 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. 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 electrological 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) electrological devices. If the device is used with an endoscope not compatible with HF electrological surgery, 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.

Additional warnings may be listed in procedural steps below.

### PRECAUTIONS

Switch the electrological 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.

#### TECHNICAL DESCRIPTION

See fig.1 for Fusion IDE Tome and fig. 2 for 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.

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).

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

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

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

#### WARNING

No modification of this equipment is allowed.

#### SYSTEM 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.

#### 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.

1. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment.
2. Attach the Wire Guide Locking Device to the endoscope accessory port.
3. Upon removing the device from the package, uncoil and straighten sphincterotome. Carefully remove the precurved stylet from the cannulating tip.

4. 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 (See Figs. 3 and 4).

#### 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 Technical Description 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, 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. (See fig. 5) Unlock the wire guide from the Wire Guide Locking Device, completely remove the sphincterotome from the wire guide, and re-lock the wire guide.

## DEVICE DISPOSAL

1. Upon completion of the procedure, dispose of the device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

## ČESKY

### URČENÉ POUŽITÍ

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

### KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a pro všechny výkony prováděné v souvislosti se sfinkterotomií.

Kontraindikacemi sfinkterotomie mohou být mimo jiné koagulopatie a nemožnost správně umístit diskéční drát sfinkterotomu.

### POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografií (ERCP) kromě jiného zahrnují: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

### KVALIFIKACE UŽIVATELE

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

## VAROVÁNÍ

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedený určené použití.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku; věnujte přitom pozornost zejména zauzení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálie, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

Veškeré elektrochirurgické nástroje představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro operátora. Mezi možné nežádoucí účinky patří mimo jiné poškození tkání elektrickým výbojem, popáleniny, nervová a/ nebo svalová stimulace a srdeční arytmie.

Elektrochirurgický účinek velmi ovlivňuje 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 zajistěte bezpečnost pacienta správným výběrem, umístěním a použitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

U pacientů s elektricky vodivými implantáty mohou monopórní 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. Pokud při běžném provozním nastavení nevidíte řezání, může to indikovat nesprávnou aplikaci neviditelné elektrody nebo špatný kontakt v jejím připojení. Před výběrem vyššího výstupního výkonu se přesvědčte o připojení neutrální elektrody a jejích konektorů.

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 podle 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 monopórního 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 monopórní 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 smí 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 kauterizovanou tkání.

Další varování mohou být uvedena v jednotlivých krocích zákoru uvedených níže.

## UPOZORNĚNÍ

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 vodičového drátu společně s zařízeními ERCP s kovovým hrotem může vést k poškození vnější povrchové vrstvy a/ nebo hrotu vodičového drátu.

## TECHNICKÝ POPIS

Sfinkterotom Fusion IDE Tome 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 zákoru, 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.

Rozeznávejte prostředky, minimální kompatibilitu endoskopu a kompatibilitu vodičového drátu naleznete na označení na obalu.

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



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

Maximální nominální vstupní napětí tohoto prostředku je 1,5 kVp-p (750 Vp).

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

Uchovávejte v suchu. Doporučená teplota pro skladování je 22 °C (71,6 °F). Při přepravě může být prostředek vystaven teplotám až do 50 °C (122 °F).

## **VAROVÁNÍ**

Úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.

## **PŘÍPRAVA SYSTÉMU**

### **UPOZORNĚNÍ**

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

Neponohujte rukojeti, je-li prostředek svinutý nebo pokud je v něm zasunut zakřivený drát, protože taková manipulace může způsobit poškození sfinkterotomie a ztrátu jeho funkčnosti.

## **VAROVÁNÍ**

Doporučení ohledně nastavení proudu pro sfinkterotomii naleznete v doporučeném nastavení proudu pro sfinkterotomii u monopólního 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 zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

1. Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, připravte veškeré vybavení.
2. Připojte aretátor vodičoho drátu k akcesornímu portu endoskopu.
3. Po vyjmutí prostředku z obalu rozviňte a narovnejte sfinkterotomie. Opatrně vyjměte zakřivený drát ze špičky kanyly.
4. Před použitím propláchněte katetr sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. **Poznámka:** Pokud používáte sfinkterotom Fusion OMNI (viz obr. 2). Pokud v prostředku není předinstalovaný vodič 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 vodič drát mohl volně pohybovat.

## **NÁVOD K POUŽITÍ**

### **VAROVÁNÍ**

Sfinkterotom se nikdy nesmí připojit k aktivnímu vodiči před zavedením sfinkterotomie endoskopem. Mohlo by to způsobit poranění pacienta a/nebo poškození prostředku způsobené nesprávným uzemněním elektrického obvodu.

1. Zaveďte katetr do endoskopu.

**Poznámka: Pokud používáte port pro intradukální výměnu (IDE) a krátký drát** (viz obr. 1), sejměte zářezku drátu z retenční svorky. Ujistěte se, že zářezka drátu je odpojena od ústí proximálního vodičoho portu (PWP) a že distální hrot zářezky drátu je proximálně k portu IDE. Zasuňte distální hrot vodičoho drátu do portu IDE a posunujte vpřed, až se hrot zarovná s distálním hrotem sfinkterotomie. Posunujte vpřed rukojeť zářezky drátu, až dosáhne ústí PWP, a na ústí PWP pevně nasadte koncovku Luer-lock. Posunujte hrot sfinkterotomie vpřed skrze čepičku aretátoru vodičoho 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 vodič port (PWP) a předem zavedený dlouhý vodič drát** (viz obr. 1), odstraňte zářezku drátu (pokud je to relevantní). Zavadějte sfinkterotom po předem zavedeném vodičím drátu; vodič drát musí vystupovat z katetru v místě PWP. Pokračujte v zavádění, dokud prostředek nebude endoskopicky viditelný. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte vodič drát navlhčený sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.

**Poznámka: Pokud používáte port pro ovládání drátu (WCP) a krátký drát nebo dlouhý vodič drát** (Viz obr. 2) Posouvejte hrot sfinkterotomie čepičkou aretátoru vodičoho drátu a pokračujte v posouvání, dokud nebude endoskopicky viditelný. Pokud není předem zavedený, můžete zavést vodič drát do WCP a oddělit od katetru (viz obr. 3 a 4).

## **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 sfinkterotomie. **Poznámka:** Pro usnadnění kanylace můžete použít vodič drát.
3. Po kanylací zkontrolujte polohu prostředku skiaskopicky pomocí injekce kontrastní látky injekčním portem nebo vizualizací rentgenkontrastní značky.

## **SFINKTEROTOMIE**

### **VAROVÁNÍ**

Abyste předešli neúmyslnému odpojení v průběhu zákroku a poškození prostředku, používejte prostředek pouze s

kompatibilními aktivními vodiči (informace o kompatibilitě naleznete v technickém popisu).

1. Připojte aktivní vodič ke konektoru na rukojeti sfinkterotomu. Objímky aktivních vodičů by měly hladce zapadat jak do rukojeti prostředku, tak i do elektrochirurgické jednotky.
2. Pokud používáte vodič drát, který není kompatibilní s elektrochirurgickými postupy, vyjměte vodič drát ze sfinkterotomu před aktivací elektrochirurgického proudu. Pokud drát nevyjmete, existuje riziko termálního poranění pacienta nebo operátéra.

## VAROVÁNÍ

Nepoužívejte požeržany, spálený ani jinak poškozený vodič drát nebo sfinkterotom. Poškozená izolace může umožnit průtok nebezpečných proudů v těle pacienta či operátéra. Svodový proud přenašený 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 operátéra, zlomení disekčního drátu a/nebo poškození endoskopu.

Uživatel musí při aplikaci elektrokoagulačního 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, poškození disekčního drátu a/nebo endoskopu.

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

Vodič dráty Cook balené s tímto prostředkem mohou u 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 uložte podle pokynů výrobce aktivního vodiče.

## VYJMUTÍ PROSTŘEDKU Z ENDOSKOPU

1. Dříve umístěný vodič drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení jiných zařízení, která jej používají. Pokud má vodič drát zůstat při vytažování prostředku v nezměněné poloze, použijte následující postup:

**Poznámka: Pokud používáte port pro intradukální výměnu (IDE) a krátký drát** (viz obr. 1), před odstraněním

prostředku využijte referenční značky na katetru, abyste se ujistili, že port IDE je v dukálním systému. Skiaoskopicky zkontrolujte rentgenokontrastrní proužek na portu IDE. Stahujte vodič drát zpět, až rentgenokontrastrní distální hrot vodičního drátu projde proužkem. Dojde k odpojení od lumenu pro vodič drát. Posuňte odpojený vodič drát vpřed a udržujte přístup do vývodu. Uzamkněte vodič drát do aretátoru vodičního drátu a vyjměte sfinkterotom z akcesorního kanálu endoskopu.

**Poznámka: Pokud používáte proximální vodič port (PWP) a předem zavedený dlouhý vodič drát** (viz obr. 1), vyjměte prostředek pomocí standardní techniky výměny dlouhého vodičního drátu.

**Poznámka: Pokud používáte port pro ovládání drátu (WCP) a krátký nebo dlouhý vodič drát.** Před vyjmutím sfinkterotomu z endoskopu se ujistěte, že je vodič drát v uzamčené poloze, pak vytahněte katetr a současně uzměňte oddělení lumenu pro vodič drát od vodičního drátu dokud nebude viditelný kovový proužek na aretátoru vodičního drátu a pocítujete odpor. (Viz obr. 5) Odemkněte vodič drát od aretátoru vodičního drátu, kompletně sejměte sfinkterotom z vodičního drátu a vodič drát znovu zamkněte.

## LIKVIDACE PROSTŘEDKU

1. Po dokončení zákroku prostředek zlikvidujte podle pokynů pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu daného zdravotnického zařízení.

## DANSK

### TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til kanylering af gangsystemet og til sfinkterotomi. Hvis monteret, er de med til at danne bro over vanskelige strikturer under ERCP.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for ERCP og alle øvrige indgreb, der udføres i forbindelse med sfinkterotomi.

Kontraindikationer til sfinkterotomi omfatter, men er ikke begrænset til følgende: koagulopati og manglende evne til at placere sfinkterotomiskæretården korrekt.

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til ERCP, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrast eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsstop, hjerterytmie eller hjertestop.

### BRUGERENS KVALIFIKATIONER

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

### ADVARSLER

Instrumentet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, tilsigtede anvendelse.

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af instrumentet og/eller overførelse af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må instrumentet ikke anvendes. Undersøg instrumentet visuelt

med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der ses noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må instrumentet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere instrumentet.

Ethvert elektrokirurgisk instrument udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. De mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: fulguration, forbrændinger, nerve- og/eller muskelstimulation og hjertearytmi.

Den elektrokirurgiske effekt påvirkes i høj grad af størrelsen og konfigurationen af den strømførende elektrode. Det er derfor umuligt at forudsige den nøjagtige effekt, der opnås med en bestemt effektindstilling. Hvis den korrekte generatorindstilling ikke kendes, skal enheden indstilles til en effekt, der er lavere end det anbefalede område og forsigtigt øge effekten, indtil det ønskede niveau er nået. For høj effekt kan resultere i patientskade eller beskadige skæretrådens integritet.

Følg anbefalingerne, der er givet af producenten af den elektrokirurgiske enhed, før dette instrument 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.

Instrumentet må ikke anvendes med en udgangseffekt 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 denne enhed med en strømførende ledning med en maksimal nominal spænding på mindre end 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten. Hvis der ikke observeres skæring ved de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert fiksering af neutralelektroden eller nedsat kontakt i elektrodens tilslutninger. Kontroller, at neutralelektroden og dens tilslutninger er fastgjort, 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 strømførende ledninger og patientens krop eller andre elektroder.

Instrumentet må kun anvendes sammen med en type BF- eller CF-generator (generatorer, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC60601-1). Brug af andre generatorer 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.

Instrumentet 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 nullstilling af hjerteimplantatet, uhensigtsmæssig registrering og/eller funktion, vævsskade omkring de implanterede elektroder og permanente skader på impulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres, inden sfinkterotomet anvendes til disse patienter.

Instrumentet skal anvendes med et endoskop, der er beregnet til brug med højfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis instrumentet 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 buedannelse må skæretråden kun aktiveres, når den er i kontakt med vævet, der skal kauteriseres.

Der kan være yderligere advarsler i de proceduretrin, der er beskrevet herunder.

#### **FORHOLDSREGLER**

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

Spidsen må 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-instrumenter med metalspids kan resultere i beskadigelse af kateterlederens udvendige belægning og/eller spids.

#### **TEKNISK BESKRIVELSE**

Se fig. 1 for Fusion IDE Tome og fig. 2 for Fusion OMNI Sphincterotome. Komponenter med en stjerne (\*) er anvendte dele (dvs. de dele af instrumentet, der kommer i kontakt med patienten, som defineret i IEC60601-1). Se fig. 1 og 2. Inden du starter proceduren, under hvilken instrumentet 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.

Se emballageetiketten for oplysninger om instrumentets dimensioner, minimumskrav til kompatibilitet af endoskopet og kompatibilitet af kateterlederen.

Instrumentet anbefales til brug med Cook elektrokirurgiske, kompatible kateterledere.

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

Den maksimale, nominelle indgangsspænding for denne enhed er 1,5 kVp-p (750 Vp).

Instrumentet skal anvendes på en sundhedsplejefacilitet i et miljø med temperaturer på under 37 °C (98,6 °F).

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

### ADVARSEL

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

### SYSTEMFORBEREDELSE

#### FORHOLDSREGLER

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

Betjen ikke håndtaget, mens instrumentet er opspolet, eller den buede stilet er på plads, da det kan føre til beskadigelse af sfinkterotomet og gøre den ubrugelig.

### ADVARSLER

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

Før dette instrument tages i brug, skal brugeren af hensyn til patientens sikkerhed følge de anbefalinger, der medfølger fra producenten af den elektrokirurgiske enhed vedrørende korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for at opretholde en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

1. Den elektrokirurgiske enhed skal være slukket, mens udstyret klargøres.
2. Sæt kateterlederens låseanordning på endoskopets tilbehørsport.
3. Efter at instrumentet er taget ud af emballagen, skal sfinkterotomet spoles ud og rettes ud. Fjern omhyggeligt den buede stilet fra kanyleringsspiden.
4. Skyl kateteret med sterilt vand eller sterilt saltvand inden brug. **Bemærk:** Ved brug af Fusion OMNI Sphincterotome (se fig. 2). Hvis ikke formonteret med en kateterleder, skal glidehylstret skubbes ned, så det dækker kateterlederkontrolporten, inden der skylles for at undgå lækage. Hvis der skylles over en kateterleder, som er formonteret gennem kateterlederkontrolporten, skal glidehylstret skubbed ned, så det delvist dækker kateterlederkontrolporten, inden der skylles for at minimere lækage. Efter at der er skyllet 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, før 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 kateterlederstoppe fjernes fra dets holdeclips. Sørg

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

**Bemærk: Ved anvendelse af den proksimale kateterlederport (PWP) og en forud anbragt lang kateterleder** (se fig. 1) skal kateterlederstoppe 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 instrumentet frem, indtil det kan ses vha. endoskopet. De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd med sterilt vand eller sterilt saltvand.

**Bemærk: Ved brug af kateterlederkontrolporten (WCP) og en kort kateterleder eller lang kateterleder** (se fig. 2). Fremfør sfinkterotomets spids gennem hæften på kateterlederens låseanordning, og fortsæt fremføringen indtil det ses med endoskopet. Hvis ikke formonteret, kan der føres en kateterleder ind i WCP og adskilt fra kateteret (se fig. 3 og 4).

### 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 instrumentet må instrumentet kun anvendes med kompatible strømførende ledninger (se den tekniske beskrivelse for oplysninger om kompatibilitet).

1. Sæt den strømførende ledning i stikket på sfinkterotomets håndtag. Den strømførende ledning skal passe tæt ind i både instrumentets greb 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 elektrokirurgisk

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 helt ud af endoskopet ved at visualisere den på endoskopets monitor. Unndladelse 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 elektrokauteringsstrøm. Unldades dette, kan det resultere i øget strøm, der fører til en ødelagt skæretråd, beskadigelse af endoskopet og/eller patientskade.

Ved tilføjelse af strøm skal det sikres, at skæretråden er fuldstændig ude af systemet. 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, for den elektrokirurgiske strøm tilføres.

Cook kateterledere, der følger med dette instrument, kan blive siddende i under sfinkterotomien.

3. Kontrollér de ønskede indstillinger ifølge instruktionerne fra producenten af den elektrokirurgiske enhed, og fortsæt med sfinkterotomien.
4. Sluk den elektrokirurgiske enhed efter udførelse af sfinkterotomien.
5. Den strømførende ledning kobles af instrumentets greb og af den elektrokirurgiske enhed. Rengør og opbevar den strømførende ledning ifølge producentens anvisninger.

## FJERNELSE AF INSTRUMENTET FRA ENDOSKOPET

1. Den tidligere anvendte kateterleder kan blive siddende for at lette indføringen af andre instrumenter, der kræver brug af en kateterleder. Hvis kateterlederen skal blive i position, mens instrumentet 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 instrumentet fjernes, for at sikre at IDE-porten er inde i gangsystemet. Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Træk kateterlederen tilbage, indtil kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer markeringen. Der vil ske en frigørelse fra kateterlederlumenet. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til gangen. Lås kateterlederen fast i

kateterlederens låseanordning, og fjern sfinkterotomet fra endoskopets tilbehørskanal.

**Bemærk: Når den proximale kateterlederport (PWP) og endud anbragt lang kateterleder bruges** (se fig. 1), skal instrumentet fjernes ved brug af standard udskiftningsteknik for lange kateterledere.

**Bemærk: Ved brug af kateterlederkontrolporten (WCP) og kort kateterleder eller en lang kateterleder.** Når sfinkterotomet trækkes ud af endoskopet, skal det sikres, at kateterlederen er låst i position. Træk dernæst kateteret tilbage, hvorved kateterlederlumenet adskilles fra kateterlederen, indtil metalstriben er synlig på kateterlederens låseanordning, og der mærkes modstand. (Se fig. 5) Lås kateterlederen af på kateterlederens låseanordning, og fjern sfinkterotomet helt fra kateterlederen; lås dernæst kateterlederen igen.

## BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

1. Efter udført indgreb skal instrumentet/instrumenterne bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.

## NEDERLANDS

### 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 stricturen tijdens ERCP.

### CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer die welke specifiek gelden voor ERCP en alle procedures die in combinatie met sfincterotomie moeten worden uitgevoerd.

Contra-indicaties voor sfincterotomie zijn onder meer: coagulopathie en onmogelijkheid om de snijdraad van de sfincterotoom goed te positioneren.

### MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartaritmie of -stilstand.

### KWALIFICATIES GEBRUIKER

De sfincterotoom mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van ERCP-ingrepen.

### WAARSCHUWINGEN

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd 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 kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Elk elektrochirurgisch instrument vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de behandelend chirurg. Mogelijke ongewenste effecten zijn onder meer: fulguratie, brandwonden, zenuw- en/of spierstimulatie en hartritme stoornissen.

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 verhoogt u het vermogen voorzichtig 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 procedure 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, de sfincterotoom en/of het actieve snoer.

Gebruik dit hulpmiddel niet met een actief snoer met een maximale nominale spanning lager dan 1,5 kVp-p (750 Vp). Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken. Als bij de normale bedrijfsinstellingen geen snijwerking wordt waargenomen, kan dat wijzen op een gebrekkige 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 tussen de actieve snoeren en het lichaam van de patiënt, of andere elektroden.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een generator van type BF of CF (generators 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 implanteerbare hartdefibrillator kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot elektrisch resetten van het hart hulpmiddel, onterechte detectie en/of therapie, weefsel schade rondom de geïmplanterde elektroden of onherstelbare schade aan de pulegenerator. Er moet een cardioloog worden geraadpleegd alvorens de sfincterotoom te gebruiken bij dergelijke patiënten.

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een endoscoop die bestemd is voor gebruik met hulpmiddelen 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 behandelend 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.

In de onderstaande procedurele stappen kunnen aanvullende waarschuwingen zijn opgenomen.

### **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 de sfincterotoom.

Gebruik van een voorgevulde voerdraad in combinatie met ERCP-instrumenten met een metalen tip kan tot beschadiging van de externe coating en/of de tip van de voerdraad leiden.

### **TECHNISCHE BESCHRIJVING**

Zie afb. 1 voor de Fusion IDE Tome en afb. 2 voor de Fusion OMNI Sphincterotome. 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.

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 geleverd: ACU-1 en ACU-1-VL (niet-steriel geleverd).

De maximale nominale ingangsspanning voor dit hulpmiddel is 1,5 kVp-p (750 Vp).

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in een instelling voor professionele gezondheidszorg in een omgeving met een temperatuur lager dan 37 °C (98,6 °F).

Op een 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).

### **WAARSchUWING**

Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

### **HET SYStEEM GEREEDMAKEN**

#### **VOORZORGSMATREGELEN**

Oefen geen handmatige druk uit op de tip of de snijdraad van de 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 het voorgevormde stilet op zijn plaats is, anders kan de sfincterotoom beschadigd raken en onbruikbaar worden.

### **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.

1. Maak de apparatuur gereed terwijl de elektrochirurgische eenheid uitstaat.
2. Bevestig het voerdraadvergrendelinstrument aan de werkkanalpoort van de endoscoop.
3. Nadat de sfincterotoom uit de verpakking is genomen, moet het hulpmiddel worden uitgerold en rechtgemaakt. Verwijder het voorgevormde stilet voorzichtig uit de canulatietip.
4. Spoel de katheter vóór gebruik met steriel water of steriel fysiologisch zout. **NB:** Bij gebruik van de Fusion OMNI Sphincterotomie (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**

De sfincterotoom mag nooit worden aangesloten op het actieve snoer voordat de sfincterotoom via de endoscoop is ingebracht. Als dit toch wordt gedaan, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan de apparatuur beschadigd raken ten gevolge van onjuiste aarding van het elektrische circuit.

1. Breng de katheter in de endoscoop in.

**NB: Bij gebruik van de intraductale wisselpoort (IDE-poort) en 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 totdat hij gelijklijgt met de distale tip van de sfincterotoom. Voer de handgreep van de draadstop op totdat 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 de sfincterotoom op door de dop van het voerdraadvergrendelinstrument en blijf de sfincterotoom opvoeren totdat deze endoscopisch zichtbaar is. Maak de draadstop los door de handgreep los te maken van het aanzetstuk van de PWP en verwijder de draadstop uit 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 de sfincterotoom op over de vooraf gepositioneerde voerdraad en zorg dat 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 de sfincterotoom op door de dop van het voerdraadvergrendelinstrument en blijft u de sfincterotoom opvoeren totdat deze endoscopisch zichtbaar is. Als er geen voerdraad is voorgeladen, kan een voerdraad in de WCP worden ingebracht en van de katheter worden gescheiden (zie afb. 3 en 4).

### **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 de 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 Technische beschrijving voor de compatibiliteitsgegevens).

1. Bevestig het actieve snoer aan de connector op de handgreep van de sfincterotoom. De fittingen van het actieve snoer moeten precies in de handgreep van het hulpmiddel en in de elektrochirurgische eenheid passen.
2. Bij gebruik van een voerdraad die niet geschikt is voor elektrochirurgische ingrepen, moet de voerdraad uit de 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 ingesneden, verbrand of beschadigd is. Door een beschadigde isolatie kan de patiënt of de behandelend chirurg gevaarlijke stroomschokken krijgen. Lekstroom naar de patiënt of de gebruiker kan toenemen op de plaats waar de isolatie beschadigd is.

Er mag geen energie naar de sfincterotoom worden toegevoerd voordat de sfincterotomie wordt verricht. Voorafgaand aan het gebruik energie toevoeren naar de snijdraad leidt tot voortijdige metaalmoetheid 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 de 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 voerdraaden 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. Maak 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 verwijdert, met behulp 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 voerdraادلumen. Voer de vrijgekomen voerdraad op om toegang tot de ductus te handhaven. Vergrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en haal de sfincterotoom uit het werkkanaal van de endoscoop.

### NB: Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort

**(PWP) en een vooraf geplaatste lange voerdraad** (zie afb. 1) verwijdert 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 en trekt u de katheter vervolgens achteruit zodat het voerdraادلumen loskomt van de voerdraad totdat de metalen band zichtbaar is bij het voerdraadvergrendelinstrument en weerstand voelbaar is. (Zie afb. 5) Ontgrendel de voerdraad uit het voerdraadvergrendelinstrument, verwijder de sfincterotoom volledig van de voerdraad en vergrendel de voerdraad opnieuw.

## AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

1. Voer het/de hulpmiddel(en) na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

## FRANÇAIS

### UTILISATION

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.

### CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à la CPRE et à toutes procédures devant être réalisées en conjonction avec une sphinctérotomie.



Parmi les contre-indications à une sphinctérotomie, on citera :  
coagulopathie et impossibilité de positionner correctement le  
fil de coupe du sphinctérotome.

### **COMPLICATIONS POSSIBLES**

Parmi les complications possibles associées à une CPRE,  
on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation,  
hémorragie, infection, sepsis, réaction allergique au produit de  
contraste ou à un médicament, hypotension, dépression ou  
arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

### **QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR**

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

### **AVERTISSEMENTS**

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que  
celles présentées ici.

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique.  
Toute tentative de retraiter, de restériliser et de réutiliser ce  
dispositif peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou la  
transmission de maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la  
livraison. 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.

Tout dispositif électrochirurgical peut présenter un danger  
électrique pour le patient et l'opérateur. Parmi les effets  
indésirables possibles, on citera : fulguration, brûlures,  
stimulation nerveuse et/ou musculaire et arythmie cardiaque.

L'effet électrochirurgical est beaucoup 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 définie sur un réglage inférieur à  
la plage recommandée et l'intensité doit être augmentée  
avec précaution jusqu'à ce que l'effet voulu 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 la procédure, s'assurer de maintenir  
un trajet correct 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 d'implantation.

Ne pas utiliser ce dispositif avec une puissance 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. 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. Confirmer que l'électrode neutre et  
ses connecteurs sont bien raccordés avant de sélectionner une  
puissance de sortie plus élevée.

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-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-aiguille 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 actuels pour  
la sphinctérotomie, consulter les réglages d'alimentation  
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 l'arrêt et le  
redémarrage 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.

Des avertissements supplémentaires peuvent figurer dans les  
étapes de la procédure, ci-dessous.

### **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 risque  
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.

### DESCRIPTION TECHNIQUE

Consulter la Figure 1 pour le Fusion IDE Tome 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 régler la direction de l'extrémité orientable.

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

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

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).

Stockier dans un lieu sec. La température de stockage recommandée est de 22 °C (71,6 °F). Le dispositif peut supporter des températures maximales de 50 °C (122 °F) pendant le transport.

### AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

### PRÉPARATION DU SYSTÈME

#### MISES EN GARDE

Ne pas appliquer de pression manuelle sur l'extrémité ou le fil de coupe du sphinctérotome pour modifier son orientation sous risque d'endommager le dispositif.

Ne pas activer la poignée lorsque le dispositif est enroulé ou que le stylet précourbé est en place sous risque d'endommager le sphinctérotome et de le rendre inutilisable.

### AVERTISSEMENTS

Pour des recommandations sur les réglages actuels pour le sphinctérotomie, consulter les réglages d'alimentation 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 correcte et à l'utilisation 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.

1. Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension.
2. Raccorder le dispositif de verrouillage du guide à l'orifice du canal opérateur de l'endoscope.
3. Après son déballeage, dérouler et redresser le sphinctérotome. Retirer avec précaution le stylet précourbé de l'extrémité du cathéter.
4. Avant l'utilisation, rincer le cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles. **Remarque :** Utilisation du sphinctérotome Fusion OMNI (voir la Figure 2). Si un guide préchargé n'est pas utilisé, faire glisser la protection coulissante de sorte à ce 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 à ce 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-canalair (orifice IDE) est utilisé avec un guide court** (voir la Figure 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 celle-ci à fond au raccord Luer lock. 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 pré-positionné** (voir la Figure 1), retirer la butée du guide (le cas échéant). Avancer le sphinctérotome sur le guide pré-positionné 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 la Figure 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 (voir les Figures 3 et 4).

## CATHÉTÉRISME

### AVERTISSEMENT

Si la sortie 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 tout déconnexion imprévue pendant la procédure et tout endommagement du dispositif, ce dernier doit uniquement être utilisé avec des cordons actifs compatibles (consulter la Description technique 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 chez le patient que chez l'opérateur. Le courant de fuite vers le patient ou l'opérateur 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 la 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'opérateur 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 produire une mise à la masse, 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 voulus 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 à cet effet.

## 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 après 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 la Figure 1), avant de retirer le dispositif, vérifier que l'orifice IDE se trouve dans le système canalaire 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 dégainé pour maintenir l'accès canalaire. 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 pré-positionné (voir la Figure 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, puis tirer le cathéter vers l'arrière en laissant le guide se séparer de sa lumière jusqu'à ce que la bande métallique soit visible au niveau du dispositif de verrouillage du guide et qu'une résistance se fasse sentir. (Voir la Figure 5) Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage du guide, retirer l'intégralité

du sphinctérotome du guide et verrouillen ce dernier à nouveau.

## ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

1. Lorsque la procédure est terminée, éliminer le ou les dispositifs conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Kanulierung des Gallengangsystems und zur Sphinkterotomie. Vorgeladene Instrumente erleichtern außerdem die Überbrückung schwieriger Strikturen während einer ERCP.

### KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Sphinkterotomie geplanten Eingriffen.

Zu den Kontraindikationen für eine Sphinkterotomie gehören unter anderem: Koagulopathie und Unmöglichkeit, den Sphinkterotom-Schneidedraht richtig zu positionieren.

### POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

### QUALIFIKATIONEN DES ANWENDERS

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

### WARNHINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Reststerilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument 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.

Jedes elektrochirurgische Gerät stellt eine potenzielle elektrische Gefährdung des Patienten und des Operateurs dar. Unter anderem können folgende unerwünschte Wirkungen auftreten: Fulguration, Verbrennungen, Nerven- und/oder Muskelstimulation sowie Herzarrhythmie.

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 die Einheit 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.

Vor der Verwendung dieses Instruments sind die Empfehlungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit zu befolgen, um durch die korrekte Auswahl, Platzierung und Verwendung der Neutralelektrode die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Eingriffs ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode 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.

Dieses Instrument nicht bei einer höheren Ausgangsleistung als der Nennspannung (1,5 kVp-p [750 Vp]) betreiben. Dies könnte zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten führen und auch das Endoskop, das Sphinkterotom und/oder das HF-Kabel beschädigen.

Kein HF-Kabel mit einer maximalen Nennspannung von weniger als 1,5 kVp-p (750 Vp) verwenden. Dies könnte zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten führen. Falls bei normalen Betriebsstellungen 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.

Kontakt zwischen den HF-Kabeln und dem Körper des Patienten bzw. anderen Elektroden vermeiden.

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. Bei Verwendung eines anderen Generators als vom Typ BF oder CF könnte der Patient, Operateur oder Assistent einen elektrischen Schlag erleiden.

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

Dieses Instrument 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 Pulsgenerators 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 des Patienten oder Operateurs kommen.

Um eine neuromuskuläre Stimulation zu vermeiden und den Lichtbogen zu minimieren, darf der Schneidedraht nur aktiviert werden, wenn er das zu kauterisierende Gewebe berührt.

Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Elektrochirurgie-Einheit bei Nichtgebrauch ausschalten.

Die Spitze nicht mehr als 90° biegen, um eine Beschädigung bzw. ein Brechen des Schneidedrahts zu vermeiden.

Der Albarranhebel muss beim Vorschieben bzw. Zurückziehen des Sphinkterotoms offen/nach unten gerichtet sein.

Bei vorgeladenen Instrumenten kann die gemeinsame Verwendung eines Führungsdrahts und ERCP-Instrumenten mit Metallspitze zur Beschädigung der Außenbeschichtung und/oder der Spitze des Führungsdrahts führen.

### TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Siehe Abb. 1 für Fusion IDE-Tome und Abb. 2 für Fusion OMNI Sphinkterotom. Mit einem Sternchen (\*) markierte Komponenten bezeichnen Anwendungsteile (Teile des Instruments, mit denen der Patient in Kontakt kommt im Sinne der Definition in IEC60601-1). Siehe Abb. 1 und 2. Bevor mit dem Verfahren, bei dem das Instrument zum Einsatz kommen soll, begonnen wird, muss die Lage der distalen Markierungen in Bezug auf den Schneidedraht verinnerlicht werden. Die Bezugsmarkierungen am Griff können zur Abschätzung der Spitzenkrümmung verwendet werden.

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

Dieses Instrument wird zur Verwendung mit für die Elektrochirurgie geeigneten Führungsdrähten von Cook 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 Cook HF-Kabel bestätigt: ACU-1 und ACU-1-VL (Lieferung unsteril).

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

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

Trocken lagern. Die empfohlene Temperatur für die Lagerung beträgt 22 °C (71,6 °F). Während des Transports darf das Instrument Temperaturen bis zu 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.

### WARNHINWEIS

Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

### VORBEREITUNG DES SYSTEMS

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Beim Versuch, die Ausrüstung zu beeinflussen, keinen manuellen Druck auf die Spitze oder den Schneidedraht des Sphinkterotoms ausüben, da das Gerät dadurch beschädigt werden kann.

Den Griff nicht betätigen, solange das Instrument zusammengeklappt oder der vorgebogene Mandrin eingesetzt ist, da dies das Sphinkterotom beschädigen und gebrauchsunfähig machen könnte.

### WARNHINWEISE

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

Vor der Verwendung dieses Instruments die Empfehlungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode am Patienten die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Während des gesamten Eingriffs ist sicherzustellen, dass ein einwandfreier Strompfad zwischen der Neutralelektrode und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

1. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten.
2. Das Draht-Fixierungssystem am Zubehörport des Endoskops anbringen.
3. Nach dem Entnehmen des Instruments aus der Verpackung das Sphinkterotom entrollen und gerade richten. Den vorgebogenen Mandrin vorsichtig von der Sondierungsspitze abnehmen.
4. Den Katheter vor der Verwendung mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen. **Hinweis:** Bei Verwendung des Fusion OMNI Sphinkterotoms (siehe Abb. 2). Wenn kein Führungsdraht vorgeladen ist, muss die Schiebeabdeckung vor dem Spülen heruntergeschoben werden und den Drahtkontroll-Port abdecken, um 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 mit vorgeladenem Führungsdraht sollte die Schiebeabdeckung proximal zum Drahtkontroll-Port zurückgeschoben werden, damit der Führungsdraht ungehindert bewegt werden kann.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### WARNHINWEIS

Das Sphinkterotom darf niemals mit dem HF-Kabel verbunden werden, bevor das Sphinkterotom durch das Endoskop eingeführt wird. Andernfalls kann es zu Verletzungen des

Patienten und/oder Schäden an der Ausrüstung durch eine unsachgemäße Stromkreisverbindung kommen.

1. Den Katheter ins Endoskop einführen.

**Hinweis: Entnehmen Sie bei der Verwendung des intraduktalen Wechselports (IDE-Port) und dem kurzen Draht** (siehe Abb. 1) den Drahtstopper aus der Halteklammer. Stellen Sie sicher, dass der Drahtstopper vom Ansatz des proximalen Drahtports (Proximal Wire Port, PWP) getrennt ist und die distale Spitze des Drahtstoppers sich proximal zum IDE-Port befindet. Die distale Spitze des Führungsdrahts in den IDE-Port einführen und vorschieben, bis sie mit der distalen Spitze des Sphinkteroskops bündig ist. Den Griff des Drahtstoppers vorschieben, bis er den PWP-Ansatz erreicht, und den Luer-Lock fest mit dem PWP-Ansatz verbinden. Die Spitze des Sphinkterotoms durch das Ventil des Draht-Fixierungssystems vorschieben und weiter vorführen, bis sie endoskopisch sichtbar wird. Den Drahtstopper trennen, indem der Griff vom PWP-Ansatz gelöst und der Drahtstopper vom Katheter entfernt wird.

**Hinweis: Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines zuvor platzierten langen Führungsdrahts** (siehe Abbildung 1) den Drahtstopper entfernen (falls zutreffend). Das Sphinkterotom über dem vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Draht am PWP aus dem Katheter austritt. Das Produkt weiter vorschieben, bis es endoskopisch sichtbar wird. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung feucht gehalten wird.

**Hinweis: Bei Verwendung des Drahtkontroll-Ports (WCP) und eines kurzen oder langen Führungsdrahts** (siehe Abb. 2). Die Spitze des Sphinkterotoms durch das Ventil des Draht-Fixierungssystems vorschieben und weiter vorführen, bis sie endoskopisch sichtbar wird. Wenn kein Draht vorgeladen ist, kann ein Führungsdraht in den WCP eingeführt und vom Katheter getrennt werden (siehe Abb. 3 und 4).

## KANULIERUNG

### WARNHINWEIS

Wird der vollständige Austritt des Schneidedrahts aus dem Endoskop nicht bestätigt, kann es zum Kontakt zwischen Schneidedraht und Endoskop kommen, während Strom angelegt wird. Dadurch kann es zu einem Kurzschluss kommen, der Verletzungen des Patienten und des Operateurs, einem Riss des Schneidedrahts und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.

1. Unter Endoskopsicht bestätigen, dass der Schneidedraht aus dem Endoskop ausgetreten ist.
2. Mit dem Sphinkterotom kanulieren. **Hinweis:** Es kann ein Führungsdraht verwendet werden, um die Kanulierung zu erleichtern.
3. Injizieren Sie nach der Kanulierung Kontrastmittel durch den Injektionsport, um die Position des Röntgenmarkers fluoroskopisch zu bestätigen.

## SPHINKTEROTOMIE

### WARNHINWEIS

Um eine versehentliche Trennung während des Eingriffs und eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden, darf das Instrument nur zusammen mit kompatiblen HF-Kabeln verwendet werden (Angaben zur Kompatibilität siehe „Technische Beschreibung“).

1. Das HF-Kabel an den Anschluss am Griff des Sphinkterotoms anschließen. Die Anschlussteile des HF-Kabels müssen sowohl am Griff des Instruments als auch an der Elektrochirurgie-Einheit fest sitzen.
2. Falls ein nicht für elektrochirurgische Verfahren geeigneter Führungsdraht verwendet wird, den Führungsdraht aus dem Sphinkterotom entfernen, bevor die Elektrochirurgie-Einheit aktiviert wird. Wird der Führungsdraht nicht entfernt, besteht ein Risiko für thermische Verletzungen des Patienten oder Operateurs.

### WARNHINWEISE

Führungsdraht (bzw. Sphinkterotom) nicht verwenden, wenn er/es Schnitte, Verbrennungen oder andere Schäden aufweist. Eine Beschädigung der Isolation kann zur Überleitung gefährlicher Ströme auf Patienten oder Operateur führen. Auf Patienten oder Anwender übergeleiteter Kriechstrom kann sich an der beschädigten Isolationsstelle verstärken.

Das Sphinkterotom sollte erst dann aktiviert werden, wenn die Sphinkterotomie durchgeführt wird. Die Aktivierung des Schneidedrahts vor dem Gebrauch führt zu vorzeitiger Schneidedrahtermüdung und beeinträchtigt die Integrität des Schneidedrahts.

Bestätigen, dass der Schneidedraht aus dem Endoskop ausgetreten ist, indem er auf dem Endoskopmonitor beobachtet wird. Andernfalls kann es zu einem Kontakt des Schneidedrahts mit dem Endoskop kommen, während elektrischer Strom anliegt. Dadurch kann es zu einem Kurzschluss kommen, der Verletzungen des Patienten und des Operateurs, einen Riss des Schneidedrahts und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.

Wenn Elektrokauterisationsstrom angelegt wird, muss der Anwender den Kontakt mit Gewebe aufrechterhalten. Andernfalls kann es zu einem verstärkten Stromfluss kommen, wodurch der Schneidedraht reißen, das Endoskop beschädigt und/oder der Patient verletzt werden kann.

Wenn Strom angelegt wird, sicherstellen, dass der Schneidedraht vollständig aus dem Endoskop herausragt. Bei Kontakt des Schneidedrahts mit dem Endoskop kann es zu einem Kurzschluss kommen, der Verletzungen des Patienten und des Operateurs, einen Riss des Schneidedrahts und/oder Beschädigungen des Endoskops zur Folge haben kann.

Falls ein nicht für elektrochirurgische Verfahren geeigneter Führungsdraht im Sphinkterotom verwendet wird, muss dieser vor dem Anlegen des elektrochirurgischen Stroms entfernt werden.

Die mit diesem Instrument gelieferten Drähte von Cook können während der Sphinkterotomie in Position bleiben.

3. Die gewünschten Einstellungen nach den Anweisungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit überprüfen und die Sphinkterotomie fortsetzen.
4. Nach Abschluss der Sphinkterotomie die Elektrochirurgie-Einheit ausschalten.
5. Das HF-Kabel vom Griff des Instruments und von der Elektrochirurgie-Einheit trennen. Das HF-Kabel gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers reinigen und lagern.

#### ENTFERNUNG DES INSTRUMENTS AUS DEM ENDOSKOP

1. Ein zuvor platzierter Führungsdraht kann in Position bleiben, um die Einführung weiterer drahtgeführter Instrumente zu erleichtern. Folgende Schritte ausführen, wenn der Führungsdraht beim Zurückziehen des Instruments in Position bleiben soll:

**Hinweis: Nutzen Sie bei Verwendung des intraduktalen Wechselports (IDE-Port) und des kurzen Drahtes** (siehe Abb. 1) vor der Entfernung des Instruments die Referenzmarkierungen am Katheter, um sicherzustellen, dass sich der IDE-Port innerhalb des Gallengangsystems befindet. Die röntgendichte Markierung am IDE-Port fluoroskopisch kontrollieren. Den Führungsdraht zurückziehen, bis die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts das Band passiert hat. Der Führungsdraht löst sich von Führungsdrahtlumen. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Gangsystem beizubehalten. Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem arretieren und das Sphinkterotom aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen.

**Hinweis: Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines zuvor platzierten langen Führungsdrahts** (siehe Abbildung 1) das Instrument unter Anwendung der standardüblichen Langdrahtwechseltechnik entfernen.

**Hinweis: Bei Verwendung des Drahtkontroll-Ports (WCP) und eines kurzen oder langen Führungsdrahts.** Um das Sphinkterotom aus dem Endoskop zurückzuziehen, sicherstellen, dass der Führungsdraht arretiert ist; dann den Katheter zurückziehen, wobei sich das Führungsdrahtlumen vom Führungsdraht ablösen soll, bis das Metallband am Draht-Fixierungssystem sichtbar wird und Widerstand spürbar ist. (Siehe Abb. 5) Den Führungsdraht im Draht-Fixierungssystem freigeben, das Sphinkterotom vollständig vom Führungsdraht entfernen und den Führungsdraht erneut arretieren.

#### ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

1. Instrument(e) nach Abschluss des Eingriffs in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

#### ΕΛΛΗΝΙΚΑ

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για καθητηριασμό του συστήματος των πόρων και για σφιγκτροτομή. Εάν είναι προποποιημένη, θα βοηθήσει επίσης στη γεφύρωση δύσκολων στενώσεων κατά τη διάρκεια ERCP.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιεσδήποτε διαδικασίες που πρόκειται να εκτελεστούν σε συνδυασμό με σφιγκτροτομή.

Μεταξύ των αντενδείξεων στη σφιγκτροτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της ηλεκτρικότητας του αίματος και αδυναμία σωστής τοποθέτησης της χορδής τομής του σφιγκτροτόμου.

#### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυναμικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάρρηξη, αιμορραγία, λοίμωξη, σήψη, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή πάυση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

#### ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή αποτελεί παράγοντα δυναμικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και το χειριστή. Μεταξύ των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνονται και οι εξής: ηλεκτροκαυτηρίαση, εγκαύματα, νευρική ή/και μυϊκή διέγερση και καρδιακή αρρυθμία.

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 αυτής της συσκευής, 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 ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας,

από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

Για ασθενείς με ηλεκτρικά αγώγιμα εμφυτεύματα, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει εντοπισμένη θερμική κάκωση στο σημείο του εμφυτεύματος.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή με έξοδο υψηλότερη από τη διαβαθμισμένη τάση των 1,5 kVp-p (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 αυτήν τη συσκευή με ενεργό καλώδιο που έχει μέγιστη διαβαθμισμένη τάση χαμηλότερη από 1,5 kVp-p (750 Vp). Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θερμική κάκωση στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό. Εάν δεν παρατηρηθεί τομή στις φυσιολογικές ρυθμίσεις λειτουργίας, αυτό μπορεί να υποδεικνύει εσφαλμένη εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου ή κακή επαφή στις συνδέσεις του. Επιβεβαιώστε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο και οι σύνδεσμοί του είναι προσαρτημένοι πριν από την επιλογή υψηλότερης ισχύος εκδόδου.

Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική γεωμετρική χωρητικότητα.

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.

Αυτή η συσκευή 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 αστάσεις σχετικές με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για τη σφιγκτηροτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για σφιγκτηροτομή.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση παρουσία εύφλεκτου υγρού, σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο ή παρουσία εκρηκτικών αερίων. Σε αυτή 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 της καρδιακής συσκευής, ακατάλληλη ανίχνευση ή/και θεραπεία, τραυματισμό ιστού γύρω από τα εμφυτευμένα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννητήρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευέστε καρδιολόγο πριν από τη χρήση του σφιγκτηροτόμου σε αυτούς τους ασθενείς.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο που προορίζεται για χρήση με υψίσυχνες (HF) ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί με ενδοσκόπιο που δεν είναι συμβατό με HF ηλεκτροχειρουργική, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα στον ασθενή ή στον χειριστή.

Για την αποτροπή νευρομυϊκής διέγερσης και την ελαχιστοποίηση του ηλεκτρικού τόξου, ενεργοποιείτε τη χορηγία τομής μόνο όταν βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να καυτηριαστεί.

Μπορεί να παρατηρηθούν πρόβλεπτες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Θέστε 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 χορηγίας τομής.

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

Εάν είναι προποποιημένος, η χρήση ενός συμπίπτου οδηγού με συσκευές ERCP μεταλλικού άκρου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στην εξωτερική επικάλυψη ή/και στο άκρο του συμπίπτου οδηγού.

## ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Δείτε την εικόνα 1 για τον σφιγκτηροτόμο Fusion IDE Tome και την εικόνα 2 για τον σφιγκτηροτόμο Fusion OMNI.

Τα εξαρτήματα που επισημαίνονται με αστερίσκο (\*) υποδηλώνουν εφαρμόζόμενα εξαρτήματα (εξαρτήματα της συσκευής που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, όπως ορίζεται από το IEC60601-1), βλέπε εικόνες 1 και 2. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η συσκευή, εξοικειωθείτε με τη θέση της περιφερικής σήμανσης, σε σχέση με τη χορηγία τομής. Οι σμάνσεις αναφοράς της λαβής είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την προσέγγιση της εκτροπής του άκρου.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για τις διαστάσεις της συσκευής, την ελάχιστη συμβατότητα του ενδοσκοπίου και τη συμβατότητα του συμπίπτου οδηγού.

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήση με συμπίπτου οδηγούς της Cook συμβατούς με ηλεκτροχειρουργική.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ενεργό καλώδιο συμβατό με σύνδεσμο διαμέτρου 3 mm. Αυτή η συσκευή έχει επικυρωθεί ως συμβατή μόνο με τα παρακάτω ενεργά καλώδια της Cook: ACU-1 και ACU-1-VL (παρέχονται μη στείρα).

Η μέγιστη ονομαστική τάση εισόδου για αυτήν τη συσκευή είναι 1,5 kVp-p (750 Vp).

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε επαγγελματικό νοσηλευτικό ίδρυμα, σε περιβάλλον με θερμοκρασία χαμηλότερη από 37 °C (98,6 °F).

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο. Η συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης είναι 22 °C (71,6 °F). Η συσκευή μπορεί να εκτεθεί μόνο σε θερμοκρασίες έως και 50 °C (122 °F) κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.



## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην εφαρμόσετε πίεση με το χέρι στο άκρο ή στη χορδή τομής του σφιγκτηρότου προσαθώντας να επηρεάσετε τον προσανατολισμό, καθώς αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.

Μη χειρίζεστε τη λαβή ενώ η συσκευή είναι τυλιγμένη σε σπείρα ή ενώ ο προκεκαμμένος στείλεός είναι στη θέση του, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον σφιγκτηρότομο και να τον καταστήσει μη λειτουργικό.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, 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.

1. Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στη βοηθητική θύρα του ενδοσκοπίου.
3. Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ξετυλίξτε και ευθείαστε το σφιγκτηρότομο. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προκεκαμμένο στείλεό από το άκρο καθετήριου.
4. Πριν από τη χρήση, εκπλύετε τον καθετήρα με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό. **Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε τον σφιγκτηρότομο Fusion OMNI (βλέπε εικόνα 2). Εάν δεν είναι προτοποθετημένος ένας συρμάτινος οδηγός, το συρμένο 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 συρμένο 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 προφορτωμένο συρμάτινο οδηγό, το συρμένο κάλυμμα θα πρέπει να μετακινείται προς τα πίσω, εγγύς της θύρας ελέγχου σύρματος, για να καταστεί δυνατή η ελεύθερη μετακίνηση.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο σφιγκτηρότομος δεν θα πρέπει να συνδέεται ποτέ στο ενεργό καλώδιο πριν από την εισαγωγή του σφιγκτηρότου διαμέσου του ενδοσκοπίου. Σε αυτή την 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 εικόνα 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 βρεθεί στο ίδιο επίπεδο με το περιφερικό άκρο του σφιγκτηρότου. Προωθήστε τη λαβή του στοπ σύρματος έως ότου φθάσει στον ομφαλό της PWP και συνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer σταθερά στον ομφαλό της PWP. Προωθήστε το άκρο του σφιγκτηρότου μέσω του πώματος της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και συνεχίστε την προώθησή του έως ότου γίνει ενδοσκοπικά ορατό. Απεμπλέξτε 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 εικόνα 1) αφαιρέστε το στοπ σύρματος (εάν εφαρμόζεται). Προωθήστε τον σφιγκτηρότομο πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και βεβαιωθείτε ότι το σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα στη θύρα PWP. Συνεχίστε την προώθηση της συσκευής έως ότου γίνει ενδοσκοπικά ορατή. 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 εικόνα 2). Προωθήστε το άκρο του σφιγκτηρότου μέσω του πώματος της συσκευής ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και συνεχίστε την προώθησή του έως ότου γίνει ενδοσκοπικά ορατό. Εάν δεν είναι προφορτωμένος, μπορεί να εισαχθεί ένας συρμάτινος οδηγός στη WCP και να διαχωριστεί από τον καθετήρα (βλέπε εικόνες 3 και 4).

## ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν δεν επιβεβαιώσετε 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 σφιγκτηρότομο. **Σημείωση:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας συρμάτινος οδηγός για τη διευκόλυνση του καθετηριασμού.
3. Μετά τον καθετηριασμό, επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση μέσω έγχυσης σκιαγραφικού μέσου

διαμέσου της θύρας έγχυσης ή μέσω απεικόνισης του ακτινοσκοπικού δείκτη.

## ΣΦΙΓΚΗΤΡΟΤΟΜΗ

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την επιτυχή μη επιθυμητής αποσύνδεσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και τυχόν πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή, η συσκευή θα πρέπει να συνδέεται μόνο με συμβατά ενεργά καλώδια (ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνική περιγραφή για τη συμβατότητα).

1. Προσαρτήστε το ενεργό καλώδιο στον σύνδεσμο, στη λαβή του σφιγκτηροτόμου. Τα εξαρτήματα του ενεργού καλωδίου πρέπει να εφαρμόζουν άνετα τόσο μέσα στη λαβή της συσκευής όσο και στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
2. Εάν χρησιμοποιήσετε συρμάτινο οδηγό που δεν είναι συμβατός με ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τον σφιγκτηροτόμο 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 σφιγκτηροτόμο) που έχει κοίλε, και/ή υποστεί ζημιά. Η κατεστραμμένη μόνωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επικίνδυνα ρεύματα είτε στον ασθενή είτε στον χειριστή. Η ένταση του ρεύματος διαρροής προς τον ασθενή ή τον χρήστη μπορεί να αυξηθεί στο σημείο που η μόνωση έχει υποστεί ζημιά.

Ο σφιγκτηροτόμος δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται πριν από την πραγματοποίηση της σφιγκτηροτομής. 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, απεικονιζόντάς 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 αυτήν τη συσκευή 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 της συσκευής και από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Καθαρίστε και αποθηκεύστε το ενεργό καλώδιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ενεργού καλωδίου.

### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

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

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

(βλέπε εικόνα 1), πριν από την αφαίρεση της συσκευής, χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις αναφοράς στον καθητήρα, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θύρα IDE είναι εντός του συστήματος των πόρων. Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκοπική 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 του 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 εικόνα 1) αφαιρέστε τη συσκευή με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής με μακρύ σύρμα.

**Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε θύρα ελέγχου σύρματος (WCP) και βραχύ ή μακρύ συρμάτινο οδηγό.** Για να αποσύρετε το ενδοσκόπιο από τον σφιγκτηροτόμο βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός είναι ασφαλισμένος στη θέση του και κατόπι τραβήξτε προς τα πίσω τον καθητήρα, επιτρέποντας τον διαχωρισμό του αυλού του συρμάτινου οδηγού από τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου η μεταλλική ταινία γίνει ορατή στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αισθανθείτε αντίσταση. (βλέπε εικόνα 5) Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε εντελώς τον σφιγκτηροτόμο από τον συρμάτινο οδηγό και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.

### ΑΠΟΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη/τις συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

**RENDELTELÉS**

Ez az eszköz a ductusok kanulálásához és sphincterotómiához használatos. Ha lett előzetesen behelyezve vezetődrót, akkor az segít az ERCP (endoszkópos retrógrád cholangiopancreatographia) során a problémás szűkületek áthidalásában.

**ELLENJAVALLATOK**

Az ellenjavallatok közé tartoznak az ERCP, valamint a sphincterotómiával együtt végzendő bármilyen egyéb eljárás specifikus ellenjavallatai.

A sphincterotómia ellenjavallatai többek között a következők: coagulopathia, valamint az olyan esetek, amikor a sphincterotómiás vágódrótot nem lehet megfelelően pozicionálni.

**LEHETÉSGES KOMPLIKÁCIÓK**

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé tartoznak egyebek mellett a következők: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyúgyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívrizmuszavar vagy szívmegállás.

**A FELHASZNÁLÓ SZAKKÉPZÉSE**

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

**„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazzák.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezet.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. 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.

Minden elektrosebészeti eszköz potenciális áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. A lehetséges nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők: fulguráció, égési sérülések, idegi és/vagy izomstimuláció és szívrizmuszavar.

Az elektrosebészeti hatást nagyban befolyásolja az aktív elektróda mérete és konfigurációja. Ezért lehetetlen meghatározni egy adott teljesítménybeállítás mellett fellépő hatást. Ha a generátor megfelelő beállítása nem ismert, az egyszerűen 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 vágódrót épségét.

Az eszköz használata előtt a beteg biztonsága érdekében kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának ajánlásait a visszatérő elektróda megfelelő kiválasztására, elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt

az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda közötti megfelelő kapcsolat folyamatos legyen.

Elektromosságot vezető 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 feszültségénél 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. 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 betegeknél 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 műtéti területtől a lehető legmesszebb kell elhelyezni. Monitorozó tüelektródák használata nem ajánlott.

Ügyeljen arra, hogy az aktív vezetékek ne érintkezzenek a beteg testével vagy bármilyen más elektródvál.

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 típustól eltérő típusú generátorok használata a beteget, a kezelőt vagy az asszisztent erő áramütés okozhat.

A sphincterotómiához használatos árambeállításokra vonatkozó ajánlásokat lásd a monopoláris generátor sphincterotómiához ajánlott teljesítménybeállításainál.

Ez az eszköz rendeltetése szerint nem használható gyúlékony folyadék, oxigénnel dúsított levegő vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében. Ellenkező esetben robbanás következhet be.

Szívrizmus-szabályozóval vagy beültethető kardioverter defibrillátorral rendelkező betegeknél a monopoláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció a kardialis eszköz újraindítását, annak nem megfelelő érzékelését és/vagy működését, a beültetett elektródák körüli szövetek károsodását vagy az impulzusgenerátor tartós károsodását okozhatja. A sphincterotóm ilyen betegekhez történő használata előtt kardiológussal kell konzultálni.

Az eszközt nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközökkel való használatra szolgáló endoszkóppal kell használni. Ha az eszközt nagyfrekvenciás (HF) elektrosebészettel nem kompatibilis endoszkóppal használják, a beteg vagy a kezelő égési sérülést szenvedhet.

A neuromuscularis stimuláció elkerülése és az ívkisülés minimalizálása érdekében csak akkor aktiválja a vágódrótot, amikor az érintkezik a kauterizálandó szövettel.

További „vigyázat” szintű figyelmeztetések szerepelhetnek az alábbi eljárási lépéseknél.

### ÖVINTÉZKEDESK

Kapcsolja az elektrobeszéti egységet Ki állásba, ha nem használja.

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

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

Ha lett előzetesen behelyezve vezetődrót, akkor a vezetődrót fémcsőcsű ERCP eszközökkel való használata a vezetődrót külső bevonatának és/vagy csúcának károsodását eredményezheti.

### MŰSZAKI LEÍRÁS

A Fusion IDE Tome sphincterotómot az 1. ábra, a Fusion OMNI sphincterotómot pedig a 2. ábra mutatja. A csillaggal (\*) jelölt komponensek alkalmazott alkatrészeket jelölnek (vagyis az eszköz az azon részeit, amelyek érintkeznek a beteggel, az IEC60601-1 meghatározása szerint), lásd az 1. és a 2. ábrán. Mielőtt hozzéakadna ahhoz az eljáráshoz, amelyben az eszköz használati fogja, tájékozódjon, hogy hol helyezkedik el a disztális jelzés a vágódróthoz képest. A végződés meghajlásának közvetlen megállapításához a fogantyú referenciái használhatók.

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

Az eszközt ajánlott a Cook elektrobeszéti eljárásokkal kompatibilis vezetődróttal használni.

Ez az eszköz kizárólag 3 mm átmérőjű csatlakozóval kompatibilis aktív vezetékkel használható. Ennek az eszköznek a kompatibilitását csak a következő Cook gyártmányú aktív vezetékkel ellenőrizték: ACU-1 és ACU-1-VL (nem steril kiszerezésű).

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

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

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.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

A berendezés semmiféle módosítása nem engedélyezett.

### A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

#### ÖVINTÉZKEDESK

Ne gyakoroljon kézzel nyomást a sphincterotóm végződésére vagy vágódrótjára 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.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A sphincterotómiához használatos árambeállításokra vonatkozó ajánlásokat lásd a monopoláris generátor sphincterotómiához ajánlott teljesítménybeállításainál.

Az eszköz használata előtt a beteg biztonsága érdekében kövesse az elektrobeszéti egység gyártójának ajánlásait a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás alatt az elektrobeszéti egység és a visszatérő elektróda közötti megfelelő kapcsolat folyamatos legyen.

1. Az elektrobeszéti egység kikapcsolt állapotában készítse elő a berendezést.
2. Csatlakoztassa a vezetődrót-rögzítő eszközt az endoszkóp munkacsatarmájának bemenetéhez.
3. Miután kivette az eszközt a csomagolásából, tekercselje le és egyenesítse ki a sphincterotómot. Óvatosan távolítsa el az előhajlított mandrint a kanüláló végből.
4. Használat előtt öblítse át a katétert steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal. **Megjegyzés:** A Fusion OMNI sphincterotóm (lásd a 2. ábrát) használata esetén: Ha nem lett előzetesen behelyezve vezetődrót, akkor a szivárgás megelőzése érdekében az öblítés előtt le kell csúsztatni az elcsúsztható fedelet, hogy elfedje a drótvézellő nyílást. Ha úgy végez öblítést, hogy a drótvézellő nyíláson keresztül előzetesen vezetődrótot helyeztek be, akkor a szivárgás minimalizálása érdekében az öblítés előtt le kell csúsztatni az elcsúsztható fedelet, hogy részlegesen elfedje a drótvézellő nyílást. Az előzetesen behelyezett vezetődrót menti öblítés után az elcsúsztható fedelet a drótvézellő nyíláshoz képest proximális helyzetbe kell visszacsúsztatni, hogy a vezetődrót szabadon tudjon mozogni.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

A sphincterotómot soha nem szabad az aktív vezetékhez 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 sérüléshez szolgáló nyílás (IDE-nyílás) 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 drótnyílás (Proximal Wire Port, PWP) kónuszáról, és hogy a dróthatároló disztális csúcsa proximális helyzetben legyen az IDE-nyíláshoz képest. Helyezze be a vezetődrót disztális csúcsát az IDE-nyílásba, majd tolja előre addig, amíg egy szintbe nem kerül a sphincterotóm disztális csúcsával. Tolja előre a dróthatároló fogantyúját mindaddig, amíg el nem éri a proximális drótnyílás (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 PWP kónuszáról történő leválasztásával kapcsolja le a dróthatárolót, és távolítsa el a katéterből.

**Megjegyzés: A PWP és előre elhelyezett hosszú vezetődrot** (lásd az 1. ábrát) használata esetén távolítsa el a dróthátarólt (adott esetben). Tolja előre a sphincterotómot az előre behelyezett vezetődrot 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 vezetődrotot steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal nedvesen kell tartani.

**Megjegyzés: A drótvezérlő nyílás (WCP) és rövid drót vagy hosszú vezetődrot** (lásd a 2. ábrát) használata esetén: tolja előre a sphincterotóm csúcsát a vezetődrot-rögzítő eszköz kupakján keresztül, és folytassa az előretolást, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik. Ha nem lett előre behelyezve vezetődrot, akkor a WCP-n keresztül bevezethető, és különválasztható a katétértől (lásd a 3. és 4. ábrát).

## KANULÁLÁS

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

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

1. Endoszkópos megjelenítést használva ellenőrizze, hogy a vágódrot kilépett-e az endoszkópból.
2. Végezzen kanulálást a sphincterotómmal. **Megjegyzés:** A kanulálás megkönnyítésére vezetődrot 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” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

Az eljárás közbeni véletlen lecsatlakozásnak és az eszköz károsodásának elkerülése érdekében az eszközt kizárólag kompatibilis aktív vezetékkel szabad használni (a kompatibilitásra vonatkozóan lásd a „Műszaki leírás” c. részt).

1. Csatlakoztassa az aktív vezetékét a sphincterotóm fogantyúján lévő csatlakozóhoz. Az aktív vezeték csatlakozásán szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrosebészeti egységbe.
2. Elektrosebészeti eljárásokkal nem kompatibilis vezetődrot használata esetén távolítsa el a vezetődrotot a sphincterotómból, mielőtt bekapcsolná az elektrosebészeti áramot. Ha a drótot nem távolítja el, fennáll a beteg vagy a kezelő termikus sérülésének kockázata.

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ne használjon olyan vezetődrotot (vagy sphincterotómot), amelyek 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 vágódrotot a használat előtt áram alá helyezi, az a vágódrot kóros anyagfáradását okozza, és veszélyezteti a vágódrot épségét.

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

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

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

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

Az eszközzel együtt csomagolt Cook vezetődrotok a helyükön maradhatnak a sphincterotómia során.

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

## AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA AZ ENDOSZKÓPBÓL

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

**Megjegyzés: Az intraductalis cseréhez szolgáló nyílás (IDE-nyílás) és rövid drót** (lásd az 1. ábrát) használata esetén: az eszköz eltávolítása előtt a katéteren található referenciajelzések használatával győződjön meg arról, hogy az IDE-nyílás a ductusokon belül van. Fluoroszkóposan jelenítse meg az intraductalis cseréhez szolgáló nyílásnál (IDE-nyílásnál) lévő sugárfogó sávot. Húzza vissza a vezetődrotot addig, amíg a vezetődrot sugárfogó sztalális csúcsa át nem halad a sávon. Ekkor megtörténik a leválás a vezetődrottümenről. Tolja előre a levált vezetődrotot a ductushoz való hozzáférés fenntartása érdekében. Rögzítse a vezetődrotot a vezetődrot-rögzítő eszközben, majd távolítsa el a sphincterotómot az endoszkóp munkacsatornájából.

**Megjegyzés: A proximális drótnyílás (PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődrot** (lásd az 1. ábrát) használata esetén: távolítsa el az eszközt a hosszú vezetődrotos standard csereljárással.

## **Megjegyzés: A drótvezérlő nyílás (WCP) és rövid drót vagy hosszú vezetődrt használata esetén:**

A sphincterotóm endoszkópból való visszahúzásához győződjön meg arról, hogy a vezetődrt zárólván van a helyén, majd húzza visszafelé a katétert, lehetővé téve a vezetődrtólmen leválását a vezetődrtól, mindaddig, amíg a fémáv láthatóvá nem válik a vezetődrt-rögztő eszköznél, és ellenálás nem jelentkezik. (Lásd az 5. ábrát.) Oléja ki a vezetődrtót a vezetődrt-rögztő eszközéből, teljesen távolítsa el a sphincterotómot a vezetődrtól, majd rögztse újra a vezetődrtót.

## **AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA**

1. Az eljárás végeztével a biológiaail veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint ártalmatlanítsa az eszközt(öke)t.

## **ITALIANO**

### **USO PREVISTO**

Il presente dispositivo è usato per l'incannulamento del sistema duttale e per la sfinterotomia. Se premontato, aiuta anche a superare stenosi difficili durante l'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

### **CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente alla sfinterotomia.

Le controindicazioni alla sfinterotomia includono, a titolo non esaustivo: coagulopatia e impossibilità di posizionare correttamente il filo di taglio dello sfinterotomo.

### **POTENZIALI COMPLICANZE**

Le potenziali complicanze associate all'ERCP includono, a titolo non esaustivo: pancreatite, colangite, asperazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

### **QUALIFICHE DELL'OPERATORE**

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

### **AVVERTENZE**

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso previsto dichiarato.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Tutti gli strumenti elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti avversi includono, a titolo non esaustivo: folgorazione, ustioni, stimolazione nervosa e/o muscolare e aritmia cardiaca.

L'effetto elettrochirurgico è fortemente influenzato dalla dimensione e dalla configurazione dell'elettrodo attivo; pertanto, è impossibile determinare l'effetto esatto che si ottiene a un'impostazione specifica di potenza. Se l'impostazione corretta del generatore non è nota, si dovrà impostare l'unità a 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 questo dispositivo, attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per salvaguardare l'incolumità del paziente mediante la selezione, il posizionamento e l'utilizzo corretti 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.

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. 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 un'uscita di potenza più alta, accertarsi che l'elettrodo neutro e i relativi connettori siano collegati.

Il paziente non dovrà venire a contatto con parti metalliche messe a terra o con notevole capacità verso 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 un ambiente ricco di ossigeno

o in presenza di gas esplosivi, poiché si potrebbe provocare un'esplosione.

Nei pazienti portatori di pacemaker o di defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono comportare l'arresto e il riavvio del dispositivo cardiaco, il rilevamento non appropriato dei parametri fisiologici da parte del dispositivo cardiaco e/o il funzionamento non appropriato del dispositivo cardiaco, 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.

Ulteriori avvertenze potrebbero essere elencate nei passaggi procedurali sottostanti.

### 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°.

Durante l'avanzamento e il ritiro dello sfinterotomo, l'elevatore deve rimanere aperto/abbassato.

Se precaricata, l'uso di una guida con dispositivi per ERCP a punta metallica può danneggiare il rivestimento esterno e/o la punta della guida.

### DESCRIZIONE TECNICA

Vedere la Fig.1 per lo sfinterotomo Fusion IDE Tome 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 IEC60601-1 (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.

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).

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

Questo dispositivo deve essere utilizzato in una struttura sanitaria professionale, in un ambiente con una temperatura inferiore a 37 °C (98,6 °F).

Conservare in un luogo asciutto. La temperatura di conservazione consigliata è 22 °C (71,6 °F). Durante il trasporto, la temperatura massima a cui può essere esposto il dispositivo è 50 °C (122 °F).

### AVVERTENZA

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

### PREPARAZIONE DEL SISTEMA

#### 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.

#### 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, attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per salvaguardare l'incolumità del paziente mediante il posizionamento e l'utilizzo corretti 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.

1. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura.
2. Collegare il sistema bloccaguida al raccordo di accesso dell'endoscopio.
3. Dopo avere estratto lo sfinterotomo dalla confezione, svolgerlo e raddrizzarlo. Estrarre con cautela il mandrino precurvato dalla punta di incannulamento.
4. 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 non precaricato con una guida, la copertura scorrevole deve essere fatta scorrere verso il basso per aprire 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 l'apertura di controllo della guida 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 prossimamente all'apertura di controllo della guida per consentire di muovere liberamente la guida.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### AVVERTENZA

Lo sfinterotomo non deve mai essere collegato al cavo diatermico prima di essere inserito attraverso l'endoscopio; così facendo si possono 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'ingresso IDE. Inserire la punta distale della guida nell'accesso IDE e farla avanzare fino ad allinearla con la punta distale dello sfinterotomo. Far 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. Far 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 preposizionata** (vedere la Figura 1), rimuovere il meccanismo di arresto della guida (se pertinente). Far avanzare lo sfinterotomo sulla guida precedentemente posizionata, assicurandosi che la guida fuoriesca dal catetere in corrispondenza dell'ingresso PWP. Continuare a far 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), far avanzare la punta dello sfinterotomo attraverso il cappuccio del sistema bloccaguida e proseguire fino a renderla visibile endoscopicamente. Se non precaricata, una guida può essere introdotta nel WCP e separata dal catetere (vedere Figg. 3 e 4).

## 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 (per la compatibilità, consultare la Descrizione tecnica).

1. Collegare il cavo diatermico al connettore posto sull'impugnatura dello sfinterotomo. I connettori del cavo diatermico devono essere inseriti 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 elettrocauterio, 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 deve 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.



- Al termine della sfinterotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica.
- 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

- La guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi floguidati. 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. Far avanzare la guida sbloccata 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 preposizionata** (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, agire come segue.** Per ritirare lo sfinterotomo dall'endoscopio, assicurarsi che la guida sia bloccata in posizione, quindi tirare indietro il catetere, permettendo al lume per la guida di separarsi dalla guida fino a rendere visibile la banda metallica sul sistema bloccaguida e ad avvertire una resistenza. (Vedere la Fig. 5) Sbloccare la guida dal relativo sistema bloccaguida, rimuovere completamente lo sfinterotomo dalla guida e quindi bloccare di nuovo la guida.

#### SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

- Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in base alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

### NORSK

#### TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til kanylering av gangsystemet og til sfinkterotomi. Hvis den er forhåndslandet, kan den også bidra til å danne bro over vanskelige strikturer under ERCP.

#### KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjon inkluderer de som er spesifikke for ERCP og eventuelle innlegg som skal utføres i forbindelse med sfinkterotomien.

Kontraindikasjon for sfinkterotomi inkluderer, men er ikke begrenset til: koagulopati og manglende evne til å plassere sfinkterotomets skjærétråd korrekt.

#### MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

#### BRUKERKVALIFIKASJONER

Sfinkterotomet skal kun brukes av eller under oppsyn av leger som har fått opplæring i ERCP-prosedyrer.

#### ADVARSLER

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Ethvert elektrokirurgisk instrument utgjør en potensiell elektrisk fare for pasienten og operatøren. Mulige uheldige virkninger innbefatter, men er ikke begrenset til: fulgurasjon, forbrenninger, nerve- og/eller muskelstimulering og hjertearytmi.

Den elektrokirurgiske effekten er betydelig påvirket av størrelsen og konfigurasjonen til den strømførende elektroden. Det er derfor ikke mulig å fastslå den nøyaktige effekten oppnådd i 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 skjærétråden.

Før 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 strømførende ledning.

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 pasient, operatør eller assistent. Hvis skjæring ikke observeres ved normale driftsinnstillinger, kan dette indikere feil påføring av nøytral elektrode eller dårlig kontakt i tilkoblingene. Bekreft at nøytral elektrode og koblingene er festet før en høyere utgangseffekt velges.

Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldele som er jordet eller som har en merkbar kapasitans til jord.

Kontakt hud-mot-hud skal unngås (for eksempel mellom pasientens armer og kropp) ved å bruke tørr gas.

Overvåkingselektroder skal plasseres så langt unna det kirurgiske området som mulig. Nålovervåkingselektroder er ikke anbefalt.

Unngå kontakt mellom de strømførende ledningene og pasientens kropp eller andre elektroder.

Denne anordningen må kun 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 skal ikke brukes i nærvær av brannfarlig væske, i en oksygenrik 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 omstart av hjerteanordningen, feilmåling og/eller feilbehandling, veskede rundt implanterte elektroder eller permanent skade på pulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres før sfinkterotomiet 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 kompatibel med høyfrekvent (HF) elektrokirurgi, kan det føre til brannskade for pasient eller operatør.

For å unngå nevro-muskulær stimulering og minimere elektrisk lysbuedannelse, skal skjærtråden kun aktiveres når den er i kontakt med vevet som skal kauteriseres.

Ytterligere advarsler kan være oppført i den trinnsvis prosedyren nedenfor.

### **FORHOLDSREGLER**

Sett strømbryteren på den elektrokirurgiske enheten i av-posisjon når den ikke er i bruk.

Spissen må ikke bøyes eller krummes mer enn 90°, siden dette kan skade eller knekke skjærtråden.

Elevatoren må forbli åpen/nede når sfinkterotomet føres frem eller trekkes tilbake.

Hvis den er forhåndslandet, kan bruk av en ledevaier sammen med ERCP-anordninger med metallspiss føre til skade på ledevaierens ytre belegg og/eller spiss.

### **TEKNISK BESKRIVELSE**

Se figur 1 for Fusion IDE Tome og figur 2 for Fusion OMNI-sfinkterotom. Komponenter som er merket med en stjerne (\*), angir pasientnære deler (delen av anordningen som kommer i kontakt med pasienten, som definert i IEC60601-1), se figur 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 skjærtråden. Referansemerkinger på håndtaket kan brukes for approksimering av spissdefleksjon.

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 kobling med 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).

Maksimal nominell inngangsspenning for denne anordningen er 1,5 kVp-p (750 Vp).

Denne anordningen skal brukes på en profesjonell helseinstitusjon i et miljø med en temperatur lavere enn 37 °C (98,6 °F).

Oppbevares tørt. Anbefalt temperatur ved oppbevaring er 22 °C (71,6 °F). Anordningen kan utsettes for temperaturer opp til 50 °C (122 °F) under transport.

### **ADVARSEL**

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

### **KLARGJØRING AV SYSTEMET**

#### **FORHOLDSREGLER**

Man må ikke påføre manuelt trykk på sfinkterotomets spiss eller skjærtråd for å påvirke retningen, siden dette kan skade anordningen.

Man må ikke aktivere håndtaket mens anordningen er sammenkveilet eller den forhåndsbyøyd stilletten er på plass, siden dette kan skade sfinkterotomet og gjøre det ubrukelig.

### **ADVARSLER**

For anbefalinger 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.

1. Utstyret klargjøres med den elektrokirurgiske enheten avslått.
2. Fest låseutstyret på ledevaieren til endoskopets tilbehørsport.
3. Etter utpakning av anordningen må sfinkterotomet kveiles ut og rettes ut. Fjern forsiktig den forhåndsbyøyd stilletten fra kanyleringsspissen.
4. Før bruk skal kateteret skylles med sterilt vann eller sterilt saltvann. **Merke:** Hvis Fusion OMNI-sfinkterotomet (se figur 2) brukes og det ikke er forhåndslandet med en ledevaier, skal glidehylsteret skyves ned for å dekke vaierkontrollporten før skylling, for å unngå lekkasje. Hvis det skylles over en ledevaier som er forhåndslandet gjennom vaierkontrollporten, skal glidehylsteret skyves

ned slik at det delvis dekker vaierkontrollporten før skylling, for å minimere lekkasje. Etter skylling over en forhåndslandet ledevaier skal glidehyleret bevegtes tilbake proksimalt for vaierkontrollporten, slik at ledevaieren kan bevegtes 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 figur 1), skal vaierstoppen fjernes fra holdeklipsen. Sørg for at vaierstoppen er løstnet 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 fremover helt til det når PWP-muffen, og koble luer-låsen godt fast til PWP-muffen. Før sfinkterotomets spiss gjennom hetten på låseutstyret på ledevaieren, og fortsett å føre den fremover helt til den kan ses endoskopisk. Løse vaierstoppen ved å frigjøre håndtaket fra PWP-muffen og fjerne vaierstoppen fra kateteret.

**Merk: Ved bruk av proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsplassert lang ledevaier** (se figur 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 anordningen fremover helt til den kan ses endoskopisk. For å få best mulig 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 figur 2), skal spissen på sfinkterotomet føres gjennom hetten på låseutstyret på ledevaieren og videre frem til det kan ses endoskopisk. Hvis det ikke er forhåndslandet, kan en ledevaier føres inn i WCP og separeres fra kateteret (se figur 3 og 4).

## 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 gjøre kanylering lettere.
3. Etter kanylering skal posisjonen bekreftes fluoroskopisk via injeksjon av kontrastmiddel gjennom injeksjonsporten eller visualisering av den radioopake markøren.

## SFINKTEROTOMI

### ADVARSEL

For å unngå utilsiktet frakobling under prosedyren og skade på anordningen skal anordningen kun brukes med kompatible strømførende ledninger (se Teknisk beskrivelse for kompatibilitet).

1. Fest den strømførende ledningen til koblingen 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 sfinkterotom) som er kuttet, brent eller skadet. Skadet isolasjon kan føre til risikofylt 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 elektrisk strøm 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 elektrokautiseringsstrøm tilføres. Ellers kan det oppstå strømmøking 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 sfinkterotomi, må denne fjernes for 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. Tidligere plasserte ledevaiere kan få bli værende på plass for å lette innføring av andre anordninger som bruker ledevaiere. 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 figur 1), skal du – før anordningen fjernes – bruke referansemerkene på kateteret for å sikre at IDE-porten er inne i gangsystemet. Det radioopake båndet visualiseres fluoroskopisk ved IDE-porten. Trekk tilbake ledevaieren til den radioopake distale spissen på ledevaieren passerer båndet. Dette gjør at det løsner fra ledevaierlumenet. Før den løsnede ledevaieren frem for å opprettholde tilgangen til gangen. Lås ledevaieren fast i låseutstyret på ledevaieren og fjern sfinkterotomet fra endoskopets arbeidskanal.

**Merk: Hvis det benyttes proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsplassert lang ledevaier** (se figur 1), skal anordningen fjernes med standard teknikk for bytte av lange ledevaiere.

**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 at ledevaieren er låst på plass, og så trekke kateteret bakover slik at ledevaierlumenet separeres fra ledevaieren helt til metallbåndet er synlig på låseutstyret på ledevaieren og man kan kjenne motstand (se figur 5). Lås ledevaieren opp fra låseutstyret på ledevaieren, fjern sfinkterotomet fullstendig fra ledevaieren og lås ledevaieren på nytt.

## KASSERING AV ANORDNINGEN

1. Etter at prosedyren er fullført, kasseres anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

## POLSKI

### PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane do kaniulacji układu dróg żółciowych i do wykonywania sfinkterotomii. Wyroby dostarczane z załadowanym przewodnikiem służą do pokonywania trudnych zwężeń w trakcie ECPW (endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna).

### PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszelkich procedur wykonywanych w połączeniu ze sfinkterotomią.

Przeciwwskazania do sfinkterotomii obejmują między innymi: koagulopatię i brak możliwości odpowiedniego umieszczenia cieniwy tnącej sfinkterotomu.

### MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, aspiracja, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja uczuleniowa na środek kontrastowy lub lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

## KWALIFIKACJE UŻYTKOWNIKA

Sfinkterotom powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów ECPW lub pod ich nadzorem.

### OSTRZEŻENIA

Urządzenie nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownego wyjalawiania i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeź urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Każdy aparat elektrochirurgiczny stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora. Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi: fulgurację, oparzenia, stymulację nerwową i/lub mięśniową oraz zaburzenia rytmu serca.

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. Jeżeli prawidłowe ustawienie generatora nie jest znane, należy ustawić moc generatora poniżej zalecanego zakresu i ostrożnie zwiększać moc do uzyskania pożądanego efektu. Nadmierna moc może prowadzić do obrażeń pacjenta lub do uszkodzenia cieniwy 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 pomiędzy elektrodą bierną pacjenta i 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. Jeżeli nie jest obserwowane ciśnienie 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, czy 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 pomiędzy przewodami zasilania a ciałem pacjenta lub innymi elektrodami.

Niniejsze urządzenie musi być używane wyłącznie w połączeniu z generatorem typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC60601-1). 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.

Niniejsze urządzenie nie jest przewidziane do stosowania w obecności palnych cieczy, przy podwyższonej zawartości tlenu w powietrzu lub w obecności wybuchowych gazów. Takie postępowanie może doprowadzić do wybuchu.

U pacjentów z rozrusznikami serca lub wszczepianymi defibrylatorami diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do elektrycznego zresetowania urządzenia 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.

Niniejsze urządzenie musi być stosowane z endoskopem przeznaczonym do stosowania z aparatami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi wysokie częstotliwości (HF). Jeżeli urządzenie będzie stosowane z endoskopem, który nie jest zgodny z elektrochirurgią wykorzystującą wysokie 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.

Dodatkowe ostrzeżenia mogą być wymienione poniżej, w etapach procedury.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Wyłączyć generator elektrochirurgiczny (pozycja „wy!”, 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 podnośnik powinien pozostać otwarty/opuszczony.

Zastosowanie tego przewodnika z urządzeniem do ECPW z metalową końcówką może spowodować uszkodzenie powłoki zewnętrznej i (lub) końcówki przewodnika.

### **OPIS TECHNICZNY**

Fusion IDE Tome przedstawiono na rys. 1 natomiast sfinkterotom Fusion OMNI przedstawiono na rys. 2. Elementy oznaczone gwiazdką (\*) oznaczają części mające kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z definicją normy IEC60601-1, 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 uchwyty mogą być wykorzystywane do przybliżonej oceny odchylenia końcówki.

Informacje dotyczące wymiarów urządzenia, minimalnej zgodności z endoskopem oraz zgodności z przewodnikiem są podane na etykiecie opakowania.

Zalecane jest używanie tego urządzenia z przewodnikami Cook zgodnymi z procedurami elektrochirurgicznymi.

Niniejsze urządzenie musi być używane wyłącznie z przewodem zasilania zgodnym ze złączem o średnicy 3 mm. Sprawdzono zgodność niniejszego urządzenia wyłącznie z następującymi przewodami zasilania firmy Cook: ACU-1 i ACU-1-VL (dostarczane niesterylne).

Maksymalne znamionowe napięcie wejściowe dla tego urządzenia wynosi 1,5 kVp-p (750 kVp).

Niniejsze urządzenie powinno być używane w profesjonalnej placówce służby zdrowia, w otoczeniu o temperaturze nieprzekraczającej 37 °C (98,6 °F).

Przechowywać w suchym miejscu. Zalecana temperatura przechowywania to 22 °C (71,6 °F). Urządzenie może być podczas transportu wystawione do działania temperatury do 50 °C (122 °F).

### **OSTRZEŻENIA**

Nie są dozwolone żadne modyfikacje niniejszego urządzenia.

### **PRZYGOTOWANIE SYSTEMU**

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Nie wywierać ręcznego nacisku na końcówkę ani na cięciwę tnącą sfinkterotomu w celu zmiany ich kierunku ustawienia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.

Nie poruszaj uchwytem, jeśli urządzenie pozostaje zwinięte lub założony jest zakrzywiony mandry, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sfinkterotomu i uniemożliwić jego działanie.

### **OSTRZEŻENIA**

Zalecenia dotyczące ustawień prądu do sfinkterotomii znajdują się w części opisującej zalecane do sfinkterotomii ustawienia mocy generatora jednobiegunowego.

Przed użyciem tego urządzenia 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.

1. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym.
2. Przyłączyć urządzenie do blokowania przewodnika do roboczego portu endoskopu.
3. Po wyjściu urządzenia z opakowania rozwinąć i wyprostować sfinkterotom. Ostrożnie wyjąć zagięty mandryń z końcówki do kaniulacji.
4. Przed użyciem należy przepłukać cewnik wodą jałową lub roztworem soli fizjologicznej. **Uwaga:** W przypadku używania sfinkterotomu Fusion OMNI (patrz rys. 2). Jeśli wstępnie nie założono przewodnika, pokrywa przewodnicy powinna zostać przesunięta w dół, aby zakryć port kontrolny przewodnika przed przepłukaniem, aby zapobiec wyciekowi. W przypadku przepłukiwania nad przewodnikiem, który został wstępnie założony przez port kontrolny przewodnika, osłona przewodnika powinna zostać przesunięta w dół, aby częściowo zakryć port kontrolny przewodnika przed przepłukaniem, aby zminimalizować wyciek. Po przepłukaniu nad wstępnie założonym przewodnikiem, osłona przewodnika powinna zostać przesunięta z powrotem do portu kontrolnego przewodnika, aby umożliwić swobodne przemieszczanie przewodnika.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### OSTRZEŻENIE

Sfinkterotomu nie należy nigdy podłączać do przewodu zasilania przed wprowadzeniem sfinkterotomu przez endoskop. Mogłoby to doprowadzić do obrażeń pacjenta i (lub) uszkodzeń sprzętu, wynikających z niewłaściwego uziemienia obwodu elektrycznego.

1. Włożyć cewnik do do endoskopu.

**Uwaga: W przypadku korzystania z portu wymiany wewnątrzprzewodowej (IDE) i krótkiego przewodnika** (patrz rys. 1) należy usunąć przyrząd hamujący ruch przewodnika z zacisku podtrzymującego. Upewnić się, że przyrząd hamujący ruch przewodnika jest odłączony od gniazda proksymalnego portu przewodnika (port PWP) i że dystalna końcówka przyrządu hamującego ruch przewodnika znajduje się proksymalnie względem portu IDE. Wprowadzić dystalną końcówkę przewodnika do portu wymiany wewnątrz przewodu i przesuwać do momentu zrównania z dystalną końcówką cewnika. Wsuwać uchwyty przyrządu hamującego ruch przewodnika do momentu zetknięcia z gniazdem portu PWP i przyłączyć mocno końcówkę typu luer-lock do gniazda portu PWP. Przesunąć końcówkę cewnika przez nasadkę urządzenia blokującego cewnik i kontynuować wprowadzanie do momentu, gdy będzie widoczny w endoskopie. Poluzować przyrząd hamujący ruch przewodnika przez odłączenie uchwytu od gniazda 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. Wsuwać sfinkterotom po wstępnie umieszczonego przewodnika, upewnić się, że przewodnik wyjdzie 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 roztworem soli fizjologicznej.

**Uwaga: W przypadku korzystania z portu kontrolnego przewodnika (WCP) i długiego przewodnika** (patrz rys. 2) Przesuwać końcówkę sfinkterotomu przez pokrywę urządzenia blokującego ruch przewodnika i kontynuować wprowadzanie do momentu, gdy będzie widoczny w endoskopie. Jeśli nie został wstępnie założony, przewodnik może zostać wprowadzony do WCP i oddzielony od cewnika (patrz rys. 3 i 4).

## KANIULACJA

### 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 pacjenta, obrażeń 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:** Jeśli jest to pożądane, przewodnik można wykorzystać do ułatwienia kaniulacji.
3. Po wykonaniu kaniulacji, w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia przez port do iniekcji można wstrzyknąć środek kontrastowy lub wzrokowo sprawdzić położenie markera cieniodajnego.

## SFINKTEROTOMIA

### OSTRZEŻENIE

W celu uniknięcia przypadkowego rozłączenia podczas zabiegu i uszkodzenia urządzenia, urządzenie powinno być używane wyłącznie ze zgodnymi przewodami zasilania (informacje dotyczące zgodności podano w części Opis techniczny).

1. Podłączyć przewód zasilania do złącza na uchwycie sfinkterotomu. Połączenia przewodu zasilania powinny być dobrze dopasowane do uchwytu urządzenia i do generatora elektrochirurgicznego.
2. W przypadku używania przewodnika, który nie jest zgodny z procedurami elektrochirurgicznymi, należy wyjąć przewodnik z sfinkterotomu przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego. Jeżeli przewodnik nie zostanie wyjęty, istnieje ryzyko obrażeń termicznych pacjenta lub operatora.

### OSTRZEŻENIA

Nie używać cewnika (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 urządzenie przed wykonywaniem 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, wykonując jej wizualizację na monitorze endoskopu. Niezachowanie tego wymogu może doprowadzić do zetknięcia się cięciwy tnącej i endoskopu przy włączeniu prądu elektrycznego. 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 stosowania 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 przewodnika, który nie jest zgodny z procedurami elektrochirurgicznymi, należy usunąć przewodnik przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego.

Przewodniki firmy Cook dostarczone w opakowaniu wraz z niniejszym urządzeniem mogą być pozostawione na miejscu podczas sfinkterotomii.

3. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta aparatu elektrochirurgicznego, sprawdź żądane ustawienia i przystąpić do sfinkterotomii.
4. Po zakończeniu sfinkterotomii wyłączyc aparat elektrochirurgiczny.
5. Odłączyć przewód zasilania od uchwytu urządzenia i od generatora elektrochirurgicznego. Oczyszczyć przewód zasilania i przechowywać go zgodnie z instrukcjami producenta przewodu zasilania.

## WYJMOWANIE URZĄDZENIA Z ENDOSKOPU

1. Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzanie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika. Jeżeli przewodnik ma pozostać na miejscu po wycofaniu urządzenia, należy wykonać następujące czynności:

**Uwaga: W przypadku korzystania z portu wymiany wewnątrzprzewodowej (IDE) i krótkiego przewodu** (patrz rys. 1), przed usunięciem urządzenia, należy wykorzystać oznaczenia odnośnie na cewniku, aby upewnić się, że port IDE znajduje się w układzie dróg żołądkowych. Uwidocznici opaskę cieniodajną przy porcie wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE) przy użyciu fluoroskopii. Wysuwać przewodnik do momentu, gdy cieniodajna dystalna końcówka przewodnika minie opaskę. Nastąpi odłączenie od światła przewodnika. Wsunąć odłączony przewodnik, aby utrzymać dostęp do przewodu. Zablokować przewodnik w urządzeniu blokującym przewodnik i usunąć sfinkterotom z kanału roboczego endoskopu.

**Uwaga: W przypadku używania proksymalnego portu dla przewodnika (port PWP) i wstępnie umieszczonego długiego przewodnika** (patrz rys. 1) należy usunąć

urządzenie za pomocą standardowej techniki wymiany po długim przewodniku.

**Uwaga: Używanie portu kontroli przewodnika (port WCP) i krótkiego lub długiego przewodnika.** Aby wycofać sfinkterotom z endoskopu, należy upewnić się, że przewodnik jest zablokowany, a następnie odciągnąć cewnik, umożliwiając oddzielenie kanału przewodnika od przewodnika, do momentu, gdy opaska metalowa będzie widoczna na poziomie urządzenia blokującego przewodnik i wyczuwalny będzie opór. (Patrz rys. 5) Odblokować przewodnik w urządzeniu blokującym przewodnik, całkowicie usunąć sfinkterotom z przewodnika i ponownie zablokować przewodnik.

## UTILIZACJA URZĄDZENIA

1. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie(-a) zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para canalulação do sistema de canais e para esfinkterotomia. Se for previamente carregado, também ajuda a ultrapassar estenoses difíceis durante a CPRE.

### CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE, bem como de qualquer procedimento a ser realizado em conjunto com a esfinkterotomia.

As contra-indicações da esfinkterotomia incluem, mas não se limitam a: coagulopatia e impossibilidade de posicionar corretamente o fio de corte do esfinkterótomo.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

### QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR

O esfinkterótomo deve ser utilizado apenas por médicos com formação adequada em procedimentos de CPRE ou sob supervisão dos mesmos.

### ADVERTÊNCIAS

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou em transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não o utilize. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Qualquer dispositivo electrocirúrgico constitui um potencial risco eléctrico para o doente e para o operador. Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam a: fulguração, queimaduras, estimulação nervosa e/ou muscular e arritmia cardíaca.

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 esfíncterótomo e/ou 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. 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 selecionar uma potência de saída superior.

O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham capacitância 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 em conjunto 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 esfíncterotomia, consulte as definições de potência do gerador monopolar recomendadas para esfíncterotomia.

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, em atmosferas ricas em oxigénio ou

na presença de gases explosivos. Se o fizer, poderá causar uma explosão.

Em doentes que possuam pacemakers ou desfibrilhadores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou o cautério eletrocirúrgico podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar a deteção e/ou a 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 esfíncterótomo 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 electrocirurgia AF, 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.

Nos passos da intervenção, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.

### **PRECAUÇÕES**

Coloque a unidade eletrocirúrgica na posição de desligado quando não estiver a ser usada.

Não dobre nem arqueie 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.

### **DESCRIÇÃO TÉCNICA**

Ver o Fusion IDE Tome 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 IEC60601-1); ver figs. 1 e 2. Antes de iniciar o procedimento em que o dispositivo será utilizado, familiarize-se com a localização da marca distal relativamente ao fio de corte. Pode utilizar-se as marcações de referência do punho para aproximação da deflexão da ponta.

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 electrocirurgia.

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).

A tensão nominal máxima de entrada para este dispositivo é de 1,5 kVp-p (750 Vp).

Este dispositivo deve ser utilizado num estabelecimento de cuidados de saúde profissional a uma temperatura ambiente inferior a 37 °C (98,6 °F).



Guardar em local 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.

#### **ADVERTÊNCIA**

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

#### **PREPARAÇÃO DO SISTEMA**

##### **PRECAUÇÕES**

Não aplique pressão manual na ponta ou no fio de corte do esfinterotomo 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 esfinterotomo.

##### **ADVERTÊNCIAS**

Relativamente a recomendações sobre as definições atuais para a esfinterotomia, consulte as definições de potência do gerador monopolar recomendadas para esfinterotomia.

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 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.

1. Com a unidade eletrocirúrgica desligada, prepare o equipamento.
2. Fixe o dispositivo de fixação de fio guia ao orifício acessório do endoscópio.
3. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole e endireite o esfinterotomo. Retire com cuidado o estilete pré-curvado da ponta de canulação.
4. Antes da utilização, irrigue o cateter com água estéril ou soro fisiológico estéril. **Nota:** Se estiver a utilizar o Esfinterotomo 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 esfinterotomo nunca pode ser ligado a um cabo ativo antes da inserção do esfinterotomo através do endoscópio. Se o fizer, pode lesionar o doente e/ou danificar o equipamento devido a ligação à terra incorreta do circuito elétrico.

1. Insira o cateter dentro do endoscópio.

**Nota:** Se estiver a utilizar um orifício de substituição intracanal (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 esfinterotomo. 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 esfinterotomo através da tampa do dispositivo de fixação do 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 um 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 esfinterotomo 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 esfinterotomo através da tampa do dispositivo de fixação do 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 (ver Figs. 3-4).

#### **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 esfinterotomo. **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.

#### **ESFINTEROTOMIA**

##### **ADVERTÊNCIA**

Para evitar a desconexão accidental durante o procedimento e danos no dispositivo, o dispositivo só deve ser utilizado com cabos ativos compatíveis (consultar a compatibilidade na Descrição técnica).

1. Ligue o cabo ativo ao conector do punho do esfinterotomo. 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 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 pode estar com carga elétrica 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 entre o dispositivo e 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 esfíncterectomia.

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 intracanal (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 de canais. Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de substituição intracanal (orifício 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 ao canal. Fixe o fio guia no dispositivo de fixação do fio guia e retire o esfíncterótomo do canal acessório do endoscópio.

**Nota: Se estiver a utilizar um 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 esfíncterótomo do endoscópio, certifique-se de que o fio guia está devidamente fixo 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 do fio guia e sentir resistência. (Ver fig. 5) Desprenda o fio guia do dispositivo de fixação do fio guia, retire completamente o esfíncterótomo do fio guia e volte a fixar o fio guia.

## ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

## ESPAÑOL

### INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la canulación del árbol biliar y para la esfínterectomía. Si está precargado, también facilitará el paso a través de estenosis difíciles durante la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP).

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP y de todos los procedimientos que se realicen junto con la esfínterectomía.

Las contraindicaciones de la esfínterectomía incluyen, entre otras: coagulopatía e incapacidad para colocar adecuadamente el alambre de corte del esfínterótomo.

### COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

### CUALIFICACIONES DEL USUARIO

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

### ADVERTENCIAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice este dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo,

prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Cualquier dispositivo de electrocirugía representa un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las reacciones adversas posibles incluyen, entre otras: fulguración, quemaduras, estimulación nerviosa y muscular, y arritmia cardíaca.

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 esfínterótomo 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. 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 salida de potencia 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 monitorización de aguja.

Evite el contacto entre los cables de conexión y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo.

Este dispositivo solamente debe utilizarse con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección

frente a choques eléctricos 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 esfínterotomía, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para esfínterotomía.

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 esfínterótomo 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.

Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.

#### **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 esfínterótomo.

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.

#### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA**

Observe el Fusión IDE Tome en la figura 1 y el esfínterótomo Fusión OMNI en la figura 2. 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); consulte 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.

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).

El voltaje de entrada nominal máximo de este dispositivo es de 1,5 kVp-p (750 Vp).

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

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

### **ADVERTENCIA**

No se permite ninguna modificación de este equipo.

### **PREPARACION DEL SISTEMA**

#### **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 estilete precurvado, ya que esto podría dañar el esfinterótomo y dejarlo inutilizable.

### **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.

1. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.
2. Acople el dispositivo para fijación de guías al acceso del canal de accesorios del endoscopio.
3. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterótomo. Extraiga con cuidado el estilete precurvado de la punta de canulación.
4. Antes de utilizar el catéter, lávelo con agua o solución salina estériles. **Nota:** Si está utilizando el esfinterótomo Fusion OMNI (consulte 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** (consulte 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 haciéndolo 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**

(consulte 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 (Wire Control Port, WCP) y una guía corta o larga**

(consulte 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 hay una guía precargada, se puede introducir en el WCP y separar del catéter (consulte las figs. 3 y 4).

## **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.

- 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 Descripción técnica).

- 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.
- 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.

- Siguiendo las instrucciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfinterotomía.

- Tras finalizar la esfinterotomía, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica.
- 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

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

**Nota: Si está utilizando el acceso de intercambio intraductal (IDE) y una guía corta** (consulte 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 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 biliopancreáticos. 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** (consulte 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 y, a continuación, tire hacia atrás del catéter, permitiendo que la luz para la guía se separe de esta hasta que la banda metálica sea visible en el dispositivo para fijación de guías y se sienta resistencia. (Consulte la fig. 5) Desprenda 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

- Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

## SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING

Denna anordning används för kanylering av gångsystem samt för sfinkterotomi. Om anordningen är förladdad hjälper den också till att överbygga svåra strikturer under ERCP.

### KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) och alla ingrepp som utförs i samband med sfinkterotomi.

Kontraindikationer mot sfinkterotomi innefattar, men begränsas inte till: koagulopati och oförmåga att korrekt placera sfinkterotomens skärtråd.

### POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration,

perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

### ANVÄNDARKVALIFIKATIONER

Sfinkterotomen ska endast användas av läkare med utbildning i ERCP-ingrepp (eller under sådan läkares uppsikt).

### VARNINGAR

Använd inte denna anordning i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända anordningen kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad vid mottagandet. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjar och brott. Får inte användas om någon avvikelse upptäcks som kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returautorisering.

Alla elektrokirurgiska anordningar utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och användaren. Möjliga biverkningar omfattar, men begränsas inte till: elektrodesickation, brännskador, nerv- och/eller muskelretning och hjärtarytmi.

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 patientkada eller kan skada skärtrådens intaktethet.

Följ rekommendationerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan denna anordning 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 anordning 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 anordning 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. Om skärning inte observeras vid normala driftinställningar kan detta tyda på felaktig applicering av den neutrala elektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. Bekräfta 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. Nälövervakningselektroder 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 överensstämmelse med IEC60601-1). Användning av en annan generator än av BF- eller CF-typ kan orsaka att patienten, användaren eller assistenten utsätts för elektriska stötar.

Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för sfinkterotomi för anvisningar om strömställningar för sfinkterotomi.

Denna anordning 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 pulsgeneratorn. En kardiolog bör konsulteras innan du använder sfinkterotomen på dessa patienter.

Denna anordning måste användas med ett endoskop som är avsett för användning med högfrekventa (HF) elektrokirurgiska anordningar. Om anordningen 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.

Ytterligare varningar kan anges i procedurstegen nedan.

### 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 orsaka att den bryts av.

Bryggan bör förbli öppen/nere när sfinkterotomen förs framåt eller dras tillbaka.

Om anordningen är förladdad kan användning av ledare tillsammans med ERCP-anordningar med metallspets orsaka skada på den yttre beläggningen och/eller ledarens spets.

### TEKNISK BESKRIVNING

Se fig. 1 för Fusion IDE Tome och fig. 2 för Fusion OMNI sfinkterotom. Komponenter som är markerade med en asterisk (\*) betecknar applicerade 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 i vilket anordningen ska användas, bli bekant med var den distala

markeringen sitter med hänsyn till skärtråden. Handtaget referensmarkörer kan användas för approximering av spetsens böjning.

Se förpackningsetiketten för anordningens dimensioner, minsta endoskopkompatibilitet och kompatibilitet med ledare.

Denna anordning är rekommenderad för användning med Cooks elektrokirurgiska kompatibla ledare.

Anordningen får endast användas med en strömförande kabel som är kompatibel med en anslutning på 3 mm i diameter. Anordningen har endast verifierats som kompatibel med följande Cook strömförande kablar: ACU-1 och ACU-1-VL (levereras icke-sterila).

Maximal ingående märkspänning för denna anordning är 1,5 kVp-p (750 Vp).

Anordningen ska användas i en professionell sjukvårdsinrättning, i en miljö med en temperatur lägre än 37 °C (98,6 °F).

Förvaras på en torr plats. Rekommenderad förvaringstemperatur är 22 °C (71,6 °F). Anordningen får utsättas för temperaturer upp till 50 °C (122 °F) vid transport.

### VARNING

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

### FÖRBEREDA SYSTEMET

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Tryck inte manuellt på sfinkterotomens spets eller skärtråd i försök att påverka riktningen, eftersom detta kan medföra skada på anordningen.

Använd inte handtaget medan anordningen är hoprullad eller den förböjda mandrängen är på plats, eftersom detta kan orsaka skada på sfinkterotomen och göra den obrukbar.

### VARNINGAR

Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för sfinkterotomi för anvisningar om ströminställningar för sfinkterotomi.

Följ rekommendationerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan anordningen används, för att säkerställa patientsäkerhet genom korrekt placering och användning av patientneutralelektroden. Se till att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

1. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten fränslagen.
2. Fäst ledarens låsanordning vid endoskopets tillbehörsport.
3. Rulla ut och rätta ut sfinkterotomen, när du tar ut instrumentet ur förpackningen. Avlägsna försiktigt den förböjda mandrängen från kanyleringsspetsen.
4. Spola katetern med sterilt 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 du för in sfinkterotomen 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-lockfattningen säkert till PWP-fattningen. För fram sfinkterotomens spets genom skyddet på ledarens låsanordning och fortsätt tills den syns i endoskopbild. Koppla loss ledarspärren genom att skruva loss 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 in sfinkterotomen över den förplacerade ledaren och se till att ledaren sticker ut ur katetern genom PWP. För fram anordningen så pass långt att den syns i endoskopbild. För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad med sterilt 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 endoskopbild. Om anordningen inte är förladdad kan en ledare föras in i ledarkontrollporten och separeras från katetern. (Se fig. 3 och 4.)

## 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, att skärtråden går sönder och/eller skada på endoskopet.

1. Bekräfta att skärtråden har kommit ut ur endoskopet med 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 anordningen ska anordningen endast användas med kompatibla strömförande kablar. (Se Teknisk beskrivning för kompatibilitet.)

1. Anslut den strömförande kabeln till anslutningen på sfinkterotomens handtag. Kopplingarna till den strömförande kabeln ska passa bra i både anordningens handtag och i den elektrokirurgiska enheten.
2. Om en ledare som inte är kompatibel med elektrokirurgiska ingrepp används, avlägsna ledaren 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 öventyrar skärtrådens intakthet.

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, att skärtråden går sönder och/eller 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 jordning, vilket kan resultera i skada på patient eller användare, att skärtråden går sönder och/eller 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 ANORDNINGEN FRÅN ENDOSKOPET

1. Den förplacerade ledaren kan lämnas på plats för att underlätta införing av andra ledarstyrda anordningar. Om ledaren ska förbli på plats när anordningen 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 proximala 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 och en kort eller lång ledare används:** För att dra ut sfinkterotomen från endoskopet bekräftar du att ledaren är låst på plats och drar sedan tillbaka katetern så att ledaren separeras från ledarlumen tills metallbandet syns vid ledarens låsanordning och motstånd känns. (Se fig. 5.) Lås upp ledaren från ledarens låsanordning och avlägsna sfinkterotomen helt från ledaren. Lås ledaren igen.

## KASSERING AV ANORDNINGEN

1. När ingreppet har avslutats ska anordningen(-arna) kasseras enligt inrättnings rutiner för smittfarligt medicinskt avfall.





A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Glosár symbolů naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található  
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos  
En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde

Als dit symbool op het productetiket staat:

X = maximale breedte van inbrengedeelte

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,

X = largeur maximale de la section d'insertion

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = maximale Breite des einzuführenden Teils

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = μέγιστο πλάτος τμηματος εισαγωγής

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a bevezetendő szakasz maximális szélessége

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = larghezza massima della sezione inseribile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på inføringsdel

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,

X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,

X = largura máxima da parte introduzida

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,

X = anchura máxima de la parte que se va a insertar

Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal

Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = Minstdurchmesser des Arbeitskanals

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ελάχιστο κανάλι εργασίας

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a munkacsatorna minimális mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro minimo del canale operativo

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbejdskanal

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,

X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,

X = diámetro mínimo del canal de accesorios

Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičoho drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele

voerdraaddiameter

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de

guide compatible

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődórt mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledeveierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu,

X oznacza średnicę prowadznika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de

fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad

de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med

ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par

boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl

pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a

dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità

per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza ilość sztuk

w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended  
for single use only.



**Wilson-Cook Medical, Inc.**  
4900 Bethania Station Road  
Winston-Salem, North Carolina 27105  
USA

© 2019 Cook Medical

**RxOnly**

STERILE	EO
---------	----

EC	REP
----	-----

**Cook Medical Europe Ltd.**  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick  
Ireland