

COOK®

MEDICAL

CE
0123

EN
3

Tri-Tome pc® Triple Lumen Sphincterotome

CS
5

Sfinkterotom s trojitým lumenem Tri-Tome pc®

DA
7

Tri-Tome pc® sfinkterotom med tre lumener

NL
10

Tri-Tome pc® sfincterotoom met drievoudig lumen

FR
12

Sphinctérotome Tri-Tome pc® à triple lumière

DE
15

Tri-Tome pc® dreilumiges Sphinkterotom

EL
18

Σφιγκτηροτόμος τριπλού αυλού Tri-Tome pc®

HU
21

Tri-Tome pc® háromlumenű sphincterotom

IT
23

Sfinterotomo a triplo lume Tri-Tome pc®

NO
26

Tri-Tome pc® sfinkterotom med trippellumen

PL
28

Trójkanałowy sfinkterotom Tri-Tome pc®

PT
31

Esfincterótomo de triplo lúmen Tri-Tome pc®

ES
33

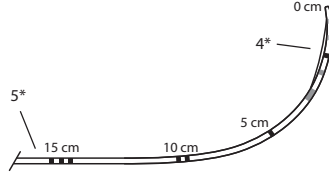
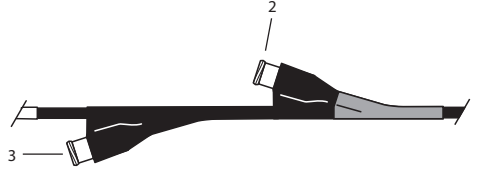
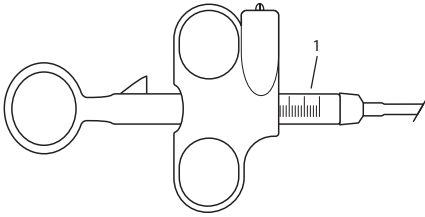
Esfinterótomo de triple luz Tri-Tome pc®

SV
36

Tri-Tome pc® sfinkterotom med trippellumen



* 1 0 7 5 7 / 0 8 1 9 *



1.

- | | | | | |
|--|---|---|---|--|
| <p>1 Handle Reference Markers
Referenčni značky rukojeti
Håndtagets referencemarkører
Referentiemarkeringen op handgriep
Repères de référence sur la poignée
Bezugsmarkierungen am Griff
Δείκτες αναφοράς λαβής
Fogantyú referencijalelei
Marker di riferimento dell'impugnatura
Referansemarkører på håndtak
Znaczniki odniesienia na uchwycie
Marcadores de referencia do punho
Marcadores de referencia del mango
Handtagets referensmarkörer</p> | <p>2 Wire Guide Port
Port pro vodiči drát
Kateterlederport
Voerdraadpoort
Orifice pour guide
Führungsdraht-Port
Θύρα συμμάτινου οδηγού
Vezetődrótnyílás
Raccordo per la guida
Ledeveierport
Port przewodnika
Orificio do fio guia
Orificio para la guía
Ledarport</p> | <p>3 Injection Port
Injekční port
Injektionsport
Injettiepoort
Orifice d'injection
Injektionsport
Θύρα έγχυσης
Befeckendezési nyílás
Raccordo di iniezione
Injektsjonsport
Port do wstrzykiwania
Orificio de injeção
Orificio de inyección
Injektionsport</p> | <p>4* Mid Point of Cutting Wire
Střed disekčního drátu
Midtpunkt på skærewire
Midden van snijdraad
Point central du fil de coupe
Mittelpunkt des Schneidedrahts
Μεσαίο σημείο της χορδής τομής
A vágódrót középontja
Punto centrale del filo di taglio
Skjaeretrådens midtpunkt
Środek ciężkiwy tnacej
Punto central do fio de corte
Punto medio del alambre de corte
Mittpunkt på skärtråden</p> | <p>5* Catheter
Katetr
Kateter
Katheter
Καθέτηρας
Κατέτερ
Katetere
Kateter
Cewnik
Cateter
Catéter
Kateter</p> |
|--|---|---|---|--|



2.

- | | |
|--|---|
| <p>* Patient Contact
Kontakt s pacientem
Patientkontakt
Contact met patiënt
Contact patient
Patientenkontakt
Τμήμα που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή
A beteggel érintkező rész
A contatto con il paziente
Pasientkontakt
Element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta
Contacto com o doente
En contacto con el paciente
Patientkontakt</p> | <p>1 Wire Control Ports
Porty pro ovládní drátu
Kateterlederkontrolporte
Draadcontrolepoorten
Orifices pour contrôle du guide
Drahtkontroll-Ports
Θύρες ελέγχου σύρματος
Drótvezérlő nyílások
Apertura di controllo della guida
Vaierkontrollporter
Porty kontroli przewodnika
Orificios de controlo do fio
Accesos de control de la guía
Ledarkontrollportar</p> |
|--|---|

2.

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used for cannulation of the ductal system and for sphincterotomy.

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 electro-surgical 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 electro-surgical 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 electro-surgical 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 electro-surgical unit is maintained throughout procedure.

For patients with electrically conductive implants, monopolar diathermy or electro-surgical 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 arms and body of the patient) 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 electro-surgical 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) electro-surgical devices. If the device is used with an endoscope not compatible with HF electro-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 electro-surgical unit to "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.

TECHNICAL DESCRIPTION

See fig.1 for Tri-Tome pc and fig. 2 for Tri-Tome pc. Select wire control port. 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 reflection markings may be used for approximation of tip deflection.

Refer to the package label for device dimensions, minimum endoscope channel 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 sphincterotome in an attempt to influence orientation, as this may result in damage to the device.

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

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

WARNINGS

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

Before using this device, follow 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 the procedure.

2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment.

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 because of improper electrical circuit grounding. **Caution:** For Tri-Tome pc Select, keep the wire control ports closed when not in use to prevent fluid leakage.

1. Introduce the tip of device into the accessory channel and advance in short increments until the tip is endoscopically visible.

Note: This device may be placed over a pre-positioned wire guide; prior to doing so, flush the wire guide lumen, with sterile water or saline.

Note: If using a wire control port, a .035-inch wire guide may be introduced through the desired wire control port. (See Fig. 2) To open a wire control port, slide the cover tubing to expose the port.

Note: A wire guide up to .035 inches in diameter may be introduced through the wire guide port (See Fig. 1).

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 with the sphincterotome. Note: A wire guide may be utilized to facilitate cannulation, if desired.
3. Following cannulation, contrast may be injected through the injection port to fluoroscopically confirm position of device (See Fig. 1).

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.

3. Following the electrosurgical unit manufacturer's instructions, verify the desired settings and proceed with the sphincterotomy.
4. Upon completion of the sphincterotomy, turn the surgical 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 compatible devices (if applicable).

DEVICE DISPOSAL

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá pro kanylaci duktálního systému a pro sfinkterotomii.

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 disekční 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 deprese 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 uvedené 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 zauzlení, 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 operátéra. Mezi možné nežádoucí účinky patří mimo jiné poškození tkání elektrickým výbojem, popáleniny, nervová a/nebo svalová stimule 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 zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

U pacientů s elektricky vodivými implantáty mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit lokalizované termální poranění v místě implantátů.

Tento prostředek nepoužívejte s výstupem vyšším než nominální napětí 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátéra 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, operátéra nebo asistenta. Pokud při běžném provozním nastavení nevidíte řezání, může to indikovat nesprávnou aplikaci neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejím připojení. Před výběrem vyššího výstupního výkonu se přesvědčte o připojení neutrální elektrody a jejich 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 pažemi 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 monopólního 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 monopólní diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit elektrické resetování srdečního přístroje, nesprávné snímání a/nebo nesprávnou funkci, poškození tkáně kolem implantovaných elektrod nebo trvalé poškození pulzního generátoru. Před použitím sfinkterotomu u těchto pacientů je třeba konzultovat kardiologa.

Tento prostředek se musí používat s endoskopem, který je určený k použití s vysokofrekvenčními (VF) elektrochirurgickými zařízeními. Pokud se prostředek používá s endoskopem, který není kompatibilní s VF elektrochirurgií, může dojít k popálení pacienta nebo operátora.

Abyste předešli neuromuskulární stimulaci a minimalizovali elektrické oblouk, disekční drát aktivujte, pouze když je v kontaktu s kauterizovanou tkání.

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

UPOZORNĚNÍ

Když elektrochirurgickou jednotku nepoužíváte, přepněte ji do vypnuté polohy.

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

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

TECHNICKÝ POPIS

Port pro ovládní drátu na Tri-Tome pc viz obr. 1 a na Tri-Tome pc Select 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 zároku, 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.

Rozměry prostředku, minimální kompatibilitu kanálu endoskopu a kompatibilitu vodičích drátů naleznete na označení na obalu.

Prostředek je doporučen k použití s kompatibilními elektrochirurgickými vodičemi 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 (dodávaj se nesterilně).

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 přípravě 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 sfinkterotomu ve snaze ovlivnit jejich nasměrování, protože by tím mohlo dojít k poškození prostředku.

Nepohybujte s držadlem, je-li zařízení navinuto nebo pokud je v něm zasunut zakřivený drát, protože taková manipulace může způsobit poškození sfinkterotomu a ztrátu jeho funkčnosti.

1. Po vyjmutí zařízení z obalu rozviňte a narovnejte sfinkterotom. Opatrně vyjměte zakřivený drát ze špičky kanyly.

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 po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.

2. Zatímco je elektrochirurgická jednotka vypnutá, připravte veškeré vybavení.

NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ

Sfinkterotom se nikdy nesmí připojit k aktivnímu vodiči před zavedením sfinkterotomu endoskopem. Mohlo by to způsobit poranění pacienta a/nebo poškození prostředku z důvodu nesprávného uzemnění elektrického obvodu. **Pozor:** U prostředku Tri-Tome pc Select udržujte port pro ovládní drátu zavřený, pokud se nepoužívá, aby se předešlo úniku tekutiny.

1. Zaveďte hrot prostředku do akcesorního kanálu a posunujte vpřed v malých krocích, až bude hrot prostředku viditelný endoskopem.

Poznámka: Tento prostředek můžete nasadit na předem zavedený vodič drát. Předtím, než to uděláte, propláchněte

lumen pro vodící drát sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.

Poznámka: Pokud používáte port pro ovládání drátu, lze požadovaným portem pro ovládání drátu zavést vodící drát o průměru 0,035 inch. (Viz obr. 2) Pro otevření portu pro ovládání drátu odsuňte posuvnou krycí trubičku, aby se port odhalil.

Poznámka: Portem pro vodící drát lze zavést vodící drát o průměru až 0,035 inch (viz obr. 1).

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 operátéra, zlomení disekčního drátu a/nebo poškození endoskopu.

1. Pomocí endoskopické vizualizace potvrďte, že disekční drát vystoupil z endoskopu.
2. Kanylujte sfinkterotomem. Poznámka: Pokud chcete, můžete pro usnadnění kanylace použít vodící drát.
3. Po kanylaci můžete injekčním portem vstříknout kontrastní látku a skiaskopicky zkontrolovat polohu prostředku (viz obr. 1).

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 držadla zařízení, tak i do elektrochirurgické jednotky.
2. Pokud používáte vodící drát, který není kompatibilní s elektrochirurgickými postupy, vyjměte vodící drát ze sfinkterotomu před aktivací elektrochirurgického proudu. Pokud drát nevyjmete, existuje riziko termálního poranění pacienta nebo operátéra.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte pořezaný, spálený ani jinak poškozený vodící drát nebo sfinkterotom. Poškozená izolace může umožnit průtok nebezpečných proudů v těle pacienta či operátéra. Svodový proud přenášený k pacientovi nebo uživateli může v místě poškozené izolace zesílit.

Sfinkterotom neaktivujte před provedením sfinkterotomie. Aktivace disekčního drátu před použitím způsobí předčasnou únavu disekčního drátu a naruší jeho integritu.

Vizualizací na monitoru endoskopu zkontrolujte, že disekční drát vystoupil z endoskopu. Pokud to neuděláte, mohlo by dojít ke kontaktu mezi disekčním drátem a endoskopem při aplikaci elektrického proudu. To může způsobit uzemnění, které může mít za následek zranění pacienta či operátéra, zlomení disekčního drátu a/nebo poškození endoskopu.

Uživatel musí při aplikaci elektrokauterizačního proudu udržovat stálý kontakt s tkání. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zvýšený proud vedoucí k přelomení disekčního drátu, poškození endoskopu a/nebo poranění pacienta.

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

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

3. Dle pokynů výrobce elektrochirurgické jednotky zkontrolujte požadovaná nastavení a pokračujte v provádění sfinkterotomie.
4. Po dokončení sfinkterotomie chirurgickou jednotku vypněte.
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 vodící drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení kompatibilních prostředků (je-li to vhodné).

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.

KONTRAINDIKATIONER

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

Kontraindikationer for sfinkterotomi omfatter, men er ikke begrænset til følgende: koagulopati og manglende mulighed for at placere sfinkterotomiskærertråden korrekt.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjertearytmi eller hjertestop.

BRUGERENS KVALIFIKATIONER

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

ADVARSLER

Enheden 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 enheden og/eller overførelse af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der ses noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må produktet ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

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 stor grad af størrelsen og konfigurationen af den aktive 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 skærerådens integritet.

Følg anbefalingerne, der er givet af producenten af den elektrokirurgiske enhed, før dette produkt tages i brug, for at sikre patientsikkerhed via korrekt udvælgelse, placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for at opretholde 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.

Enheden 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 nominel 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 anvendelse af de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert anvendelse af neutralelektroden eller nedsat kontakt i elektrodens tilslutninger. Kontrollér, 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. Nåleformede overvågningselektroder anbefales ikke.

Undgå kontakt mellem strømførende ledninger og patientens krop eller andre elektroder.

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

generatore end type BF eller CF kan føre til elektrisk stød hos patienten, brugeren eller assistenten.

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

Enheden er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af brændbare væsker, i iltrige atmosfærer eller ved tilstedeværelse af eksplosionsfarlige gasarter, da dette muligvis kan forårsage en eksplosion.

Hos patienter med pacemakere eller implanterede defibrillatorer kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i elektrisk nulstilling af hjerteimplantatet, uhensigtsmæssig registrering og/eller funktion, vævsskader omkring de implanterede elektroder og permanente skader på impulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres, inden sfinkterotomet anvendes til disse patienter.

Enheden skal anvendes med et endoskop, der er beregnet til brug med højfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis enheden 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 skæreråden 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 skæreråden eller få den til at gå itu.

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

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1 for Tri-Tome pc og fig. 2 for Tri-Tome pc Select-kateterlederkontrolport. Komponenter med en stjerne (*) er anvendte dele (dvs. de dele af enheden, der har kontakt med patienten, som defineret i IEC60601-1). Se fig. 1 og 2. Inden du starter proceduren, under hvilken enheden skal anvendes, skal du gøre dig bekendt med placeringen af den distale markering i forhold til skæreråden. Håndtagets referencemarkeringer kan anvendes til approksimering af den afbøjende spids.

Se emballageetiketten for oplysninger om enhedens dimensioner, minimumskrav til kompatibilitet af endoskopkanal og kompatibilitet af kateterleder.

Enheden anbefales til brug med Cook elektrokirurgiske, kompatible kateterledere.

Enheden må kun anvendes med en strømførende ledning, der er kompatibel med et stik med en diameter på 3 mm. Enheden 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).

Enheden 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). Enheden 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 skærevire i et forsøg på at påvirke retningen, da dette kan resultere i beskadigelse af enheden.

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

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

ADVARSLER

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

Følg anbefalingerne, der er givet af producenten af den elektrokirurgiske enhed, før dette produkt tages i brug, for at sikre patientsikkerhed via korrekt placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.

2. Den elektrokirurgiske enhed skal være afbrudt, mens udstyret klargøres.

BRUGSANVISNING

ADVARSEL

Sfinkterotomet må aldrig slutes til den strømførende ledning, før sfinkterotomet er blevet ført gennem endoskopet. Dette kan resultere i patientskade og/eller beskadigelse af udstyret som følge af forkert jording af det elektriske kredsløb. **Forsigtig:** For Tri-Tome pc Select skal kateterlederkontrolportene holdes lukkede, når de ikke er i brug for at forhindre væskeudsivning.

1. Før spidsen af enheden ind i tilbehørskanalen, og før den frem i korte trin, indtil spidsen kan ses endoskopisk.

Bemærk: Denne enhed kan placeres over en forud anbragt kateterleder. Inden dette gøres, skylles kateterlederlumenet med sterilt vand eller sterilt saltvand.

Bemærk: Hvis en kateterlederkontrolport anvendes, kan der indføres en kateterleder på 0,035 inch gennem den ønskede kateterlederkontrolport. (Se fig. 2) En kateterlederkontrolport åbnes ved at glide dækslangen til side, hvorved porten eksponeres.

Bemærk: En kateterleder med en diameter på op til 0,035 inch kan føres gennem kateterlederkontrolporten (se fig. 1).

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 knækket skæretråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

1. Brug endoskopisk visualisering til at bekræfte, at skæretråden er nået helt ud af endoskopet.
2. Kanylér med sfinkterotomet. Bemærk: En kateterleder kan eventuelt benyttes til at lette kanylering, hvis det ønskes.
3. Efter kanylering kan der injiceres kontrastmiddel gennem injektionsporten for at kontrollere enhedens position med gennemlysning (se fig. 1).

SFINKTEROTOMI

ADVARSEL

For at undgå utilsigtet frakobling under proceduren og beskadigelse af enheden må enheden 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 produktets 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. Lækestrøm 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.

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

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

Når strømmen sættes til, skal det sikres, at skæretråden er fuldstændig ude af endoskopet. Kontakt mellem skæretråden og endoskopet kan forårsage jordforbindelse, hvilket kan resultere i personskader for patienten eller brugeren, en knækket skæretråd og/eller beskadigelse af endoskopet.

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

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

FJERNELSE AF ENHEDEN FRA ENDOSKOPET

1. En tidligere anbragt kateterleder kan efterlades i position for at lette indføring af kompatible enheder (efter behov).

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

1. Efter udført indgreb kasseres produktet/produkterne i henhold til hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor canulatie van het ductale systeem en voor sfincterotomie.

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, hemorragie, 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. Pogingen 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 hartritmeestoornissen.

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 met zuurstof verrijkte 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 hulpmiddel, onterechte detectie en/of therapie, weefselschade rondom de geïmplanteerde elektroden of onherstelbare schade aan de pulsgenerator. 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°, want de snijdraad kan hierdoor worden beschadigd of breken.

De elevator dient open/omlaag te blijven bij het opvoeren of terugtrekken van de sfincterotoom.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Zie afb. 1 voor Tri-Tome pc en afb. 2 voor de draadcontrolepoort van Tri-Tome pc Select. Met een sterretje (*) gemarkeerde componenten zijn met de patiënt in aanraking komende onderdelen (onderdeel van het hulpmiddel dat in aanraking komt 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 compatibele diameter van het werkkanal van de endoscoop en de compatibele voerdraaddiameter.

Het wordt aanbevolen om dit hulpmiddel te gebruiken met voerdraaden van Cook die geschikt zijn voor elektrochirurgie.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een actief snoer dat compatibel is met een connector met een diameter van 3 mm. Van dit hulpmiddel is uitsluitend de

compatibiliteit met de volgende actieve snoeren van Cook geverifieerd: ACU-1 en ACU-1-VL (niet-steriel geleverd).

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

Het 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

VOORZORGSMAATREGELEN

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, want de sfincterotoom kan hierdoor beschadigd raken en onbruikbaar worden.

1. Nadat de sfincterotoom uit de verpakking is genomen, moet het hulpmiddel worden uitgerold en rechtgemaakt. Verwijder zorgvuldig het voorgevormde stilet uit de canulatietip.

WAARSCHUWINGEN

Voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen voor sfincterotomie raadpleegt u de voor sfincterotomie aanbevolen vermogensinstellingen van de monopolaire generator.

Vóór gebruik van dit hulpmiddel moeten de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door een juiste plaatsing en een juist gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele procedure dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

2. Maak terwijl de elektrochirurgische eenheid uitstaat de apparatuur klaar.

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. **Let op:** Voor Tri-Tome pc Select geldt dat u de draadcontrolepoorten gesloten moet houden wanneer ze niet in gebruik zijn, om vloeistoflekage te voorkomen.

1. Breng de tip van het hulpmiddel in het werkkanal in en voer het met korte stappen op totdat de tip endoscopisch zichtbaar is.

NB: Dit hulpmiddel kan over een vooraf gepositioneerde voerdraad worden geplaatst; voordat dit wordt gedaan, moet het voerdraatlumen worden doorgespoeld met steriel water of steriel fysiologisch zout.

NB: Bij gebruik van een draadcontrolepoort kan een 0,035 inch voerdraad door de gewenste draadcontrolepoort worden ingebracht. (Zie afb. 2) Voor het openen van een draadcontrolepoort moet de afdekkende huls worden verschoven om de poort bloot te leggen.

NB: Er kan een voerdraad met een diameter van maximaal 0,035 inch door de voerdraadpoort worden ingebracht (zie afb. 1).

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 sfincterootom. NB: Desgewenst kan een voerdraad worden gebruikt om de canulatie te vergemakkelijken.
3. Na canulatie kan er via de injectiepoort contrastmiddel worden geïnjecteerd om de positie van het hulpmiddel fluoroscopisch te bevestigen (zie afb. 1).

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 sfincterootom. 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 sfincterootom 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 sfincterootom) 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 het hulpmiddel worden toegevoerd voordat de sfincterootomie 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 sfincterootom een voerdraad wordt gebruikt die niet geschikt is voor elektrochirurgische ingrepen, moet deze vóór het toevoeren van elektrochirurgische stroom worden verwijderd.

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 chirurgische 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 vooraf geplaatste voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten om het inbrengen van compatibele hulpmiddelen (indien van toepassing) te vergemakkelijken.

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.

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 le sphinctérotome, le dispositif 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 de 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 (générateur 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.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Consulter la Figure 1 pour le Tri-Tome pc et la Figure 2 pour l'orifice pour contrôle du guide Tri-Tome pc Select. 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 canaux d'endoscope 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).

Stocker 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 cet équipement 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.

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

AVERTISSEMENTS

Pour des recommandations sur les réglages actuels pour la 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 en veillant à 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.

2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'appareil électrochirurgical est hors tension.

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 de l'équipement en raison d'une mauvaise mise à la terre du circuit électrique. **Mise en garde** : Pour le dispositif Tri-Tome pc Select, conserver les orifices pour contrôle du guide fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour éviter les fuites de liquide.

1. Introduire l'extrémité du dispositif dans le canal opérateur et l'avancer par courtes étapes jusqu'à ce qu'il soit visible à l'endoscope.

Remarque : Ce dispositif peut être placé sur un guide prépositionné ; rincer au préalable la lumière pour guide avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile.

Remarque : Le cas échéant, un guide de 0,035 inch peut être introduit par l'orifice pour contrôle du guide voulu. (Consulter la Figure 2) Pour ouvrir un orifice pour contrôle du guide, faire glisser la tubulure protectrice de sorte à exposer l'orifice.

Remarque : Un guide de 0,035 inch au maximum peut être introduit par l'orifice pour guide voulu (consulter la Figure 1).

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 : Au besoin, utiliser un guide pour faciliter le cathétérisme.
3. Après le cathétérisme, du produit de contraste peut être injecté par l'orifice d'injection pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie (consulter la Figure 1).

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 déficiente 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 déficiente.

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 sa fatigue prématurée 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.

3. En observant les directives du fabricant de l'appareil électrochirurgical, 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 prépositionné peut être laissé en place afin de faciliter l'introduction de dispositifs compatibles (le cas échéant).

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur Sondierung des Gallengangsystems und zur Sphinkterotomie.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Kontraindikationen für eine Sphinkterotomie sind unter anderem: Koagulopathie und Unmöglichkeit der korrekten Positionierung des Sphinkterotom-Schneidedrahts.

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 Knick, 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. Während des gesamten Eingriffs ist sicherzustellen, dass ein einwandfreier Strompfad zwischen der Neutralelektrode und dem Elektrochirurgie-Generator 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 Betriebseinstellungen kein Schnitt festgestellt wird, kann dies auf eine fehlerhafte Applikation der Neutralelektrode oder schlechten Kontakt ihrer Anschlüsse hindeuten. Bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird, muss bestätigt werden, dass die Neutralelektrode und ihre Anschlüsse angebracht sind.

Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine beträchtliche Kapazität gegen Erde haben.

Haut-an-Haut-Kontakt sollte vermieden werden (zum Beispiel zwischen den 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 monopularen Diathermie oder elektrochirurgischen Kauterisation zu einem elektrischen Reset des Herzgeräts, unsachgemäßem Sensing und/oder unsachgemäßer 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

Den Elektrochirurgie-Generator bei Nichtgebrauch ausschalten.

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

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

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Siehe Abb. 1 zum Tri-Tome pc bzw. Abb. 2 zum Tri-Tome pc Select Drahtkontroll-Port. 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 Endoskopkanal-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 steril).

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 Ausrichtung zu beeinflussen, keinen manuellen Druck auf die Spitze oder den Schneidedraht des Sphinkterotoms ausüben, da das Produkt hierdurch beschädigt werden kann.

Den Griff nicht betätigen, solange das Instrument zusammengerollt oder der vorgebogene Mandrin

eingesetzt ist, da dies das Sphinkterotom beschädigen und gebrauchsunfähig machen könnte.

1. Nach dem Entnehmen des Instruments aus der Verpackung das Sphinkterotom entrollen und gerade richten. Den vorgebogenen Mandrin vorsichtig von der Sondierungsspitze abnehmen.

WARNHINWEISE

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

Vor der Verwendung dieses Produkts die Empfehlungen des Herstellers des Elektrochirurgie-Generators befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung 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.

2. Die Ausrüstung bei ausgeschalteter Elektrochirurgie-Einheit vorbereiten.

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 Stromkreiserdung kommen. **Vorsicht:** Beim Tri-Tome pc Select die Drahtkontroll-Ports nicht öffnen, wenn sie nicht verwendet werden, um ein Auslaufen von Flüssigkeit zu vermeiden.

1. Die Spitze des Instruments in den Arbeitskanal einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis die Spitze endoskopisch sichtbar wird.

Hinweis: Dieses Instrument kann über einen vorpositionierten Führungsdraht platziert werden; vor der Platzierung das Führungsdrahtlinien mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen.

Hinweis: Bei Verwendung eines Drahtkontroll-Ports kann ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch durch den Drahtkontroll-Port eingeführt werden. (Siehe Abb. 2) Um einen Drahtkontroll-Port zu öffnen, den Deckschlauch wegschieben.

Hinweis: Durch den Führungsdraht-Port kann ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von bis zu 0,035 Inch eingeführt werden (siehe Abb. 1).

SONDIERUNG

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 sondieren. Hinweis: Falls gewünscht, kann ein Führungsdraht verwendet werden, um die Sondierung zu erleichtern.
3. Nach der Kanulierung kann durch den Injektionsport Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen (siehe Abb. 1).

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 Anschlusssteile 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.

3. Die gewünschten Einstellungen nach den Anweisungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit überprüfen und die Sphinkterotomie durchführen.
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 seiner Position belassen werden, um ggf. die Einführung kompatibler Instrumente zu vereinfachen.

ENTSORGUNG DES INSTRUMENTS

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για καθητηρίασμό του συστήματος των πόρων και για σφιγκτηροτομή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ των αντενδείξεων στη σφιγκτηροτομή περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος και αδυναμία σωστής τοποθέτησης της χορδής τομής του σφιγκτηροτόμου.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσάθετε εξοπλισμό 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,

κρίμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που θα παρεμποδίξει τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή αποτελεί παράγοντα δυναμτικού 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 συσταθισμένο εύρος και να αυξηθεί προοδικά η ισχύς, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση. Η χρήση υπερβολικά μεγάλων 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 αγωγίματα εμφυτεύματα, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει υποσιτισμένη 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 εκδόδο.

Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική γειωμένη 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 οποιουδήποτε 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 συστάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για τη σφικτηροτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για σφικτηροτομή.

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 καιτηρίαση μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική επαναφορά της καρδιακής συσκευής, ακατάλληλη ανίχνευση ή/και θεραπεία, τραυματισμό ιστού γύρω από τα εμφυτευμένα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννήτρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευέστε καρδιολόγο πριν από τη χρήση του σφικτηροτόμου σε αυτούς τους ασθενείς.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο που προορίζεται για χρήση με υψίσουσες (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 χορδή τομής μόνο όταν βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να καιτηριαστεί.

Μπορεί να παρατηρηθούν πρόσθετες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα στη θέση εκτός λειτουργίας όταν δεν χρησιμοποιείται.

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

Ο αναβολέας πρέπει να παραμείνει ανοικτός/κάτω κατά την πρόωθηση ή την απόσυρση του σφικτηροτόμου.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Δείτε την εικόνα 1 για τη θύρα ελέγχου σώματος του Tri-Tome pc και την εικόνα 2 για τη θύρα ελέγχου σώματος του Tri-Tome pc Select. Τα εξαρτήματα που επισημειώνονται με αστερίσκο (*) υποδηλώνουν εφαρμόζομενα εξαρτήματα (εξαρτήματα της συσκευής που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, όπως ορίζεται από το IEC60601-1), βλ. 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 χορδή τομής. Οι σημάνσεις 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 καναλιού ενδοσκοπίου και τη συμβατότητα του συρμάτινου οδηγού.

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

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ενεργό καλώδιο συμβατό με σύνδεσμο διαμέτρου 3 mmH. 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 σφικτηροτόμου προσπαθώντας να επηρεάσετε τον προσαρμοτισμό, 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 στελεός είναι στη θέση του, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον σφικτηροτόμο και να τον καταστήσει μη λειτουργικό.

- Κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία, ξετυλίξτε και ευθείαστε το σφικτηροτόμο. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προκεκαμμένο στελεό από το άκρο καθετηριασμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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 επιστοφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστοφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

- Έχοντας θέσει την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο σφικτητροτόμος δεν θα πρέπει να συνδέεται ποτέ στο ενεργό καλώδιο πριν από την εισαγωγή του σφικτητροτόμου διαμέσου του ενδοσκοπίου. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και ζημιά στον εξοπλισμό λόγω ακατάλληλης γείωσης του ηλεκτρικού κυκλώματος. **Προσοχή:** Για τον Tri-Tome pc Select, διατηρείτε τις θύρες ελέγχου σύρματος κλειστές όταν δεν τις χρησιμοποιείτε, έτσι ώστε να αποτραπεί η διαρροή υγρού.

1. Εισαγάγετε το άκρο της συσκευής στο κανάλι εργασίας και προωθήστε το με μικρά βήματα, έως ότου το άκρο απεικονιστεί ενδοσκοπικά.

Σημείωση: Η συσκευή αυτή μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Πριν το κάνετε αυτό, εκπλύνετε τον αυλό του συρμάτινου οδηγού με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε θύρα ελέγχου σύρματος, μπορείτε να εισάγετε έναν συρμάτινο οδηγό 0,035 inch μέσω της επιθυμητής θύρας ελέγχου σύρματος. (Βλέπε εικόνα 2) Για να ανοίξετε μια θύρα ελέγχου σύρματος, σύρτε τη σωλήνωση του καλύμματος για να αποκαλύψετε τη θύρα.

Σημείωση: Μπορεί να εισαχθεί ένας συρμάτινος οδηγός διαμέτρου έως και 0,035 inch διαμέσου της θύρας συρμάτινου οδηγού (Βλέπε εικόνα 1).

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 καθετήριασμό με τον σφικτητροτόμο. **Σημείωση:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας συρμάτινος οδηγός για τη διευκόλυνση του καθετήριασμού, εάν είναι επιθυμητό.
3. Μετά τον καθετήριασμό, μπορείτε να εγγύσετε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου της θύρας έγχυσης, για την ακουστική επιβεβαίωση της θέσης της συσκευής (Βλέπε εικόνα 1).

ΣΦΙΚΤΗΡΟΤΟΜΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποτροπή 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 σφικτητροτόμου. 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 σφικτητροτόμο 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 σφικτητροτόμο) που έχει κοπεί, καεί 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 του ή μόνωση έχει υποστεί ζημιά.

Ο σφικτητροτόμος δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται πριν από την πραγματοποίηση της σφικτητροτομής. 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, απεικονίζοντας 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 σφικτητροτόμο, πρέπει να αφαιρείται πριν από την εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος.

3. Ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας, επαληθεύστε τις επιθυμητές ρυθμίσεις και προχωρήστε με τη σφικτητροτομή.
4. Κατά την ολοκλήρωση της σφικτητροτομής, θέστε την χειρουργική 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 συμβατών συσκευών (εάν εφαρμόζεται).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ 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.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a ductusok kanulálására és sphincterotómiához használatos.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják az ERCP-hez és a sphincterotómiához kapcsolódóan végzett eljárások ellenjavallatait.

A sphincterotómia ellenjavallatai többek között a következők: koagulopátia, és a sphincterotómias vágódrót megfelelő elhelyezésének lehetetlensége.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegállás.

A FELHASZNÁLÓ SZAKKÉPZETTSÉGE

A sphincterotom csak az ERCP eljárásában jártas orvosok által, vagy felügyeletük mellett használható.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A feltüntetett rendelkezési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újrasztelizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségeátvételhez vezethet.

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 potenciálisan áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. A lehetséges káros hatások többek között a következők: fulguráció, égés, idegi és/vagy izomstimuláció és szívritmuszavar.

Az elektrosebészeti hatást nagyban befolyásolja az aktív elektróda mérete és konfigurációja. Ezért lehetetlen meghatározni egy adott teljesítménybeállítás mellett elérhető hatást. Ha a generátor megfelelő beállítás nem ismert, az egyszerűen az ajánlott tartományán 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 biztonságának 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 implantátumo(k)a)t hordozó betegeknél a monopoláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció helyi termális sérülést okozhat az implantátum helyén.

Ne használja ezt az eszközt az 1,5 kVp-p (750 Vp) névleges feszültségnél magasabb kimenő feszültséggel. Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termális sérülést szenvedhet, és az endoszkóp, a sphincterotom 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 termális sérülést szenvedhet. Ha normális működési beállítások mellett nem figyelhető meg vágás, ez a neutrális elektróda hibás felhelyezését vagy csatlakozásainak rossz érintkezését jelezheti. Mielőtt magasabb kimenő teljesítményt választ, győződjön meg arról, hogy a neutrális elektróda és annak csatlakozói csatlakoztatva vannak-e.

A betegnek nem szabad érintkezésbe kerülnie olyan fémalkatrészekkel, amelyek földelve vannak, vagy amelyek a földhöz képest jelentős kapacitással rendelkeznek.

A bőr-bőr kontaktus (például a beteg karjai és teste közötti érintkezést) szaktárs gézzel kell kiküszöbölni.

A monitorozó elektródokat a műtéti területtől a lehető legmesszebbre kell elhelyezni. Monitorozó tüelektródák használata nem ajánlott.

Kerülje el az aktív vezetékek érintkezését a beteg testével vagy bármilyen más elektródával.

Ez az eszköz kizárólag BF vagy CF típusú generátorral használható együtt (ezek olyan generátorok, amelyek az IEC60601-1-es szabványnak megfelelően védelmet nyújtanak áramütés ellen). BF vagy CF típusú eltérő típusú generátorok használata a beteg, a kezelő vagy az asszisztens áramütését okozhatja.

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

Ez az eszköz rendelkezelse szerint nem használható gázleány folyadék, oxigénnel dúsított levegő vagy robbanó gázok jelenlétében. Ellenkező esetben robbanás történhet.

Szívritmus-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 beültethető elektródák körüli szövetkárosodást vagy az impulzsgenerátor tartós károsodását okozhatja. A sphincterotom ilyen betegeknél való használata előtt kardiológussal szükséges 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 neuromuskuláris stimuláció elkerülése az elektromos ivképződés minimalizálása érdekében csak akkor

aktíválja a vágódrotot, amikor az érintkezésben van a kauterizálandó szövettel.

További „vigyázat” szintű figyelmeztetések lehetnek felsorolva az alábbi eljárási lépésekben.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kapcsolja az elektrobeszéti egységet Ki állásba, ha nem használja.

A végződést ne hajlítsa meg vagy görbítse 90°-nál nagyobb szögben, mert ez károsíthatja a vágódrotot, vagy annak szakadását okozhatja.

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

MŰSZAKI LEÍRÁS

A Tri-Tome pc eszközzel kapcsolatban lásd az 1. ábrát, a Tri-Tome pc Select drótvézellő nyílással kapcsolatban pedig a 2. ábrát. A csillaggal (*) megjelölt komponensek az alkalmazott részeket jelölik (az eszköznek azokat a részeit, amelyek érintkezésbe kerülnek a beteggel, az IEC60601-1 meghatározása szerint), lásd 1. és 2. ábra. Mielőtt hozzáférne ahhoz az eljáráshoz, amelyben az eszközt használni fogja, ismerje meg, hogy hol helyezkednek el a disztális jelzések a vágódrottoz képest. A végződés meghajlásának megközelítéséhez a fogantyú referenciái jelei használhatók.

Az eszköz méreteit, a minimális kompatibilis endoszkópcsatorna-méretet és a kompatibilis vezetődrotméretet lásd a csomagolás címkején.

Ajánlott, hogy ezt az eszközt a Cook elektrobeszéletileg kompatibilis vezetődrotokkal együtt használják.

Ez az eszköz kizárólag 3 mm átmérőjű csatlakozóval kompatibilis aktív vezetékkel használható. Ennek az eszköznek a kompatibilitását csak a következő Cook gyártmányú aktív vezetékek esetében 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

Ezen a berendezésen semmilyen módosítást nem szabad végrehajtani.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Ne gyakoroljon kézzel nyomást a sphincterotom végződésére vagy vágódrotjára 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 sphincterotom károsodását és működésképtelenségét okozhatja.

1. Miután kivette az eszközt a csomagolásából, tekercselje le és egyenesítse ki a sphincterotomot. Óvatosan távolítsa el az előhajlított mandrint a kanülvégződésből.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

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

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

2. A készüléket kikapcsolt elektrobeszéleti egység mellett készítse elő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

A sphincterotomot soha nem szabad az aktív vezetékhez csatlakoztatni azelőtt, hogy a sphincterotomot átvezette volna az endoszkópon. Ellenkező esetben a beteg megsérülhet és/vagy az eszköz károsodhat az elektromos áramkör helytelen földelése miatt. **Figyelem:** A Tri-Tome pc Select esetén a folyadékszívárgás megelőzése érdekében tartsa a drótvézellő nyílásokat zárva, amikor azok nincsenek használatban.

1. Vezesse be az eszköz végződését a munkacsatornába, majd tolja előre rövid lépésekben, amíg a végződés endoszkóposan láthatóvá nem válik.

Megjegyzés: Ezt az eszközt az előre elhelyezett vezetődrottra helyezheti; mielőtt azonban ezzel tenné, öblítse át a vezetődrotot lumenelt steril vízzel vagy steril fiziológias sóoldattal.

Megjegyzés: Drótvető nyílás használata esetén 0,035 inches vezetődrotot helyezhető be a kívánt drótvézellő nyíláson át. (Lásd 2. ábra) A drótvézellő nyílás kinyitására csúsztassa el a csőfedelelet a nyílás szabadabbá tételéhez.

Megjegyzés: A vezetődrotnyíláson keresztül bevezethető egy, legfeljebb 0,035 inch átmérőjű vezetődrot (lásd 1. ábra)

KANULÁLÁS

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

Ha nem erősíti meg, hogy a vágódrotot teljes hosszában kilépett az endoszkópból, előfordulhat, hogy az áram bekapcsolása idején a vágódrotot érintkezésbe kerül az endoszkóppal. Ez földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódrotot szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

1. Endoszkópos megjelenítést használva erősítse meg, hogy a vágódrotot kilépett-e az endoszkópból.
2. Végezzen Kanulálást a sphincterotómmal. **Megjegyzés:** A vezetődrot kivánság szerint használható a kanulálás megkönnyítésére.
3. A kanulálást követően a kontrasztanyag befecskendezhető a befecskendezési nyíláson keresztül az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére (lásd 1. ábra).

SPHINCTEROTÓMIA

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉS

Az eljárás közbeni véletlen lecsatlakozásnak és az eszköz károsodásának elkerülése érdekében az eszközt kizárólag kompatibilis aktív vezetékekkel szabad használni (a kompatibilitást lásd a „Műszaki leírás” alatt).

1. Az aktív vezetéket csatlakoztassa a sphincterotom fogantyúján lévő csatlakozóhoz. Az aktív vezeték csatlakozóinak szorosan kell illeszkedniük mind az eszköz fogantyújába, mind az elektrobeszéti egységbe.
2. Ha ez elektrobeszéti eljárásokkal nem kompatibilis vezetődrótot használ, távolítsa el a vezetődrótot a sphincterotomból, mielőtt bekapcsolná az elektrobeszéti áramot. Ha a drótot nem távolítja el, fennáll a beteg vagy a kezelő termális sérülésének kockázata.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

A sphincterotómot nem szabad áram alá helyezni a sphincterotómia végzése előtt. A vágódrót használat előtt áram alá helyezése a vágódrót korai kifáradását okozza, és veszélyezteti a vágódrót épségét.

Az endoszkóp monitoron végzett megjelenítéssel ellenőrizze, hogy a vágódrót kilépett-e az endoszkópból. Ennek elmulasztása azt eredményezheti, hogy az áram bekapcsolása idején a vágódrót érintkezésbe kerül az endoszkóppal. Ez földelést okozhat, ami a beteg vagy a kezelő sérülését, a vágódrót szakadását és/vagy az endoszkóp károsodását okozhatja.

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

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

Ha az elektrobeszéti eljárásokkal nem kompatibilis vezetődrótot használ a sphincterotomban, akkor azt az elektrobeszéti áram bekapcsolása előtt el kell távolítani.

3. Az elektrobeszéti egység gyártójának utasításait követe ellenőrizze a kívánt beállításokat, és végezze el a sphincterotómiát.
4. A sphincterectómia befejezése után kapcsolja ki a sebészeti egységet.
5. Az aktív vezetéket válassza le az eszköz fogantyújától és az elektrobeszéti egységtől. Az aktív vezeték gyártója utasításának megfelelően tisztítsa és tárolja az aktív vezetéket.

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA AZ ENDOSZKÓPBÓL

1. Az előzőleg behelyezett vezetődrótot a helyén maradhat annak érdekében, hogy megkönnyítse a kompatibilis endoszkóp bejuttatását (ha vonatkozik).

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

1. Az eljárás végzetével a biológiaiul veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírások szerint ártalmatlanítsa az eszközt(öke)t.

ITALIANO

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica) 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, aspirazione, 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 regolare l'unità su un'impostazione di potenza inferiore all'intervallo consigliato e aumentare con cautela la potenza fino a ottenere l'effetto desiderato. L'erogazione di una potenza

eccessiva può causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità del filo di taglio.

Prima di usare 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 la cui tensione nominale massima sia 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 IEC 60601-1. 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 il riarmo elettrico 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 i 90 gradi.

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

DESCRIZIONE TECNICA

Vedere la fig. 1 per Tri-Tome pc e la fig. 2 per l'apertura di controllo della guida di Tri-Tome pc Select. I componenti contrassegnati da un asterisco (*) denotano parti applicate (ovvero parti del dispositivo che vengono a contatto con il paziente, ai sensi della norma IEC 60601-1); vedere le figg. 1 e 2. Prima di avviare la procedura che prevede l'uso del dispositivo, osservare la posizione dei marker distali rispetto al filo di taglio. I marker di riferimento dell'impugnatura possono essere utilizzati per l'approssimazione della deflessione della punta.

Per informazioni sulle dimensioni del dispositivo, la compatibilità minima del canale operativo 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.

1. Dopo avere estratto lo sfinterotomo dalla confezione, svolgerlo e raddrizzarlo. Estrarre con cautela il mandrino precurvato dalla punta di incannulamento.

AVVERTENZE

Per le raccomandazioni sulle impostazioni di corrente per la sfinterotomia, consultare le impostazioni di potenza del generatore monopolare consigliate per la sfinterotomia.

Prima di usare il presente dispositivo, 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.

2. Con l'unità elettrochirurgica spenta, predisporre l'apparecchiatura.

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. **Attenzione:** Per Tri-Tome pc Select, quando le aperture di controllo della guida sono inutilizzate occorre tenerle chiuse per evitare perdite di fluido.

1. Inserire la punta del dispositivo nel canale operativo e farla avanzare a piccoli incrementi fino a visualizzarla endoscopicamente.

Nota – Questo dispositivo può essere collocato su una guida precedentemente posizionata; prima di eseguire questa operazione, lavare il lume per la guida con acqua o soluzione fisiologica sterili.

Nota – Se si utilizza l'apertura di controllo della guida, è possibile inserirvi una guida da 0,035 inch. (Vedere la Fig. 2) Per aprire un'apertura di controllo della guida, fare scorrere il tubicino di copertura in modo da esporre l'apertura.

Nota – Attraverso il raccordo per la guida è possibile introdurre una guida fino a 0,035 inch di diametro (vedere la Fig. 1).

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 – Se lo si desidera, è possibile utilizzare una guida per facilitare l'incannulamento.
3. Dopo l'incannulamento è possibile iniettare mezzo di contrasto attraverso il raccordo di iniezione, per confermare fluoroscopicamente la posizione del dispositivo (vedere la Fig. 1).

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 sfinterotomi si usa una guida non compatibile con le procedure elettrochirurgiche, essa deve essere rimossa prima di erogare la corrente elettrochirurgica.

3. Attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica, verificare che le impostazioni dell'unità siano quelle desiderate e procedere con la sfinterotomia.
4. Al termine della sfinterotomia, spegnere l'unità elettrochirurgica.
5. Scollegare il cavo diatermico dall'impugnatura del dispositivo e dall'unità elettrochirurgica. Pulire e conservare il cavo diatermico attenendosi alle istruzioni del rispettivo fabbricante.

RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO DALL'ENDOSCOPIO

1. Una guida precedentemente posizionata può essere lasciata in posizione per agevolare l'inserimento di altri dispositivi compatibili (se pertinente).

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

1. 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.

KONTRAINDIKASJONER

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

Kontraindikasjoner for sfinkterotomi inkluderer, men er ikke begrenset til: koagulopati og manglende mulighet til å plassere sfinkterotomiskjæreråden 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 tilbakeførsel.

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 skjæreråden.

Før anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av 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 utgang 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 armene og kroppen til pasienten) ved å bruke tørr gas.

Overvåkingselektroder skal plasseres så langt unna det kirurgiske området som mulig. Nåløvervåkingselektroder 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 anbefaling 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

hjerteranordningen, feilmåling og/eller feilbehandling, veskade rundt implanterte elektroder eller permanent skade på pulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres før sfinkterotomet brukes på disse pasientene.

Denne anordningen må brukes med et endoskop som er beregnet for bruk med høyfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis anordningen brukes med et endoskop som ikke er 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 skjæretråden kun aktiveres når den er i kontakt med vevet som skal kauteriseres.

Ytterligere advarsler kan være oppført i den trinnvise 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 skjæretråden.

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

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1 for vaierkontrollport for Tri-Tome pc og fig. 2 for Tri-Tome pc Select. 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 fig. 1 og 2. For start av prosedyren der anordningen skal brukes, skal du gjøre deg kjent med plasseringen av det distale merket i forhold til skjæretråden. Referansemerkinger på håndtaket kan brukes for approksimering av spissdefleksjon.

Se pakningsetiketten for anordningens dimensjoner, minimum endoskopkanalkompatibilitet og ledevaierkompatibilitet.

Denne anordningen anbefales for bruk med elektrokirurgisk compatible ledevaiere 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 opptil 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 skjæretråd for å påvirke retningen, siden dette kan skade anordningen.

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

1. Etter utpakkning av anordningen må sfinkterotomet kvies ut og rettes ut. Fjern forsiktig den forhåndsbøyde stiletten fra kanyleringsspissen.

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 sikre pasientens sikkerhet ved hjelp av korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

2. Utstyret klargjøres med den elektrokirurgiske enheten avslått.

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. **Forsiktig:** For Tri-Tome pc Select, hold ledevaierkontrollportene lukket når de ikke er i bruk for å forhindre væskelekkasje.

1. Før anordningens spiss inn i arbeidskanalen og før den frem i korte trinn helt til spissen kan ses endoskopisk.

Merk: Denne anordningen kan plasseres over en forhåndsplassert ledevaier. Skyll ledevaierlumenet først med sterilt vann eller steril saltløsning.

Merk: Hvis en ledevaierkontrollport brukes, kan en ledevaier på 0,035 inch føres inn gjennom ønsket ledevaierkontrollport. (Se fig. 2) Ledevaierkontrollporten åpnes ved å la dekselslangen gli slik at porten eksponeres.

Merk: En ledevaier på opptil 0,035 inch i diameter kan føres inn gjennom ledevaierporten (se fig. 1).

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 med sfinkterotomet. Merk: En ledevaier kan brukes til å gjøre kanylering lettere, om ønskelig.
3. Etter kanylering kan kontrastmiddel injiseres gjennom injeksjonsporten for å bekrefte anordningens posisjon fluoroskopisk (se fig. 1).

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. Tilpassningene 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. Lekkasjestrøm til pasienten eller brukeren kan øke på stedet med skadet isolasjon.

Sfinkterotomet skal ikke tilføres strøm før sfinkterotomi utføres. Hvis skjæretråden tilføres strøm før bruk, får skjæretråden tidlig slitasje og nedsatt integritet.

Kontroller at skjæretråden har kommet ut av endoskopet ved å visualisere det på endoskopmonitoren. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til kontakt mellom skjæretråden og endoskopet mens den elektriske strømmen påføres. 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 påføres. Ellers kan det oppstå strømkning som 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 før elektrokirurgisk strøm tilføres.

3. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, bekreft de ønskede innstillingene og fortsett med sfinkterotomien.
4. Slå av den kirurgiske enheten når sfinkterotomien er fullført.
5. Koble den strømførende ledningen fra håndtaket på anordningen og fra den elektrokirurgiske enheten. Rengjør og oppbevar den strømførende ledningen i henhold til instruksjonene fra produsenten av den strømførende ledningen.

FJERNING AV ANORDNINGEN FRA ENDOSKOPET

1. En tidligere anlagt ledevaier kan forbli i posisjon for å lette innføring av kompatible anordninger (hvis relevant).

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 przewodowy i do wykonywania sfinkterotomii.

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 cięwicy tnącej sfinkterotomii.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, aspiracja, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna 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

Urządzenia 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. Obejrzej 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.

Działania elektrochirurgiczne w dużym stopniu zależą 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 cięciwy tnącej.

Przed użyciem tego urządzenia należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie wybranie, umieszczenie i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia 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 cięcie przy normalnych ustawieniach roboczych, może to wskazywać na nieprawidłowe nałożenie 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 wyłączenia), 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 elewator powinien pozostać otwarty/opuszczony.

OPIS TECHNICZNY

Urządzenie Tri-Tome pc – patrz Rys. 1; urządzenie Tri-Tome pc Select, port kontroli przewodnika – patrz Rys. 2. Elementy oznaczone gwiazdką (*) oznaczają części aplikacyjne (części wyrobu 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 uchwycie mogą być wykorzystywane do przybliżonej oceny odchylenia końcówki.

Informacje dotyczące wymiarów urządzenia, minimalnej zgodności z kanałem endoskopu 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 zalecanego urządzenia wyłącznie z następującymi przewodami zasilania firmy Cook: ACU-1 i ACU-1-VL (dostarczane niesterylne).

Maksymalne znamionowe napięcie wyjściowe 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 na działanie temperatury do 50 °C (122 °F).

OSTRZEŻENIE

Nie są dozwolone żadne modyfikacje niniejszego urządzenia.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

1. Po wyjęciu urządzenia z opakowania rozwinąć i wyprostować sfinkterotom. Ostrożnie wyjąć zagięty mandryn z końcówki do kaniulacji.

OSTRZEŻENIA

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

Przed użyciem tego 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.

2. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym.

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. **Przeostroga:** W przypadku urządzenia Tri-Tome pc Select porty kontroli przewodnika powinny być zamknięte, jeśli nie są używane, aby zapobiec wyciekowi płynu.

1. Wprowadzić końcówkę urządzenia do kanału roboczego endoskopu i przesuwać krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia wyjścia z endoskopu.

Uwaga: Niniejsze urządzenie można wprowadzić po wstępnie umieszczonym przewodniku; przed wykonaniem tej czynności przepłukać kanał przewodnika jałową wodą lub jałowym roztworem soli fizjologicznej.

Uwaga: Przewodnik o średnicy 0,035 inch można wprowadzić przez wymagany port kontroli przewodnika. (Patrz Rys. 2) Aby otworzyć port kontroli przewodnika, zsunąć osłonę wężyka w celu odsłonięcia portu.

Uwaga: Przez port przewodnika można wprowadzić przewodnik o średnicy do 0,035 inch (Patrz Rys. 1).

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 wyławienia kaniulacji.
3. Po wykonaniu kaniulacji, przez port do iniekcji można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu fluoroskopowego potwierdzenia położenia urządzenia (patrz Rys. 1).

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 uchwyty 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 używaj przewodnika (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 cięciwą 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 z 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 elektrokauterizacji. 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.

3. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta aparatu elektrochirurgicznego, sprawdzić żądane ustawienia i przystąpić do sfinkterotomii.
4. Po zakończeniu sfinkterotomii wyłączyć 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.

WYJMIOWANIE URZĄDZENIA Z ENDOSKOPU

1. Umieszczony wcześniej przewodnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie innych urządzeń wymagających stosowania przewodnika.

UTYLIZACJA 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 na canulação do sistema de canais e na esfínterotomia.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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 esfínterótomo 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 electrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do eléctrodo 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 electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta seleção, colocação e utilização do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica durante todo o procedimento.

Para doentes que possuam implantes condutores de corrente eléctrica, a diatermia monopolar ou a cauterização electrocirúrgica podem resultar em lesões térmicas localizadas no local do implante.

Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal de 1,5 kVp-p (750 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também poderia danificar o endoscópio, o esfínterótomo e/ou 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 eléctrodo neutro ou um mau contacto nas respetivas ligações. Confirme se o eléctrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de seleccionar uma potência de saída superior.

O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham 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 um gaze seca.

Os eléctrodos de monitorização devem ficar o mais afastados possível da área cirúrgica. Não se recomenda a utilização de eléctrodos de monitorização tipo agulha.

Evite o contacto entre os cabos ativos e o corpo do doente ou quaisquer outros eléctrodos.

Este dispositivo tem de ser utilizado apenas em conjunto com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam protecção contra choque eléctrico de acordo com a norma IEC60601-1). A utilização de um gerador de outro tipo além de BF ou CF pode provocar choque eléctrico no doente, no operador ou no assistente.

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

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 desfibriladores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou o cautério electrocirúrgico 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 elétrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de se utilizar o esfinterótomo nestes doentes.

Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio destinado a utilização com dispositivos electrocirúrgicos de alta frequência (AF). Caso o dispositivo seja utilizado com um endoscópio não compatível com electrocirurgia de alta frequência (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 electrocirúrgica na posição de desligado quando não estiver a ser utilizada.

Não dobre nem arqueie a ponta mais de 90°, pois pode danificar ou fraturar o fio de corte.

Quando fizer avançar ou recuar o esfinterótomo, o elevador deve permanecer aberto/para baixo.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Ver o orifício de controlo do fio do Tri-Tome pc na fig. 1 e o orifício de controlo do fio do Tri-Tome pc Select 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, a compatibilidade mínima com canal do endoscópio e compatibilidade com 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 esfinterótomo 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 esfinterótomo.

1. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole o endireite o esfinterótomo. Retire com cuidado o estilete pré-curvado da ponta de canulação.

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 electrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta colocação e utilização do eléctrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eléctrodo de retorno do doente e a unidade electrocirúrgica durante todo o procedimento.

2. Com a unidade electrocirúrgica desligada, prepare o equipamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA

O esfinterótomo nunca pode ser ligado a um cabo ativo antes da inserção do esfinterótomo através do endoscópio. Se o fizer, pode lesionar o doente e/ou danificar o equipamento devido a ligação a terra incorrecta do circuito eléctrico. **Atenção:** No caso do Tri-Tome pc Select, mantenha os orifícios de controlo do fio fechados para impedir a fuga de líquido.

1. Introduza a ponta do dispositivo dentro do canal acessório e faça-a avançar, pouco a pouco, até a ponta ser visível por endoscopia.

Nota: Este dispositivo pode ser colocado sobre um fio guia pré-posicionado, no entanto, antes de o fazer irrigue o lúmen do fio guia com água estéril ou soro fisiológico estéril.

Nota: Caso esteja a utilizar um orifício de controlo do fio, poderá introduzir um fio guia de 0,035 inch através do orifício de controlo do fio desejado. (ver Fig. 2) Para abrir um orifício de controlo do fio, faça deslizar a tubagem de cobertura para expor o orifício.

Nota: Poderá introduzir um fio guia de até 0,035 inch de diâmetro através do orifício do fio guia (ver Fig. 1).

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 com o esfíncterótomo. Nota: Se assim o pretender, poderá utilizar um fio guia para facilitar a canulação.
3. Após a canulação, pode injetar meio de contraste através do orifício de injeção para confirmar a posição do dispositivo por fluoroscopia (ver Fig. 1).

ESFÍNCTEROTOMIA

ADVERTÊNCIA

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

1. Ligue o cabo ativo ao conector do punho do esfíncterótomo. Os conectores do cabo ativo devem ficar bem encaixados quer no punho do dispositivo, quer na unidade eletrocirúrgica.
2. Se estiver a utilizar um fio guia que não seja compatível com procedimentos eletrocirúrgicos, retire o fio guia do esfíncterótomo antes de ativar a corrente eletrocirúrgica. Se o fio não for removido, existe um risco de lesões térmicas no doente ou no operador.

ADVERTÊNCIAS

Não utilize um fio guia (ou esfíncterótomo) que tenha sido cortado, queimado ou danificado. O revestimento isolador danificado pode originar correntes não seguras para o doente ou 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 electrocautério. Caso contrário, pode provocar um aumento de corrente e resultar na fratura de um fio de corte, danos no endoscópio e/ou 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 um fio guia não compatível com procedimentos eletrocirúrgicos, terá de ser removido antes de se aplicar a corrente eletrocirúrgica.

3. Seguindo as instruções do fabricante da unidade eletrocirúrgica, verifique as definições pretendidas e execute a esfíncterotomia.
4. Terminada a esfíncterotomia, desligue a unidade cirúrgica.
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. Um fio guia previamente colocado pode ser deixado em posição para facilitar a introdução de dispositivos compatíveis (se aplicável).

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 esfíncterotomía.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP) y de todos los procedimientos que se realicen junto con la esfíncterotomía.

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

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 esfíncterótomo 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 el 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 en 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 puede dañar 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 a lo largo del procedimiento.

En pacientes con implantes conductores de electricidad, la diatermia monopolar o la electrocauterización pueden producir lesiones térmicas focalizadas en el sitio del implante.

No utilice este dispositivo con una salida superior a la tensión nominal de 1,5 kVp-p (750 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el esfinterótomo o el cable de conexión.

No utilice este dispositivo con un cable de conexión que tenga una tensión nominal máxima inferior a 1,5 kVp-p (750 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante. Si no se observa el corte a los ajustes normales de funcionamiento, esto puede ser indicativo de la aplicación defectuosa del electrodo neutro o de 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 debe 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 junto con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas en conformidad con la norma IEC 60601-1). El uso de un generador que no sea de

tipo BF o CF podría causar descargas eléctricas al paciente, al cirujano o al ayudante.

Para recomendaciones sobre los ajustes de corriente para esfinterotomía, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para esfinterotomía.

Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquidos inflamables, en una atmósfera enriquecida con oxígeno, o 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 terapia inadecuadas, daño tisular alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Debería consultarse a un cardiólogo antes de utilizar el esfinterótomo en estos pacientes.

Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio que esté indicado para usarse con dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia. Si el dispositivo se utiliza con un endoscopio que no sea compatible con 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 grados, ya que podría dañar o romper el alambre de corte.

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

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Consulte la fig. 1 para el Tri-Tome pc y la fig. 2 para el acceso de control de la guía del Tri-Tome pc Select. Los componentes marcados con un asterisco (*) denotan partes aplicadas (la parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente, como se define en la norma IEC 60601-1), 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 obtener información sobre las dimensiones del dispositivo, el tamaño mínimo de canal de endoscopio requerido y la compatibilidad con alambres guía.

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 de un máximo de 50 °C (122 °F) durante el transporte.

ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

PRECAUCIONES

No aplique presión manual a la punta ni al alambre de corte del esfinterótomo para intentar influir en 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.

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

ADVERTENCIAS

Para 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 del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la 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 a lo largo del procedimiento.

2. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.

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 podrían provocarse lesiones al paciente y daños al equipo como resultado de una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico. **Aviso:** En el caso del Tri-Tome pc Select, los accesos de control de la guía deberán mantenerse cerrados cuando no se estén utilizando, para evitar fugas de líquido.

1. Introduzca la punta del dispositivo en el canal de accesorios y hágalo avanzar poco a poco hasta que la punta sea visible endoscópicamente.

Nota: Este dispositivo puede colocarse sobre una guía colocada previamente; antes de hacerlo, lave la luz de la guía con agua o solución salina estériles.

Nota: Si se está utilizando un acceso de control de la guía, puede introducirse una guía de 0,035 inch a través del acceso de control de la guía deseado (consulte la fig. 2).

Para abrir un acceso de control de la guía, deslice el tubo de la cubierta para dejar al descubierto el acceso.

Nota: Puede introducirse una guía de hasta 0,035 inch de diámetro a través del orificio para la guía (consulte la fig. 1).

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 con el esfinterótomo. Nota: Si se desea, puede utilizarse una guía para facilitar la canulación.
3. Tras la canulación, puede inyectarse contraste a través del orificio de inyección para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo (consulte la fig. 1).

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 Descripción técnica para la compatibilidad).

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

ADVERTENCIAS

No utilice una guía (ni un esfinterótomo) que presenten cortes, quemaduras o daños. Un aislamiento dañado podría provocar corrientes peligrosas tanto para el paciente como para el cirujano. La corriente de fuga al paciente o al usuario podría aumentar donde se encuentra el aislamiento dañado.

El esfinterótomo no deberá 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 ha 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, puede darse lugar a una corriente mayor, lo que a

su vez puede producir 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.

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

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO DEL ENDOSCOPIO

1. Una guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de dispositivos compatibles (si procede).

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för kanylering av ductusystemet och för sfinkterotomi.

KONTRAINDIKATIONER

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 andningsstillstånd, hjärtarytmi eller hjärtstillstånd.

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 sjukdomsoverföring.

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

Alla diatermianordningar 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 är starkt påverkad 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 man ställa in enheten med en effektinställning som är lägre än det rekommenderade intervallet och försiktigt öka effekten tills önskad effekt uppnås. För mycket effekt kan leda till patientskada eller kan skada skärträdens intaktethet.

Innan denna anordning används ska man följa rekommendationerna som ges av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare för att säkerställa patientsäkerhet genom korrekt val, placering och användning av patientneutralelektrod. Se till att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

För patienter med elektriskt ledande implantat kan monopolar 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 anslutning. 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 att använda en torr gasväv.

Övervakningselektroder ska placeras så långt bort som möjligt från operationsstället. Nålelektroder för övervakning 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 aktuella ströminställningar 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 hjärtefibrillatorer 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 pulsgeneratoren. En kardiolog bör konsulteras innan du använder sfinkterotomen i dessa patienter.

Denna anordning måste användas med ett endoskop som är avsett för användning med högfrekventa (HF) diatermi-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 elektrisk ljusbåge genom att aktivera skärträden endast när den kommer i kontakt med vävnaden som ska kauteriseras.

Ytterligare varningar kan anges i procedurstegen nedan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ställ den elektrokirurgiska enheten i off-läget, när den inte används.

Böj eller krök inte spetsen mer än 90 grader, eftersom detta kan skada skärträden eller orsaka att den bryts av.

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

TEKNISK BESKRIVNING

Se Fig. 1 för Tri-Tome pc och Fig. 2 för Tri-Tome pc Select ledarkontrollport. Komponenter som är markerade med en asterisk (*) betecknar tillämpade delar (den del av anordningen som kommer i kontakt med patienten som definieras enligt 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 skärträden. Handtagets referensmarkörer kan användas för approximering av spetsens böjning.

Se förpackningsetiketten för anordningens dimensioner, minsta endoskopkanalkompatibilitet 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 uppskattad ingångsspänning för denna anordning är 1,5 kV-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

Ingen ändring av denna utrustning medges.

FÖRBÄDDA SYSTEMET

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Använd inte handtaget medan instrumentet är hoprullat eller den tidigare böjda mandrängen är på plats, eftersom detta kan orsaka skada på sfinkterotomen och göra den obrukbar.

1. Rulla ut och rätta ut sfinkterotomen, när du tar ut instrumentet ur förpackningen. Avlägsna försiktigt den förböjda mandrängen från kanyleringsspetsen.

VARNINGAR

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

Innan denna anordning används ska man följa rekommendationerna som ges av den elektrokirurgiska enhetens tillverkare 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.

2. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten fränslagen.

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 skada utrustningen på grund av felaktig jordkretsning. **Var försiktig!** För Tri-Tome pc Select, håll ledarkontrollportarna stängda när de inte används för att förhindra vätskeläckage.

1. För in anordningens spets i arbetskanalen och för fram den i korta steg tills spetsen syns endoskopiskt.

Obs! Denna anordning kan placeras över en förplacerad ledare men ledarlumen måste spolas med steril vatten eller steril koksaltlösning innan detta utförs.

Obs! En 0,035-inch ledare kan föras in genom önskad ledarkontrollport om en ledarkontrollport används. (Se Fig. 2) För att öppna en ledarkontrollport, skjut på slanghöljet för att exponera porten.

Obs! En ledare med en diameter upp till 0,035 inches kan föras in genom ledarporten (se Fig. 1).

KANYLERING

VARNING

Underlåtenhet att bekräfta att skärträden har kommit ut helt från endoskopet kan resultera i kontakt mellan skärträden och endoskopet medan ström tillförs. Detta kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient, användare, en trasig skärtråd och/eller skada på endoskopet.

1. Bekräfta att skärträden har kommit ut från endoskopet med endoskopisk visualisering.
2. Kanylera med sfinkterotomen. Obs! En ledare kan utnyttjas för att underlätta kanylering, om så önskas.
3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras genom injektionsporten för att fluoroskopiskt bekräfta anordningens läge (se Fig. 1).

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 för 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 en risk för brännskador på patienten eller användaren.

VARNINGAR

Använd inte en ledare (eller sfinkterotom) som har skurits, bränts eller skadats. En skadad isolering kan förorsaka farliga strömmar antingen hos patienten eller hos användaren. Läckageström till patienten eller användaren kan öka på platsen för den skadade isoleringen.

Sfinkterotomen ska inte strömsättas före utförande av sfinkterotomi. Strömsättning av skärträden före användning orsakar att skärträden slits ut i förtid och äventyrar skärtrådens intakthet.

Bekräfta att skärträden har kommit ut från endoskopet genom visualisering av denna på endoskopets monitor. Underlåtenhet att göra detta kan leda till kontakt mellan skärträden och endoskopet när elektrisk ström slås på. Detta kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient, användare, en trasig skärtråd och/eller skada på endoskopet.

Användaren måste bibehålla kontakt med vävnaden vid tillförsel av diatermiström. Underlåtenhet att göra det kan leda till ökad ström vilket resulterar i en trasig skärtråd, skada på endoskopet och/eller patientskada.

Se till att skärträden är helt ute ur endoskopet, när strömmen slås på. Kontakt mellan skärtråd och endoskop kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient, användare, en trasig skärtråd 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.

3. Verifiera önskade inställningar och fortsätt med sfinkterotomin 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. En tidigare placerade ledare kan lämnas kvar i läge, för att underlätta införing av kompatibla anordningar (om tillämpligt).

BORTSKAFFANDE AV ANORDNINGEN

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

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

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 compatible

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet
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 = antal 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