

en
6

PreCurved Double Lumen Sphincterotome

Instructions for Use

bg
9

Предварително извит сфинктеротом с двоен лумен

Инструкции за употреба

cs
12

Dvojlumenný preformovaný sfinkterotom

Návod k použití

da
16

Buet sfinkterotom med dobbeltlumen

Brugsanvisning

de
19

Vorgebogenes doppellumiges Sphinkterotom

Gebrauchsanweisung

el
23

Προεκαμμένος σφιγκτηροτόμος διπλού αυλού

Οδηγίες χρήσης

es
27

Esfinterótomo de doble luz precurvado

Instrucciones de uso

et
30

Elkõverdatud kahevalendikuline sfinkterotoom

Kasutusjuhend

fi
33

Valmiiksi kaarelle asetettu kaksiluumeninen sfinkterotoomi

Käyttöohjeet

fr
37

Sphinctérotome à double lumière précourbé

Mode d'emploi

hr
40

Unaprijed zakrivljen sfinkterotom dvostrukog lumena

Upute za uporabu

hu
43

Előhajlított kétlumenű sphincterotóm

Használati utasítás

it
47

Sfinterotomo precurvato a doppio lume

Istruzioni per l'uso

lt
50

Iš anksto išlenktas dvigubo spindžio sfinkterotomas

Naudojimo instrukcija

lv
54

Iepriekš izliekts divlūmenu sfinkterotoms

Lietošanas instrukcija

nl
57

Voorgevormd sfinkterotoom met dubbel lumen

Gebruiksaanwijzing

no
61

Forhåndsbøyd sfinkterotom med dobbeltlumen

Bruksanvisning

pl
64

Zakrzywiony sfinkterotom dwukanałowy

Instrukcja użycia

pt
67

Esfincterótomo pré-curvado de duplo lúmen

Instruções de utilização

ro
71

Sfincterotom cu lumen dublu precurbat

Instrucțiuni de utilizare

sk
74

Zakrivený dvojlúmenový sfinkterotóm

Návod na použitie

sl
77

Vnaprej ukrivljen sfinkterotom z dvema svetlinama

Navodila za uporabo

sv
81

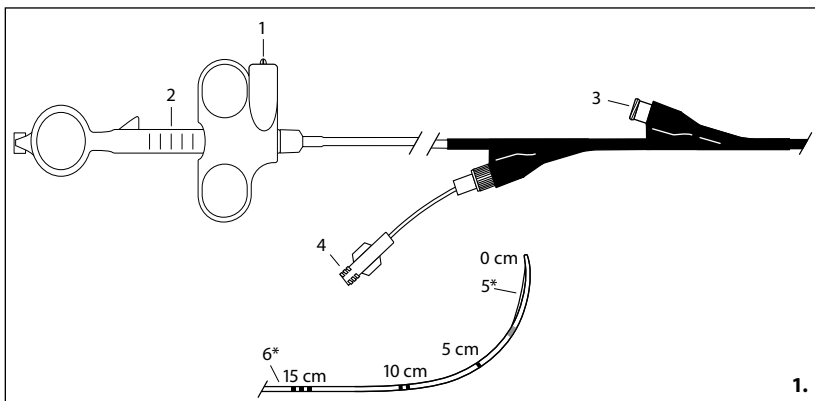
Förböjd sfinkterotom med dubbellumen

Bruksanvisning

tr
84

Önceden Eğilmiş Çift Lümenli Sfinkterotom

Kullanma Talimatı



1 Active Cord Connector (Metal Hot Pin)

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

2 Handle Reference Markers

bg Референтни маркери на дръжката • **cs** Referenční značky rukojeti • **da** Håndtagets referencemarkører • **de** Bezugsmarkierungen am Griff • **el** Δείκτες αναφοράς λαβής • **es** Marcadores de referencia del mango • **et** Käepideme viitemärgid • **fi** Kahvan viitemerkki • **fr** Repères de référence sur la poignée • **hr** Referentne oznake na ručki • **hu** Fogantyú referenciájai • **it** Marker di riferimento dell'impugnatura • **lt** Rankenos atskaitos žymekliai • **lv** Roktura atsauces atzīmes • **nl** Referentiemarkeringen op handgreep • **no** Referansemarkører på håndtak • **pl** Znaczniki odniesienia na uchwycie • **pt** Marcadores de referência do punho • **ro** Marcaje de referință mâner • **sk** Referenčné značky rúčky • **sl** Referenčni označevalci na ročaju • **sv** Handtagets referensmarkörer • **tr** Sap Referans İşaretleri

3 Wire Guide Port

bg Вход за телен водач • **cs** Port vodičího drátu • **da** Kateterlederport • **de** Führungsdraht-Port • **el** Θύρα συμπίπτου οδού • **es** Orificio para la guía • **et** Juhtetraadi port • **fi** Johdinportti • **fr** Orifice pour guidet • **hr** Otvor za žicu vodilicu • **hu** Vezetődrótnyílás • **it** Raccordo per la guida • **lt** Vielinio kreipiklio anga • **lv** Vadītājstīgas pieslēgvietā • **nl** Voerdraadpoort • **no** Ledevaeierport • **pl** Port prowadnika • **pt** Orifício do fio guia • **ro** Port pentru firul de ghidaj • **sk** Port vodiaceho drôtu • **sl** Vhod za žično vodilo • **sv** Ledarport • **tr** Kalavuz Tel portu

4 Injection Port

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

5* Mid Point of Cutting Wire

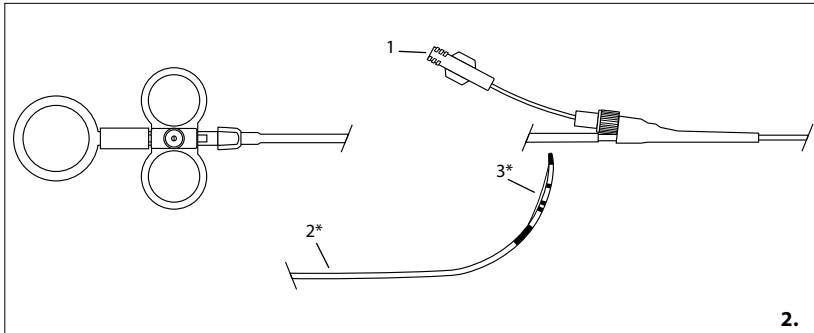
bg Средна точка на режещата тел • **cs** Střed disekčního drátu • **da** Midtpunkt på skæretråd • **de** Mittelpunkt des Schneidedrahts • **el** Μεσείο σημείο της χορδής τομής • **es** Punto medio del alambre de corte • **et** Lõiketraadi keskpunkt • **fi** Leikkauslangan keskikohta • **fr** Point central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

6* Catheter

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

* Patient Contact

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



1 Injection Port / Wire Guide Port

bg Вход за инжектиране / Вход за телен водач • **cs** Injekční port / port vodičoho drátu • **da** Injektionsport/kateterlederpor • **de** Injektionsport/Führungsdraht-Port • **el** Θύρα έγχυσης/Θύρα συμμάτινου οδηγού • **es** Orificio de inyección/orificio para la guía • **et** Süstimisport / juhtetraadi port • **fi** Ruiskutusaukko/johdinportti • **fr** Orifice d'injection/Orifice pour guide • **hr** Otvor za ubrizgavanje / Otvor za žicu vodilicu • **hu** Befecskendezési nyílás / Vezetődrótnyílás • **it** Raccordo di iniezione/raccordo per la guida • **lt** Injekcinis prievadas / vielinio kreipiklio prievadas • **lv** Injekciju pieslēgvieta / vadītājstīgas pieslēgvieta • **nl** Injectiepoort/voerdraadpoort • **no** Injeksjonsport/ledevaierport • **pl** Port do wstrzykiwania / port przewodnika • **pt** Orifício de injeção/Orifício do fio guia • **ro** Port de injectare/Port fir de ghidaj • **sk** Vstrekovací port/port vodiaceho drôtu • **sl** Vhod za injiciranje/vhod za žično vodilo • **sv** Injektionsport/Ledarport • **tr** Enjeksiyon Portu / Kılavuz Tel Portu

2* Catheter

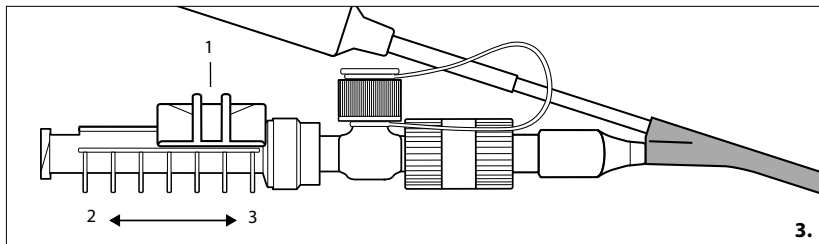
bg Катетър • **cs** Katetr • **da** Kateter • **de** Katheter • **el** Καθετήρας • **es** Catéter • **et** Kateeter • **fi** Katetri • **fr** Cathéter • **hr** Kateter • **hu** Katéter • **it** Catetere • **lt** Kateteris • **lv** Katetrs • **nl** Katheter • **no** Kateter • **pl** Cewnik • **pt** Cateter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

3* Cutting Wire

bg Режеша тел • **cs** Disekční drát • **da** Skæretråd • **de** Schneidedraht • **el** Χορδή τομής • **es** Alambre de corte • **et** Lõiketraad • **fi** Leikkauslanka • **fr** Fil de coupe • **hr** Rezna žica • **hu** Vágódrót • **it** Filo di taglio • **lt** Pjovimo viela • **lv** Griešanas stīga • **nl** Snijdraad • **no** Skjæretråd • **pl** Cięciwa tnąca • **pt** Fio de corte • **ro** Fir de tăiere • **sk** Rezací drôt • **sl** Rezalna žica • **sv** Skärtråd • **tr** Kesme Teli

* Patient Contact

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



1 Slide

bg Плъзгач • **cs** Jezdec • **da** Glider • **de** Schieber • **el** Ολισθητήρας • **es** Interruptor deslizante • **et** Liugur • **fi** Liukukytkin • **fr** Glissière • **hr** Klizač • **hu** Retsz • **it** Elemento scorrevole • **lt** Slankiklis • **lv** Slidnis • **nl** Schuif • **no** Glideknapp • **pl** Suwak • **pt** Peça deslizante • **ro** Glisor • **sk** Posúvač • **sl** Drsnik • **sv** Glidknapp • **tr** Sürgü

2 On

bg Вкл • **cs** Zapnuto • **da** På • **de** Ein • **el** Σε λειτουργία • **es** Encendido • **et** Sees • **fi** Päällä • **fr** Activé • **hr** Uključeno • **hu** Be • **it** Attivazione • **lt** Įjungta • **lv** Ieslēgts • **nl** Aan • **no** På • **pl** Włączony • **pt** Ligar • **ro** Conectat • **sk** Zapnuté • **sl** Vkllop • **sv** På • **tr** Açık

3 Off

bg Изкл • **cs** Vypnuto • **da** Af • **de** Aus • **el** Εκτός λειτουργίας • **es** Apagado • **et** Väljas • **fi** Pois päältä • **fr** Désactivé • **hr** Isključeno • **hu** Ki • **it** Disattivazione • **lt** Išjungta • **lv** Izslēgts • **nl** Uit • **no** Av • **pl** Wyłączony • **pt** Desligar • **ro** Deconectat • **sk** Vypnuté • **sl** Izklop • **sv** Av • **tr** Kapalı

Cotton® CannulaTome®**Cotton® CannulaTome II® PC Double Lumen Sphincterotome****Cotton® CannulaTome II® PC Protector****CannulaTome II® PC Double Lumen Sphincterotome****UTS® Precurved Ultra Taper Sphincterotome**

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

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

DEVICE DESCRIPTION**Performance Characteristics**

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

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

Device Compatibility

Refer to the package label for device dimensions, minimum endoscope 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).

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

Patient Population

This device is indicated for adult use only.

Intended Users

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

Contact with Body Tissue

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

Operating Principle

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

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

WARNINGS

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

- This device must be used with an endoscope compatible with high frequency equipment.
- If cutting is not observed at normal operating settings this may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. Confirm the neutral electrode and its connectors are attached before selecting a higher output power.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth.
- Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the 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 electrosurgical cautery can result in electrical reset of the cardiac device, inappropriate sensing and/or therapy, tissue damage around the implanted electrodes, or permanent damage to the pulse generator. A cardiologist should be consulted prior to using the sphincterotomy in these patients.
- This device must be used with an endoscope that is intended for use with high frequency (HF) electrosurgical devices. If the device is used with an endoscope not compatible with HF electrosurgery, a burn to the patient or the operator may occur.
- To avoid neuromuscular stimulation and minimize electric arc, activate the cutting wire only when it is in contact with the tissue to be cauterized.
- This device contains nickel which may cause an allergic reaction and other potential systemic complications related to nickel allergy.
- Additional warnings may be listed in procedural steps below.

Sterile and Single Use

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

Switch the electrosurgical 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 sphincterotomy.

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

TECHNICAL DESCRIPTION

See fig. 1 for CT devices, see fig. 2 for CCPT and UTS devices, see fig. 3 for CT-25M-P slide. Components marked with an asterisk (*) denote applied parts (the part of the device that comes into contact with the patient, as defined by IEC60601-1), see figs.1 and 2. Prior to starting the procedure in which the device will be used, become familiarized with distal mark location with respect to the cutting wire. Handle reference markings may be used for approximation of tip deflection.

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

WARNING

No modification of this equipment is allowed.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

HOW SUPPLIED

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

STORAGE

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.

INSPECTION OF DEVICE

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

DEVICE PREPARATION

PRECAUTIONS

Do not apply manual pressure to tip or cutting wire of sphincterotome in an attempt to influence orientation, as this may result in damage to 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 to avoid injury to patient and or equipment resulting from improper electrical circuit grounding.

1. Advance the tip of sphincterotome into the endoscope accessory channel and continue to advance in short increments until the device is endoscopically visible.

Note: This sphincterotome may be placed over a pre-positioned wire guide. Prior to advancing the device over a pre-positioned wire guide, flush the wire guide lumen with sterile water or saline.

CANNULATION

WARNING

Failure to confirm the cutting wire has fully exited the 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 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 to fluoroscopically confirm the position of the device. **Note:** If applicable, move the slide to "off" position prior to injecting over a pre-positioned wire guide. To manipulate the wire guide, move the slide to "on" position (See fig. 3).

SPHINCTEROTOMY

WARNING

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

1. Attach the active cord to the connector on the sphincterotome handle. Active cord fittings should fit snugly into both the device handle and the electrosurgical unit.
2. If using a wire guide that is not compatible with electrosurgical procedures, remove the wire guide from the sphincterotome before activating the electrosurgical current. If the wire is not removed, there is a risk of thermal injury to the patient or operator.

WARNINGS

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

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

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

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

When applying current, ensure cutting wire is completely out of endoscope. Contact of cutting wire with endoscope may cause grounding, which can result in patient injury, operator injury, a broken cutting wire, and/or damage to endoscope.

If a wire guide that is not compatible with electrosurgical procedures is used in sphincterotome, it must be removed prior to applying electrosurgical current.

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 electrosurgical unit off.
5. Disconnect the active cord from the device handle and from the electrosurgical unit. Clean and store the active cord per the active cord manufacturer's instructions.

DEVICE REMOVAL FROM ENDOSCOPE

1. A previously placed wire guide may be left in position, in order to facilitate introduction of compatible devices (if applicable).

DISPOSAL OF DEVICE

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

БЪЛГАРСКИ

Cotton® CannulaTome®

Сфинктеротом с двоен лумен Cotton® CannulaTome II® PC

Протектор Cotton® CannulaTome II® PC

Сфинктеротом с двоен лумен CannulaTome II® PC

Предварително извит сфинктеротом с ултраконус UTS®

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

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Работни характеристики

Сфинктеротомите се състоят от дръжка с три пръстена с метален гъвкав щифт за свързване към електрохирургичен генератор чрез активен кабел. Гъвкавият щифт подава ток към режещата тел, който е открит в дисталния край на изделието. Катетър с няколко лумена позволява инжектиране на контраст или преминаване през предварително позициониран телен

водач с помощта на входовете на проксималния край на изделието.

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

Съвместимост на изделието

Вижте етикетка на опаковката за размери на изделието, минимални изисквания за съвместимост с канала на ендоскопа и съвместимостта с теления водач.

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

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

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

Пациентска популация

Това изделие е показано за употреба само при възрастни.

Предвидени потребители

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

Контакт с телесни тъкани

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

Принцип на работа

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за каниюлиране на дукталната система и за сфинктеротомия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Всяко електрохирургично изделие носи потенциален електрически риск за пациента и оператора.

- Възможните нежелани ефекти включват: изгаряния • сърдечна аритмия • фулгурация • нервна и/или мускулна стимулация.
- Електрохирургичният ефект се влияе значително от размера и конфигурацията на активния електрод. Следователно е невъзможно да се определи точният ефект, постигнат при дадена контролна настройка. Ако правилната настройка на генератора не е известна, трябва да настроите апарата на настройка на мощността, по-ниска от препоръчителния диапазон, и внимателно да увеличавате мощността, докато се постигне желаните ефект. Прекомерната мощност може да доведе до нараняване на пациента или може да повреди целостта на режещата тел.
- Преди да използвате това изделие, следвайте препоръките на производителя на електрохирургичния блок, за да осигурите безопасност за пациента чрез правилен избор, поставяне и използване на заземяващия пациента електрод. Осигурете поддържането на съответна връзка между заземяващия пациента електрод и електрохирургичния блок по време на процедурата.
- При пациенти с електропроводими импланти монополярната диатермия или електрохирургичната каутеризация могат да доведат до локализирано термично нараняване на мястото на импланта.
- Не използвайте това изделие с изходен капацитет, по-висок от номиналното напрежение 1,5 kVp-p (750 Vp). Това може да причини термично нараняване на пациента, оператора или асистента и може също да повреди и ендоскопа, сфинктеротома и/или активния кабел.
- Не използвайте това изделие с активен кабел, който има максимално номинално напрежение по-малко от 1,5 kVp-p (750 Vp). Това би могло да причини термично нараняване на пациента, оператора или асистента.
- Това изделие трябва да се използва с ендоскоп, съвместим с високочестотно оборудване.
- Ако не се наблюдава рязане при нормални работни настройки, това може да показва неправилно положение на неутралния електрод или лош контакт с неговите свързки. Потвърдете, че неутралният електрод и конекторите му са прикрепени, преди да изберете по-висока изходна мощност.
- Пациентът не трябва да влиза в контакт с метални части, които са заземени или имат значително капацитивно съпротивление за заземяване.
- Контактът кожа с кожа трябва да се избягва (например между ръцете и тялото на пациента) чрез използване на суха марля.
- Електродите за наблюдение трябва да се поставят възможно най-далеч от хирургичната област. Иглените електроди за мониториране не се препоръчват.
- Избягвайте контакт между активните кабели и тялото на пациента или други електроди.
- Това изделие трябва да се използва само заедно с генератор тип BF или CF (генератори, които осигуряват защита от токов удар в съответствие с IEC60601-1). Използването на генератор, различен от тип BF или CF, може да причини токов удар на пациента, оператора или асистента.
- За препоръки относно настройки на тока за сфинктеротомия вижте препоръчителните настройки за мощност на монополярния генератор за сфинктеротомия.
- Това изделие не е предназначено за употреба при наличие на запалима течност, в атмосфера, обогатена с кислород или при наличие на експлозивни газове. Това може да доведе до експлозия.
- При пациенти с пейсмейкъри или имплантируеми сърдечни дефибрилатори монополярната диатермия или електрохирургичната каутеризация могат да доведат до електрическо нулиране на сърдечното изделие, неподходящо отчитане и/или терапия, увреждане на тъкан около имплантираните електроди или трайно увреждане на импулсния генератор. Преди да използвате сфинктеротома при тези пациенти, трябва да се консултирате с кардиолог.
- Това изделие трябва да се използва с ендоскоп, който е предназначен за употреба с високочестотни (ВЧ) електрохирургични изделия. Ако изделието се използва с ендоскоп, който не е съвместим с ВЧ електрохирургия, може да се получи изгаряне на пациента или оператора.
- За да избегнете невромускулна стимулация и да сведете до минимум възможността за електрическа дъга, активирайте режещата тел само когато е в контакт с тъканта, която ще бъде каутеризирана.
- Това изделие съдържа никел, който може да причини алергична реакция и други потенциални системни усложнения, свързани с алергия към никел.
- Допълнителни предупреждения могат да бъдат изброени в процедурните стъпки по-долу.

Стерилно и за еднократна употреба

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за билиарна сфинктеротомия включват общи противопоказания за ERCP, т.е. нестабилни или несъдействащи пациенти. Противопоказанията, специфични за билиарна сфинктеротомия, включват: новосъздадена стомашно-чревна анастомоза • невъзможността да се ориентира режещата тел на сфинктеротома към оста на общия жлъчен канал (ОЖК) • невъзможност на пациента да предостави информирано съгласие • некоригирана коагулопатия.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Не прегъвайте и не огъвайте върха над 90°, тъй като това може да повреди или да причини скъсване на режещата тел.

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

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

ТЕХНИЧЕСКО ОПИСАНИЕ

Вижте фиг. 1 за изделия CT, вижте фиг. 2 за изделия CСРТ и UTS, вижте фиг. 3 за плъзгач CT-25M-P. Компонентите, маркирани със звездичка (*), обозначават приложените части (частта от изделието, която влиза в контакт с пациента, както е дефинирано от IEC60601-1), вижте фиг. 1 и 2. Преди да започнете процедурата, при която ще се използва изделието, се запознайте с местоположението на дистанлната маркировка по отношение на режещата тел. За приблизителна оценка на отклонението на върха могат да се използват референтни маркировки на дръжката.

Това изделие трябва да се използва в професионално здравно заведение в среда с температура под 37 °C (98,6 °F)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не се допуска модификация на това оборудване.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с ЕРХП, включват: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • холангит • кръвоизлив • хипотония • инфекция • панкреатит • потискане или спиране на дишането • перфорация • сепсис.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

СЪХРАНЕНИЕ

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

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и

счупвания. Не използвайте, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За препоръки относно настройки на тока за сфинктеротома вижте препоръчителните настройки за мощност на монополярния генератор за сфинктеротома.

Преди да използвате това изделие, следвайте препоръките на производителя на електрохирургичния блок, за да осигурите безопасност за пациента чрез правилно поставяне и използване на заземяващия пациента електрод. Осигурете поддържането на съответна връзка между заземяващия пациента електрод и електрохирургичния блок по време на процедурата.

2. Подгответе оборудването при изключен електрохирургичен блок.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сфинктеротомът никога не трябва да се свързва към активния кабел преди въвеждане на сфинктеротома през ендоскопа, за да се избегне нараняване на пациента и/или оборудването в резултат на неправилно заземяване на електрическата верига.

1. Придвижете напред върха на сфинктеротома в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа и продължете да придвижвате на кратки стъпки, докато изделието стане ендоскопски видимо. **Забележка:** Този сфинктеротом може да се постави върху предварително позициониран телен водач. Преди да придвижите напред изделието над предварително позициониран телен водач, промийте лумена на теления водач със стерилна вода или физиологичен разтвор.

КАНЮЛИРАНЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Като използвате ендоскопска визуализация, потвърдете, че режещата тел е излязла от ендоскопа.
2. Канюлирайте със сфинктеротома. **Забележка:** Може да се използва телен водач за улесняване на канюлирането, ако е необходимо.
3. След канюлиране може да се инжектира контраст, за да се потвърди позицията на изделието флуороскопски. **Забележка:** Ако е приложимо, преместете плъзгача в позиция „изключено“, преди да инжектирате по предварително позициониран телен водач. За да манипулирате с теления водач, преместете плъзгача в позиция „включено“ (вижте фиг. 3).

СОФИНКТЕРОТОМИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

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

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

Ако в сфинктеротома се използва телен водач, който не е съвместим с електрохирургични процедури, той трябва да се отстрани преди прилагане на електрохирургичен ток.

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

ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО ОТ ЕНДОСКОПА

1. Предварително позициониран телен водач може да се остави на място, за да улесни въвеждането на съвместими изделия (ако е приложимо).

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČEŠTINA

Cotton® CannulaTome®

**Dvojlumenný sfinkterotom Cotton®
CannulaTome II® PC**

Chráníč Cotton® CannulaTome II® PC

**Dvojlumenný sfinkterotom CannulaTome II® PC
Předtvarovaný ultrakónický sfinkterotom UTS®**

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

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

POPIS PROSTŘEDKU

Charakteristiky účinnosti

Sfinkterotomy se skládají z rukojeti se třemi prstenci s kovovým aktivním pinem pro připojení k elektrochirurgickému generátoru pomocí aktivního vodiče. Aktivní pin dodává proud do disekčního drátu, který je obažen na distální konci prostředku. Katetr s více lumeny umožňuje injekci kontrastní látky nebo průchod po předem zavedeném vodičím drátu pomocí portů na proximálním konci prostředku.

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

Kompatibilita prostředku

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

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

Tento prostředek se smí používat pouze s aktivním vodičem, který je kompatibilní s konektorem o průměru 3 mm.

Kompatibilita tohoto prostředku byla ověřena pouze s následujícími aktivními vodiči Cook: ACU-1 a ACU-1-VL (dodávají se nesterilní).

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

Populace pacientů

Tento prostředek je indikován pouze k použití u dospělých pacientů.

Určení uživatele

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

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Princip funkce

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

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá pro kanylací duktálního systému a pro sfinkterotomii.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Veškerá elektrochirurgická zařízení představují potenciální riziko úrazu elektrickým proudem jak pro pacienta, tak i pro operátora. Možné nežádoucí účinky zahrnují: popáleniny • srdeční arytmie • fulgurace • stimulace nervů a/nebo svalů.
- Na elektrochirurgický účinek má výrazný vliv velikost a konfigurace aktivní elektrody. Proto není možné přesně určit dosažený účinek v daném nastavení generátoru. Pokud není známo správné nastavení generátoru, nastavte přístroj na nižší výkon, než je doporučený rozsah, a výkon opatrně zvyšujte až do dosažení požadovaného účinku. Příliš vysoký výkon může způsobit poranění pacienta nebo narušit celistvost disekčního drátu.
- Před použitím tohoto prostředku postupujte v souladu s doporučeními výrobce elektrochirurgické jednotky a zajistěte bezpečnost pacienta správným výběrem, umístěním a použitím zpětné elektrody pacienta. Zajistěte, aby byla po celou dobu výkonu zachována správná dráha proudu od zpětné elektrody pacienta k elektrochirurgické jednotce.
- U pacientů s elektricky vodivými implantáty mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit lokalizované termální poranění v místě implantátu.
- Tento prostředek nepoužívejte s výstupem vyšším než nominální napětí 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátora nebo asistenta a také by mohlo dojít k poškození endoskopu, sfinkterotomu a/nebo aktivního vodiče.
- Tento prostředek nepoužívejte s aktivním vodičem s maximálním nominálním napětím nižším než 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by to způsobit termální poranění pacienta, operátora nebo asistenta.
- Tento prostředek se musí používat s endoskopem kompatibilním s vysokofrekvenčním vybavením.
- Pokud při běžném provozním nastavení nezaznamenáte řezání, může to indikovat nesprávnou aplikaci neutrální elektrody nebo špatný kontakt v jejím připojení. Před výběrem vyššího výstupního výkonu se přesvědčte, zda jsou neutrální elektroda a její konektory připojeny.
- Pacient nesmí přijít do kontaktu s kovovými součástmi, které jsou uzemněné nebo které mají vysokou elektrickou kapacitu k zemi.
- Zabraňte kontaktu pokožka-pokožka (např. mezi 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 v souladu s normou IEC 60601-1). Použití jiného generátoru než typu BF nebo CF by mohlo způsobit úraz elektrickým proudem pacienta, operátéra nebo asistenta.
- Doporučení ohledně nastavení proudu pro sfinkterotomii naleznete v doporučeném nastavení proudu pro sfinkterotomii u monopolárního generátoru.
- Tento prostředek není určený k použití v přítomnosti hořlavých kapalin, v atmosféře obohacené kyslíkem ani v přítomnosti výbušných plynů. Takové použití by mohlo způsobit výbuch.
- U pacientů s kardiostimulátory nebo implantabilními srdečními defibrilátory mohou monopolární diatermie nebo elektrochirurgická kauterizace způsobit elektrické resetování srdečního přístroje, nesprávné snímání a/nebo nesprávnou funkci, poškození tkáně kolem implantovaných elektrod nebo trvalé poškození pulzního generátoru. Před použitím sfinkterotomu u těchto pacientů je třeba konzultovat kardiologa.
- Tento prostředek se musí používat s endoskopem, který je určený k použití s vysokofrekvenčními (VF) elektrochirurgickými zařízeními. Pokud se prostředek používá s endoskopem, který není kompatibilní s VF elektrochirurgií, může dojít k popálení pacienta nebo operátéra.
- Abyste předešli neuromuskulární stimulaci a minimalizovali elektrický obtok, disekční drát aktivujte, pouze když je v kontaktu s tkání určenou ke kauterizaci..
- Tento prostředek obsahuje nikl, který může způsobit alergickou reakci a další potenciální systémové komplikace související s alergií na nikl.
- Další varování mohou být uvedena v jednotlivých krocích zákroku uvedených níže.

Sterilní prostředek pro jednorázové použití

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

KONTRAINDIKACE

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

Kontraindikace specifické pro biliární sfinkterotomii zahrnují následující: nově vytvořená gastrointestinální anastomóza • neschopnost nasměrovat disekční drát sfinkterotomu směrem k ose CBD • neschopnost pacienta poskytnout informovaný souhlas • nekorigovaná koagulopatie.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Když elektrochirurgickou jednotku nepoužíváte, přepněte ji do vypnuté polohy.

Neohýbejte hrot o více než 90 stupňů, protože může dojít k poškození nebo zlomení disekčního drátu. Mústek by měl při zasouvání nebo vysouvání sfinkterotomu zůstat otevřený a v dolní poloze.

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

TECHNICKÝ POPIS

Prostředky CT viz obr. 1, prostředky CCPT a UTS viz obr. 2, jezdec CT-25M-P viz obr. 3. Komponenty označené hvězdičkou (*) označují aplikované součásti (část prostředku, která přichází do kontaktu s pacientem podle definice IEC60601-1), viz obr. 1 a 2. Před zahájením zákroku, ve kterém budete prostředek používat, se seznáme s umístěním distálních značek ve vztahu k disekčnímu drátu. Referenční značky rukojeti se mohou používat pro odhad ohnutí hrotu. Tento prostředek se musí používat v odborném zdravotnickém zařízení v prostředí s teplotou pod 37 °C (98,6 °F).

VAROVÁNÍ

Úpravy tohoto prostředku nejsou povoleny.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

STAV PŘI DODÁNÍ

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

SKLADOVÁNÍ

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

KONTROLA PROSTŘEDKU

Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

1. Po vyjmutí prostředku z obalu rozviňte a narovnejte sfinkterotom. Opatrně vyjměte předem zakřivený stylet z hrotu kanyly.

VAROVÁNÍ

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

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

2. Při vypnutí elektrochirurgické jednotce připravte veškeré vybavení.

NÁVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ

Sfinkterotom nikdy nepřipojujte k aktivnímu vodiči, dokud sfinkterotom nezavedete endoskopem, abyste předešli poranění pacienta a/nebo poškození zařízení v důsledku nesprávného uzemnění elektrického obvodu.

1. Zasuňte hrot sfinkterotomu do akcesorního kanálu endoskopu a pokračujte v zavádění po malých úsecích, dokud není prostředek viditelný pomocí endoskopu.

Poznámka: Tento sfinkterotom lze umístit na předem zavedený vodič drát. Před posouváním prostředku po předem zavedeném vodičím drátu propláchněte lumen pro vodič drát sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.

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 vodič drát.
3. Po kanylaci můžete vstříknout kontrastní látku a skiaskopicky zkontrolovat polohu prostředku. **Poznámka:** Pokud je to aplikovatelné, před vstříknutím kontrastní látky po předem zavedeném vodičím drátu posuňte jezdec do vypnuté polohy. Pokud chcete manipulovat s vodičím drátem, posuňte jezdec do zapnuté polohy (viz obr. 3).

SFINKTEROTOMIE

VAROVÁNÍ

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

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

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte pořezaný, spálený ani jinak poškozený vodič drát nebo sfinkterotom. Poškozená izolace může způsobit nebezpečné proudy, které mohou ohrozit pacienta nebo 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, zlomení disekčního drátu a/nebo endoskopu.

Pokud používáte ve sfinkterotomu vodič 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. Když je sfinkterotomie dokončena, vypněte elektrochirurgickou jednotku.
5. Aktivní vodič odpojte od rukojeti prostředku a od elektrochirurgické jednotky. Aktivní vodič vyčistěte a uskladněte podle pokynů výrobce aktivního vodiče.

VYJMUTÍ PROSTŘEDKU Z ENDOSKOPU

1. Dříve umístění vodič drát lze ponechat na místě, aby se usnadnilo zavedení kompatibilních prostředků (je-li to vhodné).

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

Cotton® CannulaTome®

Cotton® CannulaTome II® PC sfinkterotom med dobbeltlumen

Cotton® CannulaTome II® PC beskytter

CannulaTome II® PC sfinkterotom med dobbeltlumen

UTS® buet sfinkterotom med ultrakonus

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

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

BESKRIVELSE AF UDSYRET

Ydeevnekarakteristika

Sfinkterotomer består af et håndtag med tre ringe og et aktivt metalstikben til tilslutning til en elektrokirurgisk generator via en strømførende ledning. Det aktive stikben tilfører strøm til skærertråden, der er blotlagt i udstyrets distale ende. Et kateter med flere lumener gør det muligt at injicere kontrast eller passere over en forud anbragt kateterleder ved hjælp af porte i udstyrets proksimale ende.

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

Udstyrets kompatibilitet

Se emballagens mærkning for oplysninger om udstyrets dimensioner, minimumskrav til kompatibilitet af endoskopkanal og kompatibilitet med kateterledere.

Udstyret anbefales til brug med Cook elektrokirurgiske kompatible kateterledere.

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

Udstyret har kun bekræftet kompatibilitet med følgende strømførende ledninger fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL (leveres usterile).

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

Patientpopulation

Udstyret er kun beregnet til voksne patienter.

Tilsigtede brugere

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

Kontakt med kropsvæv

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

Funktionsmåde

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr bruges til kanylering af gangsystemet og til sfinkterotomi.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KLINISKE FORDELE

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

ADVARSLER

- Dette udstyr må ikke anvendes til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Ethvert elektrokirurgisk instrument udgør en potentiel elektrisk fare for patienten og brugeren. Mulige bivirkninger inkluderer: forbrændinger • hjertearytmi • fulguration • nerve- og/eller muskelstimulering.
- Den elektrokirurgiske effekt påvirkes i høj grad af størrelsen og konfigurationen af den strømførende elektrode. Det er derfor umuligt at bestemme den nøjagtige effekt, der opnås ved en given effektindstilling. Hvis den korrekte generatorindstilling ikke kendes, skal enheden indstilles til en effekt, der er lavere end det anbefalede område og effekten øges forsigtigt, indtil det ønskede niveau er nået. For høj effekt kan resultere i patientskade eller beskadige skærertrådens integritet.
- Følg anbefalingerne, der er givet af fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, før dette udstyr tages i brug, for at sikre patientsikkerhed via korrekt udvælgelse, placering og anvendelse af patientreturelektroden. Sørg for, at der opretholdes en korrekt bane fra patientreturelektroden til den elektrokirurgiske enhed under hele indgrebet.
- For patienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i lokaliserede termiske skader på implantationsstedet.

- Udstyret må ikke anvendes med en udgangsspænding højere end den nominelle spænding på 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten og kan endvidere beskadige endoskopet, sfinkterotomet og/eller den strømførende ledning.
- Anvend ikke udstyret med en strømførende ledning med en maksimal nominel spænding på mindre end 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsage termiske skader på patienten, brugeren eller assistenten.
- Udstyret skal anvendes med et endoskop, der er kompatibelt med højfrekvent udstyr.
- Hvis der ikke observeres skæring ved de normale driftsindstillinger, kan dette være tegn på forkert fiksering af neutralelektroden eller nedsat kontakt i elektrodenes tilslutninger. Kontrollér, at neutralelektroden og dens tilslutninger er tilsluttet, før der vælges en større udgangseffekt.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, som har jordforbindelse eller som har mærkbar kapacitans mod jorden.
- Hudkontakt bør undgås (f.eks. mellem patientens arme og kroppen) ved anvendelse af tør gaze.
- Overvågningsselektroder skal placeres så langt fra operationsstedet som muligt. Anvendelse af nåleformede overvågningsselektroder frarådes.
- Undgå kontakt mellem de strømførende ledninger og patientens krop, eller andre elektroder.
- Udstyret må kun anvendes sammen med en type BF- eller CF-generator (generatorer, der yder beskyttelse mod elektrisk stød i overensstemmelse med IEC60601-1). Brug af andre generatorer end type BF eller CF kan føre til elektrisk stød hos patienten, brugeren eller assistenten.
- For anbefalinger til strømindsstillinger til sfinkterotomi henvises der til den monopolar generators anbefalede effektindsstillinger til sfinkterotomi.
- Dette udstyr er ikke beregnet til anvendelse i nærheden af brændbare væsker, i ilttræe atmosfærer eller ved tilstedeværelse af eksplosionsfarlige gasser, da dette muligvis kan forårsage en eksplosion.
- Hos patienter med pacemakere eller implanterede defibrillatorer kan monopolar diatermi eller elektrokauterisation resultere i elektrisk nulstilling af 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.
- Udstyret skal anvendes med et endoskop, der er beregnet til brug med højfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis udstyret anvendes med et endoskop, der ikke er kompatibelt med HF-elektrokirurgi, kan der opstå forbrændinger hos patienten eller brugeren.
- For at undgå neuromuskulær stimulering og minimere elektrisk buedannelse må skæretråden kun aktiveres, når den er i kontakt med vævet, der skal kauteriseres.

- Dette udstyr indeholder nikkel, der kan forårsage en allergisk reaktion og andre potentielle systemiske komplikationer forbundet med nikkelallergi.
- Der kan være yderligere advarsler i de proceduretrin, der er beskrevet herunder.

Steril og til engangsbrug

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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

FORHOLDSREGLER

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

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

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

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

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1 for CT-udstyr, se fig. 2 for CCPT- og UTS-udstyr, se fig. 3 for CT-25M-P glider. Komponenter med en stjerne (*) er anvendte dele (dvs. de dele af udstyret, der kommer i kontakt med patienten, som defineret i IEC60601-1). Se fig. 1 og 2. Inden du starter proceduren, under hvilken udstyret skal anvendes, skal du gøre dig bekendt med placeringen af den distale markering i forhold til skæretråden. Håndtagets referencemærkninger kan anvendes til approksimering af den afbøjende spids.

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

ADVARSEL

Det er ikke tilladt at modificere udstyret.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er forbundet med ERCP, omfatter: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjertestop •

cholangitis • hæmoragi • hypotension • infektion • pancreatitis • respirationsdepression eller respirationsophør • perforation • sepsis.

LEVERING

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

OPBEVARING

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

INSPEKTION AF UDSYRET

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

KLARGØRING AF UDSYRET

FORHOLDSREGLER

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

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

1. Efter at udstyret er taget ud af emballagen, skal sfinkterotomet spoles ud og rettes ud. Fjern omhyggeligt den buede 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 fabrikanten af den elektrokirurgiske enhed, før dette udstyr 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 slukket, mens udstyret klargøres.

BRUGSANVISNING

ADVARSEL

Sfinkterotomet må aldrig kobles til den strømførende ledning, før sfinkterotomet føres gennem endoskopet for at undgå patientskade og/eller beskadigelse af udstyret som følge af forkert jording af det elektriske kredsløb.

1. Før spidsen på sfinkterotomet ind i endoskopets tilbehørskanal, og fortsæt med at føre den frem lidt ad gangen, indtil udstyret kan ses med endoskopet.
Bemærk: Dette sfinkterotom kan placeres over en forud anbragt kateterleder. Inden udstyret føres frem over en forud anbragt kateterleder, gennemskylls kateterlederlumenet med sterilt vand eller sterilt saltvand.

KANYLERING

ADVARSEL

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

1. Brug endoskopisk visualisering til at bekræfte, at skæretråden er nået ud af endoskopet.
2. Kanyler med sfinkterotomet. **Bemærk:** En kateterleder kan eventuelt benyttes til at lette kanylering, hvis det ønskes.
3. Efter kanylering kan der injiceres kontrastmiddel for at bekræfte udstyrets position ved gennemlysning.
Bemærk: Hvis relevant sættes glideren i "fra"-positionen inden injektion over en forud anbragt kateterleder. For at manipulere kateterlederen sættes glideren i "til"-positionen (se fig. 3).

SFINKTEROTOMI

ADVARSEL

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

1. Sæt den strømførende ledning i stikket på sfinkterotomets håndtag. De strømførende ledningsstik skal sidde stramt i både udstyrshåndtaget og den elektrokirurgiske enhed.
2. Hvis der anvendes en kateterleder, som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske procedurer, skal kateterlederen fjernes fra sfinkterotomet inden tilførsel af den elektrokirurgiske strøm. Hvis kateterlederen ikke fjernes, er der risiko for termiske skader for patienten eller brugeren.

ADVARSLER

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

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

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

Brugeren skal opretholde vedvarende kontakt med vævet, når der tilføres elektrokautiserende strøm. Undlades dette, kan det resultere i øget strøm, der fører til en knækket

skæretråd, beskadigelse af endoskopet og/eller patientskade.

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

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

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

FJERNELSE AF UDSKYRET FRA ENDOSKOPET

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

BORTSKAFFELSE AF UDSKYRET

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

PATIENTRÅDGIVNINGSGENFØRSEL

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndighed i det land, hvor udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

Cotton® CannulaTome®

Cotton® CannulaTome II®

PC doppelumiges Sphinkterotom

Cotton® CannulaTome II® PC Schutz

CannulaTome II® PC doppelumiges Sphinkterotom

UTS® vorgebogenes ultrakonisches Sphinkterotom

Alle Anweisungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Leistungsmerkmale

Sphinkterotome bestehen aus einem Dreiring-Handgriff mit einem elektrisch aktiven Metallstift zum Anschluss an einen Elektrochirurgie-Generator über ein HF-Kabel. Der elektrisch aktive Metallstift leitet Strom an den Schneidedraht, der am distalen Ende des Produkts freiliegt. Ein mehrlumiger Katheter ermöglicht die Injektion von Kontrastmittel oder das Vorschieben über einen vorpositionierten Führungsdraht mithilfe der Ports am proximalen Ende des Produkts.

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

Produktkompatibilität

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

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

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

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

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

Patientenpopulation

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

Vorgesehene Anwender

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

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Körpergewebe.

Funktionsprinzip

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Kanulierung des Gangsystems und zur Sphinkterotomie verwendet.

ANWENDUNGSINDIKATIONEN

Sphinkterotomie werden zur selektiven tiefen Kanulierung des Gangsystems und zur Sphinkterotomie verwendet, um die Durchführung einer diagnostischen und therapeutischen

endoskopischen retrograden Cholangiopankreatikographie zu erleichtern.

KLINISCHER NUTZEN

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

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Jedes elektrochirurgische Gerät stellt eine potenzielle elektrische Gefahr für Patient und Anwender dar. Mögliche unerwünschte Wirkungen sind u. a.: Verbrennungen • Herzarrhythmie • Fulguration • Nerven- und/oder Muskelstimulation.
- Der elektrochirurgische Effekt wird stark von der Größe und Konfiguration der aktiven Elektrode beeinflusst. Daher ist es unmöglich, den genauen Effekt, der bei einer bestimmten Leistungsstufe erzielt wird, zu bestimmen. Wenn die korrekte Generatoreinstellung nicht bekannt ist, sollte das Gerät auf eine Leistungsstufe unterhalb des empfohlenen Bereichs eingestellt und die Leistung vorsichtig erhöht werden, bis der gewünschte Effekt erzielt wird. Bei zu hoher Leistung kann der Patient verletzt oder der Schneidedraht beschädigt werden.
- Befolgen Sie vor der Verwendung dieses Produkts die Empfehlungen des Herstellers der elektrochirurgischen Einheit, um die Patientensicherheit durch die korrekte Auswahl, Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Verfahrens ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.
- Bei Patienten mit elektrisch leitenden Implantaten kann die monopolare Diathermie oder elektrochirurgische Kauterisation zu lokalisierten thermischen Verletzungen an der Implantationsstelle führen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit einer Ausgangsspannung, die über der Nennspannung von 1,5 kVp-p (750 Vp) liegt. Dies könnte zu thermischen Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder des Assistenten führen und außerdem das Endoskop, das Sphinkterotom und/oder das HF-Kabel beschädigen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit einem HF-Kabel, dessen maximale Nennspannung unter 1,5 kVp-p (750 Vp) liegt. Dies könnte zu thermischen Verletzungen beim Patienten, Operateur oder Assistenten führen.
- Dieses Instrument muss mit einem Endoskop verwendet werden, das mit Hochfrequenz-Geräten kompatibel ist.
- Wenn bei normalen Betriebseinstellungen kein Schnitt beobachtet wird, kann dies auf eine fehlerhafte Anbringung der Neutralelektrode oder auf einen schlechten Kontakt an ihren Anschlüssen hinweisen. 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-zu-Haut-Kontakt sollte durch die Verwendung trockener Gaze vermieden werden (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten).
- Überwachungselektroden sollten so weit wie möglich vom Operationsfeld entfernt platziert werden.
- Nadelüberwachungselektroden werden nicht empfohlen.
- Vermeiden Sie Kontakt zwischen den HF-Kabeln und dem Körper des Patienten oder anderen Elektroden.
- Dieses Instrument darf nur zusammen mit einem Generator vom Typ BF oder CF (Generatoren, die gemäß IEC60601-1 Schutz gegen elektrischen Schlag bieten) verwendet werden. Die Verwendung eines Generators, der nicht vom Typ BF oder CF ist, könnte bei Patient, Anwender oder Assistent einen elektrischen Schlag verursachen.
- Empfehlungen zu den Stromeinstellungen für die Sphinkterotomie sind den für die Sphinkterotomie empfohlenen Leistungseinstellungen des Monopolargenerators zu entnehmen.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten, in einer sauerstoffangereicherten Atmosphäre oder in Gegenwart explosiver Gase bestimmt. Andernfalls kann es zu einer Explosion kommen.
- Bei Patienten mit Schrittmachern oder implantierbaren Herzdefibrillatoren kann es infolge der monopolaren Diathermie oder elektrochirurgischen Kauterisation zu einer elektrischen Rückstellung des Herzgeräts, inkorrekt Detektion und/oder Therapieabgabe, Gewebeschäden im Bereich der implantierten Elektroden oder permanenter Beschädigung des Impulsgenerators kommen. Bei diesen Patienten sollte vor der Verwendung des Sphinkterotoms ein Kardiologe hinzugezogen werden.
- Dieses Instrument muss zusammen mit einem Endoskop verwendet werden, das zur Verwendung mit elektrochirurgischen Hochfrequenz(HF)-Geräten bestimmt ist. Wird das Instrument zusammen mit einem Endoskop verwendet, das nicht für die HF-Elektrochirurgie geeignet ist, kann es zu Verbrennungen beim Patienten oder Operateur kommen.
- Um eine neuromuskuläre Stimulation zu vermeiden und den elektrischen Lichtbogen zu minimieren, aktivieren Sie den Schneidedraht nur, wenn er mit dem zu kauterisierenden Gewebe in Kontakt ist.
- Dieses Instrument enthält Nickel, was eine allergische Reaktion sowie weitere potenzielle systemische Komplikationen in Verbindung mit einer Nickelallergie hervorrufen kann.
- Zusätzliche Warnhinweise können in den nachstehenden Verfahrensschritten aufgeführt sein.

Steriles Einmalprodukt

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch konzipiert. Versuche der Aufbereitung,

Resterilisation und/oder Wiederverwendung können zu einer Kontamination des Produkts mit biologischen oder chemischen Agenzien, zu einer Beeinträchtigung der mechanischen Integrität und/oder zu einem elektrischen Ausfall des Produkts führen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Schalten Sie die elektrochirurgische Einheit in die Position „Aus“, wenn sie nicht verwendet wird.

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

Der Albarranhebel sollte beim Vorschieben oder Zurückziehen des Sphinkterotoms offen/nach unten bleiben.

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

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Siehe Abb. 1 für CT-Produkte, siehe Abb. 2 für CCPT- und UTS-Produkte, siehe Abb. 3 für den CT-25M-P-Schieber. Mit einem Sternchen (*) gekennzeichnete Komponenten bezeichnen Anwendungsteile (den Teil des Produkts, der wie in IEC60601-1 definiert mit dem Patienten in Kontakt kommt), siehe Abb. 1 und 2. Machen Sie sich vor Beginn des Verfahrens, bei dem das Produkt verwendet wird, mit der Lage der distalen Markierung in Bezug auf den Schneidedraht vertraut. Die Bezugsmarkierungen am Griff können zur Abschätzung der Spitzenkrümmung verwendet werden.

Dieses Produkt sollte in einer professionellen Gesundheitseinrichtung in einer Umgebung mit einer Temperatur von weniger als 37 °C (98,6 °F) verwendet werden.

WARNHINWEIS

Diese Ausrüstung darf nicht modifiziert werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Die mit einer ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen sind u. a.: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimitteln • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Hämorrhagie • Hypotonie •

Infektion • Pankreatitis • Atemdepression oder -stillstand • Perforation • Sepsis.

LIEFERFORM

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

LAGERUNG

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

KONTROLLE DES PRODUKTS

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

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

WARNHINWEISE

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

Vor der Verwendung dieses Produkts die Empfehlungen des Herstellers der Elektrochirurgie-Einheit befolgen, um durch die korrekte Platzierung und Nutzung der Neutralelektrode die Patientensicherheit zu gewährleisten. Es ist dafür zu sorgen, dass während des gesamten Verfahrens ein einwandfreier Stromfluss zwischen der Neutralelektrode am Patienten und der Elektrochirurgie-Einheit besteht.

2. Die Ausrüstung vorbereiten, während die Elektrochirurgie-Einheit ausgeschaltet ist.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

WARNHINWEIS

Das Sphinkterotom darf niemals mit dem HF-Kabel verbunden werden, bevor das Sphinkterotom durch das Endoskop eingeführt wird, um Verletzungen des Patienten

und/oder Schäden an der Ausrüstung infolge einer unsachgemäßen Erdung des Stromkreises zu vermeiden.

1. Führen Sie die Spitze des Sphinkterotoms in den Arbeitskanal des Endoskops ein und schieben Sie sie in kurzen Schritten weiter vor, bis das Produkt endoskopisch sichtbar ist. **Hinweis:** Dieses Sphinkterotom kann über einen vorpositionierten Führungsdraht platziert werden. Spülen Sie vor dem Vorschieben des Produkts über einen vorpositionierten Führungsdraht das Führungsdrahtlumen mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung.

KANULIERUNG

WARNHINWEIS

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

1. Bestätigen Sie unter endoskopischer Sicht, dass der Schneidedraht das Endoskop verlassen hat.
2. Mit dem Sphinkterotom kanulieren. **Hinweis:** Falls gewünscht, kann ein Führungsdraht verwendet werden, um die Kanulierung zu erleichtern.
3. Nach der Kanulierung kann Kontrastmittel injiziert werden, um die Position des Instruments fluoroskopisch zu bestätigen. **Hinweis:** Bringen Sie den Schieber gegebenenfalls vor der Injektion über einen vorpositionierten Führungsdraht in die Stellung „Aus“. Um den Führungsdraht zu manipulieren, bringen Sie den Schieber in die Stellung „Ein“ (siehe Abb. 3).

SPHINKTEROTOMIE

WARNHINWEIS

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

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

WARNHINWEIS

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

übergeleiteter Kriechstrom kann sich an der beschädigten Isolationsstelle verstärken.

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

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

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

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

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

ENTFERNUNG DES PRODUKTS AUS DEM ENDOSKOP

1. Ein zuvor platzierter Führungsdraht kann in Position belassen werden, um das Einführen kompatibler Produkte zu erleichtern (falls zutreffend).

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣΤΙΚΕΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΕΙΣ

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Cotton® CannulaTome®

Σφικκτηροτόμος διπλού αυλού Cotton® CannulaTome II® PC

Προστατευτικό Cotton® CannulaTome II® PC

Σφικκτηροτόμος διπλού αυλού CannulaTome II® PC

Προκακατασκευασμένο σφικκτηροτόμος υπερκώλων UTS®

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Οι σφικκτηροτόμοι αποτελούνται από μια λαβή τριών δακτυλίων με μεταλλική θερμή ακίδα για σύνδεση σε ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια μέσω ενεργού καλωδίου. Η θερμή ακίδα χορηγεί ρεύμα στη χορδή τομής που είναι εκτεθειμένη στο περιφερικό άκρο του τεχνολογικού προϊόντος. Ένας καθετήρας πολλαπλών αυλών επιτρέπει την έγχυση σκιαγραφικού μέσου ή τη διέλευση πλάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, χρησιμοποιώντας θύρες στο εγγύς άκρο του τεχνολογικού προϊόντος. Η μέγιστη ομαστική τάση εισόδου για αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι 1,5 kVp-r (750 Vp).

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

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

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

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

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

Πληθυσμός ασθενών

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχή λειτουργίας

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για καθετηριασμό του συστήματος των πόρων και για σφικκτηροτομή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Οποιαδήποτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή αποτελεί παράγοντα δυνητικού ηλεκτρικού κινδύνου για τον ασθενή και τον χειριστή. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται οι εξής: εγκαύματα • καρδιακή αρρυθμία • ηλεκτροκαυστηρίαση • νευρική ή/και μυϊκή διέγερση.
- Η ηλεκτροχειρουργική επίδραση επηρεάζει σημαντικά από το μέγεθος και τη διαμόρφωση του ενεργού ηλεκτροδίου. Συνεπώς, είναι αδύνατο να προσδιοριστεί η ακριβής επίδραση που θα επιτευχθεί σε μια συγκεκριμένη

- ρύθμιση ελέγχου. Εάν δεν είναι γνωστή η κατάλληλη ρύθμιση της γεννήτριας, η μονάδα θα πρέπει να τεθεί σε ρύθμιση ισχύος χαμηλότερη από το συνιστώμενο εύρος και να αυξηθεί προσεκτικά η ισχύς, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή επίδραση. Η χρήση υπερβολικά μεγάλης ισχύος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ακεραιότητα της χορδής τομής.
- Πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών, με τη σωστή επιλογή, τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.
- Για ασθενείς με ηλεκτρικά αγώγιμα εμφυτεύματα, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει εντοπισμένη θερμική βλάβη στο σημείο του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν 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 αυτό το τεχνολογικό προϊόν 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.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο συμβατό με υψίσυχνο ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό.
- 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 εξόδου.
- Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά μέρη που είναι γειωμένα ή που έχουν σημαντική χωρητικότητα ως προς τη γείωση.
- Η επαφή δέρματος με δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται (για παράδειγμα μεταξύ των χεριών και του σώματος του ασθενούς) με τη χρήση στεγνής γάζας.
- Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Δεν συνιστάται η χρήση βελονοειδών ηλεκτροδίων παρακολούθησης.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των ενεργών καλωδίων και του σώματος του ασθενούς ή οποιωνδήποτε άλλων ηλεκτροδίων.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με γεννήτρια τύπου BF ή CF (γεννήτριες που παρέχουν προστασία από ηλεκτροπληξία,

- σε συμμόρφωση με το πρότυπο IEC 60601-1). Η χρήση οποιασδήποτε άλλης γεννήτριας εκτός από γεννήτρια τύπου BF ή CF θα μπορούσε να προκαλέσει ηλεκτροπληξία στον ασθενή, τον χειριστή ή τον βοηθό.
- Για συστάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για τη σφιγκτηροτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για σφιγκτηροτομή.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση παρουσία εύφλεκτου υγρού, σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο ή παρουσία εκρηκτικών αερίων. Σε αυτήν την περίπτωση μπορεί να προκληθεί έκρηξη.
- Σε ασθενείς με βηματοδότες ή εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές, η μονοπολική διαθερμία ή η ηλεκτροχειρουργική καυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική επαναφορά του καρδιακού τεχνολογικού προϊόντος, ακατάλληλη ανίχνευση ή/και θεραπεία, τραυματισμό ιστού γύρω από τα εμφυτευμένα ηλεκτρόδια ή μόνιμη βλάβη στη γεννήτρια παλμών. Θα πρέπει να συμβουλευέστε καρδιολόγο πριν από τη χρήση του σφιγκτηροτόμου σε αυτούς τους ασθενείς.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο που προορίζεται για χρήση με υψίσυχνες (HF) ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Εάν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ενδοσκόπιο που δεν είναι συμβατό με ηλεκτροχειρουργική με υψίσυχν ρεύματα, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Για την αποτροπή νευρομυϊκής διέγερσης και την ελαχιστοποίηση του ηλεκτρικού τόξου, ενεργοποιείτε τη χορδή τομής μόνο όταν βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό που πρόκειται να καυτηριαστεί.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν περιέχει νικέλιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση και άλλες δυνητικές συστηματικές επιπλοκές που σχετίζονται με την αλλεργία στο νικέλιο.
- Μπορεί να παρατίθενται πρόσθετες προειδοποιήσεις στα βήματα της διαδικασίας παρακάτω.

Στείρο και μίας χρήσης

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις της σφιγκτηροτομής χοληφόρων περιλαμβάνονται οι γενικές αντενδείξεις της ERCP, δηλαδή ασταθής ή μη συνεργάσιμοι ασθενείς.

Μεταξύ των αντενδείξεων που είναι ειδικές για τη σφιγκτηροτομή χοληφόρων περιλαμβάνονται και οι εξής: νεοδιουργική/γαστρεντερική αναστόμωση • αδυναμία προσανατολισμού της χορδής τομής του σφιγκτηροτόμου προς τον άξονα του CBD • αδυναμία του ασθενούς να

παράσχει συναίνεση έπειτα από ενημέρωση • μη διορθωμένη διαταραχή της πήξης του αίματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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

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

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

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

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Δείτε την Εικ. 1 για συσκευές CT, δείτε την Εικ. 2 για συσκευές CCRT και UTS, δείτε την Εικ. 3 για τον ολισθητήρα CT-25M-P. Τα εξαρτήματα που επισωμείνονται με αστερίσκο (*) υποδηλώνουν εφαρμοζόμενα εξαρτήματα (εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, όπως ορίζεται από το πρότυπο IEC60601-1), βλέπε Εικ. 1 και 2. Πριν από την έναρξη της διαδικασίας στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το τεχνολογικό προϊόν, εξοικειωθείτε με τη θέση της περιφερικής σήμανσης σε σχέση με τη χορδή τομής. Οι σήμανσεις αναφοράς της λαβής είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την προσέγγιση της εκτροπής του άκρου.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΠΡΟΕΤΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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

1. Κατά την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος από τη συσκευασία, ξετυλίξτε και ευθείαστε τον σφιγκτηροτόμο. Αφαιρέστε προσεκτικά τον προεκαμμένο στείλο από το άκρο καθετηριασμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

Για συστάσεις σχετικά με τις ρυθμίσεις έντασης ρεύματος για τη σφιγκτηροτομή, ανατρέξτε στις συνιστώμενες ρυθμίσεις ισχύος της μονοπολικής γεννήτριας για σφιγκτηροτομή. Πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ακολουθήστε τις συστάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς, με τη σωστή τοποθέτηση και χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Φροντίστε να διατηρείται σωστή οδός καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας, από το ηλεκτρόδιο επιστροφής του ασθενούς έως την ηλεκτροχειρουργική μονάδα.

2. Με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας, προετοιμάστε τον εξοπλισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο σφιγκτηροτόμος δεν θα πρέπει να συνδέεται ποτέ με το ενεργό καλώδιο πριν από την εισαγωγή του σφιγκτηροτόμου στο ενδοσκόπιο, για να αποτραπεί τυχόν τραυματισμός του ασθενούς ή ζημιά στον εξοπλισμό, λόγω ακατάλληλης ηλεκτρικής γείωσης του κυκλώματος.

1. Προωθήστε το άκρο του σφιγκτηροτόμου εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και συνεχίστε την προώθηση με μικρές επαυξήσεις, έως ότου το τεχνολογικό προϊόν να καταστεί ενδοσκοπικά ορατό. **Σημείωση:** Ο σφιγκτηροτόμος αυτός μπορεί να τοποθετηθεί πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Πριν από την προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, εκπλύνετε τον αυλό του συρματινίου οδηγού με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό.

ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

1. Χρησιμοποιώντας ενδοσκοπική απεικόνιση, επιβεβαιώστε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο.
2. Πραγματοποιήστε καθετηριασμό με τον σφιγκτηροτόμο. **Σημείωση:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας συρμάτινος οδηγός για τη διευκόλυνση του καθετηριασμού, εάν είναι επιθυμητό.
3. Μετά τον καθετηριασμό, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ακτινολογικά τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος. **Σημείωση:** Εάν εφαρμόζεται, μετακινήστε τον ολισθητήρα στη θέση εκτός λειτουργίας πριν από την πραγματοποίηση της ένεσης επάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Για τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού, μετακινήστε τον ολισθητήρα στη θέση ενεργοποίησης (Βλ. Εικ. 3).

ΣΦΙΓΚΤΗΡΟΤΟΜΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό (ή σφιγκτηροτόμο) που έχει κοπεί, έχει καεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η κατεστραμμένη μόνωση μπορεί να προκαλέσει τη διοχέτευση μη ασφαλών ρευμάτων, είτε προς τον ασθενή είτε προς τον χειριστή. Το ρεύμα διαρροής προς τον ασθενή ή τον χρήστη μπορεί να αυξηθεί στο σημείο όπου η μόνωση έχει υποστεί ζημιά. Ο σφιγκτηροτόμος δεν θα πρέπει να ενεργοποιείται πριν από την πραγματοποίηση της σφιγκτηροτομής. Η ενεργοποίηση της χορδής τομής πριν από τη χρήση, θα προκαλέσει πρόωρη κόπωση της χορδής τομής και θα διακυβεύσει την ακεραιότητα της χορδής τομής.

Βεβαιωθείτε ότι η χορδή τομής έχει εξέλθει από το ενδοσκόπιο, 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 σφιγκτηροτόμο, 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 σφιγκτηροτομή.
4. Κατά την ολοκλήρωση της σφιγκτηροτομής, θέστε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα εκτός λειτουργίας.
5. Αποσυνδέστε το ενεργό καλώδιο από τη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος και από την ηλεκτροχειρουργική μονάδα. Καθαρίστε και αποθηκεύστε το ενεργό καλώδιο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του ενεργού καλωδίου.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ

1. Ένας συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως μπορεί να παραμείνει στη θέση του, προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή συμβατών τεχνολογικών προϊόντων (εάν εφαρμόζεται).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται

στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Cotton® CannulaTome®

Esfinterótomo de doble luz Cotton®

CannulaTome II® PC

Protector Cotton® CannulaTome II® PC

Esfinterótomo de doble luz CannulaTome II® PC

Esfinterótomo de punta ultracónica

precurvada UTS®

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Características de funcionamiento

Los esfinterótomos constan de un mango de tres anillos con un pin activo para la conexión a un generador electroquirúrgico a través de un cable de conexión. El pin activo suministra corriente al alambre de corte que está expuesto en el extremo distal del dispositivo. Un catéter de varias luces permite la inyección de contraste o el paso sobre una guía colocada previamente mediante los orificios del extremo proximal del dispositivo.

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

Compatibilidad del dispositivo

Consulte la etiqueta del envase para obtener información sobre las dimensiones del dispositivo, el tamaño mínimo requerido del canal del endoscopio y la compatibilidad con guías.

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

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

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

Generador electroquirúrgico de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas de conformidad con la norma IEC 60601-1).

Población de pacientes

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

Usuarios previstos

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

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

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

USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para la canulación del árbol biliar y para la esfinterotomía.

INDICACIONES DE USO

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

ADVERTENCIAS

- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en el uso previsto.
- Cualquier dispositivo de electrocirugía representa un peligro eléctrico potencial para el paciente y para el cirujano. Las posibles reacciones adversas incluyen las siguientes: quemaduras • arritmia cardíaca • fulguración • estimulación nerviosa y/o muscular.
- El efecto electroquirúrgico se ve considerablemente influido por el tamaño y la configuración del electrodo de conexión. Por lo tanto, es imposible determinar el efecto exacto que se consigue con un ajuste de control dado. Si se desconoce el ajuste adecuado del generador, se debe configurar la unidad en un ajuste de potencia más bajo que el intervalo recomendado y aumentar con precaución la potencia hasta conseguir el efecto deseado. Una potencia excesiva puede provocar lesiones al paciente o afectar a la integridad del alambre de corte.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la selección, colocación y uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

- En pacientes con implantes conductores de electricidad, la diatermia monopolar o la electrocauterización pueden producir lesiones térmicas focalizadas en el sitio del implante.
- No utilice este dispositivo con una salida superior a la tensión nominal de 1,5 kVp-p (750 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante, y podría también dañar el endoscopio, el esfinterótomo o el cable de conexión.
- No utilice este dispositivo con un cable de conexión que tenga una tensión nominal máxima inferior a 1,5 kVp-p (750 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante.
- Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio compatible con equipo de alta frecuencia.
- Si no se observa el corte con los ajustes normales de funcionamiento, esto puede indicar la aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. Confirme que el electrodo neutro y sus conectores están acoplados antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una considerable capacitancia a tierra.
- El contacto piel con piel debe evitarse (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante el uso de una gasa seca.
- Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomienda el uso de electrodos de aguja para monitorización.
- Evite el contacto entre los cables de conexión y el cuerpo del paciente, o cualquier otro electrodo.
- Este dispositivo solamente debe utilizarse junto con un generador de tipo BF o CF (generadores que proporcionan protección frente a descargas eléctricas de conformidad con la norma IEC 60601-1). El uso de un generador que no sea de tipo BF o CF podría causar un choque eléctrico al paciente, al cirujano o al ayudante.
- Para ver las recomendaciones sobre los ajustes de corriente para esfinterotomía, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para esfinterotomía.
- Este dispositivo no está indicado para utilizarse en presencia de líquido inflamable, en una atmósfera enriquecida con oxígeno ni en presencia de gases explosivos. Hacerlo podría provocar una explosión.
- En pacientes con marcapasos o desfibriladores cardíacos implantables, la diatermia monopolar o la electrocauterización podrían provocar el reinicio eléctrico del dispositivo cardíaco, una detección o un tratamiento inadecuados, daño tisular alrededor de los electrodos implantados o daño permanente al generador de impulsos. Debe consultarse a un cardiólogo antes de utilizar el esfinterótomo en estos pacientes.
- Este dispositivo debe utilizarse con un endoscopio que esté indicado para usarse con dispositivos de electrocirugía

de alta frecuencia. Si el dispositivo se utiliza con un endoscopio que no sea compatible con la electrocirugía de alta frecuencia, el paciente o el cirujano podrían sufrir quemaduras.

- Para evitar la estimulación neuromuscular y reducir al mínimo el arco eléctrico, active el alambre de corte solo cuando esté en contacto con el tejido que se va a cauterizar.
- Este dispositivo contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas y otras posibles complicaciones sistémicas relacionadas con la alergia al níquel.
- Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.

Estéril y para un solo uso

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

PRECAUCIONES

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

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

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

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

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Los dispositivos CT se muestran en la fig. 1, los dispositivos CCPT y UTS, en la fig. 2, y el interruptor deslizante CT-25M-P, en la fig. 3. Los componentes marcados con un asterisco (*) indican piezas aplicadas (la parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente, tal como se define en la norma IEC60601-1); vea las figs. 1 y 2. Antes de iniciar el procedimiento en el que se utilizará el dispositivo, familiarícese con la localización de la marca distal con respecto al alambre de corte. Las marcas de referencia

del mango pueden utilizarse para la aproximación de la deflexión de la punta.

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

ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

PRESENTACIÓN

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

ALMACENAMIENTO

Consérvelo en un lugar seco. La temperatura de almacenamiento recomendada es de 22 °C (71,6 °F).

El dispositivo solo puede exponerse a temperaturas máximas de 50 °C (122 °F) durante el transporte.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

PRECAUCIONES

No aplique presión manual a la punta ni al alambre de corte del esfinterótomo para intentar 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 ver las recomendaciones sobre los ajustes de corriente para esfinterotomía, consulte los ajustes de potencia del generador monopolar recomendados para esfinterotomía. Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la colocación y el uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

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 para evitar provocar lesiones al paciente y daños al equipo como resultado de una puesta a tierra incorrecta del circuito eléctrico.

1. Haga avanzar la punta del esfinterótomo al interior del canal de accesorios del endoscopio y siga haciéndola avanzar poco a poco hasta que el dispositivo sea visible endoscópicamente. **Nota:** Este esfinterótomo puede colocarse sobre una guía colocada previamente. Antes de hacer avanzar el dispositivo sobre una guía colocada previamente, lave la luz de la guía con agua o solución salina estériles.

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 lo desea, puede utilizar una guía para facilitar la canulación.
3. Tras la canulación, puede inyectarse contraste para confirmar fluoroscópicamente la posición del dispositivo. **Nota:** Si procede, ponga el interruptor deslizante en la posición de apagado antes de inyectar sobre una guía colocada previamente. Para manipular la guía, ponga el interruptor deslizante en la posición de encendido (vea la fig. 3).

ESFINTEROTOMÍA

ADVERTENCIA

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

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

ADVERTENCIAS

No utilice una guía (ni un esfinterótomo) que presenten cortes, quemaduras o daños. Un aislamiento dañado podría

provocar corrientes peligrosas tanto para el paciente como para el cirujano. La corriente de fuga al paciente o al usuario podría aumentar en los lugares donde el aislamiento está dañado.

El esfínterótomo no debe energizarse antes de realizar la esfinterotomía. La energización del alambre de corte antes de utilizarlo provocará su fatiga prematura y comprometerá su integridad.

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

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

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

Si el esfínterótomo 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 fuente de alimentación electroquirúrgica.
5. Desconecte el cable de conexión del mango del dispositivo y de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie y guarde el cable de conexión según las instrucciones de su fabricante.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO DEL ENDOSCOPIO

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

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

Cotton® CannulaTome®

Cotton® CannulaTome II®

PC kahevalendikuline sfinkterotoom

Cotton® CannulaTome II® PC kaitse

CannulaTome II® PC

kahevalendikuline sfinkterotoom

UTS® eelkõverdatud ultrakooniline sfinkterotoom

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

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

SEADME KIRJELDUS

Toimivusnäitajad

Sfinkterotoomid koosnevad kolme rõngaga käepidemest koos metallist aktiivtihvtiga, mis ühendatakse elektrokirurgilise generaatoriga aktiivjuhtme kaudu. Aktiivtihvt juhib voolu lõiketradiile, mis on seadme distaalses otsas nähtav. Mitme valendikuga kateeter võimaldab kontrastaine süstimist või liikumist üle eelnevalt paigutatud juhtetraadi, kasutades seadme proksimaalses otsas asuvat porte.

Selle seadme maksimaalne nimisisendpinge on 1,5 kVp-p (750 Vp).

Seadme ühilduvus

Seadme mõõtmeid, minimaalset endoskoobi kanali ühilduvust ja juhtetraadi ühilduvust vt pakendi märgistusel. Seda seadet on soovitatav kasutada koos ettevõtte Cook elektrokirurgiliste ühilduvate juhtetraadidega. See seade on kasutamiseks ainult koos 3 mm diameetriga konnektoriga ühilduva aktiivjuhtmega.- See seade ühildub ainult järgmistele ettevõtte Cook aktiivjuhtmetega: ACU-1 ja ACU-1-VL (tarnitakse mittesteriilsena).

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

Patsientide populatsioon

Seade on ette nähtud kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

Kavandatud kasutajad

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

Kokkupuude kudedega

See seade puutub kokku kehakudedega vastavalt selle kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõte

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

KAVANDATUD KASUTUS

Seda seadet kasutatakse juhasüsteemi kanüülimiseks ja sfinkterotoomiaks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

KLIINILINE KASU

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

HOIATUSED

- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Igasuguse elektrokirurgilise seadmega kaasneb elektrilöögi oht patsiendile ja kasutajale. Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised: põletused • südame arütmia • fulguratsioon • närvid ja/või lihaste stimulatsioon.
- Elektrokirurgilist efekti mõjutab oluliselt aktiivse elektroodi suurus ja konfiguratsioon. Seetõttu on võimatu täpselt kindlaks määrata, millist efekti antud kontrollitud keskkonnas saavutatakse. Kui õige generaatori seadistus pole teada, tuleb seade seadistada soovitatud vahemikust madalamale võimsusele ja võimsust ettevaatlikult suurendada, kuni soovitud tulemus on saavutatud. Liigne toide võib põhjustada patsiendi vigastusi või kahjustada lõiketraadi terviklikkust.
- Enne käesoleva seadme kasutamist järgige elektrokirurgiaaparaadi tootja antud soovitusi, et tagada patsiendilt tagasisaadava voolu elektroodi õige valiku, paigutamise ja kasutamise patsiendi ohutus. Tagage kogu protseduuri jooksul patsiendilt tagasisaadava voolu õige tee elektroodilt elektrokirurgiaaparaadini.
- Elektrit juhtivate implantaatidega patsientidel võib monopolaarne diatermia või elektrokirurgiline kauter põhjustada implantaadi asukohas lokaalseid termilisi vigastusi.
- Ärge kasutage seda seadet, mille väljund ületab nimipinget 1,5 kVp-p (750 Vp). See võib põhjustada patsiendile, kasutajale või assistendile termilisi vigastusi ning kahjustada ka endoskoopi, sfinkterotoomi ja/või aktiivjuhet.

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

Steriilne ja ühekordselt kasutatav

Seade tarnitakse steriilsena ja see on kujundatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastõõtlemise, reteriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada seadme saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega, seadme elektrilisi rikkeid ja/või seadme mehaanilise tervikkuse rikkeid.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Ärge painutage ega kõverdage otsa üle 90° nurga, kuna see võib lõiketraati kahjustada või põhjustada selle katkemist.

Sfinkterotoomi edasiviimisel või tagasitõmbamisel peab elevaator jääma avatuks/alla.

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

TEHNILISED ANDMED

CT-seadmete kohta vt joon. 1, CCPT- ja UTS-seadmete kohta vt joon. 2, CT-25M-P liuguri kohta vt joon. 3.

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

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

HOIATUS

Seadme muutmine ei ole lubatud.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

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

TARNEVIIS

See seade tarnitakse lahtikooritavas kotis etÛleenoksiidiga (EtO) steriliseeritult.

HOIUSTAMINE

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

SEADME KONTROLL

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

SEADME ETTEVALMISTAMINE

ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

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

HOIATUSED

Sfinkterotoomia voolusätete soovitude saamiseks vaadake monopolaarse generaatori sfinkterotoomia soovituslikke võimsussätteid.

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

2. Valmistage seade ette sel ajal, kui elektrokirurgiaaparaat on välja lülitatud.

KASUTUSJUHE

HOIATUS

Sfinkterotoomia ei tohi kunagi aktiivjuhtmega ühendada enne sfinkterotoomi endoskoobi kaudu sisestamist, et vältida patsiendi ja/või seadme vigastamist ebaõige elektriahela maanduse tõttu.

1. Viige sfinkterotoomia ots endoskoobi lisakanalisse ja jätkake lühikeste sammudega edasi liikumist, kuni seade on endoskoopiliselt nähtav. **Märkus.** Seda sfinkterotoomia võib asetada eelnevalt paigaldatud juhtetraadi kohale. Enne seadme edasiviimist üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, loputage juhtetraadi valendikku steriilselt veega või füsioloogilise lahusega.

KANÜÜLIMINE

HOIATUS

Kui lõiketraat ei ole endoskoobist täielikult väljunud, võib see voolu rakendamise ajal põhjustada lõiketraadi ja endoskoobi kokkupuute. See võib põhjustada maandust, mis omakorda võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi, lõiketraadi murdumise ja/või endoskoobi kahjustumise.

1. Endoskoopilist visualiseerimist kasutades veenduge, et lõiketraat on endoskoobist väljunud.
2. Kanüüligi sfinkterotoomia. **Märkus.** Soovi korral võib kanüülimise hõlbustamiseks kasutada juhtetraati.
3. Pärast kanüülimist võib seadme asendi fluoroskoopiliseks kontrollimiseks süstida kontrastainet. **Märkus.** Vajadusel liigutage liugur enne eelnevalt paigutatud juhtetraadi kaudu süstimist asendisse „off“ (väljas). Juhtetraadi manipuleerimiseks liigutage liugur asendisse „on“ (sees) (vt jtn. 3).

SFINKTEROTOOMIA

HOIATUS

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

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

HOIATUSED

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

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

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

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

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

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

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

SEADME EEMALDAMINE ENDOSKOOBIST

1. Eelnevalt paigaldatud juhtetraadi võib oma kohale jätta, et hõlbustada ühilduvate seadmete sisestamist (vajadusel).

SEADME KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

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

SUOMI

Cotton® CannulaTome®

**Cotton® CannulaTome II® PC
kaksiluumeninen sfinkterotoomi**

Cotton® CannulaTome II® PC suojus

**CannulaTome II® PC
kaksiluumeninen sfinkterotoomi**

UTS®-esitaivutettu ultrakartiosfinkterotoomi

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

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

LAITTEEN KUVAUS

Suurituskykyominaisuudet

Sfinkterotoomit koostuvat kolmirenkaisesta kahvasta, jossa on metallinen jännitteinen piikki sähkökirurgiseen generaattoriin aktiivointijohdon kautta liittämistä varten. Jännitteinen piikki syöttää virtaa leikkauslankaan, joka on näkyvissä laitteen distaalipäässä. Moniluumeninen katetri mahdollistaa varjoaineen ruiskuttamisen tai etenemisen valmiiksi paikalleen asetetun johtimen yli laitteen proksimaalipäässä olevien porttien avulla. Tämän välineen nimellinen maksimitulojännite on 1,5 kVp-p (750 Vp).

Laitteen yhteensopivuus

Katso välineen mitat, endoskoopin kanavan minimiyhteensopivuus ja johtimen yhteensopivuus pakkausmerkinnöistä.

Tätä välinettä suositellaan käytettäväksi yhteensopivien sähkökirurgisten Cook-johtimien kanssa.

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

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

Sähkökirurginen generaattori – tyyppi BF tai CF (generaattorit, jotka suojaavat sähköiskulta IEC 60601-1 -standardin mukaisesti).

Potilasryhmä

Väline on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille.

Tarkoitettu käyttäjät

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

Kosketus kehon kudokseen

Tämän laitteen kosketus kudokseen on aiotun käytön mukainen.

Toimintaperiaate

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä välinettä käytetään tiehytjärjestelmän kanylointiin ja sfinkterotomiaan.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Sfinkterotoomeja käytetään tiehytjärjestelmän selektiiviseen syvään kanylointiin ja sfinkterotomiaan diagnostiin ja terapeuttiin endoskooppisen retrogradisen kolangiopankreatografian loppuunsaattamisen helpottamiseksi.

KLIINISET HYÖDYT

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

VAROITUKSET

- Tätä laitetta ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Kaikkiin sähkökirurgisiin välineisiin liittyy mahdollinen sähköiskon vaara potilaalle ja käyttäjälle. Mahdollisia haittavaikutuksia ovat: palovammat • sydämen rytmihäiriö • fulguraatio • hermo- ja/tai lihasstimulaatio.
- Aktiivielektrodin koko ja rakenne vaikuttavat suuresti sähkökirurgiseen vaikutukseen. Siksi on mahdotonta määrittää tietyllä säädinasetuksella saavutettavaa täsmällistä vaikutusta. Jos generaattorin asianmukaista asetusta ei tiedetä, yksikkö on asetettava suositeltua vaihteluvälillä pienempään tehoasetukseen ja tehoa on varovasti nostettava, kunnes haluttu vaikutus saavutetaan. Liiallinen teho voi johtaa potilaan vammaan tai vahingoittaa leikkauslangan eheyttä.
- Noudata ennen tämän välineen käyttämistä sähkökirurgisen yksikön valmistajan suosituksia potilasturvallisuuden varmistamiseksi valitsemalla potilaselektrodi oikein, sijoittamalla se asianmukaisesti ja käyttämällä sitä oikein. Varmista, että oikea reitti potilaselektrodista sähkökirurgiseen yksikköön säilytetään koko toimenpiteen ajan.
- Niillä potilailla, joilla on sähköä johtava implantti, monopolaarinen diatermia tai sähkökirurginen kauterisaatio voi johtaa paikalliseen lämpövaurioon implanttikohdassa.
- Älä käytä tätä välinettä nimellisjännitettä 1,5 kVp-p (750 Vp) suuremmalla lähtöjännitteellä. Tämä voisi aiheuttaa lämpövaurion potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle ja voisi vahingoittaa myös endoskooppia, sfinkterotoomia ja/tai aktiivointijohtoa.
- Älä käytä tätä välinettä aktiivointijohdon kanssa, jonka enimmäisjännitteen nimellisarvo on alle 1,5 kVp-p (750 Vp). Tämä voisi aiheuttaa lämpövaurion potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle.
- Tätä välinettä on käytettävä suurtaajuisten välineistön kanssa yhteensopivan endoskoopin kanssa.
- Jos leikkausvaikutusta ei havaita tavallisilla käyttöasetuksilla, tämä voi tarkoittaa neutraalelektrodin virheellistä käyttöä tai sen liittämisen huonoa kontaktia. Varmista ennen suuremman lähtötehon valitsemista, että neutraalelektrodi ja sen liittimet on kytketty.
- Potilaan ei pidä päästä kosketukseen metalliosien kanssa, jotka on maadoitettu tai joilla on merkittävä kapasitanssi maahan.
- Iho-iho-kosketusta on vältettävä (esimerkiksi potilaan käsivarsien ja kehon välillä) käyttämällä kuivaa sideharsoa.
- Seurantaelektrodit on asetettava niin kauas leikkausalueelta kuin mahdollista. Seurannan neulaelektrodien käyttöä ei suositella.

- Vältä kosketusta aktivointijohtojen ja potilaan kehon välillä tai muiden elektrodien kanssa.
- Tätä välinettä saa käyttää vain tyypin BF tai CF generaattorin kanssa (generaattorit, jotka suojaavat sähköiskulta IEC 60601-1 -standardin mukaisesti). Muun tyyppisen kuin tyypin BF tai CF generaattorin käyttö voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle, käyttäjälle tai avustajalle.
- Katso sfinkterotomian virta-asetusten suositukset kyseisen monopolaarisen generaattorin sfinkterotomiaa varten suosittelemista tehoasetuksista.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tulenarkojen nesteiden läsnäollessa, happirikkaassa ympäristössä tai räjähtävien kaasujen läsnäollessa. Tällainen käyttö voi johtaa räjähdykseen.
- Potilailla, joilla on sydäntahdistin tai rytmihäiriötahdistin, monopolaarinen diatermia tai sähkökirurginen kauterisaatio voi johtaa sydänlaitteen sähköiseen uudelleenasetukseen, virheelliseen tunnistukseen ja/tai hoitoon, kudosvaurioon implantoitujen elektrodien ympärillä tai pulssigeneraattorin pysyvään vaurioon. Ennen kuin sfinkterotomia käytetään näille potilaille, on konsultoitava kardiologia.
- Tätä välinettä on käytettävä sellaisen endoskoopin kanssa, joka on tarkoitettu käyttöön suurtaajuisten (HF) sähkökirurgisten laitteiden kanssa. Jos välinettä käytetään sellaisen endoskoopin kanssa, joka ei ole suurtaajuisten sähkökirurgian kanssa yhteensopiva, potilas tai käyttäjä voi saada palovamman.
- Aktiivoi leikkauslanka vain silloin, kun se on kosketuksissa kauteroitavaan kudokseen, jotta neuromuskulaarinen stimulaatio ja sähkökaaren muodostuminen vältetään.
- Tämä väline sisältää nikkelä, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion ja muita mahdollisia systeemisiä komplikaatioita, jotka liittyvät nikkeliallergiaan.
- Muita varoituksia voidaan antaa alla olevissa toimenpidevaiheissa.

Steriili ja kertakäyttöinen

Tämä väline toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Laitteen uudelleenkäsitteily, -steriloiminen ja/tai -käytön yritykset voivat johtaa laitteen kontaminoitumiseen biologisilla tai kemiallisilla aineilla, mekaanisen eheyden heikkenemiseen ja/tai laitteen sähkövikaan.

VASTA-AIHEET

Sappitiesfinkterotomian vasta-aiheita ovat ERCP:n yleiset vasta-aiheet, ts. epävakaa tai yhteistyökyvyttömät potilaat. Sappitiesfinkterotomiaan liittyviä vasta-aiheita ovat mm. seuraavat: äskettäin luotu maha-suolikanavan anastomooosi • sfinkterotoomin leikkauslangan suuntaaminen CBD:n akselin suuntaan ei onnistu • potilaan kyyryttömyys antaa tietoon perustuvaa suostumusta • korjaamaton koagulopatia.

VAROTOIMET

Kytke sähkökirurginen laite pois päältä -asentoon, kun sitä ei käytetä.

Kärkeä ei saa taivuttaa tai koukistaa yli 90°, sillä tämä vaurioittaa leikkauslankaa tai aiheuttaa sen murtuman. Nostimen on oltava avoinna/alhaalla, kun sfinkterotomia työnnetään eteenpäin tai vedetään pois. Laitte sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) koboltia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laitte sisältää koboltia kuitenkin koboltia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.

TEKNINEN KUVAUS

Katso CT-laitteiden osalta kuva 1, CCPT- ja UTS-laitteiden osalta kuva 2 ja CT-25M-P-liukukytken osalta kuva 3. Tähtimerkillä (*) merkityt osat tarkoittavat sovellettuja osia (sitä välineen osaa, joka pääsee kosketukseen potilaan kanssa standardin IEC 60601-1 mukaisesti), ks. kuvat 1 ja 2. Ennen kuin aloitetaan toimenpidettä, jossa kyseistä välinettä käytetään, tutustu distaalisen merkin sijaintiin leikkauslankaan nähden. Kahvan viitemerkkejä voidaan käyttää likimääräisenä osoituksena kärjen taipumisesta. Tätä välinettä on käytettävä ammattimaaisessa terveydenhuollon laitoksessa ympäristössä, jonka lämpötila on alle 37 °C (98,6 °F).

VAROITUS

Tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutosta.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

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

TOIMITUSTAPA

Tämä laite toimitetaan eteenioksidilla (EtO) steriloituna repäisyavautuvassa pussissa.

SÄILYTYS

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

LAITTEEN TARKASTUS

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

LAITTEEN VALMISTELU

VAROTOIMET

Sfinkterotoomin kärkeä tai leikkauslankaa ei saa painaa kädellä suunnan muuttamiseksi, koska tämä voi vaurioittaa välinettä.

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

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

VAROITUKSET

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

Noudata ennen tämän laitteen käyttämistä sähkökirurgisen yksikön valmistajan suosituksia potilasturvallisuuden varmistamiseksi sijoittamalla potilaselektrodi asianmukaisesti ja käyttämällä sitä oikein. Varmista, että oikea reitti potilaselektrodista sähkökirurgiseen yksikköön säilytetään koko toimenpiteen ajan.

2. Kytke sähkökirurginen yksikkö pois päältä ja valmistele laite.

KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS

Sfinkterotomia ei saa koskaan kytkeä aktivointijohtoon ennen sfinkterotoomian sisäänvientä endoskoopin kautta, jotta virheellisestä sähköpiiriin maadoittumisesta johtuva potilaan vamma ja/tai laitteen vaurio vältetään.

1. Työnnä sfinkterotoomian kärki endoskoopin työskentelykanavaan ja jatka työntämistä pieniä matkoja kerrallaan, kunnes laite näkyy endoskooppisesti.
Huomautus: Tämä sfinkterotoomi voidaan asettaa valmiiksi paikalleen asetettua johdinta pitkin. Ennen kuin välinettä työnnetään valmiiksi paikalleen asetettua johdinta pitkin, huuhtele johtimen asetusluumen steriilillä vedellä tai steriilillä keittosuolaliuoksella.

KANYLAATIO

VAROITUS

Jos leikkauslangan tulemistä kokonaan ulos endoskooppista ei varmisteta, seurauksena voi olla leikkauslangan ja endoskoopin välinen kosketus, kun sähkövirtaa syötetään. Tämä voi aiheuttaa maadoittumista, joka voi johtaa potilaan vammaan, käyttäjän vammaan, leikkauslangan murtumiseen ja/tai endoskoopin vaurioon.

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

2. Tee kanylaatio sfinkterotoomian avulla.

Huomautus: Johdinta voidaan käyttää tarvittaessa avuksi kanyloinnissa.

3. Kanyloinnin jälkeen varjoainetta voidaan ruiskuttaa väliin sijainnin varmistamiseksi läpivalaisun avulla.

Huomautus: Jos tämä soveltuu, siirrä liukukytkin "pois"-asentoon ennen kuin ruiskutat ennalta paikalleen asetettua johdinta pitkin. Siirrä liukukytkin "päälle"-asentoon, kun aiot manipuloida johdinta (ks. kuva 3).

SFINKTEROTOMIA

VAROITUS

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

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

VAROITUKSET

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

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

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

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

Kun syötetään virtaa, varmista, että leikkauslanka on kokonaan endoskoopin ulkopuolella. Leikkauslangan kosketus endoskooppiin voi aiheuttaa maadoittumista, joka voi johtaa potilasvammaan, käyttäjän vammaan, leikkauslangan murtumiseen ja/tai endoskoopin vaurioon.

Jos sfinkterotoomissa käytetään johdinta, joka ei ole yhteensopiva sähkökirurgisten toimenpiteiden kanssa, se on poistettava ennen sähkökirurgisen virran käyttöä.

3. Varmista halutut asetukset ja tee sfinkterotomia sähkökirurgisen yksikön valmistajan ohjeita noudattaen.
4. Kun sfinkterotomia on tehty, sammuta sähkökirurginen yksikkö.
5. Irrota aktivointijohto väliin kahvasta ja sähkökirurgisesta yksiköstä. Puhdista aktivointijohto ja säilytä sitä aktivointijohdon valmistajan ohjeiden mukaisesti.

VÄLINEEN POISTAMINEN ENDOSKOOPISTA

1. Aikaisemmin asetettu johdin voidaan jättää paikalleen yhteensopivien laitteiden sisäänviennin helpottamiseksi (jos soveltuu).

LAITTEEN HÄVITTÄMINEN

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

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

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

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

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

FRANÇAIS

Cotton® CannulaTome®

Sphinctérotomie à double lumière précurbé

Cotton® CannulaTome II® PC

Protecteur Cotton® CannulaTome II® PC

Sphinctérotomie à double lumière

CannulaTome II® PC

Sphinctérotomie ultra conique précurbé UTS®

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Caractéristiques de performances

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

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

Compatibilité du dispositif

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

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

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

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

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

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateurs prévus

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

Contact avec les tissus corporels

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

Principe de fonctionnement

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

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est utilisé dans le cadre du cathétérisme du système canalaire et d'une sphinctérotomie.

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

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

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Tout dispositif électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Les effets indésirables possibles comprennent : brûlures • arythmie cardiaque • fulguration • stimulation nerveuse et/ou musculaire.
- L'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active. Il est donc impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage de contrôle particulier. Si le réglage correct du générateur est inconnu, l'unité doit être réglée à un niveau de puissance inférieur à la plage recommandée et la

puissance doit être augmentée avec précaution jusqu'à ce que l'effet souhaité soit obtenu. Une intensité excessive peut entraîner une lésion chez le patient ou endommager l'intégrité du fil de coupe.

- Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la sélection, la mise en place et l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, veiller à maintenir une trajectoire correcte entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.
- Pour les patients porteurs d'implants électriquement conducteurs, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent entraîner une lésion thermique localisée au niveau du site de l'implant.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec une tension de sortie supérieure à la tension nominale 1,5 kVp-p (750 Vp). Cela risque d'entraîner une lésion thermique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le sphinctérotome et/ou le cordon actif.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec un cordon actif dont la tension nominale maximum est inférieure à 1,5 kVp-p (750 Vp). Cela risque d'entraîner une lésion thermique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.
- Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope compatible avec un équipement à haute fréquence.
- Si aucune coupe n'est observée aux réglages de fonctionnement standard, cela peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions. Vérifier que l'électrode neutre et ses connecteurs sont bien raccordés avant de sélectionner un courant de sortie plus élevé.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec les parties métalliques qui sont mises à la terre ou ayant une capacité importante par rapport à la terre.
- Le contact peau contre peau doit être évité (par exemple entre les bras et le corps du patient) en utilisant de la gaze sèche.
- Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible du site chirurgical. Les électrodes-aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.
- Éviter le contact entre les cordons actifs et le corps du patient, ou avec toute autre électrode.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec un générateur de type BF ou CF (générateurs assurant une protection contre les chocs électriques, conformes à CEI 60601-1). L'utilisation d'un générateur qui n'est pas de type BF ou CF peut entraîner un choc électrique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant.
- Pour des recommandations sur les réglages de courant pour la sphinctérotomie, consulter les réglages de puissance recommandés du générateur monopolaire pour la sphinctérotomie.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé en présence de liquide inflammable, dans une atmosphère enrichie en

oxygène ou en présence de gaz explosifs. Cela risque de provoquer une explosion.

- Chez les patients porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques implantables, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent provoquer une réinitialisation électrique du dispositif cardiaque, une détection et/ou un fonctionnement erronés, des lésions tissulaires autour des électrodes implantées ou l'endommagement permanent du générateur d'impulsions. Un cardiologue doit être consulté avant d'utiliser le sphinctérotome chez ces patients.
- Ce dispositif doit être utilisé avec un endoscope conçu pour être utilisé avec des dispositifs électrochirurgicaux à haute fréquence (HF). Si le dispositif est utilisé avec un endoscope qui n'est pas compatible avec l'électrochirurgie HF, cela risque de produire une brûlure chez le patient ou l'opérateur.
- Pour éviter la stimulation neuromusculaire et réduire au minimum l'arc électrique, activer le fil de coupe uniquement lorsqu'il est en contact avec le tissu à cautériser.
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique, ainsi que d'autres complications systémiques potentielles liées à une allergie au nickel.
- Des avertissements supplémentaires peuvent figurer dans les étapes de la procédure, ci-dessous.

Usage unique et stérilité du dispositif

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

MISES EN GARDE

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

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

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

Ce dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier

inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Consulter la Figure 1 pour les dispositifs CT, consulter la Figure 2 pour les dispositifs CCPT et UTS, consulter la Figure 3 pour la glissière CT-25M-P. Les composants qui comportent un astérisque (*) sont des parties appliquées (les parties du dispositif qui entrent en contact avec le patient) telles que définies par la norme CEI 60601-1 ; consulter les Figures 1 et 2. Avant de démarrer la procédure dans laquelle le dispositif doit être utilisé, se familiariser avec l'emplacement du repère distal par rapport au fil de coupe. Les repères de référence de la poignée peuvent être utilisés pour estimer la déflexion de l'extrémité.

Ce dispositif doit être utilisé dans un établissement de soins de santé professionnel dans un environnement dont la température est inférieure à 37 °C (98,6 °F).

AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

PRÉSENTATION

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

CONSERVATION

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

INSPECTION DU DISPOSITIF

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

MISES EN GARDE

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la mise en place et à l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute l'intervention, veiller à maintenir une trajectoire correcte entre l'électrode de référence du patient et l'unité électrochirurgicale.

2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT

Le sphinctérotome ne doit jamais être connecté au cordon actif avant son insertion par l'endoscope, pour éviter une lésion chez le patient et/ou l'endommagement de l'équipement en raison d'une mauvaise mise à la terre du circuit électrique.

1. Avancer l'extrémité du sphinctérotome dans le canal opérateur de l'endoscope et le pousser par courtes étapes jusqu'à ce que le dispositif soit visible sous endoscopie.

Remarque : ce sphinctérotome peut être mis en place sur un guide prépositionné. Avant d'avancer le dispositif sur un guide prépositionné, rincer la lumière pour guide avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile.

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 pour vérifier la position du dispositif sous radioscopie. **Remarque :** le cas échéant, déplacer la glissière sur la position « arrêt » avant l'injection sur un guide prépositionné. Pour manipuler le guide, déplacer la glissière sur la position « marche » (consulter la Figure 3).

SPHINCTÉROTOMIE

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute déconnexion accidentelle pendant l'intervention et tout endommagement du dispositif,

ce dernier doit uniquement être utilisé avec des cordons actifs compatibles (consulter la section Compatibilité du dispositif pour la compatibilité).

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

L'utilisateur doit maintenir un contact constant avec le tissu lorsque le courant d'électrocautérisation est appliqué. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'augmentation du courant, entraînant la rupture du fil de coupe, l'endommagement de l'endoscope et/ou une lésion chez le patient.

Lors de l'application du courant, s'assurer que le fil de coupe est complètement sorti de l'endoscope. Un contact entre le fil de coupe et l'endoscope peut provoquer la mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou l'endommagement de l'endoscope.

Si le guide utilisé dans le sphinctérotome est incompatible avec l'électrochirurgie, le retirer avant d'appliquer le courant électrochirurgical.

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

RETRAIT DU DISPOSITIF DE L'ENDOSCOPE

1. Un guide prépositionné peut être laissé en place afin de faciliter l'introduction de dispositifs compatibles (le cas échéant).

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

Cotton® CannulaTome®

Sfinkterotom dvostrukog lumena Cotton®

CannulaTome II® PC

Štitnik Cotton® CannulaTome II® PC

Sfinkterotom dvostrukog lumena

CannulaTome II® PC

**Prethodno zakrivljen ultra sužen
sfinkterotom UTS®**

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

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

OPIS PROIZVODA

Karakteristike učinkovitosti

Sfinkterotomi se sastoje od ručke s tri prstena s metalnom iglom pod naponom za spajanje na elektrokirurški generator putem aktivnog kabela. Igla pod naponom dovodi struju do rezne žice koja je izložena na distalnom kraju proizvoda. Kateter s više lumena omogućuje ubrizgavanje kontrastnog sredstva ili prolaza preko prethodno postavljene žice vodilice pomoću otvora na proksimalnom kraju proizvoda. Maksimalni nazivni ulazni napon za ovaj proizvod iznosi 1,5 kVp-p (750 Vp).

Kompatibilnost proizvoda

Pogledajte oznaku na pakiranju u vezi dimenzija proizvoda, minimalne kompatibilnosti kanala endoskopa i kompatibilnosti žice vodilice.

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

Ovaj proizvod smije se upotrebljavati isključivo s aktivnim kabelom kompatibilnim s priključkom promjera od 3 mm. Potvrđeno je da je ovaj proizvod kompatibilan samo sa sljedećim aktivnim kabelima tvrtke Cook: ACU-1 i ACU-1-VL (isporučuju se nesterilni).

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

Populacija pacijenata

Proizvod je indiciran isključivo za primjenu u odraslih osoba.

Predviđeni korisnici

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

Kontakt s tjelesnim tkivom

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

Princip rada

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

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj se proizvod upotrebljava za kanulaciju duktalnog sustava i za sfinkterotomiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

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

KLINIČKE KORISTI

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

UPOZORENJA

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

- Ovaj se uređaj mora upotrebljavati s endoskopom koji je namijenjen za uporabu s visokofrekvencijskim (HF) elektrokirurškim uređajima. Ako se uređaj upotrebljava s endoskopom koji nije kompatibilan s HF elektrokirurškim uređajima, može doći do opekline pacijenta ili rukovatelja.
- Da biste izbjegli živčano-mišićnu stimulaciju i smanjili električni luk, aktivirajte reznu žicu samo kada je u kontaktu s tkivom koje treba kauterizirati.
- Ovaj proizvod sadrži nikal, što može prouzročiti alergijsku reakciju i druge moguće sistavne komplikacije povezane s alergijom na nikal.
- Dodatna upozorenja mogu biti navedena u proceduralnim koracima u nastavku.

Sterilno i za jednokratnu uporabu

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

KONTRAINDIKACIJE

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

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

MJERE OPREZA

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

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

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

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

TEHNIČKI OPIS

Pogledajte sliku 1 za CT uređaje, pogledajte sliku 2 za CCPT i UTS uređaje, pogledajte sliku 3 za klizač CT-25M-P. Komponente označene zvjezdicom (*) označavaju primijenjene dijelove (dio uređaja koji dolazi u dodir s pacijentom, kako je definirano normom IEC60601-1), pogledajte Sl. 1 i 2. Prije početka postupka u kojem će se proizvod upotrebljavati upoznajte se s distalnim položajem oznake u odnosu na reznu žicu. Za procjenu savijanja vrha mogu se upotrijebiti referentne oznake na ručki.

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

UPOZORENJE

Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije vezane uz ERCP uključuju: alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijek • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • kolangitis • hemoragija • hipotenziju • infekcija • pankreatitis • respiratornu depresiju ili zastoj • perforaciju • sepsa.

NAČIN ISPORUKE

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

POHRANJIVANJE

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

PREGLED PROIZVODA

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

PRIPREMA PROIZVODA

MJERE OPREZA

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

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

1. Nakon vađenja uređaja iz pakiranja odmotajte i izravnavajte sfinkterotom. Pažljivo uklonite unaprijed zakrivljen stilet s vrha za kanulaciju.

UPOZORENJA

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

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

2. Pripremite opremu dok je elektrokirurška jedinica isključena.

UPUTE ZA UPORABU

UPOZORENJE

Sfinkterotom se nikad ne smije spajati na aktivni kabel prije umetanja sfinkterotoma kroz endoskop da bi se izbjegla ozljeda pacijenta i/ili opreme uslijed nepravilnog uzemljenja električnog kruga.

1. Uvedite vrh sfinkterotoma u pomoćni kanal endoskopa i nastavite u malim pomacima dok uređaj ne bude endoskopski vidljiv. **Napomena:** ovaj se sfinkterotom može postaviti preko prethodno postavljene žice vodilice. Prije uvođenja proizvoda preko prethodno postavljene žice vodilice isperite lumen žice vodilice sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.

KANULIRANJE

UPOZORENJE

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

1. Endoskopskom vizualizacijom potvrdite da je rezna žica izašla iz endoskopa.
2. Kanulirajte sfinkterotomom. **Napomena:** da bi se olakšala kanulacija, po želji se može upotrijebiti žica vodilica.
3. Nakon kanulacije može se ubrizgati kontrastno sredstvo da biste fluoroskopski potvrdili položaj uređaja. **Napomena:** ako je primjenjivo, pomaknite klizač u isključen položaj prije ubrizgavanja preko prethodno postavljene žice vodilice. Da biste rukovali žicom vodicom, pomaknite klizač u uključen položaj (pogledajte sliku 3).

SFINKTEROTOMIJA

UPOZORENJE

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

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

UPOZORENJA

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

Sfinkterotom ne smije biti pod naponom prije izvođenja sfinkterotomije. Stavljanje rezne žice pod napon prije

uporabe uzrokovat će njezin preuranjeni zamor i ugroziti će njezin integritet.

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

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

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

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

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

UKLANJANJE UREĐAJA IZ ENDOSKOPA

1. Prethodno postavljena žica vodilica može se ostaviti na mjestu da bi se omogućilo uvođenje drugih kompatibilnih proizvoda (ako je primjenjivo).

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

Cotton® CannulaTome®

Cotton® CannulaTome II® PC k tumen  sphincterotóm

Cotton® CannulaTome II® PC védő

CannulaTome II® PC k tumen  sphincterotóm

UTS® előhajlított ultra elkeskenyedő sphincterotóm

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

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Teljesítőképességi jellemzők

A sphincterotómok egy fém aktív tüvel ellátott háromgyűrűs fogantyúból állnak, amely aktív vezetéken keresztül elektrosebészeti generátorhoz csatlakoztatható. Az aktív tű áramot szolgáltat az eszköz disztális végén lévő vágódórtnak. A többlumenű katéter lehetővé teszi kontrasztanyag befecskendezését vagy előre elhelyezett vezetődrót mentén való áthaladását az eszköz proximális végén lévő nyílások segítségével.

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

Az eszköz kompatibilitása

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

Az eszközt ajánlott a Cook elektrosebészeti eljárásokkal kompatibilis vezetődróttal használni.

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

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

Elektrosebészeti generátor – BF vagy CF típus (olyan generátorok, amelyek az IEC 60601-1-es szabványnak megfelelően védelmet nyújtanak az áramütés ellen).

Betegpopuláció

Ez az eszköz csak felnőttéken való használatra javallott.

Rendeltetésszerű felhasználók

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

Testszövettel történő érintkezés

Ez az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezésbe kerül a testszövetekkel.

Működési elv

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

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a ductusok kanülálásához és sphincterotómiához használatos.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A sphincterotómok a ductusok szelektív mély kanülálására és sphincterotómiára használatosak a diagnosztikai és terápiás endoszkópos elvégzését retrográd kolangiopankreatográfia elvégzésének megkönnyítésére.

KLINIKAI ELŐNYÖK

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A feltüntetett rendeltetésen kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Minden elektrosebészeti eszköz potenciális áramütésveszélyt jelent a beteg és a kezelő számára. Lehetséges nemkívánatos mellékhatások: égési sérülések • szívritmuszavar • fulguráció • ideg- és/vagy izomstimuláció.
- Az elektrosebészeti hatást nagyon befolyásolja az aktív elektróda mérete és konfigurációja. Ezért lehetetlen pontosan meghatározni egy adott teljesítménybeállítás mellett fellépő hatást. Ha a generátor megfelelő beállítása nem ismert, az egységen az ajánlott tartományánál alacsonyabb teljesítményt kell beállítani, és óvatosan kell növelni a teljesítményt a kívánt hatás eléréséig. A túlzottan nagy teljesítmény a beteg sérüléséhez vezethet, vagy károsíthatja a vágódórt épségét.
- Az eszköz használata előtt a betegbiztonság érdekében kövesse az elektrosebészeti egység gyártójának ajánlásait a visszatérő elektróda megfelelő kiválasztására, elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektrosebészeti egység és a visszatérő elektróda között.
- Elektromos vezetőképes implantátummal rendelkező betegnél a monopoláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció helyi termikus sérülést okozhat az implantátum helyén.
- Ne használja ezt az eszközt az 1,5 kVp-p (750 Vp) névleges feszültségnél magasabb kimenő feszültséggel. Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termikus sérülést szenvedhet, és az endoszkóp, a sphincterotóm és/vagy az aktív vezeték is károsodhat.
- Ne használja ezt az eszközt olyan aktív vezetékekkel, amelynek a maximális névleges feszültsége kisebb mint 1,5 kVp-p (750 Vp). Ellenkező esetben a beteg, a kezelő vagy az asszisztens termikus sérülést szenvedhet.
- Az eszközt nagyfrekvenciás berendezésekkel kompatibilis endoszkóppal kell használni.
- Ha normális üzemi beállítások mellett nem figyelhető meg vágás, az a neutrális elektróda hibás felhelyezését vagy csatlakozásainak rossz érintkezését jelezheti. Mielőtt magasabb kimenő teljesítményt választ, győződjön meg

arról, hogy a neutrális elektroda és annak csatlakozói csatlakoztatva vannak-e.

- A betegnek nem szabad érintkezésbe kerülnie olyan fém alkatrészekkel, amelyek földelve vannak, vagy amelyek jelentős földkapacitással rendelkeznek.
- A bőr-bőr kontaktust (például a beteg karjai és teste közötti érintkezést) száraz gézzel kell kiküszöbölni.
- A monitorozó elektródákat a műtési területtől a lehető legmesszebb kell elhelyezni. Monitorozó tüelektrodák használata nem ajánlott.
- Ügyeljen arra, hogy az aktív vezetékek ne érintkezzenek a beteg testével vagy bármilyen más elektródával.
- Ez az eszköz kizárólag BF vagy CF típusú generátorral együtt használható (vagyis olyan generátorral, amely az IEC 60601-1-es szabványnak megfelelően védelmet nyújt az áramütés ellen). BF vagy CF típustól eltérő típusú generátorok használata a beteget, a kezelőt vagy az asszisztentst érő áramütést okozhat.
- A sphincterotómiához használatos árambeállításokra vonatkozó ajánlásokat lásd a monopóláris generátor sphincterotómiához ajánlott teljesítménybeállításainál.
- Ez az eszköz rendeltetése szerint nem használható gyúlékony folyadékok, oxigénnel dúsított levegő vagy robbanásveszélyes gázok jelenlétében. Ellenkező esetben robbanás következhet be.
- Szívritmus-szabályozóval vagy beültethető kardioverter defibrillátorral rendelkező betegeknél a monopóláris diatermia vagy az elektrosebészeti kauterizáció a kardiális eszköz újraindításával, nem megfelelő érzékeléssel és/vagy kezeléssel, a beültetett elektródák körüli szövetkárosodással vagy az impulzusgenerátor tartós károsodásával járhat. A sphincterotóm ilyen betegekhez történő használata előtt kardiológussal kell konzultálni.
- Az eszközt nagyfrekvenciás (HF) elektrosebészeti eszközökkel való használatra szolgáló endoszkóppal kell használni. Ha az eszközt nagyfrekvenciás (HF) elektrosebészeti berendezésekkel nem kompatibilis endoszkóppal használják, a beteg vagy a kezelő égési sérülést szenvedhet.
- A neuromuskuláris stimuláció elkerülése és az ívkisülés minimalizálása érdekében csak akkor aktiválja a vágódórót, amikor az érintkezik a kauterizálandó szövettel.
- Ez az eszköz nikkel tartalmaz, amely allergiás reakciót, valamint a nikkelallergiával kapcsolatos más lehetséges szisztémás komplikációkat okozhat.
- További „vigyázat” szintű figyelmeztetések szerepelhetnek az alábbi eljárási lépéseknél.

Steril és egyszer használatos

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

ELLENJAVALLATOK

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

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

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

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

MŰSZAKI LEÍRÁS

A CT-eszközökkel kapcsolatosan lásd az 1. ábrát, a CCPT- és UTS-eszközökkel kapcsolatosan lásd a 2. ábrát, a CT-25M-P retesszel kapcsolatosan lásd a 3. ábrát. A csillaggal (*) jelölt komponensek beteggel érintkező részeket jelölnek (vagyis az eszköz azon részeit, amelyek érintkeznek a beteggel, az IEC60601-1 szabvány meghatározása szerint), lásd az 1. és a 2. ábrát. Mielőtt hozzákezdene ahhoz az eljáráshoz, amelyben az eszközt használni fogja, tájékozódjon, hogy hol helyezkedik el a disztális jelzés a vágódóróhoz képest. A végződés meghajlásának hozzávetőleges megállapításához a fogantyú referenciái jelei használhatók. Ez az eszköz professzionális egészségügyi intézményben használandó, 37 °C (98,6 °F) alatti hőmérsékletű környezetben.

VIGYÁZAT!

A berendezés semmiféle módosítása nem engedélyezett.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

KISZERELÉS

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

TÁROLÁS

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

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

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

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

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

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

Az eszköz használata előtt a beteg biztonsága érdekében kövesse az elektrobeszési egység gyártójának ajánlásait a visszatérő elektróda megfelelő elhelyezésére és alkalmazására vonatkozóan. Ügyeljen arra, hogy az eljárás során mindvégig megfelelő összeköttetés legyen az elektrobeszési egység és a visszatérő elektróda között.

2. Az elektrobeszési egység kapocsolt állapotában készítse elő a berendezést.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VIGYÁZATI

Annak érdekében, hogy elkerülje a betegnek és/vagy a készüléknek az elektromos áramkör helytelen földeléséből eredő sérülését, a sphincterotómot soha nem szabad az aktív vezetékhez csatlakoztatni azelőtt, hogy a sphincterotómot átvezette volna az endoszkópon.

1. Tolja előre a sphincterotóm végződését az endoszkóp munkacsatornája, és kis lépésekben folytassa az előretolást, amíg az eszköz endoszkóposan láthatóvá nem válik. **Megjegyzés:** A sphincterotóm az előre elhelyezett vezetődórra helyezhető. Mielőtt az eszközt felvezetné az előre elhelyezett vezetődórt mentén, öblítse át a vezetődórt lumenét steril vízzel vagy steril fiziológiai sóoldattal.

KANULÁLÁS

VIGYÁZATI

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

1. Endoszkópos megfigyelést használna ellenőrizze, hogy a vágódórt kilépett-e az endoszkópból.
2. Végezzen kanulálást a sphincterotómmal. **Megjegyzés:** A kanulálás megkönnyítésére kívánság szerint vezetődórt használhat.
3. Kanulálást követően az eszköz helyzetének fluoroszkópos ellenőrzésére kontrasztanyag fecskendezhető be.

Megjegyzés: Ha alkalmazható, tolja a reteszt a „ki” állásba az előre elhelyezett vezetődórtól vezetett befecskendezés előtt. A vezetődórt manipulálásához tolja a reteszt a „be” állásba (lásd 3. ábra).

SPHINCTEROTÓMIA

VIGYÁZATI

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

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

Az elektrokauterizáló áram bekapcsolásakor a kezelőnek fenn kell tartania a szövettel való állandó érintkezést.

Ellenkező esetben megnőhet az áramerősség, ami a vágódórt szakadását, az endoszkóp károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

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

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

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

AZ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSA AZ ENDOSKÓPBÓL

1. Az előzőleg behelyezett vezetődrót a helyén maradhat, hogy megkönnyítse a kompatibilis eszközök bejuttatását (adott esetben).

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

BETEGTANÁCSADÁSRÁ VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO

Cotton® CannulaTome®

Sfinterotomo a doppio lume Cotton®

CannulaTome II® PC

Protezione per Cotton® CannulaTome II® PC

Sfinterotomo a doppio lume CannulaTome II® PC

Sfinterotomo ultra-rastremato precurvato UTS®

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche prestazionali

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

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

Compatibilità dei dispositivi

Per informazioni sulle dimensioni del dispositivo, la compatibilità minima 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).

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

Popolazione di pazienti

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

Utilizzatori previsti

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

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principio operativo

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

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

BENEFICI CLINICI

Gli sfinterotomi facilitano il completamento di procedure diagnostiche e interventi nel corso della colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP).

AVVERTENZE

- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Tutti gli strumenti elettrochirurgici rappresentano un potenziale pericolo elettrico per il paziente e l'operatore. I possibili effetti negativi includono: ustioni • aritmia cardiaca • folgorazione • stimolazione nervosa e/o muscolare.
- Poiché l'effetto elettrochirurgico è fortemente influenzato dalla dimensione e dalla configurazione dell'elettrodo attivo, è impossibile determinare l'effetto esatto ottenuto con un'impostazione di potenza specifica. Se l'impostazione corretta del generatore non è nota, si dovrà configurare l'unità su un'impostazione di potenza inferiore all'intervallo consigliato e aumentare con cautela la potenza fino a ottenere l'effetto desiderato. L'erogazione di una potenza eccessiva può causare lesioni al paziente o compromettere l'integrità del filo di taglio.
- Prima di usare il presente dispositivo, seguire le raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per garantire la sicurezza del paziente attraverso un'adeguata selezione, posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un percorso adeguato dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.
- Per i pazienti con impianti elettricamente conduttivi, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono causare lesioni termiche localizzate in corrispondenza del sito dell'impianto.
- Non utilizzare il dispositivo con un'uscita superiore alla tensione nominale di 1,5 kVp-p (750 Vp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente e di danneggiare l'endoscopio, lo sfinterotomo e/o il cavo diatermico.
- Non utilizzare questo dispositivo con un cavo diatermico con una tensione nominale massima inferiore a 1,5 kVp-p (750 Vp), poiché si rischierebbe di causare lesioni termiche al paziente, all'operatore o all'assistente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con un endoscopio compatibile con apparecchiature ad alta frequenza.
- Se alle impostazioni operative normali lo strumento non effettua il taglio, ciò potrebbe essere indice di un'applicazione non corretta dell'elettrodo neutro o di

scarso contatto nelle connessioni. Prima di selezionare una potenza di uscita più alta, accertarsi che l'elettrodo neutro e i relativi connettori siano collegati.

- Il paziente non dovrà venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o con capacità notevole rispetto alla terra.
- Per evitare il contatto pelle con pelle (per esempio tra le braccia e il corpo del paziente), utilizzare una garza asciutta.
- Gli elettrodi di monitoraggio vanno collocati il più lontano possibile dall'area chirurgica. Non si consiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.
- Evitare il contatto fra i cavi diatermici e il corpo del paziente o altri elettrodi.
- Il presente dispositivo deve essere usato esclusivamente con un generatore di tipo BF o CF, ovvero generatori che offrono protezione dalle scosse elettriche in ottemperanza alla norma IEC60601-1. L'impiego di generatori non di tipo BF o CF potrebbe causare scosse elettriche al paziente, all'operatore o all'assistente.
- Per le raccomandazioni sulle impostazioni di corrente per la sfinterotomia, consultare le impostazioni di potenza del generatore monopolare consigliate per la sfinterotomia.
- Il presente dispositivo non è previsto per l'uso in presenza di liquidi infiammabili, in ambienti ricchi di ossigeno o in presenza di gas esplosivi. La mancata osservanza di tale precauzione potrebbe provocare esplosioni.
- Nei pazienti portatori di pacemaker o defibrillatori cardiaci impiantabili, la diatermia monopolare o il cauterio elettrochirurgico possono comportare il ripristino elettrico del dispositivo cardiaco, il rilevamento non appropriato dei parametri fisiologici e/o l'inappropriata erogazione della terapia, lesioni ai tessuti circostanti gli elettrodi impiantati o danni permanenti al generatore di impulsi. Prima di utilizzare lo sfinterotomo in questi pazienti, si dovrà consultare un cardiologo.
- Il dispositivo deve essere usato con un endoscopio previsto per l'uso con strumenti elettrochirurgici ad alta frequenza. Se viene utilizzato con un endoscopio non compatibile con l'elettrochirurgia ad alta frequenza, il paziente o l'operatore potrebbero subire ustioni.
- Per evitare la stimolazione neuromuscolare e ridurre al minimo l'arco elettrico, il filo di taglio va attivato solo quando è in contatto con il tessuto da cauterizzare.
- Questo dispositivo contiene nichel che può causare una reazione allergica e altre potenziali complicanze sistemiche correlate ad allergia al nichel.
- Ulteriori avvertenze potrebbero essere elencate nei passaggi procedurali sottostanti.

Prodotto sterile monouso

Il dispositivo è fornito sterile ed è progettato per essere esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione del dispositivo con agenti biologici o chimici, guasti elettrici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni della sfinterotomia biliare includono le controindicazioni generali della ERCP, ovvero pazienti instabili o non collaboranti.

Le controindicazioni specifiche della sfinterotomia biliare includono: anastomosi gastrointestinale di nuova creazione • impossibilità di orientare il filo di taglio dello sfinterotomo verso l'asse del coledoco • incapacità del paziente di fornire il consenso informato •agulopatia non correggibile.

PRECAUZIONI

Quando è inutilizzata, l'unità elettrochirurgica deve essere spenta.

Per evitare di danneggiare il filo di taglio o di causarne la rottura, non flettere eccessivamente né arcuare la punta oltre i 90 gradi.

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

Questo dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.

DESCRIZIONE TECNICA

Vedere la fig. 1 per i dispositivi CT, la fig. 2 per i dispositivi CCPT e UTS, e la fig. 3 per l'elemento scorrevole CT-25M-P. I componenti contrassegnati da un asterisco (*) denotano parti applicate (ovvero parti del dispositivo che vengono a contatto con il paziente) ai sensi della norma IEC 60601-1 (vedere le figg. 1 e 2). Prima di avviare la procedura che prevede l'uso del dispositivo, osservare la posizione dei marker distali rispetto al filo di taglio. I marker di riferimento dell'impugnatura possono essere utilizzati per l'approssimazione della deflessione della punta.

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

AVVERTENZA

Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla ERCP includono: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • emorragia • ipotensione • infezione • pancreatite • depressione respiratoria o arresto respiratorio • perforazione • sepsi.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo viene fornito sterile – sterilizzato con ossido di etilene (EtO) – in una busta con apertura a strappo.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto. La temperatura di conservazione consigliata è 22 °C (71,6 °F). La temperatura del dispositivo durante il trasporto non deve superare 50 °C (122 °F).

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso. Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, evitare l'uso. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

PRECAUZIONI

Per evitare di danneggiare il dispositivo, non esercitare una pressione manuale sulla punta o sul filo di taglio dello sfinterotomo nel tentativo di modificarne l'orientamento. Per evitare di danneggiare lo sfinterotomo, rendendolo inutilizzabile, non azionare l'impugnatura mentre il dispositivo è avvolto o mentre il mandrino precurvato è in posizione.

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

AVVERTENZE

Per le raccomandazioni sulle impostazioni di corrente per la sfinterotomia, consultare le impostazioni di potenza del generatore monopolare consigliate per la sfinterotomia. Prima di usare il presente dispositivo, attenersi alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'unità elettrochirurgica per salvaguardare l'incolumità del paziente mediante un corretto posizionamento e utilizzo dell'elettrodo di ritorno del paziente. Accertarsi che per l'intera procedura sia mantenuto un percorso adeguato dall'elettrodo di ritorno del paziente all'unità elettrochirurgica.

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, al fine di evitare lesioni al paziente e/o danni all'apparecchiatura derivanti dall'errata messa a terra del circuito elettrico.

1. Inserire la punta dello sfinterotomo nel canale operativo dell'endoscopio e avanzare a piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente il dispositivo. **Nota** – Questo sfinterotomo può essere posizionato su una guida precedentemente posizionata. Prima di fare avanzare il dispositivo su una guida precedentemente posizionata,

lavare il lume per la guida con acqua o soluzione fisiologica sterili.

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. Incannulamento 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 per confermare in fluoroscopia la posizione del dispositivo. **Nota** – Se pertinente, spostare l'elemento scorrevole alla posizione di disattivazione prima di iniettare su una guida precedentemente posizionata. Per manipolare la guida, portare l'elemento scorrevole alla posizione di attivazione (vedere la fig. 3).

SFINTEROTOMIA

AVVERTENZA

Per evitare che il dispositivo si scollegi inavvertitamente durante la procedura e subisca danni, dovrà essere usato soltanto con cavi diatermici compatibili (a questo proposito, consultare il paragrafo Compatibilità dei dispositivi).

1. Collegare il cavo diatermico al connettore posto sull'impugnatura dello sfinterotomo. I connettori del cavo diatermico devono inserirsi saldamente nell'impugnatura del dispositivo e nell'unità elettrochirurgica.
2. Se si utilizza una guida non compatibile con le procedure elettrochirurgiche, estrarre la guida dallo sfinterotomo prima di attivare la corrente elettrochirurgica. Se la guida non viene rimossa, c'è il rischio di provocare lesioni termiche al paziente o all'operatore.

AVVERTENZE

Non usare una guida o uno sfinterotomo tagliati, bruciati o danneggiati. Un isolante danneggiato può provocare correnti elettriche pericolose per il paziente o per l'operatore. La corrente di dispersione al paziente o all'operatore potrebbe aumentare in corrispondenza del tratto danneggiato di isolante.

Lo sfinterotomo non deve essere alimentato prima di eseguire la sfinterotomia. Alimentando il filo di taglio prima di utilizzarlo se ne causa l'usura prematura e se ne compromette l'integrità.

Verificare che il filo di taglio sia fuoriuscito dall'endoscopio visualizzando sul relativo monitor; in caso contrario, il filo di taglio potrebbe fare contatto con l'endoscopio mentre si applica la corrente, causando la messa a terra; ciò, a sua volta, può comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura del filo di taglio e/o danni all'endoscopio.

L'operatore deve mantenere un contatto costante con il tessuto quando applica la corrente di elettrocauterio, per evitare il rischio di un incremento di corrente elettrica che potrebbe comportare la rottura del filo di taglio, danni all'endoscopio e/o lesioni al paziente.

Durante l'erogazione della corrente, accertarsi che il filo di taglio si trovi completamente all'esterno dell'endoscopio. Il contatto del filo di taglio con l'endoscopio può causare la messa a terra, che a sua volta può comportare lesioni al paziente, all'operatore, la rottura del filo di taglio e/o danni all'endoscopio.

Se nello sfinterotomo si usa una guida non compatibile con le procedure elettrochirurgiche, essa dovrà 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

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

„Cotton® CannulaTome®“

„Cotton® CannulaTome II® PC“ dvigubo
spindžio sfinkterotomas

„Cotton® CannulaTome II® PC“ apsauga

„CannulaTome II® PC“ dvigubo
spindžio sfinkterotomas

„UTS®“ iš anksto išlenktas ultra

kūginis sfinkterotomas

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (ar tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jam užsakius.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Veiksmingumo charakteristikos

Sfinkterotomas sudaro trijų žiedų rankena su metaliniu elektriniu kištuku, kuris naudojamas sfinkterotomui prijungti prie elektrochirurginio generatoriaus per aktyvųjį laidą. Elektrinis kištukas tiekia srovę į pjovimo vielą, kuri yra atvira distaliniam priemonės gale. Daugialiumenis kateteris leidžia įsivirkšti kontrastinę medžiagą arba pravesti per iš anksto įterptą vielinį kreipiklį, naudojant angas proksimaliniame priemonės gale.

Maksimali šios priemonės vardinė įvesties įtampa yra 1,5 kVp-p (750 Vp).

Priemonės suderinamumas

Priemonės matmenis, minimalaus endoskopo kanalo suderinamumą ir vielinio kreipiklio suderinamumą žr. pakuotės etiketėje.

Šią priemonę rekomenduojama naudoti su vieliniais kreipikliais, kurie suderinami su „Cook“ elektrochirurginėmis sistemomis.

Šią priemonę būtina naudoti tik su aktyviuoju laidu, kuris suderinamas su 3 mm skersmens jungtimi.

Ši priemonė yra suderinama tik su šiais „Cook“ aktyviaisiais laidais: ACU-1 ir ACU-1-VL (tiekiami nesterilūs).

Elektrochirurginis generatorius – BF arba CF tipo (generatoriai, kurie užtikrina apsaugą nuo elektros smūgio pagal IEC60601-1).

Pacientų populiacija

Ši priemonė skirta naudoti tik suaugusiems.

Numatytieji naudotojai

Sfinkterotomas gali būti naudojamas tik gydytojų, išmokytų atlikti ERCP procedūras, arba jiems prižiūrint

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė liečiasi su kūno audiniais, naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principas

Atliekant sfinkterotomiją, sfinkterotomas pravedamas per duodenoskopą ir nustatomas šalia didžiosios papilės. Spenelis kaniuliuojamas naudojant sfinkterotomo galiuką. Tada papilė įpjauama elektrochirurgine srove, kurią į pjovimo vielą tiekia elektrochirurginis generatorius.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama latakų sistemai kaniuliuoti ir sfinkterotomijai atlikti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sfinkterotomai naudojami selektyviai giliajai latakų sistemos kaniuliacijai ir sfinkterotomijai, kad būtų lengviau atlikti diagnostinę ir terapinę endoskopinę retrogradinę cholangiopankreatografiją.

KLINIKINĖ NAUDA

Sfinkterotomai leidžia lengviau atlikti diagnostines ir intervencines procedūras per endoskopinę retrogradinę cholangiopankreatografiją (ERCP procedūra).

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Bet kuri elektrochirurginė priemonė gali kelti elektros pavojų pacientui ir operatoriui. Galimas nepageidaujamas poveikis: nudegimai • širdies aritmija • fulguracija • nervų ir (arba) raumenų stimuliacija.
- Elektrochirurginį poveikį daugiausia lemia aktyviojo elektrodo dydis ir konfigūracija. Todėl neįmanoma nustatyti tikslaus rezultato, kuris bus pasiektas naudojant tam tikrą valdymo parametą. Jeigu atitinkamas generatoriaus parametras nežinomas, reikia nustatyti mažesnę nei rekomenduojama galią ir atsargiai ją didinti, kol bus pasiektas norimas poveikis. Perteklinė galia gali sužaloti pacientą arba pažeisti pjovimo vielos vientisumą.
- Prieš naudodami šią priemonę, peržiūrėkite elektrochirurgijos prietaiso gamintojo pateiktas rekomendacijas, kad užtikrintumėte paciento saugą tinkamai parinkdami, uždedami ir naudodami paciento grįžtamąjį elektrodą. Visos procedūros metu užtikrinkite tinkamą kelių nuo paciento grįžtamojo elektrodo iki elektrochirurgijos prietaiso.
- Pacientams, turintiems elektrai laidžius implantus, vienpolė diatermija arba elektrochirurginė kauterizacija gali sukelti lokalizuotą šiluminį sužalojimą implanto vietoje.
- Nenaudokite šios priemonės, kai išvesties įtampa yra didesnė nei 1,5 kVp-p (750 Vp) vardinė įtampa. Tai gali sukelti šiluminį paciento, operatoriaus arba asistento sužalojimą, taip pat gali pažeisti endoskopą, sfinkterotomą ir (arba) aktyvųjį laidą.
- Nenaudokite šios priemonės su aktyviuoju laidu, kurio maksimalios įtampos klasė yra mažesnė nei 1,5 kVp-p (750 Vp). Tai gali sukelti šiluminį paciento, operatoriaus arba asistento sužalojimą.
- Šią priemonę reikia naudoti su endoskopu, suderinamu su aukšto dažnio įranga.
- Jeigu esant normalioms veikimo sąlygoms nepastebimas pjovimas, tai gali reikšti, kad nulinis elektrodas netinkamai prijungtas arba jungtyse yra prastas kontaktas. Prieš pasirinkdami didesnę išvesties galią, patikrinkite, ar nulinis elektrodas ir jo prievadai tinkamai pritvirtinti.

- Pacientams neturi liestis su metalinėmis dalimis, kurios yra žemintamos arba kurios turi reikšmingą talpą žemės atžvilgiu.
- Reikia vengti odos sąlyčio su oda (pvz., tarp paciento rankų ir kūno), atskiriant kūno sritis sausa marle.
- Stebėjimo elektrodai turi būti dedami kuo toliau nuo chirurginės srities. Adatinių stebėjimo elektrodų nerekomenduojama naudoti.
- Venkite sąlyčio tarp aktyviųjų laidų ir paciento kūno arba bet kokių kitų elektrodų.
- Šią priemonę galima naudoti tik kartu su BF arba CF tipo generatoriumi (užtikrinančiu apsaugą nuo elektros smūgio pagal IEC 60601-1). Naudojant kitokį generatorių nei BF arba CF tipo, pacientas, operatorius arba asistentas gali patirti elektros smūgį.
- Prireikūs rekomendacijų dėl srovės nuostatų atliekant sfinkterotomiją, žr. rekomenduojamas vienpolio generatoriaus galios nuostatas, skirtas sfinkterotomijai.
- Ši priemonė nėra skirta naudoti aplinkoje, kurioje yra degaus skysčio arba sprogių dujų, ir deguonies prisodrintoje atmosferoje. Naudojant tokiomis sąlygomis gali įvykti sprogimas.
- Pacientams, kuriems implantuoti širdies stimulatoriai arba implantuojamieji širdies defibriliatoriai, vienpolė diatermija arba elektrochirurginis kauterizavimas gali sukelti širdies priemonės elektrinį nustatymą iš naujo, netinkamą aptikimą ir (arba) terapijos teikimą, audinių pažeidimą aplink implantuotus elektrodus arba nepataisomą impulsų generatoriaus pažeidimą. Prieš naudojant sfinkterotomą šiems pacientams, reikia pasitarti su kardiologu.
- Šią priemonę reikia naudoti su endoskopu, skirtu naudoti su aukšto dažnio (HF) elektrochirurginėmis priemonėmis. Jei priemonė naudojama su endoskopu, nesuderinamu su HF elektrochirurgija, galima nudeginti pacientą arba operatorių.
- Kad išvengtumėte neuromuskulinės stimuliacijos ir sumažintumėte elektros lanką, pjovimo vielą aktyvinkite tik tada, kai ji liečiasi su kauterizuojamą audiniu.
- Šioje priemonėje yra nikelio, kuris gali sukelti alerginę reakciją ir kitų galimų sisteminių komplikacijų, susijusių su alergija nikeliiui.
- Papildomi įspėjimai gali būti išvardyti toliau nurodytuose procedūrinuose veiksmuose.

Vienkartinė ir sterilė priemonė

Ši priemonė tiekiamą sterilę; ji skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, priemonę galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis, gali sutrikti mechaninis vientisumas ir (arba) įvykti priemonės elektros gedimas.

KONTRAINDIKACIJOS

Tulžies latakų sfinkterotomijos kontraindikacijos apima bendrąsias ERCP procedūros kontraindikacijas, t. y. procedūra kontraindikuotina nestabiliems arba nebendradarbiaujantiems pacientams. Kontraindikacijos, taikomos tulžies latakų sfinkterotomijai:

naujai sukurta virškinimo trakto anastomozė • negalėjimas nukreipti sfinkterotomijos pjovimo vielos į bendrojo tulžies lataką ašį • paciento negalėjimas duoti informuoto asmens sutikimo • neišgydyta koaguliopatija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Kai nenaudojate, perjunkite elektrochirurgijos prietaisą į išjungimo padėtį.

Nelenkite ir nekreipkite galiuko daugiau nei 90°, nes galite pažeisti arba sulaužyti pjovimo vielą.

Išstumiant arba atitraukiant sfinkterotomą keltuvas turi likti atviras / nuleistas.

Šioje priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (1B klasė). Tačiau priemonės sudėtyje esantis kobaltas yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudedamoji dalis, o toks lydinys, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia padidėjusios rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai.

TECHNINIS APRAŠAS

CT priemonės žr. 1 pav., CCPT ir UTS priemonės žr. 2 pav., CT-25M-P slankiklį žr. 3 pav. Komponentai, pažymėti žvaigždute (*), yra liečiamosios dalys (priemonės dalis, kuri liečiasi su pacientu, kaip nurodyta IEC60601-1), žr. 1 ir 2 pav. Prieš pradėdami procedūrą, per kurią naudosite priemonę, susipažinkite su distalinio žymeklio vieta pjovimo vielos atžvilgiu. Galiuko pakreipimo kampui apytiksliai nustatyti galima naudoti rankenos atskaitos žymas.

Šią priemonę reikia naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje, kurioje temperatūra yra mažesnė nei 37 °C (98,6 °F).

ĮSPĖJIMAS

Šios įrangos modifikuoti neleidžiama.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Su ERCP procedūra susijusios galimos komplikacijos: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistą • aspiracija • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • cholangitas • hemoragija • hipotenzija • infekcija • pankreatitas • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • perforacija • sepsis.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė tiekiamą sterilizuota etileno oksidu (EtO) ir supakuota į atplėšiamąjį maišelį.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite sausose vietose. Rekomenduojama laikymo temperatūra – 22 °C (71,6 °F). Priemonė gali būti transportuojama ne didesnėje nei 50 °C (122 °F) temperatūroje.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Nenaudokite priemonės, jei sterilė pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėjus pakitimą, kurie trukdytų priemoni tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

PRIEMONĖS PARENGIMAS

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nespauskite sfinkterotomo galiuko arba pjovimo vielos rankiniu būdu bandydami koreguoti orientaciją, nes taip galite pažeisti priemonę.

Nenaudokite rankenos, kol priemonė suvyniota arba įstatyta iš anksto išlenktas stiletas, nes tai gali pažeisti ir sugadinti sfinkterotomą.

1. Išėmę priemonę iš pakuotės, išvyniokite ir ištiesinkite sfinkterotomą. Atsargiai išimkite iš anksto išlenktą stiletą iš kaniuliavimo galiuko.

ĮSPĖJIMAI

Prireiks rekomendacijų dėl srovės nuostatų atliekant sfinkterotomiją, žr. rekomenduojamas vienpolio generatoriaus galios nuostatas, skirtas sfinkterotomijai.

Prieš naudodami šią priemonę, peržiūrėkite elektrochirurgijos prietaiso gamintojo pateiktas rekomendacijas, kad užtikrintumėte paciento saugą tinkamai uždėdami ir naudodami paciento grįžtamąjį elektrodą. Visos procedūros metu užtikrinkite tinkamą kelią nuo paciento grįžtamojo elektrodo iki elektrochirurgijos prietaiso.

2. Laikydami elektrochirurgijos prietaisą išjungtą, paruoškite įrangą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ĮSPĖJIMAS

Prieš įvedant sfinkterotomą per endoskopą, sfinkterotomo niekada negalima prijungti prie aktyviojo laido, kad būtų išvengta paciento ir įrangos pažeidimo dėl netinkamo elektros grandinės įžeminimo.

1. Įveskite sfinkterotomo galiuką į endoskopo priedų kanalą ir toliau po truputį stumkite, kol priemonė bus matoma endoskopyje. **Pastaba.** Šį sfinkterotomą galima įvesti jį užvėrus ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio. Prieš stumdami priemonę, užvertą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, praplaukite vielinio kreipiklio spindį steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.

KANIULIACIJA

ĮSPĖJIMAS

Nepatvirtinus, kad pjovimo viela visiškai išėjo iš endoskopo, suaktyvinus srovę gali atsirasti kontaktas tarp pjovimo vielos ir endoskopo. Tai gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą, operatorių, sulaužyti pjovimo vielą ir (arba) pažeisti endoskopą.

1. Endoskopiškai stebėdami įsitikinkite, kad pjovimo viela išėjo iš endoskopo.
2. Kaniuliuokite sfinkterotomą. **Pastaba.** Jei reikia, kaniuliacijai palengvinti galima naudoti vielinį kreipiklį.
3. Po kaniuliacijos galima švirkšti kontrastinės medžiagos, siekiant fluoroskopiškai patikrinti priemonės padėtį. **Pastaba.** Jei taikoma, prieš leisdami per iš anksto įterptą vielinį kreipiklį perkeltite slankiklį į išjungimo padėtį. Norėdami manipuluoti vieliniu kreipikliu, perkeltite slankiklį į įjungimo padėtį (žr. 3 pav.).

SFINKTEROTOMIJA

ĮSPĖJIMAS

Siekiant išvengti netyčinio atsijungimo procedūros metu ir priemonės pažeidimo, priemonę galima naudoti tik su suderinamais aktyviais laidais (suderinamumui žr. „Prietaiso suderinamumas“).

1. Prijunkite aktyvųjį laidą prie sfinkterotomo rankenos jungties. Aktyviojo laido jungtys turi būti tinkamai įstatytos į priemonės rankeną ir elektrochirurgijos prietaisą.
2. Jei naudojate su elektrochirurginėmis procedūromis nesuderinamą vielinį kreipiklį, prieš aktyvindami elektrochirurginę srovę ištraukite vielinį kreipiklį iš sfinkterotomo. Jei viela neištraukiama, kyla paciento arba operatoriaus šiluminio sužalojimo rizika.

ĮSPĖJIMAI

Nenaudokite vielinio kreipiklio (arba sfinkterotomo), kuris buvo nupjautas, apdegintas arba pažeistas. Dėl pažeistos izoliacijos gali įvykti paciento ar operatoriaus sąlytis su pavojinga srove. Nuotėkio srovė į pacientą ar naudotoją gali padidinti pažeistos izoliacijos vietoje.

Energijos tiekimas į sfinkterotomą turi būti išjungtas, kol neatliekama sfinkterotomija. Energijos tiekimas į pjovimo vielą prieš ją naudojant gali lemti išankstinį pjovimo vielos išsekimą ir pakenkti pjovimo vielos vientisumui.

Patikrinkite, ar pjovimo viela išėjo iš endoskopo, vizualizuodami ją endoskopo monitoriuje. To nepadarius, pjovimo viela ir endoskopus gali liestis, kai naudojama elektros srovė. Tai gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą, operatorių, sulaužyti pjovimo vielą ir (arba) pažeisti endoskopą.

Naudodamas elektrokauterinę srovę, naudotojas turi nuolat išlaikyti sąlytį su audiniu. To nepadarius, gali padidėti srovė, dėl kurios gali lūžti pjovimo viela, būti pažeistas endoskopus ir (arba) pacientas gali būti sužalotas.

Kai įjungiamo srovę, įsitikinkite, kad pjovimo viela yra visiškai išėjusi iš endoskopo. Pjovimo vielos sąlytis su endoskopyje gali sukelti įžeminimą, galintį sužeisti pacientą, operatorių, sulaužyti pjovimo vielą ir (arba) pažeisti endoskopą.

Jei sfinkterotome naudojamas su elektrochirurginėmis procedūromis nesuderinamas vielinis kreipiklis, prieš įjungiant elektrochirurginę srovę jį reikia išimti.

3. Vadovaudamiesi elektrochirurgijos prietaiso gamintojo nurodymais patikrinkite reikiamus parametrus ir tęskite sfinkterotomiją.
4. Užbaigę sfinkterotomiją, elektrochirurgijos prietaisą išjunkite.
5. Atjunkite aktyvųjį laidą nuo priemonės rankenos ir nuo elektrochirurgijos prietaiso. Aktyvųjį laidą valykite ir laikykite pagal aktyviojo laido gamintojo instrukcijas.

PRIEMONĖS IŠTRAUKIMAS IŠ ENDOSKOPO

1. Anksčiau įvestą vielinį kreipiklį galima palikti, kad būtų lengviau įvesti suderinamas priemones (jei taikoma).

PRĪEMONĒS ŠALINIMAS

Pro procedūras šī priemone gali būtī užtēršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl jā reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai ir (arba) reguliavimo tarnybai apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus.

LATVISKI

Cotton® CannulaTome®

Cotton® CannulaTome II® PC

divlūmenu sfinkterotoms

Cotton® CannulaTome II® PC aizsargs

CannulaTome II® PC divlūmenu sfinkterotoms

UTS® iepriekš izliekts ultra

konusveida sfinkterotoms

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties kā paredzēts, vai var tikt traumēts patients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Veikspējas raksturlielumi

Sfinkterotomi sastāv no trīs gredzenu roktura ar metāla karsto tapu, kas paredzēta savienošanai ar elektroķirurģisko ģeneratoru, izmantojot aktīvu vadu. Karstā tapa pievada strāvu griešanas stīgai, kas ir atsegta ierīces distālajā galā. Vairāku lūmenu katetrs ļauj injicēt kontrastvielu vai virzīties pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu, izmantojot pieslēgvietas ierīces proksimālajā galā.

Maksimālais nominālais ievades spriegums šai ierīcei ir 1,5 kVp-p (750 Vp).

Ierīces saderība

Ierīces izmērus, minimālo endoskopa darba kanāla saderību un vadītājstīgas saderību skatiet uz iepakojuma etiķetes.

Šo ierīci ieteicams lietot ar Cook vadītājstīgām, kas ir saderīgas ar elektroķirurģiju.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai ar aktīvo vadu, kas ir saderīgs ar savienotāju, kura diametrs ir 3 mm.

Šī ierīce ir pārbaudīta kā saderīga tikai ar šādiem

Cook aktivajiem vadiem: ACU-1 un ACU-1-VL

(tiek piegādāti nesterili).

Elektroķirurģiskais ģenerators — BF vai CF tipa (ģeneratori, kas nodrošina aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienu atbilstoši IEC 60601-1).

Pacientu populācija

Šī ierīce ir indicēta lietošanai tikai pieaugušiem pacientiem.

Paredzētie lietotāji

Sfinkterotomu drīkst lietot tikai ārsti, kas ir apmācīti ERCP procedūru veikšanā, vai šādu ārstu uzraudzībā.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ierīce saskaras ar ķermeņa audiem atbilstoši tās paredzētajai izmantošanai.

Darbības princips

Veicot sfinkterotomiju, sfinkterotoms tiek izvadīts caur duodenoskopu un novietots blakus galvenajai papillai. Papilla tiek kanulēta, izmantojot sfinkterotoma galu. Pēc tam tiek veikta papillas incīzija, izmantojot elektroķirurģisko strāvu, ko elektroķirurģiskais ģenerators pievada griešanas stīgai.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto izvadu sistēmas kanulācijai un sfinkterotomijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Sfinkterotomi tiek izmantoti selektīvai dziļai izvadu sistēmas kanulēšanai un sfinkterotomijai, lai atvieglotu diagnostiskās un terapeitiskās endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas pabeigšanu.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Sfinkterotomi atvieglo diagnostisko procedūru un invazīvu procedūru pabeigšanu endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas (ERCP) laikā.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzēta izmantošana.
- Jebkura elektroķirurģijas ierīce var radīt potenciālu elektriskās strāvas kaitējumu gan pacientam, gan lietotājam. Iespējamās nevēlamās blakusparādības ietver: apdegumus • sirds aritmiju • fulgurāciju • nervu un/vai muskuļu stimulāciju.
- Elektroķirurģijas efektu lielā mērā ietekmē aktīvā elektroda izmērs un konfigurācija. Tāpēc nav iespējams noteikt precīzu efektu, kas panākts ar noteiktu kontroles iestatījumu. Ja nav zināms pareizais ģenerators iestatījums, ierīcei jāiestata jaudas iestatījums, kas ir zemāks par ieteicamo diapazonu, un piesardzīgi jāpalielina jauda, līdz tiek sasniegts vēlamais efekts. Pārmērīga jauda var izraisīt pacienta ievainojumu vai sabojāt griešanas stīgas veselumu.
- Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģiskās iekārtas ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi izvēloties, uzliktot un lietojot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet pareizu savienojuma saglabāšanu no pacienta pasīvā elektroda uz elektroķirurģisko iekārtu visas procedūras laikā.

- Pacientiem ar elektrovadītspējīgiem implantiem monopolārā diatermijā vai elektroķirurģiskā kauterizācija var izraisīt lokalizētu termisku ievainojumu implanta vietā.
- Nelietojiet šo ierīci ar jaudu, kas lielāka par nominālo spriegumu 1,5 kVp-p (750 Vp). Tas var izraisīt termisku ievainojumu pacientam, lietotājam vai asistentam, kā arī var bojāt endoskopi, sfinkterotomu un/vai aktīvo vadu.
- Nelietojiet šo ierīci ar aktīvo vadu, kura maksimālais nominālais spriegums ir mazāks par 1,5 kVp-p (750 Vp). Tas var izraisīt termisku ievainojumu pacientam, lietotājam vai asistentam.
- Šī ierīce jālieto ar endoskopi, kas saderīgs ar augstfrekvences aprīkojumu.
- Ja griešana netiek novērota ar normāliem lietošanas iestatījumiem, tas var norādīt uz neitrālā elektroda nepareizu lietošanu vai sliktu kontaktu tā savienojumos. Pirms izvēlaties lielāku izvades jaudu, pārliedzinieties, ka neitrālais elektrods un tā savienotāji ir pievienoti.
- Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar iezemētām metāla daļām, kurām ir ievērojama kapacitāte attiecībā pret zemi.
- Jānovērš ādas savstarpēja saskare (piemēram, starp rokām un pacienta ķermeni), izmantojot sausu marli.
- Uzraudzības elektrodi jānovieto pēc iespējas tālāk no ķirurģiskās zonas. Adatu veida uzraudzības elektrodi nav ieteicami.
- Izvairieties no saskares starp aktīvajiem vadiem un pacienta ķermeni vai jebkuriem citiem elektrodiem.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai kopā ar BF vai CF tipa ģeneratoru (ģeneratori, kas nodrošina aizsardzību pret elektriskās strāvas triecienu atbilstoši IEC 60601-1). Izmantojot ģeneratoru, kas nav BF vai CF tipa ģenerators, pacients, lietotājs vai asistents var gūt elektriskās strāvas triecienu.
- Ieteikumus par strāvas iestatījumiem sfinkterotomijai skatiet monopolārā ģeneratora ieteiktajos jaudas iestatījumos sfinkterotomijai.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai uzliesmojošu šķidrumu klātbūtnē, ar skābekli bagātinātā atmosfērā vai sprādzienbīstamu gāzu klātbūtnē. Šāda rīcība var izraisīt sprādzienu.
- Pacientiem ar elektrokardiostimulatoriem vai implantējamiem sirds defibrilatoriem monopolārā diatermijā vai elektroķirurģijas kauterizācija var izraisīt sirds ierīces elektrisko atiestāšanās, neatbilstošu uztveršanu un/vai terapiju, ausu bojājumus ap implantētajiem elektrodiem vai neatgriezeniskus impulsu ģeneratora bojājumus. Pirms sfinkterotoma lietošanas šiem pacientiem jākonsultējas ar kardiologu.
- Šī ierīce jālieto ar endoskopi, kas paredzēts lietošanai ar augstfrekvences (AF) elektroķirurģiskām ierīcēm. Ja ierīce tiek izmantota ar endoskopi, kas nav saderīgs ar AF elektroķirurģiju, pacientam vai lietotājam var rasties apdegums.

- Lai izvairītos no neiromuskulāras stimulācijas un mazinātu elektriskās loka veidošanos, aktivizējiet griešanas stīgu tikai tad, kad tā saskaras ar kauterizējamiem audiem.
- Šī ierīce satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju un citas iespējamās sistēmiskas komplikācijas, kas saistītas ar alerģiju pret niķeli.
- Papildu brīdinājumi var būt norādīti tālāk procedūras darbības.

Sterila un vienreiz lietojama

Šī ierīce tiek piegādāta sterila un ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt ierīces piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām, mehānisku ierīces veseluma un/vai elektrisku kļūmi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Žultsvadu sfinkterotomijas kontraindikācijas ietver vispārējas ERHP kontraindikācijas, t. i., nestabilus vai nelīdzestīgus pacientus.

Žultsvadu sfinkterotomijai specifiskas kontraindikācijas ietver: jaunizveidotu kuņģa un zarnu trakta anastomozi • nespēju orientēties sfinkterotoma griešanas stīgu pret kopējā žultsvada (CBD) asi • pacienta nespēju sniegt informētu piekrišanu • nekorīģētu koagulopātiju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pārlīdziet elektroķirurģisko iekārtu pozīcijā „izslēgts”, ja to nelietojat.

Nelokiet in nelieciet uzgali tālāk par 90°, jo tas var sabojāt vai izraisīt griešanas stīgas salūšanu.

Virzot vai atvelkot sfinkterotomu, pacelājam jāpaliek atvērtam/lejup.

Šī ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reprodūktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reprodūktīvo veselību.

TEHNISKAIS APRAKSTS

Informācija par CT ierīcēm skatiet 1. att., par CCPT un UTS ierīcēm — 2. att., par CT-25M-P slidni — 3. att. Ar zvaigznīti (*) atzīmētie komponenti apzīmē pielietotās daļas (ierīces daļu, kas nonāk saskarē ar pacientu, kā definēts IEC 60601-1), skatiet 1. un 2. att. Pirms procedūras uzsākšanas, kurā tiks izmantota ierīce, iepazīstieties ar distālās atzīmes atrašanās vietu attiecībā pret griešanas stīgu. Gala noliekuma tuvināšanai var izmantot roktura atsaucies atzīmes.

Šī ierīce jālieto profesionālā veselības aprūpes iestādē vidē, kuras temperatūra ir mazāka par 37 °C (98,6 °F).

BRĪDINĀJUMS

Šī aprīkojuma pārveidošana nav atļauta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ERHP saistītās iespējamās komplikācijas ietver: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • holangīts •

asiņošanu • hipotensiju • infekciju • pankreatīti • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • perforāciju • sepsi.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksidu (EtO) un tiek piegādāta atplēšamā maiņiņā.

UZGLABĀŠANA

Glabāiet sausu vietā. Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra 22 °C (71,6 °F). Transportēšanas laikā ierīce var tikt pakļauta temperatūrai līdz 50 °C (122 °F).

IERĪCES PĀRBAUDE

Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepīlusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

IERĪCES SAGATAVOŠANA

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Neveiciet manuālu spiedienu uz sfinkterotoma galu vai griešanas stīgu, mēģinot ietekmēt orientāciju, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus.

Neizmantojiet rokturi, kamēr ierīce ir saritināta vai iepriekš izliktā stīleite ir vietā, jo tas var izraisīt sfinkterotoma bojājumus un padarīt to nelietojamu.

1. Pēc ierīces izņemšanas no iepakojuma atritiniet un iztaisnojiet sfinkterotomu. Uzmanīgi izņemiet iepriekš izlikto stīleti no kanulācijas gala.

BRĪDINĀJUMI

Ieteikumus par strāvas iestatījumiem sfinkterotomijai skatiet monopolārā ģenerātorā ieteiktajos jaudas iestatījumos sfinkterotomijai.

Pirms ierīces lietošanas ievērojiet elektroķirurģiskās iekārtas ražotāja ieteikumus, lai nodrošinātu pacienta drošību, pareizi uzliktot un lietotot pacienta pasīvo elektrodu. Nodrošiniet pareizu savienojuma saglabāšanu no pacienta pasīvā elektroda uz elektroķirurģisko iekārtu visas procedūras laikā.

2. Sagatavojiet aprīkojumu, kamēr elektroķirurģiskā iekārta ir izslēgta.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

BRĪDINĀJUMS

Sfinkterotomu nekad nedrīkst pievienot aktivajam vadam pirms sfinkterotoma ievietošanas endoskopā, lai izvairītos no pacienta un/vai aprīkojuma savainošanas nepareizas elektriskās ķēdes zemējuma dēļ.

1. Virziet sfinkterotoma galu endoskopa darba kanālā un turpiniet virzīties pa nelielam posmam, līdz ierīce ir endoskopiski redzama. **Piezīme.** Šo sfinkterotomu var novietot uz iepriekš pozicionētas vadītājstīgas. Pirms ierīces virzīšanas pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu, skalojiet vadītājstīgas lūmenu ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.

KANULĒŠANA

BRĪDINĀJUMS

Ja griešanas stīga nav pilnībā izvīrīta no endoskopa, var rasties saskare starp griešanas stīgu un endoskopu, kamēr tiek pievadīta strāva. Tas var izraisīt zemējumu, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, lietotāja ievainojumu, griešanas stīgas pārrāvumu un/vai endoskopa bojājumu.

1. Izmantojot endoskopisko vizualizāciju, pārliecinieties, ka griešanas stīga ir izvadīta no endoskopa.
2. Kanulējiet ar sfinkterotomu. **Piezīme.** Ja nepieciešams, kanulēšanas atvieglošanai var izmantot vadītājstīgu.
3. Pēc kanulēšanas var injicēt kontrastvielu, lai fluoroskopiski apstiprinātu ierīces novietojumu. **Piezīme.** Ja piemērojams, pirms injekcijas pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu pārvietojiet slīdni izslēgtā pozīcijā. Lai manipulētu vadītājstīgu, pārvietojiet slīdni „ieslēgtā” pozīcijā (skatiet 3. att.).

SFINKTEROTOMIJA

BRĪDINĀJUMS

Lai izvairītos no nejaūšas atvienošanās procedūras laikā un ierīces bojājumiem, ierīci drīkst lietot tikai ar saderīgiem aktivajiem vadiem (skatiet saderību sadaļā Ierīces saderība).

1. Pievienojiet aktīvo vadu savienotājam uz sfinkterotoma roktura. Aktivā vada savienotājelementi labi jāsadē gan ar ierīces rokturi, gan elektroķirurģisko iekārtu.
2. Ja izmantojat vadītājstīgu, kas nav saderīga ar elektroķirurģiskajām procedūrām, pirms elektroķirurģiskās strāvas aktivizēšanas izņemiet vadītājstīgu no sfinkterotoma. Ja stīga netiek izņemta, pastāv termisku ievainojumu risks pacientam vai operatoram.

BRĪDINĀJUMI

Neizmantojiet vadītājstīgu (vai sfinkterotomu), kas ir nogriezta, sadedzināta vai bojāta. Bojāta izolācija var radīt nedrošas elektriskās strāvas gan pacientam, gan lietotājam. Bojātās izolācijas vietā var palielināties noplūdes strāva uz pacientu vai lietotāju.

Pirms sfinkterotomijas veikšanas sfinkterotomu nedrīkst aktivizēt. Griešanas stīgas aktivizēšana pirms lietošanas izraisīs priekšlaicīgu griešanas stīgas nogurumu un apdraudēs stīgas veselumu.

Pārbaudiet, vai griešanas stīga ir izvadīta no endoskopa, vizualizējot to endoskopa monitorā. Pretējā gadījumā var rasties saskare starp griešanas stīgu un endoskopu, kamēr tiek pievadīta elektriskā strāva. Tas var izraisīt zemējumu, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, lietotāja ievainojumu, griešanas stīgas pārrāvumu un/vai endoskopa bojājumu. Izmantojot elektrokauterizācijas strāvu, lietotājam ir jāuztur pastāvīga saskare ar audiem. Pretējā gadījumā var palielināties strāva, kā rezultātā var pārraut griešanas stīgu, sabojāt endoskopu un/vai traumēt pacientu.

Kad pielietojat elektrisko strāvu, nodrošiniet, lai griešanas stīga pilnībā atrastos ārpus endoskopa. Griešanas stīgas saskare ar endoskopu var izraisīt zemējumu, kas var izraisīt

pacienta inevalinājumu, lietotāja inevalinājumu, griešanas stigas pārrāvumu un/vai endoskopa bojājumu.

Ja sfinkterotomā tiek izmantota vadītājstiga, kas nav saderīga ar elektroķirurģiskajām procedūrām, tā ir jāizņem pirms elektroķirurģiskās strāvas pievadīšanas.

3. Ievērojot elektroķirurģiskās iekārtas ražotāja norādījumus, pārbaudiet vēlamās iestatījumus un veiciet sfinkterotomiju.
4. Pēc sfinkterotomijas pabeigšanas izslēdziet elektroķirurģisko iekārtu.
5. Atvienojiet aktīvo vadu no ierīces roktura un elektroķirurģiskās iekārtas. Notīriet un uzglabājiet aktīvo vadu saskaņā ar aktīvā vada ražotāja norādījumiem.

IERĪCES IZŅEMŠANA NO ENDOSKOPA

1. Iepriekš ievietota vadītājstiga var palikt esošajā pozīcijā, lai atvieglotu saderīgu ierīču ievadīšanu (ja atbilstoši).

IERĪCES LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei un/vai regulatīvajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

Cotton® CannulaTome®

Cotton® CannulaTome II® PC-sfinkterotom met dubbel lumen

Cotton® CannulaTome II® PC-beschermer

CannulaTome II® PC-sfinkterotom met dubbel lumen

UTS® voorgevormd ultraconisch sfinkterotom

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Prestatiekenmerken

Sfinkterotomen bestaan uit een handgreep met drie ringen en een metalen hot pin voor aansluiting op een elektrochirurgische generator via een actief snoer. De hot

pin geleidt elektrische stroom naar de snijdraad, die blootligt aan het distale uiteinde van het hulpmiddel. Met een multilumenkatheter kan contrastmiddel worden geïnjecteerd of kan de katheter, via poorten aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel, over een vooraf geplaatste voerdraad worden opgevoerd. De maximale nominale ingangsspanning voor dit hulpmiddel is 1,5 kVp-p (750 Vp).

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Zie het verpakkingsetiket voor de afmetingen van het hulpmiddel, de minimale compatibele diameter van het werkkanaal van de endoscoop en de compatibele voerdraaddiameter.

Het wordt aanbevolen om dit hulpmiddel te gebruiken met voerdrazen van Cook die geschikt zijn voor elektrochirurgie. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een actief snoer dat compatibel is met een connector met een diameter van 3 mm.

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

Elektrochirurgische generator - type BF of CF (generatoren die bescherming bieden tegen elektrische schokken conform IEC60601-1).

Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Beoogde gebruikers

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

Contact met lichaamsweefsel

Dit hulpmiddel komt in contact met lichaamsweefsel overeenkomstig het beoogde gebruik.

Weringsprincipe

Bij een sfinkterotomie wordt het sfinkterotom via een duodenoscoop ingebracht en naast de papilla major gepositioneerd. De papil wordt gecannuleerd met behulp van de tip van het sfinkterotom. Daarna wordt de papil ingesneden met elektrochirurgische stroom die door een elektrochirurgische generator op de snijdraad wordt aangelegd.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Sfinkterotomen worden gebruikt voor selectieve diepe canulatie van het ductale systeem en voor sfinkterotomie, ter ondersteuning van de uitvoering van diagnostische en therapeutische endoscopische retrograde cholangiopancreatografie.

KLINISCHE VOORDELEN

Sfincterotomen vergemakkelijken de uitvoering van diagnostische procedures en ingrepen tijdens endoscopische retrograde cholangiopancreatografie (ERCP).

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Elk elektrochirurgisch instrument vormt een mogelijk elektrisch gevaar voor de patiënt en de behandelend chirurg. Mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer: brandwonden • hartaritmie • fulguratie • zenuwen/of spierstimulatie.
- Het elektrochirurgische effect wordt sterk beïnvloed door het formaat en de configuratie van de actieve elektrode. Het is daarom onmogelijk om te bepalen welk effect precies zal worden verkregen bij een bepaalde vermogensinstelling. Als de juiste generatorinstelling niet bekend is, stelt u de eenheid in op een vermogen lager dan het aanbevolen bereik en voert u het vermogen voorzichtig op totdat het gewenste effect wordt bereikt. Een te hoog vermogen kan leiden tot letsel bij de patiënt of aantasting van de integriteit van de snijdraad.
- Vóór gebruik van dit hulpmiddel moeten de aanbevelingen van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt te waarborgen door een juiste selectie, een juiste plaatsing en een juist gebruik van de retourelektrode van de patiënt. Zorg gedurende de gehele ingreep dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.
- Bij patiënten met elektrisch geleidende implantaten kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot plaatselijk thermisch letsel op de plaats van het implantaat.
- Gebruik dit hulpmiddel niet met een uitgangsspanning hoger dan de nominale spanning van 1,5 kVp-p (750 Vp). Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken, alsook schade aan de endoscoop, het sfincterotoom en/of het actieve snoer.
- Gebruik dit hulpmiddel niet met een actief snoer waarvan de maximale nominale spanning minder dan 1,5 kVp-p (750 Vp) bedraagt. Dit kan thermisch letsel bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent veroorzaken.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met een endoscoop die compatibel is met hoge-frequentieapparatuur.
- Als bij de normale bedrijfsinstellingen geen snijwerking wordt waargenomen, kan dat wijzen op een onjuiste aanbrenging van de nulelektrode of slecht contact in de aansluitingen daarvan. Controleer of de nulelektrode en de connectors daarvan zijn aangesloten voordat u een hoger uitgangsvermogen kiest.
- De patiënt mag niet in aanraking komen met metalen onderdelen die gaard zijn of die een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van aarde hebben.

- Huid-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden door droog gaas aan te brengen.
- Bewakingselektroden moeten zo ver mogelijk van het operatiegebied vandaan worden geplaatst. Gebruik van naaldbewakingselektroden wordt niet aanbevolen.
- Vermijd contact van de actieve snoeren met het lichaam van de patiënt, dan wel met andere elektroden.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een generator van type BF of CF (generatoren die bescherming bieden tegen elektrische schokken conform IEC60601-1). Gebruik van een generator die niet van type BF of CF is, kan leiden tot elektrische schokken bij de patiënt, de behandelend chirurg of een assistent.
- Voor aanbevelingen wat betreft de stroominstellingen voor sfincterotomie raadpleegt u de voor sfincterotomie aanbevolen vermogensinstellingen van de monopolaire generator.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik in de aanwezigheid van brandbare vloeistof, in een zuurstofverrijkte atmosfeer of in de aanwezigheid van explosieve gassen. Gebeurt dat toch, dan kan er een ontploffing optreden.
- Bij patiënten met een pacemaker of implanteerbare hartdefibrillator kan monopolaire diathermie of elektrochirurgische cauterisatie leiden tot elektrisch resetten van het harthulpmiddel, onterechte detectie en/of therapie, weefsel schade rondom de geïmplanteerde elektroden of onherstelbare schade aan de pulsgenerator. Er moet een cardioloog worden geraadpleegd alvorens het sfincterotoom te gebruiken bij dergelijke patiënten.
- Dit hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een endoscoop die bestemd is voor gebruik met instrumenten voor hoogfrequente elektrochirurgie (HF-elektrochirurgie). Als het hulpmiddel wordt gebruikt met een endoscoop die niet compatibel is met HF-elektrochirurgie, kan er brandletsel ontstaan bij de patiënt of de chirurg.
- Ter voorkoming van neuromusculaire stimulatie en om elektrische boogvorming te minimaliseren mag de snijdraad alleen worden geactiveerd wanneer deze in contact staat met het te cauteriseren weefsel.
- Dit hulpmiddel bevat nikkel, dat een allergische reactie en andere mogelijke systemische complicaties die samenhangen met nikkelallergie kan veroorzaken.
- In de onderstaande procedurele stappen kunnen aanvullende waarschuwingen zijn opgenomen.

Steriel en voor eenmalig gebruik

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie van het hulpmiddel met biologische of chemische stoffen,

aantasting van de mechanische integriteit en/of elektrisch falen van het hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor biliaire sfincterotomie omvatten onder andere de algemene contra-indicaties voor ERCP, waaronder instabiele of niet-meewerkende patiënten. Specifieke contra-indicaties voor biliaire sfincterotomie zijn onder meer: recent aangelegde gastro-intestinale anastomose • onvermogen om de snijdraad van het sfincterotoom te oriënteren in de richting van de as van de ductus choledochus (CBD) • onvermogen van de patiënt om geïnformeerde toestemming te geven • niet-gecorrigeerde coagulopathie.

VOORZORGSMATREGELEN

Zet de elektrochirurgische eenheid uit wanneer deze niet in gebruik is.

Span of buig de tip niet verder dan 90°, anders kan de snijdraad beschadigd raken of breken.

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

Dit hulpmiddel bevat kobalt (Co) in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.

TECHNISCHE BESCHRIJVING

Zie afb. 1 voor CT-hulpmiddelen; zie afb. 2 voor CCPT- en UTS-hulpmiddelen; zie afb. 3 voor de CT-25M-P-schuif. Met een sterretje (*) gemarkeerde componenten zijn patiëntdelen (onderdelen van het hulpmiddel die in aanraking komen met de patiënt, zoals gedefinieerd door IEC60601-1); zie afb. 1 en 2. Voordat u begint aan de ingreep waarbij het hulpmiddel gebruikt gaat worden, moet u zich vertrouwd maken met de positie van de distale markering ten opzichte van de snijdraad. De referentiemarkeringen op de handgreep kunnen gebruikt worden om de tipafbuiging te schatten.

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

WAARSCHUWING

Geen enkele modificatie van deze apparatuur is toegestaan.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP omvatten: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • cholangitis • hemorrhagie • hypotensie • infectie • pancreatitis • ademhalingsdepressie of -stilstand • perforatie • sepsis.

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd.

OPSLAG

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).

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

VOORZORGSMATREGELEN

Oefen geen handmatige druk uit op de tip of de snijdraad van het sfincterotoom om te proberen de oriëntatie te beïnvloeden, want het hulpmiddel kan hierdoor worden beschadigd.

Gebruik de handgreep niet terwijl het hulpmiddel opgerold is of het gevormde stilet op zijn plaats is, anders kan het sfincterotoom beschadigd raken en onbruikbaar worden.

1. Nadat het sfincterotoom uit de verpakking is genomen, moet het hulpmiddel worden uitgerold en rechtgemaakt. Verwijder het gevormde stilet voorzichtig uit de canalietip.

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 ingreep dat de stroom via de retourelektrode van de patiënt naar de elektrochirurgische eenheid kan terugkeren.

2. Maak de apparatuur gereed terwijl de elektrochirurgische eenheid uit staat.

GEBRUIKSAANWIJZING

WAARSCHUWING

Het sfincterotoom mag nooit worden aangesloten op het actieve snoer voordat het sfincterotoom via de endoscoop is ingebracht, om letsel bij de patiënt en/of schade aan de apparatuur ten gevolge van onterechte aarding van het elektrische circuit te voorkomen.

1. Voer de tip van het sfincterotoom op in het werkkanaal van de endoscoop en ga door met het opvoeren in kleine stappen totdat het hulpmiddel endoscopisch zichtbaar is. **NB:** Dit sfincterotoom kan over een vooraf gepositioneerde voerdraad worden geplaatst. Voordat het hulpmiddel over een vooraf gepositioneerde voerdraad wordt opgevoerd, moet het voerdraatlumen

worden doorgespoeld met steriel water of steriel fysiologisch zout.

CANULEREN

WAARSCHUWING

Als niet wordt gecontroleerd of de snijdraad volledig uit de endoscoop is gekomen, is er kans dat de snijdraad contact maakt met de endoscoop terwijl er stroom wordt toegevoerd. Dit kan aardsluiting veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de behandelend chirurg, een gebroken snijdraad en/of schade aan de endoscoop.

1. Bevestig door middel van endoscopische visualisatie dat de snijdraad uit de endoscoop is gekomen.
2. Canuleer met HET sfincterotoom. **NB:** Desgewenst kan een voerdraad worden gebruikt om de canulatie te vergemakkelijken.
3. Na canulatie kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de plaats van het hulpmiddel fluoroscopisch te bevestigen. **NB:** Indien van toepassing schuift u de schuif naar de uit-stand alvorens over een vooraf gepositioneerde voerdraad te injecteren. Om de voerdraad te manipuleren schuift u de schuif naar de aan-stand (zie afb. 3).

SFINCTEROTOMIE

WAARSCHUWING

Om onbedoelde loskoppeling tijdens de ingreep en schade aan het hulpmiddel te voorkomen, mag het hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt met compatibele actieve snoeren (zie Compatibiliteit van hulpmiddelen voor meer informatie over compatibiliteit).

1. Bevestig het actieve snoer aan de connector op de handgreep van het sfincterotoom. De aansluitstukken van het actieve snoer moeten nauw aansluiten in de handgreep van het hulpmiddel en in de elektrochirurgische eenheid.
2. Bij gebruik van een voerdraad die niet geschikt is voor elektrochirurgische ingrepen, moet de voerdraad uit het sfincterotoom worden verwijderd voordat de elektrochirurgische stroom wordt ingeschakeld. Als de draad niet wordt verwijderd, is er een risico op thermisch letsel bij de patiënt of de behandelend chirurg.

WAARSCHUWINGEN

Gebruik geen voerdraad (of sfincterotoom) die/dat ingesneden, verbrand of beschadigd is. Door een beschadigde isolatie kan er gevaarlijke stroom door de patiënt of de chirurg gaan lopen. Lekstroom naar de patiënt of de gebruiker kan toenemen op de plaats waar de isolatie beschadigd is.

Er mag geen energie naar het sfincterotoom worden toegevoerd voordat de sfincterotomie wordt verricht. Voorafgaand aan het gebruik energie toevoeren naar de snijdraad leidt tot voortijdige metaalmoeheid van de snijdraad en tast de integriteit van de snijdraad aan.

Controleer of de snijdraad uit de endoscoop is gekomen door dit in beeld te brengen op de endoscoopmonitor. Als dit wordt nagelaten, is er kans dat de snijdraad contact maakt met de endoscoop terwijl er elektrische stroom wordt toegevoerd. Dit kan aardsluiting veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de behandelend chirurg, een gebroken snijdraad en/of schade aan de endoscoop.

Tijdens het toevoeren van elektrocauterisatiestroom moet de gebruiker het hulpmiddel voortdurend in contact met het weefsel houden. Anders kan er een verhoogde stroomsterkte ontstaan, met als gevolg een gebroken snijdraad, schade aan de endoscoop en/of letsel bij de patiënt.

Zorg er bij het toevoeren van stroom voor dat de snijdraad zich volledig buiten de endoscoop bevindt. Contact van de snijdraad met de endoscoop kan aardsluiting veroorzaken, met als mogelijk gevolg letsel bij de patiënt, letsel bij de behandelend chirurg, een gebroken snijdraad en/of schade aan de endoscoop.

Als in het sfincterotoom een voerdraad wordt gebruikt die niet geschikt is voor elektrochirurgische ingrepen, moet deze vóór het toevoeren van elektrochirurgische stroom worden verwijderd.

3. Controleer de gewenste instellingen aan de hand van de instructies van de fabrikant van de elektrochirurgische eenheid en verricht de sfincterotomie.
4. Schakel de elektrochirurgische eenheid uit na voltooiing van de sfincterotomie.
5. Koppel het actieve snoer los van de handgreep van het hulpmiddel en van de elektrochirurgische eenheid. Reinig het actieve snoer en berg het op volgens de instructies van de fabrikant van het actieve snoer.

HULPMIDDEL VERWIJDEREN UIT ENDOSCOOP

1. Een eerder geplaatste voerdraad kan op zijn plaats worden gelaten om het inbrengen van compatibele hulpmiddelen (indien van toepassing) mogelijk te maken.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet het worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en aan de bevoegde autoriteit en/of regelgevende instantie van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

Cotton® CannulaTome®**Cotton® CannulaTome II® PC-sfinkterotom med dobbeltlumen****Cotton® CannulaTome II® PC-beskytter****CannulaTome II® PC-sfinkterotom med dobbeltlumen****UTS® forhåndsbøyd ultrakonus-sfinkterotom**

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN**Ytelsesegenskaper**

Sfinkterotomer består av et håndtak med tre ringer med en strømførende metallpinne for tilkobling til en elektrokirurgisk generator via en strømførende ledning. Den strømførende pinnen leverer strøm til skjærtråden som er eksponert i den distale enden av anordningen. Et kateter med flere lumen muliggjør injeksjon av kontrastmiddel eller passasje over en forhåndsposisjonert ledevaier ved bruk av porter på anordningens proksimale ende.

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

Anordningens kompatibilitet

Se pakningsetiketten for anordningens dimensjoner, minimum endoskopkanalkompatibilitet og ledevaierkompatibilitet.

Denne anordningen anbefales for bruk med elektrokirurgisk kompatible ledevaier fra Cook.

Denne anordningen må kun brukes med en strømførende ledning som er kompatibel med en kontakt med en diameter på 3 mm.

Denne anordningen er kun verifisert å være kompatibel med de følgende strømførende ledningene fra Cook: ACU-1 og ACU-1-VL (leveres ikke-sterile).

Elektrokirurgisk generator – type BF eller CF (generatorens som gir beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med IEC60601-1).

Pasientpopulasjon

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

Tiltenkte brukere

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

Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen har kontakt med kroppsvev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipp

Under en sfinkterotomi føres sfinkterotomet gjennom et duodenoskop og posisjoneres ved siden av papilla major. Papilla kanyleres ved hjelp av sfinkterotomets spiss. Papilla inciseres deretter ved hjelp av elektrokirurgisk strøm tilført skjærtråden av en elektrokirurgisk generator.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til kanylering av gangsystemet og til sfinkterotomi.

INDIKASJONER FOR BRUK

Sfinkterotomer brukes til selektiv dyp kanylering av gangsystemet og sfinkterotomi for å forenkle fullføring av diagnostisk og terapeutisk endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

KLINISKE FORDELER

Sfinkterotomer forenkler fullføring av diagnostiske prosedyrer og intervensjoner under endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

ADVARSLER

- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Ethvert elektrokirurgisk instrument utgjør en potensiell elektrisk fare for pasienten og operatøren. Mulige bivirkninger inkluderer følgende: brannår • hjertearytmi • fulgurasjon • nerve- og/eller muskelstimulering.
- Den elektrokirurgiske effekten er betydelig påvirket av størrelsen og konfigurasjonen av den strømførende elektroden. Det er derfor ikke mulig å fastslå den nøyaktige effekten oppnådd ved en gitt kontrollinnstilling. Hvis riktig generatorinnstilling ikke er kjent, skal enheten stilles til en strøminnstilling som er lavere enn det anbefalte området, og forsiktig økes til ønsket effekt oppnås. For høy strøminnstilling kan føre til pasientskade eller kan skade integriteten til skjærtråden.
- Før denne anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å ivareta pasientens sikkerhet gjennom korrekt valg, plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.
- For pasienter med elektrisk ledende implantater kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til lokalisert termisk skade på implantasjonsstedet.
- Ikke bruk denne anordningen med en utgangseffekt høyere enn den nominelle spenningen på 1,5 kVp-p (750 Vp). Dette kan forårsake termisk skade på pasient, operatør eller assistent og kan også skade endoskopet, sfinkterotomet og/eller den strømførende ledningen.
- Ikke bruk denne anordningen med en strømførende ledning med en maksimal nominell spenning lavere enn 1,5 kVp-p (750 Vp). Det kan forårsake termisk skade på pasienten, operatøren eller assistenten.

- Denne anordningen må brukes med et endoskop som er kompatibelt med høyfrekvent utstyr.
- Hvis skjæring ikke observeres ved normale driftsinnstillinger, kan dette indikere feil påføring av nøytral elektrode eller dårlig kontakt i koblingene. Bekreft at den nøytrale elektroden og koblingene er festet før en høyere utgangseffekt velges.
- Pasienten skal ikke komme i kontakt med metalldele som er jordet eller som har en merkbart 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. Nålovervåkingselektroder er ikke anbefalt.
- Unngå kontakt mellom de strømførende ledningene og pasientens kropp eller andre elektroder.
- Denne anordningen må kun brukes sammen med en generator av type BF eller CF (generatorer som gir beskyttelse mot elektrisk støt i samsvar med IEC60601-1). Bruk av en annen generator enn type BF eller CF kan forårsake elektrisk støt for pasient, operatør eller assistent.
- For anbefalinger om strømstyrkeinnstillinger for sfinkterotomi, se den monopolare generatorens anbefalte strøminnstillinger for sfinkterotomi.
- Denne anordningen er ikke beregnet for å brukes i nærvær av brannfarlig væske, i en oksygenanrikket atmosfære eller i nærvær av eksplosive gasser. Slik bruk kan forårsake eksplosjon.
- Hos pasienter med pacemakere eller implanterbare hjertedefibrillatorer kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisering føre til elektrisk nullstilling av hjerteanordningen, feilmåling og/eller feilbehandling, vevsskade rundt de implanterte elektrodene eller permanent skade på pulsgeneratoren. En kardiolog skal konsulteres før sfinkterotomet brukes på disse pasientene.
- Denne anordningen må brukes med et endoskop som er beregnet for bruk med høyfrekvente (HF) elektrokirurgiske instrumenter. Hvis anordningen brukes med et endoskop som ikke er kompatibelt med høyfrekvent (HF) elektrokirurgi, kan det føre til brannskade hos pasienten eller operatøren.
- For å unngå nevromuskulær stimulering og minimere elektrisk lysbuedannelse, skal skjæretråden kun aktiveres når den er i kontakt med vevet som skal kauteriseres.
- Denne anordningen inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon og andre potensielle systemiske komplikasjoner forbundet med nikkelallergi.
- Ytterligere advarsler kan være oppført i den trinnvise prosedyren nedenfor.

Steril og til engangsbruk

Anordningen leveres steril og er kun laget til engangsbruk. Forsøk på å reprocessing, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til anordningskontaminasjon med biologiske eller kjemiske agenser, elektrisk svikt og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

KONTRAIKINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for gallesfinkterotomi inkluderer generelle kontraindikasjoner for ERCP, dvs. ustabile eller usamarbeidssvillige pasienter.

Kontraindikasjoner som er spesifikke for gallesfinkterotomi, inkluderer følgende: nyopprettet gastrointestinal anastomose • manglende evne til å orientere sfinkterotomets skjæretråd mot aksen til ductus choledochus (CBD) • pasientens manglende evne til å gi informert samtykke • ukorrigert koagulopati.

FORHOLDSREGLER

Sett 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.

Denne anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.

TEKNISK BESKRIVELSE

Se fig. 1 for CT-anordningen, se fig. 2 for CCPT- og UTS-anordninger, se fig. 3 for CT-25M-P-glideknapp. Komponenter som er merket med en stjerne (*), angir pasientnære deler (delen av anordningen som kommer i kontakt med pasienten, som definert i IEC 60601-1), se fig. 1 og 2. Før start av prosedyren der anordningen skal brukes, skal du gjøre deg kjent med plasseringen av det distale merket i forhold til skjæretråden. Referansemarkeringer på håndtaket kan brukes for approksimering av spissdefleksjon. Denne anordningen skal brukes på en profesjonell helseinstitusjon i et miljø med en temperatur lavere enn 37 °C (98,6 °F).

ADVARSEL

Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer følgende: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmie eller hjerrestans • kolangitt • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • pankreatitt • respirasjonsdepresjon eller -stans • perforasjon • sepsis.

LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres sterilisert med etylenoksid (EtO) i en peel-open-pose.

OPPBEVARING

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

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Anordningen skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnes utilsiktet før bruk. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

FORHOLDSREGLER

Man 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 utpakking av anordningen må sfinkterotomet kveiles ut og rettes ut. Fjern forsiktig den forhåndsbøyde stiletten fra skjærlingsspissen.

ADVARSLER

For anbefalinger om strømstyrkeinnstillinger for sfinkterotomi, se den monopolare generatorens anbefalte strømstillinger for sfinkterotomi.

Før denne anordningen tas i bruk, må anbefalingene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten følges for å ivareta pasientens sikkerhet gjennom korrekt plassering og bruk av pasientnøytralelektroden. Sørg for at det opprettholdes en egnet bane fra pasientnøytralelektroden til den elektrokirurgiske enheten under hele prosedyren.

2. Klargjør utstyret med den elektrokirurgiske enheten avslått.

BRUKSANVISNING

ADVARSEL

Sfinkterotomet skal aldri kobles til den strømførende ledningen før sfinkterotomet settes inn gjennom endoskopet, for å unngå skade på pasient og/eller utstyr som følge av feil jording av elektrisk krets.

1. Før spissen av sfinkterotomet inn i endoskopets arbeidskanal og fortsett fremover i korte trinn helt til anordningen kan ses endoskopisk. **Merk:** Dette sfinkterotomet kan plasseres over en forhåndsplassert ledevaier. For anordningen føres frem over en forhåndsplassert ledevaier, må ledevaierens lumen skylles med sterilt vann eller steril saltløsning.

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 forenkle kanylering, om ønskelig.
3. Etter kanylering kan man sprøyte inn kontrastmiddel slik at anordningens posisjon kan bekreftes fluoroskopisk. **Merk:** Hvis det er relevant, flyttes glidekappen til av-posisjonen før injeksjon over en forhåndsplassert ledevaier. For å manipulere ledevaieren flyttes glidekappen til på-posisjonen (se fig. 3).

SFINKTEROTOMI

ADVARSEL

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

1. Fest den strømførende ledningen til kontakten på sfinkterotomets håndtak. Tilpasningene for den strømførende ledningen skal passe tettsluttende i både anordningens håndtak og den elektrokirurgiske enheten.
2. Hvis det benyttes en ledevaier som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske prosedyrer, må ledevaieren fjernes fra sfinkterotomet før den elektrokirurgiske strømmen aktiveres. Hvis ikke vaieren fjernes, er det risiko for termisk skade på pasient eller operatør.

ADVARSLER

Ikke bruk en ledevaier (eller et sfinkterotom) som er kuttet, brent eller skadet. Skadet isolasjon kan føre til farlig strømstyrke enten hos pasienten eller operatøren. 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 tilføres. Dette kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasient eller operatør, en knekt skjæretråd og/eller skade på endoskopet.

Brukeren må opprettholde konstant kontakt med vevet mens elektrokautiseringsstrøm tilføres. Ellers kan det oppstå strømkoking som fører til en knekt skjæretråd, skade på endoskopet og/eller pasientskade.

Når strøm tilføres, må det sikres at skjæretråden er fullstendig ute av endoskopet. Kontakt mellom skjæretråden og endoskopet kan forårsake jordforbindelse, noe som kan føre til personskader for pasienten eller brukeren, en knekt skjæretråd og/eller skade på endoskopet.

Hvis en ledevaier som ikke er kompatibel med elektrokirurgiske prosedyrer, brukes i sfinkterotomet, må denne fjernes før elektrokirurgisk strøm tilføres.

3. Følg instruksjonene fra produsenten av den elektrokirurgiske enheten, bekreft de ønskede innstillingene og fortsett med sfinkterotomien.

4. Slå av den elektrokirurgiske enheten når sfinkterotomien er fullført.
5. Koble den strømførende ledningen fra håndtaket på anordningen og fra den elektrokirurgiske enheten. Rengjør og oppbevar den strømførende ledningen i henhold til instruksjonene fra produsenten av den strømførende ledningen.

FJERNING AV ANORDNINGEN FRA ENDOSKOPET

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

KASSERING AV ANORDNINGEN

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt infeksiose stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrever om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Cotton® CannulaTome®

Sfinkterotom dwukanałowy Cotton®

CannulaTome II® PC

Ochraniacz Cotton® CannulaTome II® PC

Sfinkterotom dwukanałowy CannulaTome II® PC

Zakrzywiony sfinkterotom ultrastożkowy UTS®

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję.

Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z amerykańskim prawem federalnym sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU

Charakterystyka działania

Sfinkterotom składa się z uchwytu z trzema pierścieniami z metalowym stykiem aktywnym służącym do podłączenia generatora elektrochirurgicznego za pomocą przewodu zasilania. Styk aktywny dostarcza prąd elektryczny do cięciwy tnącej, która jest odsoniowana na dystalnym końcu urządzenia. Wielokanałowy cewnik umożliwia wstrzyknięcie środka kontrastowego lub przesunięcie po

wstępnie umieszczonym przewodniku za pomocą portów na proksymalnym końcu urządzenia.

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

Zgodność wyrobu

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 firmy Cook zgodnymi z procedurami elektrochirurgicznymi.

Ten wyrób musi być używany wyłącznie z przewodem zasilania kompatybilnym ze złączem o średnicy 3 mm. Sprawdzono kompatybilność tego wyrobu wyłącznie z następującymi przewodami zasilania firmy Cook: ACU-1 i ACU-1-VL (dostarczane niesterylne).

Generator elektrochirurgiczny – typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC 60601-1).

Populacja pacjentów

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

Docelowi użytkownicy

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

Kontakt z tkankami ciała

Ten wyrób, zgodnie z jego przeznaczeniem, ma kontakt z tkankami ciała.

Zasada działania

Podczas sfinkterotomii sfinkterotom przechodzi przez duodenoskop i jest umieszczany obok brodawki większej dwunastnicy. Do brodawki zostaje wprowadzona kaniula za pomocą końcówki sfinkterotomu. Następnie brodawka jest nacinana za pomocą prądu elektrochirurgicznego doprowadzonego do cięciwy tnącej przez generator elektrochirurgiczny.

PRZEZNACZENIE

Niniejsze urządzenie jest używane do kaniulacji układu przewodów i do wykonywania sfinkterotomii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Sfinkterotomy są wykorzystywane do selektywnej, głębokiej kaniulacji układu przewodów oraz do sfinkterotomii w celu usprawnienia wykonywania diagnostycznej i leczniczej cholangiopankreatografii wstecznej.

KORZYŚCI KLINICZNE

Sfinkterotomy ułatwiają wykonywanie procedur diagnostycznych i interwencji podczas endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

OSTRZEŻENIA

- Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

- Każdy aparat elektrochirurgiczny stanowi źródło potencjalnego zagrożenia elektrycznego dla pacjenta i operatora. Możliwe działania niepożądane: oparzenia - zaburzenia rytmu serca - fulguracja - stymulacji nerwów i/lub mięśni.
- Działanie elektrochirurgiczne w dużym stopniu zależy od rozmiaru i konfiguracji elektrody aktywnej. Z tego względu nie można dokładnie określić efektu uzyskiwanego przy konkretnym ustawieniu mocy. Jeśli prawidłowe ustawienie generatora nie jest znane, wówczas należy ustawić moc generatora poniżej zalecanego zakresu i ostrożnie zwiększać moc do momentu uzyskania pożądanego efektu. Nadmierna moc może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub do uszkodzenia cięciwy tnącej.
- Przed użyciem tego urządzenia należy wykonać zalecenia dostarczone przez producenta generatora elektrochirurgicznego, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta poprzez odpowiednie wybranie, umieszczenie i zastosowanie elektrody biernej pacjenta. W trakcie zabiegu należy zapewnić utrzymanie właściwego połączenia między elektrodą bierną pacjenta a generatorem elektrochirurgicznym.
- W przypadku pacjentów z wszczepami przewodzącymi prąd elektryczny diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do zlokalizowanych obrażeń termicznych w okolicy wszczepu.
- Nie należy używać tego urządzenia z napięciem wyjściowym przekraczającym znamionową wartość napięcia wynoszącą 1,5 kVp-p (750 Vp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta oraz doprowadzić do uszkodzenia endoskopu, sfinkterotomu i/lub przewodu zasilania.
- Nie używać tego urządzenia z przewodem zasilania o maksymalnym napięciu znamionowym niższym niż 1,5 kVp-p (750 Vp). Mogłoby to spowodować obrażenia termiczne pacjenta, operatora lub asystenta.
- Tego wyrobu należy używać z endoskopem kompatybilnym ze sprzętem wykorzystującym prąd o wysokiej częstotliwości.
- Jeśli nie jest obserwowane cięcie przy normalnych ustawieniach roboczych, może to wskazywać na nieprawidłowe przyłożenie elektrody neutralnej lub słaby kontakt jej złączy. Przed ustawieniem wyższej mocy wyjściowej należy się upewnić, że elektroda neutralna i jej złącza są podłączone.
- Ciało pacjenta nie powinno stykać się z metalowymi elementami, które są uziemione lub które charakteryzują się znaczącą pojemnością doziemną.
- Należy unikać kontaktu skóra do skóry (na przykład kończyn górnych pacjenta z jego tułowiem), używając suchej gazy.
- Elektrody monitorujące powinny być umieszczone jak najdalej od obszaru zabiegu. Nie jest zalecane używanie igłowych elektrod monitorujących.
- Należy unikać kontaktu między przewodami zasilania a ciałem pacjenta lub innymi elektrodami.
- Ten wyrób musi być używany wyłącznie w połączeniu z generatorem typu BF lub CF (generatory, które zapewniają ochronę przed porażeniem prądem elektrycznym zgodnie z normą IEC 60601-1). Użycie generatora innego typu niż BF lub CF mogłoby spowodować porażenie prądem elektrycznym pacjenta, operatora lub asystenta.
- Zalecenia dotyczące ustawień prądu do sfinkterotomii znajdują się w części opisującej zalecane do sfinkterotomii ustawienia mocy generatora jednobiegunowego.
- Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w obecności palnych cieczy, przy podwyższonej zawartości tlenu w powietrzu ani w obecności gazów wybuchowych. Takie postępowanie może doprowadzić do wybuchu.
- U pacjentów z rozrusznikami serca lub wszczepianymi defibrylatorami diatermia jednobiegunowa lub kauteryzacja elektrochirurgiczna może doprowadzić do elektrycznego zresetowania wyrobu kardiologicznego, nieprawidłowego odczytu parametrów fizjologicznych i/lub nieprawidłowego działania leczniczego, uszkodzenia tkanek wokół wszczepionych elektrod lub trwałego uszkodzenia generatora rytmu serca. Przed zastosowaniem sfinkterotomu u tych pacjentów należy zasięgnąć porady kardiologa.
- Tego wyrobu należy używać z endoskopem przeznaczonym do stosowania z aparatami elektrochirurgicznymi wykorzystującymi prąd o wysokiej częstotliwości (HF). Jeśli wyrób będzie stosowany z endoskopem, który nie jest kompatybilny z elektrochirurgią wykorzystującą prąd o wysokiej częstotliwości, może dojść do oparzeń pacjenta lub operatora.
- Aby uniknąć stymulacji nerwowo-mięśniowej i zminimalizować powstawanie łuku elektrycznego, należy aktywować cięciwę tnącą dopiero w momencie, kiedy będzie się ona stykała z tkanką przeznaczoną do kauteryzacji.
- Ten wyrób zawiera nikiel, który może prowadzić do reakcji alergicznej i innych potencjalnych powikłań ogólnoustrojowych związanych z alergią na nikiel.
- Dodatkowe ostrzeżenia mogą być wymienione poniżej, w etapach procedury.

Sterylność i jednorazowy użytek

Dostarczany wyrób jest jałowy i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby regeneracji, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia wyrobu czynnikami biologicznymi lub chemicznymi, uszkodzenia mechanicznego i/lub usterek elektrycznej wyrobu.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do sfinkterotomii dróg żółciowych obejmują ogólne przeciwwskazania do ECPW, tj. niestabilność lub brak współpracy pacjenta.

Przeciwwskazania swoiste do sfinkterotomii dróg żółciowych obejmują: nowo utworzone zespolenie żołądkowo-jelitowe -

brak możliwości ustawienia cięciwy tnącej sfinkterotomu w kierunku osi CBD • niezdolność pacjenta do udzielenia świadomej zgody • nieskorygowaną koagulopatię.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłączyć generator elektrochirurgiczny (pozycja „wyl.”), jeśli nie jest używany.

Nie zginać nadmiernie ani nie wyginać końcówki pod kątem większym niż 90°, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub pęknięcie cięciwy tnącej.

Podczas wsuwania lub wysuwania sfinkterotomu elewator powinien pozostać otwarty/opuszczony.

Ten wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B).

Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.

OPIS TECHNICZNY

Urządzenia CT – patrz Rys. 1, urządzenia CCPT i UTS – patrz Rys. 2, suwak CT-25M-P – patrz Rys. 3. Elementy oznaczone gwiazdką (*) oznaczają części mające kontakt z ciałem pacjenta, zgodnie z definicją normy IEC 60601-1; patrz rys. 1 i 2. Przed rozpoczęciem zabiegu, w którym będzie wykorzystywane urządzenie, należy się zaznajomić z położeniem dystalnego oznaczenia względem cięciwy tnącej. Znaczniki odniesienia na uchwycie mogą być wykorzystywane do przybliżonej oceny odchylenia końcówki.

Ten wyrób powinien być używany w profesjonalnej placówce służby zdrowia, w otoczeniu o temperaturze nieprzekraczającej 37°C (98,6°F).

OSTRZEŻENIE

Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego wyrobu.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • zapalenie trzustki • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • perforacja • posocznica.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Ten wyrób jest wysterylizowany tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczony w rozrywalnej torebce.

PRZECHOWYWANIE

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).

KONTROLA WYROBU

Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie wywierać ręcznego nacisku na końcówkę ani na cięciwę tnącą sfinkterotomu w celu zmiany kierunku ich ustawienia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Nie poruszać uchwytem, jeśli urządzenie pozostaje zwinięte lub założony jest zakrzywiony mandryn, ponieważ może to spowodować uszkodzenie sfinkterotomu i uniemożliwić jego działanie.

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

OSTRZEŻENIA

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

Przed użyciem tego 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 między elektrodą bierną pacjenta a generatorem elektrochirurgicznym.

2. Przygotować sprzęt przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym.

INSTRUKCJA UŻYCIA

OSTRZEŻENIE

Sfinkterotomu nie należy nigdy podłączać do czynnego przewodu zasilania przed wprowadzeniem go poprzez endoskop, aby uniknąć obrażeń pacjenta i/lub uszkodzeń sprzętu, wynikających z niewłaściwego uziemienia obwodu elektrycznego.

1. Wprowadzić końcówkę sfinkterotomu do kanału roboczego endoskopu i następnie kontynuować wprowadzanie krótkimi ruchami, aż urządzenie będzie widoczne w polu widzenia endoskopu. **Uwaga:** Ten sfinkterotom można wprowadzić po wstępnie umieszczonym przewodniku. Przed wprowadzeniem urządzenia po wstępnie umieszczonym przewodniku należy przepłukać kanał przewodnika wodą jałową lub jałowym roztworem soli fizjologicznej.

KANIULOWANIE

OSTRZEŻENIE

Niezadbanie o potwierdzenie, że cięciwa tnąca wysunęła się w całości z endoskopu może doprowadzić do kontaktu pomiędzy cięciwą tnącą a endoskopem po włączeniu prądu. Może to spowodować uziemienie, co może prowadzić do

obrażeń ciała pacjenta, obrażeń ciała operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i/lub uszkodzenia endoskopu.

1. Używając wizualizacji endoskopowej potwierdzić, że cięciwa tnąca wysunęła się z endoskopu.
2. Przeprowadzić kaniulację z użyciem sfinkterotomu.
Uwaga: Jeśli jest to pożądane, prowadnik można wykorzystać do ułatwienia kaniulacji.
3. Po wykonaniu kaniulacji można wstrzyknąć środek kontrastowy w celu potwierdzenia położenia urządzenia za pomocą fluoroskopii. **Uwaga:** W razie potrzeby przed wstrzyknięciem należy przesunąć suwak do pozycji „wyłączony” po wcześniej umieszczonym prowadniku. Aby manipulować prowadnikiem, przesunąć suwak do pozycji „włączony” (patrz Rys. 3).

SFINKTEROTOMIA

OSTRZEŻENIE

Aby uniknąć przypadkowego rozłączenia podczas zabiegu i uszkodzenia wyrobu, wyrób powinien być używany wyłącznie ze zgodnymi przewodami zasilania (informacje dotyczące kompatybilności podano w punkcie dotyczącym zgodności wyrobu).

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

OSTRZEŻENIA

Nie używać prowadnika (ani sfinkterotomu), który jest nacięty, nadpalony lub uszkodzony. Uszkodzenie izolacji może spowodować powstanie niebezpiecznych prądów u pacjenta lub operatora. Prąd upływu do pacjenta lub użytkownika może się zwiększyć w miejscu uszkodzenia izolacji.

Nie należy włączać przepływu prądu przez sfinkterotom przed wykonaniem sfinkterotomii. Włączenie przepływu prądu przez cięciwę tnącą przed użyciem spowoduje przedwczesne zużycie cięciwy tnącej i doprowadzi do naruszenia integralności cięciwy tnącej.

Należy sprawdzić, czy cięciwa tnąca jest wysunięta z endoskopu, uwidaczniając ją na monitorze endoskopu. Niezachowanie tego wymogu może doprowadzić do zetknięcia się cięciwy tnącej i endoskopu przy włączonym prądzie elektrycznym. Może to spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń pacjenta, obrażeń operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i (lub) uszkodzenia endoskopu. Użytkownik musi utrzymywać stały kontakt z tkanką podczas stosowania prądu do elektrokautezyzacji. Niezachowanie tego wymogu może doprowadzić do zwiększenia prądu, co może spowodować pęknięcie cięciwy tnącej, uszkodzenie endoskopu i/lub obrażenia pacjenta.

Upewnić się, że w chwili podłączenia prądu cięciwa tnąca jest całkowicie wysunięta z endoskopu. Kontakt cięciwy tnącej z endoskopem może spowodować uziemienie, co może prowadzić do obrażeń pacjenta, obrażeń operatora, pęknięcia cięciwy tnącej i/lub uszkodzenia endoskopu.

- W przypadku stosowania wraz ze sfinkterotomem prowadnika, który nie jest zgodny z procedurami elektrochirurgicznymi, należy usunąć prowadnik przed włączeniem prądu elektrochirurgicznego.
3. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta generatora elektrochirurgicznego, sprawdzić żądane ustawienia i przystąpić do sfinkterotomii.
 4. Po zakończeniu sfinkterotomii wyłączyć generator elektrochirurgiczny.
 5. Odłączyć przewód zasilania od uchwytu wyrobu i od generatora elektrochirurgicznego. Oczyszczyć przewód zasilania i przechowywać go zgodnie z instrukcjami producenta przewodu zasilania.

WYJMOWANIE URZĄDZENIA Z ENDOSKOPU

1. Umieszczyć wcześniej prowadnik można pozostawić w danym położeniu, aby ułatwić wprowadzenie kompatybilnych urządzeń (w razie potrzeby).

USUWANIE WYROBU

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach stosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi i/lub organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

Cotton® CannulaTome®

**Esfínterótomo de duplo lúmen Cotton®
CannulaTome II® PC**

Protetor Cotton® CannulaTome II® PC

**Esfínterótomo de duplo lúmen
CannulaTome II® PC**

Esfínterótomo ultracónico pré-curvado UTS®

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode impedir o não funcionamento do dispositivo conforme previsto ou provocar lesões no doente.

ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Características de desempenho

Os esfinterótomos consistem num punho de três anéis com um pino metálico aquecido para ligação a um gerador eletrocirúrgico através de um cabo ativo. O pino aquecido fornece corrente ao fio de corte exposto na extremidade distal do dispositivo. Um cateter multilúmen permite a injeção de meio de contraste ou a passagem sobre um fio guia pré-posicionado utilizando portas na extremidade proximal do dispositivo.

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

Compatibilidade do dispositivo

Para informações sobre as dimensões do dispositivo, 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 eletrocirurgia.

Este dispositivo só pode ser utilizado com um cabo ativo compatível com um conector com 3 mm de diâmetro.

Este dispositivo só foi confirmado como sendo compatível com os seguintes cabos ativos da Cook: ACU-1 e ACU-1-VL (fornecidos não estéreis).

Gerador eletrocirúrgico – gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico em conformidade com a norma IEC60601-1).

População de doentes

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

Utilizadores previstos

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

Contacto com tecidos corporais

Este dispositivo tem contacto com tecido corporal, de acordo com a utilização prevista.

Princípio de funcionamento

Numa esfinterotomia, o esfinterótomo é passado através de um duodenoscópio e posicionado junto à papila principal. A papila é canulada utilizando a ponta do esfinterótomo. Em seguida, é efetuada uma incisão na papila utilizando corrente eletrocirúrgica aplicada ao fio de corte por um gerador eletrocirúrgico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para canulação do sistema de canais e para esfinterotomia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os esfinterótomos são utilizados para canulação profunda seletiva do sistema de canais e esfinterotomia para facilitar a conclusão de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica de diagnóstico e terapêutica.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os esfinterótomos facilitam a realização de procedimentos de diagnóstico e intervenções durante colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE).

ADVERTÊNCIAS

- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Qualquer dispositivo eletrocirúrgico constitui um potencial risco elétrico para o doente e para o operador. Efeitos adversos possíveis incluem: queimaduras • arritmia cardíaca • fulguração • estimulação nervosa e/ou muscular.
- O efeito eletrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do eletrodo ativo. Por conseguinte, não é possível determinar o efeito exato obtido numa determinada definição de potência. Caso se desconheça a definição adequada do gerador, deverá ajustar-se a unidade para uma definição de potência inferior ao intervalo recomendado e aumentar com cuidado a potência até se atingir o efeito desejado. A potência excessiva pode provocar lesões no doente ou danificar a integridade do fio de corte.
- Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta seleção, colocação e utilização do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.
- Para doentes que possuam implantes condutores de corrente elétrica, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem resultar em lesões térmicas localizadas no local do implante.
- Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal de 1,5 kVp-p (750 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também poderia danificar o endoscópio, o esfinterótomo e/ou o cabo ativo.
- Não utilize este dispositivo com um cabo ativo com uma tensão máxima nominal inferior a 1,5 kVp-p (750 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente.
- Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio compatível com equipamento de alta frequência.
- Se não for observado corte nas definições de funcionamento normais, isso pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contacto nas respetivas ligações. Confirme se o eletrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de selecionar uma potência de saída superior.
- O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham capacitância significativa em relação à terra.
- Deve ser evitado o contacto entre pele de diferentes partes do corpo (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) utilizando uma gaze seca.

- Os eletrodos de monitorização devem ficar o mais afastados possível da área cirúrgica. Não se recomenda a utilização de eletrodos de monitorização tipo agulha.
- Evite o contacto entre os cabos ativos e o corpo do doente ou quaisquer outros eletrodos.
- Este dispositivo tem de ser utilizado apenas juntamente com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico de acordo com a norma IEC60601-1). A utilização de um gerador de outro tipo além de BF ou CF pode provocar choque elétrico no doente, no operador ou no assistente.
- Relativamente a recomendações sobre as definições atuais para a esfínterectomia, consulte as definições de potência do gerador monopolar recomendadas para esfínterectomia.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado na presença de líquidos inflamáveis, em atmosferas ricas em oxigénio ou na presença de gases explosivos. Caso contrário, poderá causar uma explosão.
- Em doentes que possuam pacemakers ou desfibriladores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou a cauterização eletrocirúrgica podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar deteção e/ou terapia inadequada, lesão dos tecidos junto aos eletrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de se utilizar o esfínterectomo nestes doentes.
- Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio destinado a utilização com dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência (AF). Caso o dispositivo seja utilizado com um endoscópio não compatível com eletrocirurgia de alta frequência, pode provocar queimaduras no doente ou no operador.
- Para evitar a estimulação neuromuscular e minimizar a formação de arco elétrico, ative o fio de corte apenas quando estiver em contacto com o tecido a ser cauterizado.
- Este dispositivo contém níquel, pelo que pode causar uma reação alérgica e outras potenciais complicações sistémicas relacionadas com a alergia ao níquel.
- Nos passos do procedimento, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.

Estéril e utilização única

Este dispositivo é fornecido estéril e foi concebido para uma única utilização. Tentativas de reproprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação do dispositivo com agentes biológicos ou químicos, falha elétrica e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações da esfínterectomia biliar incluem as contraindicações gerais da CPRE, ou seja, doentes instáveis ou não cooperantes.

As contraindicações específicas da esfínterectomia biliar incluem: anastomose gastrointestinal criada recentemente • incapacidade de orientar o fio de corte do esfínterectomo em direção ao eixo do CBD • incapacidade do doente

em fornecer o consentimento esclarecido • coagulopatia não corrigida.

PRECAUÇÕES

Coloque a unidade eletrocirúrgica na posição “desligado” quando não estiver a ser utilizada.

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

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

Este dispositivo contém cobalto (Co), num nível acima de 0,1% p/p, que é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de uma liga de aço inoxidável com cobalto, a qual não causa, de acordo com as atuais evidências científicas, um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Ver a fig. 1 para os dispositivos CT, a fig. 2 para os dispositivos CCPT e UTS e a fig. 3 para a peça deslizante CT-25M-P. Os componentes marcados com um asterisco (*) indicam peças aplicadas (a parte do dispositivo que entra em contacto com o doente, tal como definido pela norma IEC 60601-1); ver as figuras 1 e 2. Antes de iniciar o procedimento no qual o dispositivo será utilizado, familiarize-se com a localização da marca distal relativamente ao fio de corte. Podem utilizar-se as marcações de referência do punho para aproximação da deflexão da ponta.

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

ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • depressão ou paragem respiratória • perfuração • sépsis.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EO) numa bolsa de abertura fácil.

ARMAZENAMENTO

Armazenar 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.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

PRECAUÇÕES

Não aplique pressão manual sobre a ponta ou o fio de corte do esfínterótomo 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 esfínterótomo.

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

ADVERTÊNCIAS

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

Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da correta colocação e utilização do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA

O esfínterótomo nunca pode ser ligado a um cabo ativo antes da inserção do esfínterótomo através do endoscópio, para evitar lesões no doente e danos no equipamento resultantes de uma ligação inadequada à terra do circuito elétrico.

1. Faça avançar a ponta do esfínterótomo para dentro do canal acessório do endoscópio e continue a avançar pequenas distâncias até o dispositivo ser visível por endoscopia. **Nota:** este esfínterótomo pode ser posicionado sobre um fio guia pré-posicionado. Antes de fazer avançar o dispositivo sobre um fio guia pré-posicionado, irrigue o lúmen do fio guia com água estéril ou soro fisiológico estéril.

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 esfínterótomo. **Nota:** se assim o pretender, poderá utilizar um fio guia para facilitar a canulação.
3. Após a canulação, pode injetar meio de contraste para confirmar por fluoroscopia a posição do dispositivo.

Nota: mova a peça deslizante para a posição de desligado

antes de injetar sobre um fio guia pré-posicionado.

Para manipular o fio-guia, mova a peça deslizante para a posição de ligado (ver fig. 3).

ESFÍNTEROTOMIA

ADVERTÊNCIA

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

1. Ligue o cabo ativo ao conector do punho do esfínterótomo. 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 esfínterótomo 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 esfínterótomo) que tenha sido cortado, queimado ou danificado. O revestimento isolador danificado pode originar correntes não seguras para o doente ou para o operador. A corrente de fuga para o doente ou para o utilizador pode aumentar no local onde o revestimento isolador está danificado.

O esfínterótomo não deve ser energizado antes de realizar a esfínterotomia. A aplicação de carga elétrica no fio de corte antes da sua utilização provocará a fadiga prematura do fio de corte e comprometerá a respetiva integridade.

Com recurso ao monitor do endoscópio, verifique se o fio de corte saiu pelo endoscópio. A falta de confirmação desta saída poderá resultar no contacto entre o fio de corte e o endoscópio durante a aplicação de corrente elétrica. Tal situação poderá criar uma ligação à terra, o que pode provocar lesões no doente ou no operador, fratura do fio de corte e/ou danos no endoscópio.

O utilizador tem de manter contacto constante com os tecidos quando ativar a corrente do eletrocautério. Caso contrário, pode provocar um aumento de corrente e resultar na fratura de um fio de corte, em danos no endoscópio e/ou em lesões no doente.

Quando aplicar corrente, certifique-se de que o fio de corte está totalmente fora do endoscópio. O contacto do fio de corte com o endoscópio poderá criar uma ligação à terra e provocar lesões no doente ou no operador, fraturar o fio de corte e/ou danificar o endoscópio.

Se for utilizado no esfínterótomo 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 esfínterotomia.
4. Terminada a esfínterotomia, desligue a unidade eletrocirúrgica.

5. Desligue o cabo ativo do punho do dispozitivu și da unitate electrochirurgicală. Limpe și gade o cabo ativo de acordo com as instruções do respectivo 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

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO

AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitações de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

Cotton® CannulaTome®

Sfinterotom cu lumen dublu Cotton®

CannulaTome II® PC

Protector Cotton® CannulaTome II® PC

Sfinterotom cu lumen dublu CannulaTome II® PC

Sfinterotom cu con ultracurbat UTS®

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOSITIVULUI

Caracteristici de performanță

Sfinterotoamele constau dintr-un mâner cu trei inele cu un pin metallic activ pentru conectarea la un generator electrochirurgical printr-un cablu activ. Pinul activ livrează curent către firul de tăiere care este expus la capătul distal al dispozitivului. Un cateter cu mai multe lumene permite injectarea substanței de contrast sau trecerea peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil, folosind porturi de la capătul proximal al dispozitivului.

Acest dispozitiv are o tensiune maximă nominală de intrare de 1,5 kVp-p (750 Vp).

Compatibilitatea dispozitivului

Consultați eticheta ambalajului pentru dimensiunile dispozitivului, compatibilitatea minimă a canalului endoscopului și compatibilitatea cu firul de ghidaj. Acest dispozitiv este recomandat pentru utilizare împreună cu firele de ghidaj compatibile electrochirurgical Cook. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai cu un cordon activ compatibil cu un conector cu diametrul de 3 mm. Acest dispozitiv a fost verificat ca fiind compatibil numai cu următoarele cabluri active Cook: ACU-1 și ACU-1-VL (furnizate nesterile). Generator electrochirurgical - tip BF sau CF (generatoare care oferă protecție împotriva electrocutării în conformitate cu IEC60601-1)

Populația de pacienți

Acest dispozitiv este indicat exclusiv utilizării la adulți.

Utilizatori preconizați

Sfinterotomul trebuie utilizat numai de către sau sub supravegherea medicilor care au fost instruiți în procedurile ERCP.

Contactul cu țesutul corporal

Acest dispozitiv intră în contact cu țesut corporal, conform destinației de utilizare.

Principiul de funcționare

În cazul unei sfinterotomii, sfinterotomul este trecut printr-un duodenoscop și poziționat adiacent lângă papila majoră. Papila este canulată folosind vârful sfinterotomului. Papila este apoi incizată folosind curent electrochirurgical aplicat pe firul de tăiere de către un generator electrochirurgical.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru canularea sistemului ductal și pentru sfinterotomie.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sfinterotoamele sunt utilizate pentru canularea profundă selectivă a sistemului ductal și sfinterotomie pentru a facilita finalizarea colangiopancreatografiei retrograde endoscopice diagnostice și terapeutice.

BENEFICIILE CLINICE

Sfinterotoamele facilitează finalizarea procedurilor și intervențiilor de diagnosticare în timpul colangiopancreatografiei retrograde endoscopice (ERCP).

AVERTISMENTE

- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Fiecare dispozitiv electrochirurgical constituie un potențial risc de natură electrică, atât pentru pacient, cât și pentru operator. Efectele adverse posibile includ: arsuri • aritmie cardiacă • fulgurație • stimulare nervoasă și/sau musculară.
- Efectul electrochirurgical este influențat în mare măsură de dimensiunea și configurația electrodului activ. Prin urmare, este imposibil să se determine efectul exact obținut într-un anumit mediu de control. Dacă nu se

cunoaște setarea corectă a generatorului, trebuie să setați unitatea la o valoare de putere mai mică decât intervalul recomandat și să creșteți cu atenție puterea până când se obține efectul dorit. Excesul de putere poate duce la vătămarea pacientului sau poate deteriora integritatea firului de tăiere.

- Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările producătorului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului prin selectarea, plasarea și utilizarea corespunzătoare a electrodului de retur al pacientului. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de retur al pacientului la unitatea electrochirurgicală.
- Pentru pacienții cu implanturi conductive electrice, diatermia monopolară sau cauterizarea electrochirurgicală poate duce la leziuni termice localizate la locul implantului.
- Nu utilizați acest dispozitiv cu o energie rezultată mai mare decât tensiunea nominală de 1,5 kVp-p (750 Vp). Acest lucru poate cauza vătămarea termică a pacientului, operatorului sau asistentului și, de asemenea, poate deteriora endoscopul, sfincterotomul și/sau cablul activ.
- Nu utilizați acest dispozitiv cu un cablu activ care are o tensiune nominală maximă mai mică de 1,5 kVp-p (750 Vp). Acest lucru poate cauza vătămarea termică a pacientului, a operatorului sau a asistentului.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat cu un endoscop compatibil cu echipament de înaltă frecvență.
- Dacă tăierea nu este observată la valori normale de funcționare, acest lucru poate indica aplicarea defectuoasă a electrodului neutru sau contactul slab al conexiunilor sale. Confirmați că electrodul neutru și conectorii săi sunt atașați înainte de a selecta o putere de ieșire mai mare.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu piese metalice care sunt împământate sau care au o capacitanță apreciabilă pentru împământare.
- Trebuie evitat contactul pielii pe piele (de exemplu, între brațele și corpul pacientului) folosind tifon uscat.
- Electrozii de monitorizare trebuie amplasați cât mai departe posibil de zona chirurgicală. Electrozii de monitorizare cu ac nu sunt recomandați.
- Evitați contactul dintre cablurile active și corpul pacientului sau orice alți electrozi.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai împreună cu un generator de tip BF sau CF (generatoare care oferă protecție împotriva electrocutării în conformitate cu IEC60601-1). Utilizarea unui alt generator diferit de cel de tip BF sau CF poate cauza electrocutarea pacientului, a operatorului sau a asistentului.
- Pentru recomandări privind setările de curent pentru sfincteromie, consultați setările de putere recomandate ale generatorului monopolar pentru sfincteromie.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în prezența lichidelor inflamabile, în atmosferă îmbogățită cu oxigen

sau în prezența gazelor explozive. Acest lucru poate duce la explozie.

- La pacienții cu stimulator cardiac sau defibrilator cardiac implantabile, diatermia monopolară sau cauterizarea electrochirurgicală poate duce la resetarea electrică a dispozitivului cardiac, la detectarea și/sau terapia necorespunzătoare, la deteriorarea țesutului din jurul electrozilor implantați sau la deteriorarea permanentă a generatorului de impulsuri. Trebuie consultat un medic cardiolog înainte de a utiliza sfincterotomul la acești pacienți.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu un endoscop care este destinat utilizării împreună cu dispozitive electrochirurgicale de înaltă frecvență (HF). Dacă dispozitivul este utilizat cu un endoscop incompatibil cu electrochirurgia IF, se poate produce o arsură a pacientului sau a operatorului.
- Pentru a evita stimularea neuromusculară și a minimiza arcul electric, activați firul de tăiere numai atunci când acesta este în contact cu țesutul care urmează să fie cauterizat.
- Acest dispozitiv conține nichel care poate cauza o reacție alergică și alte complicații sistemice posibile legate de alergia la nichel.
- Avertismentele suplimentare pot fi enumerate în pașii procedurii de mai jos.

Steril și de unică folosință

Acest dispozitiv este livrat în stare sterilă și este de unică folosință. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea dispozitivului cu agenți biologici sau chimici, defecțiuni electrice și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sfincterotomiei biliare includ contraindicații generale ale ERCP, adică pacienți instabili sau necooperanți.

Contraindicațiile specifice sfincterotomiei biliare includ: anastomoză gastrointestinală nou creată • imposibilitatea de a orienta firul de tăiere al sfincterotomului către axa CBD • incapacitatea pacientului de a furniza consimțământul informat • coagulopatie necorectată.

PRECAUȚII

Când unitatea electrochirurgicală nu este utilizată, aceasta trebuie comutată pe poziția „deconectat”.

Nu flexați și nu curbați excesiv vârful la mai mult de 90°, deoarece acest lucru poate deteriora sau cauza ruperea firului de tăiere.

Elevatorul trebuie să rămână deschis/jos atunci când avansați sau retrageți sfincterotomul.

Acest dispozitiv conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și carcinogenică (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform

dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

DESCRIERE TEHNICĂ

Consultați fig. 1 pentru dispozitivele CT, consultați fig. 2 pentru dispozitivele CCPT și UTS, consultați fig. 3 pentru lama CT-25M-P. Componentele marcate cu un asterisc (*) indică părțile aplicate (partea care intră în contact cu pacientul a dispozitivului, așa cum este definit de IEC60601-1), consultați fig. 1 și 2. Înainte de a iniția procedura în care va fi utilizat dispozitivul, familiarizați-vă cu locația marcatului distal în raport cu firul de tăiere. Marcajele de referință ale mânerului pot fi utilizate pentru aproximarea deformării vârfului.

Acest dispozitiv trebuie utilizat într-o unitate medicală profesională, într-un mediu cu o temperatură mai mică de 37 °C (98,6 °F).

AVERTISMENT

Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu ERCP includ: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • pancreatită • detresă respiratorie sau stop respirator • perforație • sepsis.

MOD DE PREZENTARE

Acest dispozitiv este furnizat sterilizat cu oxid de etilenă (EtO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire.

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc uscat. Temperatura de depozitare recomandată este de 22 °C (71,6 °F). Dispozitivul poate fi expus la temperaturi de până la 50 °C (122 °F) în timpul transportului.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.

Inspeктаți vizual acordând o atenție deosebită eventualelor răsurci, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

PRECAUȚII

Nu aplicați presiune manuală asupra vârfului sau firului de tăiere al sfincterotomului în încercarea de a influența orientarea, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Nu manipulați mânerul în timp ce dispozitivul este înfășurat sau stiletul precurbat este în poziție, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea sfincterotomului și îl poate face inoperabil.

1. La scoaterea dispozitivului din ambalaj, desfășurați și îndreptați sfincterotomul. Îndepărtați cu atenție stiletul precurbat de pe vârful de canulare.

AVERTISMENTE

Pentru recomandări privind setările de curent pentru sfincterotomie, consultați setările de putere recomandate ale generatorului monopolar pentru sfincterotomie. Înainte de a utiliza acest dispozitiv, puneți în aplicare recomandările producătorului unității electrochirurgicale, pentru a asigura siguranța pacientului prin plasarea și utilizarea corespunzătoare a electrodului de retur al pacientului. Asigurați-vă că există o cale conductoare corespunzătoare, pe întreaga durată a procedurii, de la electrodul de retur al pacientului la unitatea electrochirurgicală.

2. Pregătiți echipamentul, menținând deconectată unitatea electrochirurgicală.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AVERTISMENT

Sfincterotomul nu trebuie niciodată conectat la cablul activ înainte de a introduce sfincterotomul prin endoscop, pentru a evita vătămarea pacientului și/sau a echipamentului ca urmare a împământării necorespunzătoare a circuitului electric.

1. Avansați vârful sfincterotomului în canalul pentru accesorii al endoscopului și continuați să avansați în pași mici până când dispozitivul este vizibil endoscopic. **Notă:** acest sfincterotom poate fi plasat peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil. Înainte de a avansa dispozitivul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil, spălați lumenul firului de ghidaj cu apă sterilă sau soluție salină.

CANULAREA

AVERTISMENT

Nereușita de a confirma că firul de tăiere a ieșit complet din endoscop poate duce la contact între firul de tăiere și endoscop în timp ce se aplică curent. Aceasta poate cauza împământarea, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului, vătămarea operatorului, ruperea firului de tăiere și/sau deteriorarea endoscopului.

1. Utilizând vizualizarea endoscopică, confirmați că firul de tăiere a ieșit din endoscop.
2. Canulați cu sfincterotomul. **Notă:** se poate utiliza un fir de ghidaj pentru a facilita canularea, dacă se dorește.
3. După canulare, se poate injecta substanță de contrast pentru a confirma fluoroscopic poziția dispozitivului. **Notă:** dacă este cazul, deplasați glisorul în poziția „închisă” înainte de a injecta peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil. Pentru a manipula firul de ghidaj, mutați glisorul în poziția „pornit” (vezi fig. 3).

SFINCTEROTOMIE

AVERTISMENT

Pentru a evita deconectarea accidentală în timpul procedurii și deteriorarea dispozitivului, acesta trebuie utilizat numai cu cabluri active compatibile (consultați Descrierea tehnică pentru compatibilitatea dispozitivului.)

1. Atașați cablul activ la conectorul de pe mânerul sfincterotomului. Fitingurile cablului activ trebuie să se conecteze în mod stabil atât la mânerul dispozitivului, cât și la unitatea electrochirurgicală.
2. Dacă se utilizează un fir de ghidaj care nu este compatibil cu procedurile electrochirurgicale, îndepărtați firul de ghidaj din sfincterotom înainte de a activa curentul electrochirurgical. Dacă firul nu este îndepărtat, există riscul de vătămare termică a pacientului sau a operatorului.

AVERTISMENTE

Nu utilizați un fir de ghidaj (sau sfincterotom) care a fost tăiat, ars sau deteriorat. Deteriorările izolației pot cauza scurgeri periculoase de curent electric către pacient sau operator. Scurgerile de curent către pacient sau utilizator pot crește la locul izolației deteriorate.

Sfincterotomul nu trebuie activat înainte de efectuarea sfincterotomiei. Energizarea firului de tăiere înainte de utilizare va cauza uzura prematură a firului de tăiere și va compromite integritatea firului de tăiere.

Verificați dacă firul de tăiere a ieșit din endoscop vizualizându-l pe monitorul endoscopului. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la contactul dintre partea activă a firului de tăiere și endoscop în timp ce se aplică curent electric. Aceasta poate cauza împănțări, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului, vătămarea operatorului, ruperea firului de tăiere și/sau deteriorarea endoscopului.

Utilizatorul trebuie să mențină contactul constant cu țesutul atunci când aplică curent de electrocauterizare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la creșterea curentului, ducând la ruperea firului de tăiere, deteriorarea endoscopului și/sau vătămarea pacientului.

La aplicarea curentului electric, asigurați-vă că partea activă a firului de tăiere este complet ieșită din endoscop. Contactul firului de tăiere cu endoscopul poate cauza împănțări, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului, vătămarea operatorului, ruperea firului de tăiere și/sau deteriorarea endoscopului.

Dacă un fir de ghidaj care nu este compatibil cu procedurile electrochirurgicale este utilizat în sfincterotom, acesta trebuie îndepărtat înainte de aplicarea curentului electrochirurgical.

3. În conformitate cu instrucțiunile fabricantului unității electrochirurgicale, verificați setările dorite și continuați cu sfincterotomia.
4. După efectuarea sfincterotomiei, opriți unitatea electrochirurgicală.
5. Deconectați cablul activ de la mânerul dispozitivului și de la unitatea electrochirurgicală. Curățați și depozitați cablul activ conform instrucțiunilor producătorului cablului activ.

ÎNDEPĂRTAREA DISPOZITIVULUI DIN ENDOSCOPI

1. Un fir de ghidaj poziționat anterior poate fi lăsat pe poziție pentru a facilita introducerea unor dispozitive compatibile (dacă este cazul).

ELIMINAREA DISPOZITIVULUI

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directoare ale instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă și/sau către autoritatea de reglementare a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

Cotton® CannulaTome®

**Dvojlúmenový sfinkterotóm Cotton®
CannulaTome II® PC**

Chránič Cotton® CannulaTome II® PC

**Dvojlúmenový sfinkterotóm CannulaTome II® PC
Zakrivený ultra zúžený sfinkterotóm UTS®**

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Výkonnostné charakteristiky

Sfinkterotómy pozostávajú z rúčky s tromi krúžkami s kovovým aktívnym kolíkom na pripojenie k elektrochirurgickému generátoru prostredníctvom aktívnej šnúry. Aktívny kolík privádza prúd do rezacieho drôtu, ktorý je odkrytý na distálnom konci pomôcky. Katéter s viacerými lúmenmi umožňuje stretnutie kontrastnej látky alebo prechod po vopred založenom vodiacom drôte pomocou portov na proximálnom konci pomôcky.

Maximálne menovitá vstupná napätie tejto pomôcky je 1,5 kVp-p (750 Vp).

Kompatibilita pomôcky

Údaje o rozmeroch pomôcky, minimálnej kompatibilite kanála endoskopu a kompatibilitie vodiacich drôtov nájdete na označení balenia.

Táto pomôcka sa odporúča na použitie s kompatibilnými elektrochirurgickými vodiacimi drôtmí od spoločnosti Cook.

Táto pomôcka sa musí používať len s aktívnou šnúrou, ktorá je kompatibilná s konektorom s priemerom 3 mm.

Táto pomôcka bola overená ako kompatibilná len s nasledujúcimi aktívnymi šnúrami od spoločnosti Cook:

ACU-1 a ACU-1-VL (dodávané nesterilné).

Elektrochirurgický generátor – typ BF alebo CF (generátory, ktoré poskytujú ochranu pred zásahom elektrickým prúdom v súlade s normou IEC60601-1).

Populácia pacientov

Táto pomôcka je určená iba pre dospelých.

Určenie používateľa

Sfinkterotóm smú používať len lekári vyškolení na zákroky endoskopické retrográdnej cholangiopankreatikografie alebo pod ich dohľadom.

Kontakt s telesným tkanivom

Táto pomôcka prichádza do kontaktu s telesným tkanivom v súlade s jej určeným použitím.

Princíp prevádzky

Pri sfinkterotómii prechádza sfinkterotóm duodenoskopom a umiestni sa vedľa veľkej papily. Vykoná sa kanylácia papily pomocou hrotu sfinkterotómu. Do papily sa potom vytvorí incízia pomocou elektrochirurgického prúdu aplikovaného na rezací drôt elektrochirurgickým generátorom.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka sa používa na kanyláciu duktálneho systému a na sfinkterotómiu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Sfinkterotómy sa používajú na selektívnu hlbokú kanyláciu duktálneho systému a sfinkterotómiu na uľahčenie dokončenia diagnostickej a terapeutickej endoskopické retrográdnej cholangiopankreatikografie.

KLINICKÝ PRÍNOS

Sfinkterotómy uľahčujú vykonanie diagnostických postupov a zákrov počas endoskopické retrográdnej cholangiopankreatikografie.

VAROVANIA

- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedený určené použitie.
- Každá elektrochirurgická pomôcka predstavuje pre pacienta aj operátora možné nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom. Možné nežiaduce účinky zahŕňajú nasledovné: popáleniny • srdcová arytmia • fulgurácia • stimulácia nervov a/alebo svalov.
- Elektrochirurgický účinok je výrazne ovplyvnený veľkosťou a konfiguráciou aktívnej elektródy. Preto nie je možné určiť presný účinok dosiahnutý pri danom kontrolnom nastavení. Ak nie je známe správne nastavenie generátora, jednotka by mala byť nastavená na výkon nižší ako odporúčaný rozsah a výkon by sa mal opatrne zvyšovať, kým sa nedosiahne požadovaný účinok. Nadmerný výkon

môže viesť k poraneniu pacienta alebo narušeniu celistvosti rezacieho drôtu.

- Pred použitím pomôcky sa riadte odporúčaniami od výrobcu elektrochirurgickej jednotky, aby ste zaistili bezpečnosť pacienta pri výbere, umiestňovaní a použití pacientskej spätnej elektródy. Dbajte na to, aby počas celého zákroku bola zabezpečená správna dráha z pacientskej spätnej elektródy do elektrochirurgickej jednotky.
- U pacientov s elektricky vodivými implantátmi môže monopolárna diatermia alebo elektrokauterizácia viesť k lokalizovanému tepelnému poraneniu v mieste implantátu.
- Pomôcku nepoužívajte s výstupom vyšším ako menovité napätie 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by dôjsť k tepelnému poraneniu pacienta, operátora alebo asistenta a mohol by sa tým tiež poškodiť endoskop, sfinkterotóm/alebo aktívna šnúra.
- Pomôcku nepoužívajte s aktívnou šnúrou, ktorej maximálne menovité napätie je nižšie ako 1,5 kVp-p (750 Vp). Mohlo by dôjsť k tepelnému poraneniu pacienta, operátora alebo asistenta.
- Táto pomôcka sa musí používať s endoskopom kompatibilným s vysokofrekvenčnými zariadeniami.
- Ak sa pri normálnych prevádzkových nastaveniach nepozoruje rezanie, môže to znamenať chybné nasadenie neutrálnej elektródy alebo nedostatočný kontakt v bodoch pripojenia. Pred výberom vyššieho výstupného výkonu overte pripojenie neutrálnej elektródy a jej konektorov.
- Pacient nesmie prísť do kontaktu s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené alebo ktoré majú značnú kapacitu voči zemi.
- Pomocou suchej gázy je potrebné zabrániť priamemu kontaktu „pokožka na pokožku“ (napríklad medzi rukami a telom pacienta).
- Monitorovacie elektródy by mali byť umiestnené čo najďalej od oblasti zákroku. Ihlové monitorovacie elektródy sa neodporúčajú.
- Zabráňte kontaktu medzi aktívnymi šnúrami a telom pacienta alebo inými elektródami.
- Táto pomôcka sa smie používať iba spolu s generátorom typu BF alebo CF (generátory, ktoré poskytujú ochranu pred zásahom elektrickým prúdom v súlade s normou IEC60601-1). Použitie iného generátora ako typu BF alebo CF môže spôsobiť úraz pacienta, operátora alebo asistenta elektrickým prúdom.
- Odporúčania týkajúce sa nastavení prúdu pre sfinkterotómiu nájdete v odporúčaných nastaveniach výkonu monopolárneho generátora pre sfinkterotómiu.
- Táto pomôcka nie je určená na používanie v prítomnosti horľavých kvapalín, v prostredí obohatenom kyslíkom ani v prítomnosti výbušných plynov. Mohlo by to spôsobiť výbuch.
- V prípade pacientov s kardiostimulátormi alebo implantovateľnými srdcovými defibrilátormi môže monopolárna diatermia alebo elektrokauterizácia viesť k elektrickému resetu srdcovej pomôcky, nesprávnemu snímaniu a/alebo liečbe, poškodeniu tkaniva okolo

implantovaných elektród alebo trvalému poškodeniu generátora impulzov. Pred použitím sfinkterotómu u tejto skupiny pacientov je potrebné poradiť sa s kardiológom.

- Táto pomôcka sa musí používať s endoskopom, ktorý je určený na použitie s vysokofrekvenčnými (HF) elektrochirurgickými pomôckami. Ak sa pomôcka používa s endoskopom nekompatibilným s vysokofrekvenčnými elektrochirurgickými pomôckami, môže dôjsť k popáleniu pacienta alebo operátora.
- Aby ste predišli neuromuskulárnej stimulácii a minimalizovali elektrický oblúk, aktivujte rezací drôt len vtedy, keď je v kontakte s tkanivom, ktoré má byť predmetom kauterizácie.
- Táto pomôcka obsahuje nikel, ktorý môže spôsobiť alergickú reakciu a ďalšie potenciálne systémové komplikácie súvisiace s alergiou na nikel.
- Ďalšie varovania môžu byť uvedené v krokoch zákroku nižšie.

Sterilné a na jednorazové použitie

Táto pomôcka sa dodáva sterilizovaná a je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o renovenie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii pomôcky biologickými alebo chemickými látkami, narušeniu mechanickej celistvosti a/alebo elektrickej poruche pomôcky.

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie biliárnej sfinkterotómie patria všeobecné kontraindikácie endoskopické retrográdnej cholangiopankreatikografie, t. j. nestabilní alebo nespokupracujúci pacienti.

Medzi kontraindikácie špecifické pre biliárnu sfinkterotómiu patria: novovytvorená gastrointestinálna anastomóza • neschopnosť dosiahnuť orientáciu rezacieho drôtu sfinkterotomu smerom k osi CBD • neschopnosť pacienta poskytnúť informovaný súhlas • nenapravená koagulopatia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Keď sa elektrochirurgická jednotka nepoužíva, vypnite ju. Hrot neohýbajte do uhla viac ako 90°, v opačnom prípade by to mohlo poškodiť rezací drôt alebo spôsobiť jeho zlomenie. Pri zavádzaní alebo vytahovaní sfinkterotomu by mal zdvíhať zostať otvorený/v dolnej polohe.

Pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme zliatiny nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.

TECHNICKÝ OPIS

Pozrite si obr. 1 pre pomôcky CT, pozrite si obr. 2 pre pomôcky CCPT a UTS, pozrite si obr. 3 pre posúvač CT-25M-P. Komponenty vyznačené hviezdičkou (*) označujú aplikovane časti (časť pomôcky, ktorá prichádza do kontaktu s pacientom, ako je definované v norme IEC60601-1), pozrite si obr. 1 a 2. Pred začatím zákroku, pri ktorom sa pomôcka

použije, sa oboznámte s umiestnením distálnej značky vzhľadom na rezací drôt. Referenčné značky na rúčke možno použiť na približné určenie vychýlenia hrotu.

Táto pomôcka sa má používať v profesionálnom zdravotníckom zariadení v prostredí s teplotou nižšou ako 37 °C (98,6 °F).

VAROVANIE

Nie je povolená žiadna úprava tohto vybavenia.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou patria: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liek • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • hemorágia • hypotenzia • infekcia • pankreatitída • útlm alebo zástava dýchania • perforácia • sepsa.

SPÔSOB DODANIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilizovaná etylénoxidom (EtO) v odlepovacom vrečku.

SKLADOVANIE

Skladujte na suchom mieste. Odporúčaná teplota skladovania 22 °C (71,6 °F). Pomôcka môže byť počas prepravy vystavená teplotám do 50 °C (122 °F).

KONTROLA POMÔCKY

Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

PRÍPRAVA POMÔCKY

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Nevyvíjajte manuálny tlak na hrot ani rezací drôt sfinkterotómu v snahe ovplyvniť orientáciu, pretože to môže viesť k poškodeniu pomôcky.

Rúčku nepoužívajte, keď je pomôcka zvinutá alebo keď je nasadený zakrivený stylet, pretože to môže spôsobiť poškodenie a znefunkčnenie sfinkterotómu.

1. Po vybratí pomôcky z obalu zviníte a narovnáte sfinkterotóm. Opatrne vyberte zakrivený stylet z kanylčného hrotu.

VAROVANIA

Odporúčania týkajúce sa nastavení prúdu pre sfinkterotómiu nájdete v odporúčaných nastaveniach výkonu monopolárneho generátora pre sfinkterotómiu.

Pred použitím tejto pomôcky sa riadte odporúčaniami od výrobcu elektrochirurgickej jednotky, aby ste zaistili bezpečnosť pacienta pri umiestňovaní a použití pacientskej spätnej elektródy. Dbajte na to, aby počas celého zákroku bola zabezpečená správna dráha z pacientskej spätnej elektródy do elektrochirurgickej jednotky.

2. Keď je elektrochirurgická jednotka vypnutá, pripravte vybavenie.

NÁVOD NA POUŽITIE

VAROVANIE

Sfinkterotóm sa nikdy nesmie pripájať k aktívnej šnúre pred zavedením sfinkterotómu cez endoskop, aby nedošlo k poraneniu pacienta alebo poškodeniu vybavenia v dôsledku nesprávneho uzemnenia elektrického obvodu.

1. Hrot sfinkterotómu zasúvajte do prístupového kanála endoskopu a pokračujte v zavádzaní po malých krokoch, kým nebude endoskopicky viditeľný. **Poznámka:** Tento sfinkterotóm môže byť umiestnený na vopred založenom vodiacom drôte. Pred zasunutím pomôcky po vopred založenom vodiacom drôte prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom.

KANYLÁCIA

VAROVANIE

Ak sa neoverí, či rezací drôt úplne vyšiel z endoskopu, môže dôjsť ku kontaktu medzi rezacím drôtom a endoskopom, keď sa aplikuje prúd. To môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k úrazu pacienta a/alebo operátora, k zlomeniu rezacieho drôtu a/alebo poškodeniu endoskopu.

1. Pomocou endoskopickej vizualizácie skontrolujte, či rezací drôt opustil endoskop.
2. Vykonajte kanyláciu pomocou sfinkterotómu. **Poznámka:** Na uľahčenie kanylácie možno v prípade potreby použiť vodiaci drôt.
3. Po kanylácii možno podať kontrastnú látku na fluoroskopické potvrdenie polohy pomôcky. **Poznámka:** Podľa potreby pred vstreknutím na vopred založenom vodiacom drôte posuňte posúvač do vypnutej polohy. Ak chcete manipulovať s vodiacim drôtom, posuňte posúvač do zapnutej polohy (pozrite si obr. 3).

SFINKTEROTÓMIA

VAROVANIE

Aby sa predišlo neúmyselnému odpojeniu počas zákroku a poškodeniu pomôcky, pomôcka sa smie používať iba s kompatibilnými aktívnymi šnúrami (informácie o kompatibilitě nájdete v časti Kompatibilita pomôcky).

1. Pripojte aktívnu šnúru ku konektoru na rúčke sfinkterotómu. Prvky aktívnej šnúry by mali tesne priliehať k rúčke pomôcky, ako aj k elektrochirurgickej jednotke.
2. Ak používate vodiaci drôt, ktorý nie je kompatibilný s elektrochirurgickými zámkami, pred aktiváciou elektrochirurgického prúdu odstráňte vodiaci drôt zo sfinkterotómu. Ak sa drôt neodstráni, existuje riziko tepelného poranenia pacienta alebo operátora.

VAROVANIA

Nepoužívajte vodiaci drôt (alebo sfinkterotóm), ktorý bol prerezaný, spálený alebo poškodený. Poškodená izolácia môže v tele pacienta alebo operátora vyvolať nebezpečné prúdy. Zvodový prúd pôsobiaci na pacienta alebo používateľa sa môže zvýšiť v mieste poškodenej izolácie. Sfinkterotóm nesmie byť pred vykonaním sfinkterotómie pod napätím. Privedenie prúdu do rezacieho drôtu pred

použitím spôsobí predčasné opotrebovanie rezacieho drôtu a naruší integritu rezacieho drôtu.

Vizualizáciu na monitore endoskopu overte, či rezací drôt opustil endoskop. V opačnom prípade môže dôjsť ku kontaktu rezacieho drôtu s endoskopom v čase privádzania elektrického prúdu. To môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k úrazu pacienta a/alebo operátora, k zlomeniu rezacieho drôtu a/alebo poškodeniu endoskopu.

Pri aplikácii elektrokauterizačného prúdu musí používateľ udržiavať neustály kontakt s tkanivom. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšenému prúdu, ktorý spôsobí zlomenie rezacieho drôtu, poškodenie endoskopu a/alebo poranenie pacienta.

Pri aplikácii prúdu dbajte na to, aby bol rezací drôt úplne von z endoskopu. Kontakt rezacieho drôtu s endoskopom môže spôsobiť uzemnenie, čo môže viesť k úrazu pacienta a/alebo operátora, k zlomeniu rezacieho drôtu a/alebo poškodeniu endoskopu.

Ak sa v sfinkterotóme používa vodiaci drôt, ktorý nie je kompatibilný s elektrochirurgickými zámkami, pred aplikáciou elektrochirurgického prúdu sa musí odstrániť.

3. Podľa pokynov výrobcu elektrochirurgickej jednotky overte požadované nastavenia a pokračujte so sfinkterotómiou.
4. Po dokončení sfinkterotómie vypnite elektrochirurgickú jednotku.
5. Aktívnu šnúru odpojte od rúčky pomôcky a elektrochirurgickej jednotky. Aktívnu šnúru vyčistite a uskladnite podľa pokynov výrobcu aktívnej šnúry.

VYBRATIE POMÔCKY Z ENDOSKOPU

1. Predtým umiestnený vodiaci drôt môže byť ponechaný na mieste, aby sa uľahčilo zavedenie kompatibilných pomôcok (ak je to relevantné).

LIKVIDÁCIA POMÔCKY

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu a/alebo regulačnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

Cotton® CannulaTome®

**Sfinkterotom Cotton® CannulaTome II® PC
z dvoma svetlinama**

Zaščitá Cotton® CannulaTome II® PC

Sfinkterotom CannulaTome II® PC z dvema svetlinama

Sfinkterotom UTS® z vnaprej ukrivljeno ultra zašiljeno konico

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Značilnosti učinkovitosti

Sfinkterotomi so sestavljeni iz ročaja s tremi obročki in s kovinskim aktivnim priključkom za priključitev na elektrokirurški generator prek aktivnega kabla. Aktivni priključek dovaja tok do rezalne žice, ki je izpostavljena na distalnem koncu pripomočka. Kateter z več svetlinami omogoča injiciranje kontrastnega sredstva ali prehajanje čez vnaprej nameščeno žično vodilo z uporabo vhodov na proksimalnem koncu pripomočka.

Največja nazivna vhodna napetost za ta pripomoček je 1,5 kVp-p (750 Vp).

Združljivost pripomočka

Za mere pripomočka, minimalno združljivost kanala endoskopa in združljivost žičnega vodila glejte oznako na embalaži.

Ta pripomoček se priporoča za uporabo z žičnimi vodili družbe Cook, združljivimi za elektrokirurško uporabo.

Ta pripomoček lahko uporabljate samo z aktivnim kablom, združljivim s priključkom s premerom 3 mm.

Ta pripomoček je bil potrjen samo za združljivost z naslednjimi aktivnimi kablji Cook: ACU-1 in ACU-1-VL (ob dobavi nesterilna).

Elektrokirurški generator – tip BF ali CF (generatorji, ki zagotavljajo zaščito pred električnim udarom v skladu s standardom IEC60601-1).

Populacija pacientov

Ta pripomoček je indiciran samo za uporabo pri odraslih.

Predvideni uporabniki

Sfinkterotom smejo uporabljati samo zdravniki, ki so usposobljeni za posege ERCP, ali osebe, ki delujejo pod njihovim nadzorom.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s telesnim tkivom, v skladu z njegovo predvideno uporabo.

Princip delovanja

Pri sfinkterotomiji se sfinkterotom potisne skozi duodenoskop in se namesti poleg velike papile. Papila se kanilira z uporabo konice sfinkterotoma. Papila se

nato zareže z uporabo elektrokirurškega toka, ki se z elektrokirurškim generatorjem aplicira za rezalno žico.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za kanilacijo duktalnega sistema in za sfinkterotomijo.

INDIKACIJE ZA UPORABA

Sfinkterotomi se uporabljajo za selektivno globoko kanilacijo duktalnega sistema in sfinkterotomijo za lažjo izvedbo diagnostične in terapevtske endoskopske retrogradne holangiopankreatografije.

KLINIČNE KORISTI

Sfinkterotomi olajšajo izvedbo diagnostičnih postopkov in posegov med endoskopsko retrogradno holangiopankreatografijo (ERCP).

OPOZORILA

- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Vsak elektrokirurški pripomoček predstavlja morebitno električno nevarnost za pacienta in operaterja. Možni neželeni učinki vključujejo: opekline • srčno aritmijo • fulguracijo • stimulacijo živcev in/ali mišic.
- Na elektrokirurški učinek močno vplivata velikost in konfiguracija aktivne elektrode, zato ni mogoče določiti točnega učinka, doseženega z zadevno nadzorno nastavitvijo. Če ustrezná nastavitev generatorja ni znana, morate enoto nastaviti na nastavitve moči, ki je manjša od priporočenega razpona, in previdno večati moč, dokler ne dosežete želenega učinka. Čezmerna moč lahko povzroči poškodbo pacienta ali lahko okrne celovitost rezalne žice.
- Pred uporabo tega pripomočka upoštevajte priporočila proizvajalca elektrokirurške enote, da zagotovite varnost pacienta s pravilno izbiro, namestitvijo in uporabo nevtralne elektrode za pacienta. Prepričajte se, da se med celotnim postopkom vzdržuje pravilna prta od nevtralne elektrode za pacienta do elektrokirurške enote.
- Pri pacientih z električnimi prevodnimi vsadki lahko monopolarna diatermija ali elektrokirurška kavterizacija povzroči lokalizirano toplotno poškodbo na mestu vsadka.
- Tega pripomočka ne uporabljajte z izhodno napetostjo, večjo od nazivne napetosti 1,5 kVp-p (750 Vp). To lahko povzroči toplotno poškodbo pacienta, operaterja ali asistenta ter lahko prav tako poškoduje endoskop, sfinkterotom in/ali aktivni kabel.
- Tega pripomočka ne uporabljajte z aktivnim kablom, ki ima največje ocenjeno napetost manj kot 1,5 kVp-p (750 Vp). To lahko povzroči toplotno poškodbo pacienta, operaterja ali asistenta.
- Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z endoskopom, združljivim z visokofrekvenčno opremo.
- Če pri normalnih delovnih nastavitvah ne opazite rezanja, lahko to pomeni napačno uporabo nevtralne elektrode ali slab stik z njejimi priključki. Preden izberete večjo izhodno moč, se prepričajte, da je priključena nevtralna elektroda in njeni priključki.

- Pacient ne sme priti v stik s kovinskimi deli, ki so ozemljeni ali imajo znatno kapacitivnost za ozemljenje.
- Z uporabo suhe gaze preprečite stik koža-koža (na primer med pacientovimi rokami in telesom).
- Elektrode za spremljanje je treba namestiti čim dlje od kirurškega območja. Igelne elektrode za spremljanje niso priporočljive.
- Preprečite stik med aktivnimi kablji in pacientovim telesom ali katerimi koli drugimi elektrodami.
- Ta pripomoček se sme uporabljati samo skupaj z generatorjem tipa BF ali CF (generatorji, ki zagotavljajo zaščito pred električnim udarom v skladu s standardom IEC60601-1). Uporaba generatorja, ki ni tipa BF ali CF, lahko povzroči električni udar pri pacientu, operaterju ali asistentu.
- Za priporočila o tokovnih nastavitvah za sfinkterotomijo glejte priporočene nastavitve moči monopolnega generatorja za sfinkterotomijo.
- Ta pripomoček ni predviden za uporabo ob prisotnosti vnetljive tekočine, v atmosferi, obogateni s kisikom, ali ob prisotnosti eksplozivnih plinov. V nasprotnem primeru lahko pride do eksplozije.
- Pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki ali vsajenimi srčnimi defibrilatorji lahko monopolarna diatermija ali elektrokirurška kavterizacija povzroči električno ponastavitev srčnega pripomočka, neustrezno zaznavanje in/ali terapijo, poškodbo tkiva okoli vsajenih elektrod ali trajno poškodbo pulznega generatorja. Pred uporabo sfinkterotoma pri teh pacientih se je treba posvetovati s kardiologom.
- Ta pripomoček je treba uporabljati skupaj z endoskopom, namenjenim uporabi z visokofrekvenčnimi (HF) elektrokirurškimi pripomočki. Če se pripomoček uporablja z endoskopom, ki ni združiljiv z visokofrekvenčnimi elektrokirurškimi pripomočki, lahko pride do opeklin pacienta ali operaterja.
- Da preprečite živčno-mišično stimulacijo in zmanjšate električni oblog, aktivirajte rezalno žico samo, ko je v stiku s tkivom, ki ga želite kavterizirati.
- Ta pripomoček vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijske reakcije in druge možne sistemske zaplete, povezane z alergijo na nikelj.
- V spodnjih korakih postopka so lahko navedena dodatna opozorila.

Sterilni izdelek za enkratno uporabo

Ta pripomoček je sterilen in je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do kontaminacije pripomočka z biološkimi ali kemičnimi snovmi, električne odpovedi in/ali izgube mehanične celovitosti pripomočka.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije biliarne sfinkterotomije vključujejo splošne kontraindikacije ERCP, tj. nestabilne ali nesodelujoče paciente.

Kontraindikacije, specifične za biliarno sfinkterotomijo, so med drugimi tudi: novonastala gastrointestinalna anastomoza • nezmožnost usmeritve rezalne žice sfinkterotoma proti osi CBD • nezmožnost pacienta, da poda privolitve po seznanitvi • nekorigirana koagulopatija.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ko elektrokirurška enota ni v uporabi, jo preklopite v položaj za izklop.

Konice ne upognite oz. ukrivite preveč, tj. za več kot 90°, saj to lahko povzroči poškodbo ali zlom rezalne žice.

Pri potiskanju ali uvlečenju sfinkterotoma mora elevator ostati odprt/spuščen.

Ta pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

TEHNIČNI OPIS

Glejte Sliko 1 za pripomočke CT, glejte Sliko 2 za pripomočke CCPT in UTS, glejte Sliko 3 za drsnik za CT-25M-P. Komponente, označene z zvezdico (*), označujejo uporabljene dele (del pripomočka, ki pride v stik s pacientom, kot je opredeljeno s standardom IEC60601-1); glejte slike 1 in 2. Pred začetkom postopka, pri katerem se bo pripomoček uporabljal, se seznanite z mestom distalne oznake glede na rezalno žico. Za približevanje upogiba konice lahko uporabite referenčne oznake na ročaju.

Ta pripomoček je treba uporabljati v strokovni zdravstveni ustanovi s temperaturo manj kot 37 °C (98,6 °F).

OPOZORILO

Te opreme ni dovoljeno spreminjati.

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti, povezani z ERCP, so med drugim tudi: alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • holangitis • krvavitev • hipotenzija • okužba • pankreatitis • depresija dihanja ali zastoj dihanja • perforacija • sepsa.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen steriliziran z etilenoksidom (EtO) v odlepljivi vrečki.

SHRANJEVANJE

Shranjujte na suhem mestu. Priporočena temperatura shranjevanja 22 °C (71,6 °F). Pripomoček je lahko med prevozom izpostavljen temperaturam do 50 °C (122 °F).

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo. Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapogjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

PREVIDNOSTNI UKREPI

Ne pritiskajte ročno na konico ali rezalno žico sfinkterotoma, da bi vplivali na usmeritev, saj lahko to povzroči poškodbo pripomočka.

Z ročajem ne upravljajte, ko je pripomoček navit ali je vnaprej ukrivljen stilet na mestu, saj lahko to povzroči poškodbo sfinkterotoma in onemogoči njegovo delovanje.

1. Ko odstranite pripomoček iz embalaže, odvijte in poravnajte sfinkterotom. Predvidno odstranite vnaprej ukrivljen stilet s kanilacijske konice.

OPOZORILA

Za priporočila o tokovnih nastavitvah za sfinkterotomijo glejte priporočene nastavitve moči monopolnega generatorja za sfinkterotomijo.

Pred uporabo tega pripomočka upoštevajte priporočila proizvajalca elektrokirurške enote, da zagotovite varnost pacienta s pravilno namestitvijo in uporabo nevtralne elektrode za pacienta. Prepričajte se, da se med celotnim postopkom vzdržuje pravilna pot od nevtralne elektrode za pacienta do elektrokirurške enote.

2. Ko je elektrokirurška enota izklopljena, pripravite opremo.

NAVODILA ZA UPORABO

OPOZORILO

Sfinkterotoma ne smete nikoli priključiti na aktivni kabel, preden vstavite sfinkterotom skozi endoskop, da preprečite poškodbo pacienta in/ali opreme zaradi neustrezne ozemljitve električnega tokokroga.

1. Konicu sfinkterotoma potisnite v kanal za dodatke endoskopa in nadaljujte s potiskanjem v kratkih korakih, dokler ni pripomoček endoskopsko viden. **Opomba:** Ta sfinkterotom lahko namestite čez predhodno nameščeno žično vodilo. Preden pripomoček potisnete čez predhodno nameščeno žično vodilo, sperite svetlino žičnega vodila s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.

KANILIRANJE

OPOZORILO

Če ne potrdite, da je rezalna žica popolnoma izstopila iz endoskopa, lahko pride do stika med rezalno žico in endoskopom, ko se dovaja električni tok. To lahko povzroči ozemljitev, ki lahko privede do poškodb pacienta, poškodb operaterja, zlomljene rezalne žice in/ali poškodb endoskopa.

1. Z endoskopsko vizualizacijo potrdite, da je rezalna žica izstopila iz endoskopa.
2. Kanilirajte s sfinkterotomom. **Opomba:** Za lažjo kanilacijo se lahko po potrebi uporabi žično vodilo.
3. Po kanilaciji lahko injicirate kontrastno sredstvo, da fluoroskopsko potrdite položaj pripomočka. **Opomba:** Če je primerno, premaknite drsnik v položaj za izklop pred injiciranjem prek predhodno nameščenega žičnega vodila. Za premikanje žičnega vodila premaknite drsnik v položaj za vklop (glejte Sliko 3).

SFINKTEROTOMIJA

OPOZORILO

Da preprečite nenamerni odklop med posegom in poškodbo pripomočka, smete pripomoček uporabljati samo z združljivimi aktivnimi kablji (za združljivost glejte poglavje Združljivost pripomočkov).

1. Aktivni kabel pritrdite na priključek na ročaju sfinkterotoma. Nastavki aktivnega kabla se morajo tesno prilagati ročaju pripomočka in elektrokirurški enoti.
2. Če uporabljate žično vodilo, ki ni združljivo z elektrokirurškimi postopki, odstranite žično vodilo s sfinkterotoma, preden aplicirate elektrokirurški tok. Če žičnega vodila ne odstranite, obstaja tveganje za toplotno poškodbo pacienta ali operaterja.

OPOZORILA

Ne uporabljajte žičnega vodila (ali sfinkterotoma), ki je bilo odrezano, zažgano ali poškodovano. Poškodovana izolacija lahko povzroči nevarne tokove pri pacientu ali operaterju. Na mestu poškodovane izolacije se lahko poveča uhajanje toka do pacienta ali uporabnika.

Pred izvedbo sfinkterotomije se sfinkterotom ne sme napajati s tokom. Napajanje rezalne žice s tokom pred uporabo povzroči prezgodnjo utrujenost materiala rezalne žice in ogrozi celovitost rezalne žice.

Preverite, ali je rezalna žica izstopila iz endoskopa, tako da jo vizualizirate na monitorju endoskopa. Če tega ne storite, lahko pride do stika med rezalno žico in endoskopom, medtem ko se aplicira električni tok. To lahko povzroči ozemljitev, ki lahko privede do poškodb pacienta, poškodb operaterja, zlomljene rezalne žice in/ali poškodb endoskopa.

Uporabnik mora pri aplikaciji elektrokavterizacijskega toka vzdrževati stalen stik s tkivom. Če tega ne stori, lahko pride do povečanega toka, kar povzroči zlomljeno rezalno žico, poškodbo endoskopa in/ali poškodbo pacienta.

Pri aplikaciji toka se prepričajte, da je rezalna žica popolnoma izven endoskopa. Stik rezalne žice z endoskopom lahko povzroči ozemljitev, ki lahko privede do poškodb pacienta, poškodb operaterja, zlomljene rezalne žice in/ali poškodb endoskopa.

Če se pri sfinkterotomu uporablja žično vodilo, ki ni združljivo z elektrokirurškimi postopki, ga je treba pred aplikacijo elektrokirurškega toka odstraniti.

3. V skladu z navodili proizvajalca elektrokirurške enote preverite želene nastavitve in nadaljujte s sfinkterotomijo.
4. Ko končate sfinkterotomijo, izklopite elektrokirurško enoto.
5. Odklopite aktivni kabel z ročaja pripomočka in elektrokirurške enote. Aktivni kabel očistite in shranite v skladu z navodili proizvajalca aktivnega kabla.

ODSTRANITEV PRIPOMOČKA IZ ENDOSKOPA

1. Predhodno nameščeno žično vodilo lahko pustite na svojem mestu za lažje uvajanje združljivih pripomočkov (če je to primerno).

ODLAGANJE PRIPOMOČKA

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznani pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical ter pristojnemu organu in/ali regulatornemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

Cotton® CannulaTome®

Cotton® CannulaTome II® PC sfinkterotom med dubbellumen

Skydd till Cotton® CannulaTome II® PC

CannulaTome II® PC sfinkterotom med dubbellumen

UTS® förbörd sfinkterotom med extrem avsmalning

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Prestandaegenskaper

Sfinkterotomer består av ett handtag med tre ringar som har ett kontaktstift av metall för anslutning till en elektrokirurgisk generator via en strömförande kabel. Kontaktstiftet tillför ström till skärtråden som exponeras vid produktens distala ände. En kateter med flera lumen möjliggör injektion av kontrastmedel eller passage över en förplacerad ledare med hjälp av portar på produktens proximala ände.

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

Produktens kompatibilitet

Se förpackningsmärkningen avseende produktens dimensioner, minsta endoskopkanalkompatibilitet och kompatibilitet med ledare.

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

Denna produkt får endast användas med en strömförande kabel som är kompatibel med en anslutning på 3 mm i diameter.

Denna produkt har endast verifierats som kompatibel med följande Cooks strömförande kablar: ACU-1 och ACU-1-VL (levereras icke-sterila).

Elektrokirurgisk generator av BF- eller CF-typ (generatorer som ger skydd mot elektriska stötar i överensstämmelse med IEC60601-1).

Patientpopulation

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

Avsedda användare

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

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt har kontakt med kroppsvävnad i linje med dess avsedda användning.

Användningsprincip

Vid sfinkterotomi förs sfinkterotomen genom ett duodenoskop och placeras intill papilla duodeni major. Papillen kanyleras med hjälp av sfinkterotomens spets. Papillen snittas sedan med elektrokirurgisk ström som appliceras på skärtråden av en elektrokirurgisk generator.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används för kanylering av gångsystemet samt för sfinkterotomi.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Sfinkterotomer används för selektiv djup kanylering av gångsystemet och sfinkterotomi för att underlätta slutförandet av diagnostisk och terapeutisk endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

KLINISK NYTTA

Sfinkterotomer underlättar slutförandet av diagnostiska ingrepp och interventioner under endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

VARNINGAR

- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användningen som anges.
- Alla elektrokirurgiska produkter utgör en potentiell elektrisk fara för patienten och användaren. Eventuella biverkningar inkluderar: brännskador • hjärtarytmi • elektrodesickation • nerv- och/eller muskelstimulering.
- Den elektrokirurgiska effekten påverkas kraftigt av den aktiva elektrodens storlek och konfiguration. Av den anledningen är det omöjligt att fastställa den exakta effekten som uppnås med en viss kontrollinställning. Om den korrekta generatorinställningen är okänd ska enheten ställas in på en effekt som är lägre än det rekommenderade intervallet och effekten försiktigt ökas tills önskat resultat uppnås. För hög effekt kan leda till patientskada eller skada skärtrådens integritet.
- Följ rekommendationerna från den elektrokirurgiska enhetens tillverkare innan denna produkt används, för att säkerställa patientsäkerhet genom korrekt val, placering och användning av patientneutralelektroden. Se till

att korrekt bana från patientneutralelektroden till den elektrokirurgiska enheten bibehålls under hela ingreppet.

- För patienter med elektriskt ledande implantat kan monopolar diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i lokaliserade brännskador vid implantatstället.
- Använd inte denna produkt med en utteffekt som är högre än märkspänningen på 1,5 kVp-p (750 Vp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador och kan även skada endoskopet, sfinkterotomen och/eller den strömförande kabeln.
- Använd inte denna produkt tillsammans med en strömförande kabel med en maximal märkspänning som är lägre än 1,5 kVp-p (750 Vp). Detta kan utsätta patienten, användaren eller assistenten för brännskador.
- Denna produkt måste användas med ett endoskop som är kompatibelt med högfrekvensutrustning.
- Om skärning inte observeras vid normala driftinställningar kan detta tyda på felaktig applicering av den neutrala elektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar. Kontrollera att den neutrala elektroden och dess anslutningar är anslutna innan du väljer en högre utteffekt.
- Patienten bör inte komma i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans mot jord.
- Hud mot hud-kontakt ska undvikas (till exempel mellan patientens armar och kropp) genom användning av torr gasväv.
- Övervakningselektroder ska placeras så långt bort som möjligt från operationsstället. Nälovervakningselektroder rekommenderas inte.
- Undvik kontakt mellan strömförande kablar och patientens kropp eller eventuella andra elektroder.
- Denna anordning får endast användas tillsammans med en generator av BF- eller CF-typ (generatorer som ger skydd mot elektriska stötar i efterlevnad med IEC60601-1). Användning av en annan generator än en BF- eller CF-typ kan orsaka att patienten, användaren eller assistenten utsätts för elektriska stötar.
- Se den monopolära generatorns rekommenderade effektinställningar för sfinkterotomi avseende anvisningar om ströminställningar för sfinkterotomi.
- Denna produkt är inte avsedd att användas i närheten av brandfarlig vätska, i en syreberikad atmosfär eller i närheten av explosiva gaser. Detta kan leda till explosion.
- Hos patienter med pacemakrar eller implanterbara hjärtdefibrillatorer kan monopolär diatermi eller elektrokirurgisk kauterisation resultera i elektrisk återställning av hjärtanordningen, olämplig avkänning och/eller behandling, vävnadsskada kring de implanterade elektrodena eller permanent skada på pulsgeneratorm. En kardiolog bör konsulteras innan du använder sfinkterotomen på dessa patienter.
- Denna produkt måste användas med ett endoskop som är avsett för användning med högfrekventa (HF) diatermianordningar. Om produkten används med ett endoskop som inte är kompatibelt med högfrekvent (HF)

elektrokirurgi kan patienten eller användaren utsättas för brännskador.

- Undvik neuromuskulär stimulering och minimera förekomsten av elektriska ljusbågar genom att aktivera skärtråden endast när den kommer i kontakt med den vävnad som ska kauteriseras.
- Den här produkten innehåller nickel, vilket kan orsaka en allergisk reaktion och andra potentiella systemiska komplikationer förknippade med nickelallergi.
- Ytterligare varningar kan anges i procedurstegen nedan.

Steril och för engångsbruk

Denna produkt levereras steril och är endast utformad för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering av produkten med biologiska eller kemiska medel, försämrade mekanisk integritet och/eller elektriskt fel på produkten.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer mot gallsfinkterotomi omfattar allmänna kontraindikationer för ERCP, dvs. instabila eller samarbetsovilliga patienter.

Kontraindikationer som är specifika för gallsfinkterotomi omfattar: nyskapad gastrointestinal anastomos • oförmåga att rikta skärtråden på sfinkterotomen mot CBD:s axel • patientens oförmåga att ge informerat samtycke • okorrigerad koagulopati.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ställ den elektrokirurgiska enheten i av-läget när den inte används.

Böj eller krök inte spetsen mer än 90 grader, eftersom detta kan skada skärtråden eller leda till att den bryts av.

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

Denna produkt innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktionen samt ett cancerframkallande ämne (kategori 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en rostfri ställegering med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen.

TEKNISK BESKRIVNING

Se fig. 1 för CT-produkter, se fig. 2 för CCPT- och UTS-produkter, se fig. 3 för CT-25M-P-glidknapp. Komponenter som är markerade med en asterisk (*) betecknar applicerade delar (den del av produkten som kommer i kontakt med patienten enligt definitionen i IEC 60601-1), se fig. 1 och 2. Innan du påbörjar ingreppet där produkten ska användas, ska du se till att du vet var den distala markeringen sitter i förhållande till skärtråden. Handtagets referensmarkörer kan användas för approximering av spetsens böjning. Produkten ska användas på en professionell sjukvårdsinrättning, i en miljö med en temperatur lägre än 37 °C (98,6 °F).

WARNING!

Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer förknippade med ERCP innefattar: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller • stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • pankreatit • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • perforation • sepsis.

LEVERANSSÄTT

Denna produkt levereras steril från etylenoxid (EtO) i en engångspåse.

FÖRVARING

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

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vinkningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks som kan förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returautorisering.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

1. Rulla ut och räta ut sfinkterotomen när du tar ut produkten ur förpackningen. Avlägsna försiktigt den förbjuda mandrängen från kanyleringsspetsen.

VARNINGAR

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

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

2. Förbered utrustningen med den elektrokirurgiska enheten fränslagen.

BRUKSANVISNING

VARNING!

Sfinkterotomen ska aldrig anslutas till den strömförande kabeln innan sfinkterotomen förs in genom endoskopet för att undvika skador på patienten och/eller utrustning som följd av felaktig jordkretsning.

1. För in spetsen på sfinkterotomen i endoskopets arbetskanal och fortsätt föra den framåt med små steg, tills produkten syns endoskopiskt. **Obs!** Denna sfinkterotom kan placeras över en tidigare förplacerad

ledare. Innan produkten förs in via en förplacerad ledare ska ledarlumen spolås med sterilt vatten eller steril koksaltlösning.

KANYLERING

VARNING!

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

1. Bekräfta att skärtråden har kommit ut från endoskopet med hjälp av endoskopisk visualisering.
2. Kanylera med sfinkterotomen. **Obs!** En ledare kan användas för att underlätta kanylering, om så önskas.
3. Efter kanylering kan kontrastmedel injiceras för att fluoroskopiskt bekräfta instrumentets placering. **Obs!** Om tillämpligt, flytta glidknappen till off-läget före injicering över en förplacerad ledare. I syfte att manipulera ledaren ska glidknappen flyttas till on-läget (se fig. 3).

SFINKTEROTOMI

VARNING!

För att undvika oavsiktlig fränkoppling under ingreppet och skada på produkten ska produkten endast användas med kompatibla strömförande kablar (se Produktens kompatibilitet avseende kompatibilitet).

1. Anslut den strömförande kabeln till anslutningen på sfinkterotomens handtag. Kopplingarna till den strömförande kabeln ska passa bra i både produktens handtag och i den elektrokirurgiska enheten.
2. Om en ledare som inte är kompatibel med elektrokirurgiska ingrepp används, ska ledaren avlägsnas från sfinkterotomen före aktivering av den elektrokirurgiska strömmen. Om ledaren inte avlägsnas finns det risk för brännskador på patienten eller användaren.

VARNINGAR

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

Sfinkterotomen ska inte strömsättas innan sfinkterotomi utförs. Strömsättning av skärtråden före användning leder till att skärtråden slits ut i förtid och kommer att äventyra skärtrådens integritet.

Bekräfta att skärtråden har kommit ut ur endoskopet genom visualisering av denna på endoskopets monitor. Om detta inte görs kan det leda till kontakt mellan skärtråden och endoskopet när elektrisk ström slås på. Detta kan orsaka jordning, vilket kan resultera i skada på patient eller användare, i att skärtråden går sönder och/eller i skada på endoskopet.

Användaren måste bibehålla kontakt med vävnaden vid tillförsel av diatermiström. Underlåtenhet att göra det kan

leda till ökad ström vilket resulterar i en trasig skärtråd, skada på endoskopet och/eller patientenskada

Se till att skärtråden är helt ute ur endoskopet när strömmen slås på. Kontakt mellan skärtråd och endoskop kan orsaka jording, vilket kan resultera i skada på patient eller användare, i att skärtråden går sönder och/eller i skada på endoskopet.

Om en ledare som inte är kompatibel med elektrokirurgiska ingrepp används i sfinkterotomen måste den avlägsnas innan elektrokirurgisk ström slås på.

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 PRODUKT EN FRÅN ENDOSKOPET

1. En tidigare införd ledare kan lämnas kvar på plats för att underlätta införsel av kompatibla produkter (om tillämpligt).

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har inträffat i relation till denna enhet till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

Cotton® CannulaTome®

Cotton® CannulaTome II® PC Çift Lümenli Sfinkterotom

Cotton® CannulaTome II® PC Korumucu

CannulaTome II® PC Çift Lümenli Sfinkterotom

UTS® Önceden Eğilimli Ultra Konik Sfinkterotom

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CIHAZ TANIMI

Performans Özellikleri

Sfinkterotomlar, aktif bir kablo yoluyla elektrocerrahi jeneratörüne bağlanmak için aktif metal pimli üç halkalı bir koldan oluşur. Aktif pim, cihazın distal ucunda açığa çıkan kesme teline akım iletir. Çok lümenli bir kateter, cihazın proksimal ucundaki portları kullanarak kontrast madde enjeksiyonuna veya önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden geçişe izin verir.

Bu cihaz için maksimum anma giriş voltajı 1,5 kVp-p'dir (750 Vp).

Cihaz Uyumluluğu

Cihaz boyutları, asgari endoskop kanalı uyumluluğu ve kılavuz tel uyumluluğu için ambalaj etiketine başvurun.

Bu cihazın Cook elektrocerrahi uyumlu kılavuz tellerle kullanılması önerilir.

Bu cihaz sadece 3 mm çapında bir konektörle uyumlu aktif bir kabloyla kullanılmalıdır.

Bu cihazın yalnızca aşağıdaki Cook aktif kablolarla uyumlu olduğu doğrulanmıştır: ACU-1 ve ACU-1-VL (steril olmayan şekilde sağlanır).

Elektrocerrahi jeneratörü - BF veya CF tipi (IEC60601-1 ile uyumlu olarak elektrik çarpmasına karşı koruma sağlayan jeneratörler).

Hasta Popülasyonu

Bu cihaz sadece yetişkinlerde kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcılar

Sfinkterotom yalnızca ERCP işlemleri konusunda eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetimi altında kullanılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacına uygun olarak vücut dokusu ile temas halindedir.

Çalışma Presibi

Sfinkterotomide, sfinkterotom bir duodenoskoptan geçirilir ve majör papillaya bitişik konumlandırılır. Papilla, sfinkterotomun ucu kullanılarak kanüle edilir. Ardından papilla bir elektrocerrahi jeneratörü tarafından kesme teline uygulanan elektrocerrahi akımı kullanılarak kesilir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, duktal sistemin kanülasyonu ve sfinkterotomi için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Sfinkterotomlar, tanısal ve terapötik endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografinin tamamlanmasını kolaylaştırmak için duktal sistemin seçici derin kanülasyonu ve sfinkterotomi için kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

Sfinkterotomlar, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) sırasında tanısal işlemlerin ve girişimlerin tamamlanmasını kolaylaştırır.

UYARILAR

- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Her türlü elektrocerrahi cihazı, hasta ve kullanıcı açısından potansiyel elektrik tehlikesi taşır. Olası advers etkiler: yanıklar • kardiyak aritmi • fulgurasyon • sinir ve/veya kas stimülasyonu.
- Elektrocerrahi etkisi, aktif elektrodun boy ve konfigürasyonundan büyük ölçüde etkilenir. Bu nedenle belirli bir kontrol ayarında elde edilen tam etkinin belirlenmesi mümkün değildir. Uygun jeneratör ayarı bilinmiyorsa ünite, önerilen aralıktan daha düşük bir güç ayarına ayarlanmalı ve istenen etki elde edilene kadar güç, dikkatli bir şekilde arttırılmalıdır. Aşırı güç, hastanın yaralanmasına yol açabilir veya kesme telinin bütünlüğüne zarar verebilir.
- Bu cihazı kullanmadan önce, hasta dönüş elektrodunu düzgün seçip yerleştirerek kullanmak suretiyle hastanın emniyetini sağlamak için elektrocerrahi ünitesi üreticisi tarafından sağlanan önerilere uyun. İşlem süresince hasta dönüş elektrodundan elektrocerrahi ünitesine uygun bir yolun bulunduğundan emin olun.
- Elektriksiz olarak iletken implant bulunan hastalarda monopolar diyatermi veya elektrocerrahi koter, implant bölgesinde lokalize termal yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihazı 1,5 kVp-p (750 Vp) anma voltajından yüksek bir çıkışla kullanmayın. Bu durum hasta, kullanıcı veya asistanın termal yaralanmasına neden olabilir ve ayrıca endoskop, sfinkterotom ve/veya aktif kabloya zarar verebilir.
- Bu cihazı maksimum voltaj değeri 1,5 kVp-p (750 Vp) altında olan aktif kablolarla kullanmayın. Bu durum hasta, kullanıcı veya asistanda termal yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz, yüksek frekanslı ekipmanla uyumlu bir endoskopa kullanılmalıdır.
- Normal çalışma ayarlarında kesim yapmadığı gözlenirse bu, nötr elektrodun hatalı uygulandığına veya bağlantılarında zayıf temasa işaret edebilir. Daha yüksek bir çıkış gücü seçmeden önce nötr elektrodun ve konektörlerinin takılı olduğunu doğrulayın.
- Hasta, topraklanmış veya toprağa kayda değer kapasitansı olan metal parçalarla temas etmemelidir.
- Kuru gazlı bez kullanılarak cildin ciltle temasından (örneğin, hastanın kolları ve vücudu arasında) kaçınılmalıdır.
- İzleme elektrotları, cerrahi alandan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İğne izleme elektrotları önerilmez.
- Aktif kablolar ile hastanın vücudu veya diğer elektrotlar arasında temastan kaçının.
- Bu cihaz yalnızca BF veya CF tipi jeneratörle (IEC60601-1 ile uyumlu olarak elektrik çarpmasına karşı koruma sağlayan jeneratörler) birlikte kullanılmalıdır. BF veya CF tipi dışında jeneratör kullanılması hasta, kullanıcı veya asistana elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Sfinkterotominin akım ayarlarıyla ilgili öneriler için monopolar jeneratörün önerilen sfinkterotomi gücü ayarlarına bakın.

- Bu cihaz yanıcı sıvı varlığında, oksijen açısından zenginleştirilmiş bir ortamda veya patlayıcı gazların varlığında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Aksi takdirde patlama meydana gelebilir.
- Kalp pili veya implante edilebilir kardiyak defibrilatör bulunan hastalarda monopolar diyatermi veya elektrocerrahi koter, kardiyak cihazın elektriksiz olarak sıfırlanmasına, uygun olmayan algılamaya ve/veya tedaviye, implante edilen elektrotların çevresinde doku hasarına veya puls jeneratöründe kalıcı hasara neden olabilir. Bu hastalarda sfinkterotom kullanılmadan önce bir kardiyoğöğüs danışılmalıdır.
- Bu cihaz, yüksek frekanslı (HF) elektrocerrahi cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmış bir endoskopa kullanılmalıdır. Cihaz, HF elektrocerrahiyle uyumlu olmayan bir endoskopa kullanılırsa hastada veya kullanıcıda yanık oluşabilir.
- Nöromusküler stimülasyonu önlemek ve elektrik arkını en aza indirmek için kesme telini yüksek frekansla koterize edecek dokuya temas ederken aktive edin.
- Cihazın içerdiği nikel, alerjik reaksiyona veya nikel alerjisiyle ilgili diğer potansiyel sistemik komplikasyonlara neden olabilir.
- Ek uyarılar, aşağıdaki işlem adımlarında listelenmiş olabilir.

Steril ve Tek Kullanımlık

Bu cihaz, temin edildiğinde sterildir ve yalnızca tek kullanımlık için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla cihaz kontaminasyonuna, cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına ve/veya elektriksiz arızalanmasına yol açabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Biliyer sfinkterotominin kontrendikasyonları arasında ERCP'nin genel kontrendikasyonları, yani stabil olmayan veya işbirliği yapmayan hastalar vardır.

Biliyer sfinkterotomiye özgü kontrendikasyonlar şunları içerir: yeni oluşturulan gastrointestinal anastomoz • sfinkterotomun kesme telinin CBD eksenine doğru yönlendirilememesi • hastanın bilgilendirilmiş olur verememesi • düzeltilemeyen koagülopati.

ÖNLEMLER

Kullanılmadığında elektrocerrahi ünitesini "kapalı" pozisyona getirin.

Kesme teline zarar verebileceğinden veya telin kırılmasına neden olabileceğinden, ucu 90°'den fazla aşırı esnetmeyin veya eğmeyin.

Sfinkterotomi ileletirken veya geri çekerken elevatör açık/aşağıda kalmalıdır.

Bu cihaz, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobalt (Co) ağırlıklı (a/a) %0,1'in üzerinde bir seviyede içerir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.

TEKNİK TANIM

CT cihazları için bkz. Şekil 1, CCPT ve UTS cihazları için bkz. Şekil 2, CT-25M-P sürgüsü için bkz. Şekil 3. Yıldızla (*) vurgulanan bileşenler, uygulanan parçaları (IEC60601-1 uyarınca tarif edilen şekliyle, cihazın hastayla temas eden parçaları) belirtir, bkz. Şekil 1 ve 2. Cihazın kullanılacağı işleme başlamadan önce kesme teli açısından distal işaret konumuna aşına olun. Üç defleksiyonunun aproksimasyonu için sap referans işaretleri kullanılabilir.

Bu cihaz, profesyonel sağlık hizmetleri tesislerinde, sıcaklığı 37 °C'nin (98,6 °F) altında olan bir ortamda kullanılmalıdır.

UYARI

Bu ekipmanda modifikasyon yapılmasına izin verilmez.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

ERCP ile ilişkili potansiyel komplikasyonlar şunları içerir: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • pankreatit • respiratuvar depresyon veya arrest • perforasyon • sepsis.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihaz, soyularak açılan bir torbada etilen oksit (EtO) ile sterilize edilmiş bir şekilde temin edilir.

SAKLAMA

Kuru bir yerde saklayın. Önerilen saklama sıcaklığı 22 °C'dir (71,6 °F). Cihaz, nakliye sırasında azami 50 °C (122 °F) sıcaklığa maruz kalabilir.

CIHAZIN İNCELENMESİ

Steril ambalajı hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın. Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook firmasını bilgilendirin.

CIHAZ HAZIRLIĞI

ÖNLEMLER

Yönelimi etkilemek amacıyla sfinkterotomun ucuna veya kesme teline manuel basınç uygulamayın, aksi takdirde cihaz zarar görebilir.

Sfinkterotoma zarar verebileceğinden ve çalışmaz hale getirebileceğinden cihaz sarmallıyken veya önceden eğilmiş stile yerindeyken sapı çalıştırmayın.

1. Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra sfinkterotomun sarmalını çözün ve düzleştirin. Önceden eğilmiş stileyi kanül ucundan dikkatle çıkarın.

UYARILAR

Sfinkterotomunun akım ayarlarıyla ilgili öneriler için monopolar jeneratörün önerilen sfinkterotomi güç ayarlarına bakın.

Bu cihazı kullanmadan önce, hasta dönüş elektrodunu düzgün yerleştirip kullanmak suretiyle hastanın emniyetini sağlamak için elektrocerrahi ünitesi üreticisi tarafından sağlanan önerilere uyun. İşlem süresince hasta dönüş

elektrodundan electrocerrahi ünitesine uygun bir yolun korunduğundan emin olun.

2. Electrocerrahi ünitesini kapalı tutarak ekipmanı hazırlayın.

KULLANMA TALİMATI

UYARI

Sfinkterotom, uygun olmayan elektrik devresi topraklamasından dolayı hastanın yaralanmasına ve/veya ekipmanın zarar görmesine önlemek için endoskop içinden sfinkterotom yerleştirilmeden önce asla aktif kabloya bağlanmamalıdır.

1. Sfinkterotomun ucunu endoskop aksesuar kanalına ilerletin ve cihaz endoskopik olarak görüne kadar kısa kademelerle ilerletmeye devam edin. **Not:** Bu sfinkterotom önceden konumlandırılmış bir kılavuz tel üzerine yerleştirilebilir. Cihazı önceden konumlandırılmış bir kılavuz tel üzerinden ilerletmeden önce kılavuz tel lümenini steril su veya salinle yıkayın.

KANÜLASYON

UYARI

Kesme telinin endoskoptan tamamen çıktığından doğrulanmaması, akım uygulanırken kesme teli ile endoskop arasında temas sonuçlanabilir. Bu, topraklamaya neden olarak hastanın yaralanmasına, kullanıcının yaralanmasına, kesme telinin kırılmasına ve/veya endoskopun hasar görmesine neden olabilir.

1. Endoskopik görüntüleme kullanılarak kesme telinin endoskoptan çıktığını doğrulayın.
2. Sfinkterotom ile kanüle edin. **Not:** İstenirse kanülasyonu kolaylaştırmak için bir kılavuz tel kullanılabilir.
3. Kanülasyondan sonra, cihazın konumunu floroskopik olarak doğrulamak için kontrast madde enjekte edilebilir. **Not:** Geçerliyse, önceden konumlandırılmış bir kılavuz tel üzerinden enjeksiyon yapmadan önce sürgüyü "kapalı" konuma getirin. Kılavuz teli manipüle etmek için sürgüyü "açık" konuma getirin (Bkz. Şekil 3).

SFİNKTEROTOMİ

UYARI

İşlem sırasında istem dışı ayrılımları ve cihazın hasar görmesini önlemek için cihaz yalnızca uyumlu aktif kablolarla kullanılmalıdır (uyumluluk için Cihaz Uyumluluğu kısmına başvurun).

1. Aktif kabloyu sfinkterotom kolundaki konektöre takın. Aktif kablo bağlantı parçaları, cihaz sapına ve electrocerrahi ünitesine sıkıca oturmalıdır.
2. Elektrocerrahi işlemleriyle uyumlu olmayan bir kılavuz tel kullanılıyorsa, electrocerrahi akımını etkinleştirmeden önce kılavuz teli sfinkterotomdan çıkarın. Tel çıkarılmazsa hasta veya kullanıcıda termal yaralanma riski vardır.

UYARILAR

Kesilmiş, yanmış veya hasar görmüş bir kılavuz tel (veya sfinkterotom) kullanmayın. Hasarlı yalıtım, hastada veya kullanıcıda güvenli olmayan elektrik akımlarına neden

olabilir. Hasarlı yalıtım bölgesinde, hasta veya kullanıcıya kaçak akım artabilir.

Sfinkterotomi gerçekleştirilmeden önce sfinkterotoma enerji verilmemelidir. Kullanımdan önce kesme teline enerji verilmesi, kesme telinin erken yorulmasına neden olur ve kesme telinin bütünlüğünü olumsuz etkiler.

Endoskop monitöründe görüntüleyerek kesme telinin endoskoptan çıktığını doğrulayın. Aksi takdirde elektrik akımı uygulanırken kesme teli ile endoskop arasında temas oluşabilir. Bu, topraklamaya neden olarak hastanın yaralanmasına, kullanıcının yaralanmasına, kesme telinin kırılmasına ve/veya endoskopun hasar görmesine neden olabilir.

Kullanıcı elektrokoter akımı uygularken dokuyla sürekli temas kuralmalıdır. Bunun yapılmaması akımın artmasına ve sonuçta kesme telinin kırılmasına, endoskop hasarına ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Akım uygularken, kesme telinin bütünüyle endoskop dışında olduğundan emin olun. Kesme telinin endoskopa temas etmesi, topraklamaya neden olarak hastanın yaralanmasına, kullanıcının yaralanmasına, kesme telinin kırılmasına ve/veya endoskopun hasar görmesine neden olabilir.

Sfinkterotomda elektrocerrahi işlemleriyle uyumlu olmayan bir kılavuz tel kullanılıyorsa elektrocerrahi akımı uygulanmadan önce çıkarılmalıdır.

3. Elektrocerrahi ünitesi üreticisinin talimatını izleyerek istenen ayarları doğrulayın ve sfinkterotomiyle devam edin.
4. Sfinkterotomi tamamlandıktan sonra elektrocerrahi ünitesini kapatın.
5. Aktif kabloyu cihaz sapından ve elektrocerrahi ünitesinden çıkarın. Aktif kabloyu aktif kablo üreticisinin talimatına göre temizleyin ve saklayın.

CİHAZIN ENDOSKOPTAN ÇIKARILMASI

1. Uyumlu cihazları (geçerliyse) uygulamayı kolaylaştırmak için, önceden yerleştirilmiş bir kılavuz tel yerinde bırakılabilir.

CİHAZIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiğinde bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama ve/veya düzenleyici makama bildirilmelidir.

en To find electronic Instructions for Use (IFUs) for Cook Medical products, visit ifu.cookmedical.com and search by product name, reference part number, order number, or lot number. To view the Instructions for Use, click the appropriate PDF icon under Search Results to download the file, then open it using any standard PDF reader. For online support or to request a printed copy of the Instructions for Use at no additional cost, visit the "Contact Cook Medical" section at ifu.cookmedical.com. Printed copies will be provided within 7 calendar days. When available, you can use the basic unique device identifier for this device (0827002WCM00000000012MF) on the Eudamed website: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **bg** За да намерите електронни инструкции за употреба (IFU) за продуктите на Cook Medical, посетете ifu.cookmedical.com и потърсете по име на продукта, референтен номер на част, номер на поръчка или партиден код. За да видите инструкциите за употреба, щракнете върху съответната PDF икона под „Резултати от търсенето“, за да изтеглите файла, след това го отворете с помощта на всеки стандартен PDF четец. За онлайн поддръжка или за да поискате отчетливо копие на инструкциите за употреба без допълнителни разходи, посетете раздела „Contact Cook Medical“ (Свържете се с Cook Medical) на ifu.cookmedical.com. Отпечатаните копия ще бъдат предоставени в рамките на 7 календарни дни. Когато е наличен, можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие (0827002WCM00000000012MF) на уебсайта на Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **cs** Chcete-li najít elektronický návod k použití pro výrobek Cook Medical, navštivte stránky ifu.cookmedical.com a vyhledejte název výrobku, referenční číslo součásti, číslo objednávky nebo číslo šarže. Chcete-li zobrazit návod k použití, klikněte na příslušnou ikonu PDF v části Search Results (Výsledky vyhledávání) a soubor stáhněte, poté ho otevřete pomocí libovolného standardního prohlížeče souborů PDF. Pokud potřebujete online podporu nebo chcete zdarma požádat o papírovou kopii návodu k použití, navštivte část „Contact Cook Medical“ (Kontaktujte společnost Cook Medical) na adrese ifu.cookmedical.com. Papírové kopie budou poskytnuty do 7 kalendářních dnů. Až bude dostupný web zpravočinný, můžete na webu Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed použít základní jedinečný identifikátor prostředku pro tento prostředek (0827002WCM00000000012MF) - **da** Du kan finde elektroniske brugsanvisninger til Cook Medical produkter ved at besøge ifu.cookmedical.com og søge efter produktnavn, katalognummer, bestillingsnummer eller lotnummer. For at se brugsanvisningen, klik på det relevante pdf-ikon under Søgeresultater for at downloade filen, og åbn den derefter ved hjælp af en standard pdf-læser. For online support eller for at anmode om en trykt kopi af brugsanvisningen uden yderligere omkostninger henvises til afsnittet "Contact Cook Medical" (Kontakt Cook Medical) på ifu.cookmedical.com. Trykte kopier vil blive leveret inden for 7 kalenderdage. Hvis tilgængelig kan du benytte udstyrets grundlæggende udstyrsidentifikation (0827002WCM00000000012MF) på Eudamed-websiden: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **de** Um elektronische Gebrauchsanweisungen (IFUs) für Cook Medical-Produkte zu finden, besuchen Sie ifu.cookmedical.com und suchen Sie nach Produktname, Referenznummer, Bestellnummer oder Losnummer. Um die Gebrauchsanweisung anzuzeigen, klicken Sie unter den Suchergebnissen auf das entsprechende PDF-Symbol, um die Datei herunterzuladen, und öffnen Sie sie dann mit einem beliebigen Standard-PDF-Reader. Informationen zum Online-Support oder zur Anforderung einer Druckfassung der Gebrauchsanweisung ohne zusätzliche Kosten finden Sie im Abschnitt „Contact Cook Medical“ (Cook Medical kontaktieren) unter ifu.cookmedical.com. Druckfassungen werden innerhalb von 7 Kalendertagen bereitgestellt. Wenn verfügbar, können Sie die Basis-UDI-DI für dieses Produkt (0827002WCM00000000012MF) auf der Eudamed-Website verwenden: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **el** Για να βρείτε ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης (OX) για τα προϊόντα της Cook Medical, επισκεφθείτε τη διεύθυνση ifu.cookmedical.com και πραγματοποιήστε αναζήτηση με βάση το όνομα του προϊόντος, τον κωδικό είδους αναφοράς, τον αριθμό παραγγελίας ή τον αριθμό παρτίδας. Για να δείτε τις Οδηγίες Χρήσης, κάντε κλικ στο κατάλληλο εικονίδιο PDF κάτω από την επιλογή „Αποτελέσματα αναζήτησης“ για να λάβετε το αρχείο και, στη συνέχεια, ανοίξτε το χρησιμοποιώντας οποιοδήποτε τυπικό συσκευή ανάγνωσης PDF. Για ηλεκτρονική υποστήριξη ή για να ζητήσετε έντυπο αντίγραφο των Οδηγιών Χρήσης χωρίς επιπλέον κόστος, επισκεφθείτε την ενότητα „Contact Cook Medical“ (Επικοινωνήστε με την Cook Medical) στη διεύθυνση ifu.cookmedical.com. Τα έντυπα αντίγραφα θα παρασχεθούν εντός 7 ημερολογιακών ημερών. Όταν είναι διαθέσιμο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (0827002WCM00000000012MF) στην ιστοσελίδα της βάσης δεδομένων Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **es** Para consultar las instrucciones de uso electrónicas de los productos de Cook Medical, visite ifu.cookmedical.com y busque por nombre de producto, referencia de producto, referencia o número de lote. Para ver las instrucciones de uso, haga clic en el icono de PDF correspondiente en Resultados de la búsqueda para descargar el archivo y, a continuación, ábralo con cualquier lector de PDF estándar. Para obtener asistencia en línea o solicitar un ejemplar de las instrucciones de uso en papel sin coste adicional, visite el apartado „Contact Cook Medical“ (Contacto con Cook Medical) en ifu.cookmedical.com. Se proporcionarán ejemplares en papel en un plazo de 7 días naturales. Cuando esté disponible, puede utilizar el identificador único de dispositivo básico de este dispositivo (0827002WCM00000000012MF) en el sitio web de Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **et** Ettevõtte Cook Medical toodete elektroonilise kasutusjuhendi (IFU) leidmiseks külastage veebisaiti ifu.cookmedical.com ja otsige toote nime, viitenumbr, tellimuse numbrit või partiiinumbri järgi. Kasutusjuhendi vaatamiseks klõpsake faili allalaadimiseks sobivat PDF-i ikooni jaotises Results (Otsingutulmused) ja aage see mis tahes standardse PDF-lugeja abil. Võrgutoe saamiseks või kasutusjuhendi paberkoopia taotlemiseks ilma lisatasuta külastage jaotist „Contact Cook Medical“ (Võta Cook Medical-iga ühendust) aadressil ifu.cookmedical.com. Paberkoopiad edastatakse 7 kalendripäeva jooksul. Kui see on saadaval, võite kasutada selle seadme (0827002WCM00000000012MF) kordumatut põhitunnust Eudamedi veebisaidil: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **fi** Cook Medicalin tuottien sähköiset käyttöohjeet (IFU:t) löytyvät osoitteesta ifu.cookmedical.com siinä voit hakea niitä tuotteen nimen, osan viitenumerin, tilausnumeron tai eränumeron perusteella. Voit tarkastella käyttöohjeita napsauttamalla haluamasi PDF-kuvaketta Search Results (Hae tuloksia) -kohdassa tiedoston lataamiseksi ja avaamalla sen sitten millä tahansa tavallisella PDF-lukijalla. Saat verkkotukea tai voit pyytää käyttöohjeiden paperikopion ilman lisämaksua siirtymällä ifu.cookmedical.com-sivuston ”Contact Cook Medical” [Ota yhteyttä Cook Medicaliin] -osioon. Paperikopiot toimitetaan 7 kalenteripäivän kuluessa. Kun se on saatavilla, voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laiteunnistetta (0827002WCM00000000012MF) Eudamed-sivustolla: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **fr** Pour trouver des modes d'emploi électroniques des produits Cook Medical, consultez le site ifu.cookmedical.com et effectuez une recherche par nom de produit, référence produit, numéro de commande ou numéro de lot. Pour afficher le mode d'emploi, cliquez sur l'icône PDF appropriée sous Résultats de recherche pour télécharger le fichier, puis l'ouvrir à l'aide d'un lecteur PDF standard. Pour obtenir une assistance en ligne ou pour demander une copie imprimée du mode d'emploi sans frais supplémentaires, consultez la section „Contact Cook Medical“ (Contacter Cook Medical) à l'adresse ifu.cookmedical.com. Les copies imprimées seront fournies sous 7 jours calendaires. Lorsqu'il est disponible, il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002WCM00000000012MF) sur le site d'Eudamed : www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **hr** Da biste pronašli elektroničke upute za uporabu (IFU) za proizvode tvrtke Cook Medical, posjetite ifu.cookmedical.com i pretražite prema nazivu proizvoda, referentnom broju dijela, broju narudžbe ili broju serije. Da biste pregledali Upute za uporabu, kliknite na odgovarajuću ikonu PDF-a u odjeljku Rezultati pretraživanja da biste preuzeli datoteku, a zatim je otvorite s pomoću standardnog PDF čitača. Za mrežnu potporu ili ako želite besplatno zatražiti tiskani primjerak Uputa za uporabu, posjetite odjeljak „Contact Cook Medical“ (Kontaktirajte tvrtku Cook Medical) na ifu.cookmedical.com. Papirnati primjerci bit će dostavljeni u roku od 7 kalendarskih dana. Ako je dostupna, možete upotrijebiti osnovnu jedinstvenu identifikaciju ovog proizvoda (0827002WCM00000000012MF) na mrežnoj stranici Eudameda: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **hu** A Cook Medical termékek elektronikus használati útistátságán (IFU) lekérdezéshez látogasson el ifu.cookmedical.com webhelyre, és keressen a termékneve, hivatozási termék kód, rendelési szám vagy tételszám alapján. A használati utasítás megtekintéséhez kattintson a megfelelő PDF ikonra a Search Results (Keresési eredmények) alatt a fájllétezéshez, majd nyissa meg bármely standard PDF-olvasóval. Az online támogatásért vagy a használati utasítás nyomtatott, további költség nélkül példány igényléséhez látogasson el a „Contact Cook Medical“ (Forduljon a Cook Medical vállalatához) című részhez az ifu.cookmedical.com címen. A nyomtatott példányokat 7 naptári napon belül bocsátjuk rendelkezésre. Ha rendelkezésre áll, az eszköz alapvető egyedi azonosítószámát (0827002WCM00000000012MF) felhasználhatja az Eudamed weblapon: www.ec.europa.eu/tools/eudamed - **it** Per reperire le Istruzioni per l'uso (IFU) elettroniche dei prodotti Cook Medical, visitare il sito ifu.cookmedical.com e cercare per nome del prodotto, codice prodotto, codice di ordinazione o numero del lotto. Per visualizzare le Istruzioni per l'uso, fare clic sull'icona PDF appropriata nei risultati della ricerca per scaricare il file, quindi aprirlo utilizzando un qualsiasi lettore PDF standard. Per assistenza online, o per richiedere una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso senza costi aggiuntivi, visitare la sezione „Contact Cook Medical“

(Contactare Cook Medical) nel sito ifu.cookmedical.com. Le copie cartacee saranno fornite entro 7 giorni di calendario. Se disponibile, si potrà usare l'identificativo unico di base di questo dispositivo (0827002WCM00000000012MF) nel sito web di Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **lt** Nórédami rasti „Cook Medical” gaminių elektroninę naudojimo instrukciją (NI), apšlyskaitę sveatinęje ifu.cookmedical.com ir išieškoti jos pagal gaminio pavadinimą, referencinį dalies numerį, užsakymo numerį arba siuntos numerį. Nórédami peržiūrėti naudojimo instrukciją, spustelėkite atitinkamą PDF piktogramą skiltyje „Search Results” (Paiškos rezultatai), kad atsiųstumėtė ją, tada atidarykite ji naudodami bet kurį standartinį PDF skaitytuvą. Prireikus pagalbos internetu arba nemokamos spausdintinės naudojimo instrukcijos kopijos, žr. skiltį „Contact Cook Medical” (susisiekti su „Cook Medical”) sveatinėje: ifu.cookmedical.com. Spausdintinės kopijos bus pateiktos per 7 kalendorines dienas. Kai įmanoma, galite naudoti bazinį unikalųjį priemonės identifikatorių (0827002WCM00000000012MF) „Eudamed” sveatinėje: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **lv** Lai atrastu elektronisko lietošanas instrukciju (LI) Cook Medical izstrādājumiem, apmeklējiet vietni ifu.cookmedical.com un meklējiet pēc izstrādājuma nosaukuma, atsaucās daļas numura, pārsūtījuma numura vai sērijas numura. Lai skatītu lietošanas instrukciju, noklikšķiniet uz atbilstošās PDF ikonas sadaļā Meklēšanas rezultāti, lai lejupielādētu failu, pēc tam atveriet to, izmantojot jebkuru skatītā PDF lasītāju. Lai saņemtu atbilstu tiešsaistē vai pieprasītu lietošanas instrukcijas drukātu kopiju bez papildu maksas, apmeklējiet sadaļu „Contact Cook Medical” (Sazināties ar Cook Medical) vietnē ifu.cookmedical.com. Drukātās kopijas tiks nodrošinātas 7 kalendāro dienu laikā. Ja pieejams, šīs ierīces pamata ierīces unika ID identifikatoru (0827002WCM00000000012MF) varat izmantot Eudamed tīmekļa vietnē: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **nl** Voor elektronische gebruikersaanwijzingen (IFU's) voor producten van Cook Medical gaar u naar ifu.cookmedical.com en zoek u op productnaam, referentienummer, bestelnummer of lotnummer. Om de gebruikersaanwijzing te bekijken, selecteert u onder de zoekresultaten het juiste PDF-pictogram, downloadt u het bestand en opent u dit met een standaard PDF-lezer. Voor online ondersteuning of om gratis een gedrukt exemplaar van de gebruikersaanwijzing aan te vragen, gaat u naar het gedeelte „Contact Cook Medical” (Contact opnemen met Cook Medical) op ifu.cookmedical.com. Gedrukte exemplaren worden binnen 7 kalenderdagen verstrekt. Indien beschikbaar kunt u het unieke hulpmiddelnummer of het hulpmiddel (0827002WCM00000000012MF) gebruiken op de website van Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **no** For å finne elektroniske bruksanvisninger for produkter fra Cook Medical går du til ifu.cookmedical.com og søker etter produktnavn, referansenummer, bestillingsnummer eller partinummer. Hvis du vil se bruksanvisningen, klikker du på det aktuelle PDF-ikonet under Search Results (Søkeresultater) for å laste ned filen og åpner den deretter med en standard PDF-leser. For elektronisk støtte eller for å be om et trykt eksemplar av bruksanvisningen uten ekstra kostnad går du til delen „Contact Cook Medical” (Kontakt Cook Medical) på ifu.cookmedical.com. Trykte eksemplarer leveres innen 7 kalenderdager. Du kan søke opp den grunnleggende unike utstyridentifikasjonen for denne anordningen (0827002WCM00000000012MF) på Eudamed-nettstedet når den er tilgjengelig: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **pl** Instrukcję użycia (IFU) produktów firmy Cook Medical w formie elektronicznej są dostępne na stronie internetowej ifu.cookmedical.com. Wyszukiwanie instrukcji jest możliwe według nazwy wyrobu, referencyjnego numeru katalogowego, numeru zamówienia lub numeru serii. Aby wyświetlić instrukcję użycia, należy kliknąć odpowiednią ikonę pliku PDF w obszarze „Search Results” (Wyniki wyszukiwania), aby pobrać plik, a następnie otworzyć go za pomocą dowolnego standardowego programu do odczytu plików PDF. Aby uzyskać pomoc online lub zamówić drukowaną wersję instrukcji użycia bez dodatkowych kosztów, należy przejść do sekcji „Contact Cook Medical” (Kontakt z firmą Cook Medical) na stronie ifu.cookmedical.com. Wersje drukowane instrukcji zostaną dostarczone w ciągu 7 dni kalendarzowych. Jeśli to możliwe, można użyć niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego tego wyrobu (0827002WCM00000000012MF) do wyszukiwania go na stronie internetowej bazy danych Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **pt** Para encontrar as instruções de utilização eletrónicas para os produtos Cook Medical, visite ifu.cookmedical.com e procure pelo nome do produto, número de referência, número de encomenda ou número de lote. Para ver as instruções de utilização, clique no ícone PDF apropriado em Resultados da pesquisa para transferir o ficheiro e, em seguida, abra-o utilizando qualquer leitor de PDF padrão. Para obter assistência online ou para solicitar uma cópia impressa das instruções de utilização sem custos adicionais, visite a secção „Contact Cook Medical” (Contactar a Cook Medical) em ifu.cookmedical.com. Serão fornecidas cópias impressas no prazo de 7 dias de calendário. Quando disponível, pode utilizar a identificação única de dispositivo básica (0827002WCM00000000012MF) no website da Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **ro** Pentru a găsi Instrucțiunile de utilizare (IDU) în format electronic pentru produsele Cook Medical, accesați ifu.cookmedical.com și căutați după numele produsului, numărul de piesă de referință, numărul de comandă sau numărul de lot. Pentru a vizualiza Instrucțiunile de utilizare, faceți clic pe pictograma PDF corespunzătoare din Rezultate căutare pentru a descărca fișierul, apoi deschideți-l folosind orice cititor PDF standard. Pentru asistență online sau pentru a solicita un exemplar imprimat al Instrucțiunilor de utilizare, gratuit, accesați secțiunea „Contact Cook Medical” (Contactați Cook Medical) pe ifu.cookmedical.com. Exemplarele imprimate vor fi furnizate în termen de 7 zile calendaristice. Atunci când este disponibil, puteți utiliza identificatorul unic de bază al dispozitivului pentru acest dispozitiv (0827002WCM00000000012MF) pe site-ul web Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **sk** Ak chcete nájsť elektronický návod na použitie (IFU) pre produkty spoločnosti Cook Medical, navštívte stránku ifu.cookmedical.com a vyhládajte ho podľa názvu produktu, referenčného čísla dielu, čísla objednávky alebo čísla distribučnej šarže. Ak chcete zobraziť návod na použitie, kliknite na príslušnú ikonu PDF v Časti Search Results (Výsledky vyhľadávania), aby ste si stiahli súbor, a potom ho otvorte pomocou akéhokoľvek štandardného programu na zobrazenie súborov PDF. Ak potrebujete online podporu alebo chcete požiadať o bezplatnú tlačенú kópiu návodu na použitie, prejdite do časti „Contact Cook Medical” (Kontaktujte spoločnosť Cook Medical) na adrese ifu.cookmedical.com. Tlačенé kópie budú poskytnuté do 7 kalendárnych dní. Ak je táto možnosť k dispozícii, môžete použiť základný unikátny identifikátor pomôcky pre túto pomôcku (0827002WCM00000000012MF) na webovej stránke Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **sl** Če želite poiskati elektronska navodila za uporabo za izdelke Cook Medical, obiščite ifu.cookmedical.com in iščite po imenu izdelka, referenčni številki dela, številki naročila ali številki partije. Za ogled navodil za uporabo kliknite ustrežno PDF-ikono pod Rezultati iskanja, da prenesete datoteko, nato pa jo odprite s katerim koli standardnim PDF-bralnikom. Za spletno podporo ali za naročilo natisnjenega izvoda navodil za uporabo brez dodatnih stroškov obiščite razdelek „Contact Cook Medical” (Obrnite se na družbo Cook Medical) na spletnem mestu ifu.cookmedical.com. Natisnjeni izvodi bodo zagotovljeni v 7 koledarskih dneh. Če je na voljo, lahko uporabite osnovni edinstveni identifikator pripomočka za ta pripomoček (0827002WCM00000000012MF) na spletnem mestu Eudamed: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **sv** Om du önskar elektroniska bruksanvisningar för Cook Medical-produkter ska du gå in på ifu.cookmedical.com och söka utifrån produktnamn, artikelnummer, beställningsnummer eller partinummer. Visa bruksanvisningen genom att klicka på lämplig PDF-ikon under Sökesresultat för att ladda ned filen och öppna den sedan med en vanlig PDF-läsare. Om du önskar online-support eller vill begära en utskrivnen kopia av bruksanvisningen utan extra kostnad går du till sektionen „Contact Cook Medical” (Kontakta Cook Medical) på ifu.cookmedical.com. Utskrivna kopior tillhandahålls inom sju kalenderdagar. Det går tillgängliga fall att använda det allmänna unika produktidentifikationsnumret för den här produkten (0827002WCM00000000012MF) på Eudameds webbplats: www.ec.europa.eu/tools/eudamed • **tr** Cook Medical ürünleri için elektronik Kullanma Talimatını bulmak üzere ifu.cookmedical.com adresini ziyaret edin ve ürün adı, referans parça numarası, sipariş numarası veya lot numarasına göre arayın. Kullanma Talimatını görüntülemek için dosyayı indirimek üzere Arama Sonuçları altındaki uygun PDF simgesine tıklayın ve ardından herhangi bir standart PDF okuyucuyu kullanarak açın. Çevrimiçi destek için veya Kullanma Talimatının basılı bir kopyasını ek bir ücret ödemeden talep etmek için ifu.cookmedical.com adresindeki „Contact Cook Medical” (Cook Medical ile iletişime geçin) bölümünü ziyaret edin. Basılı kopyalar 7 takvim günü içinde sağlanacaktır. Kullanıma hazır olduğunda, www.ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki Eudamed web sitesinde bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (0827002WCM00000000012MF) kullanabilirsiniz



en If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility • **bg** Ако има символ върху етикета на продукта, X = съвместимост с телен водач • **cs** PPokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičho drátu • **da** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet med kateterlede • **de** Sofern das Symbol auf der Produktkennzeichnung aufgeführt ist: X = Führungsdraht-Kompatibilität • **el** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα με σύρματο οδηγό • **es** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • **et** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = kokkusobivus juhtetraadiga • **fi** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = johtimen yhteensopivuus • **fr** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • **hr** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = kompatibilnost sa žicom vodilicom • **hu** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = vezetődírt-kompatibilitás • **it** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • **lt** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = vienišio kreipiklio suderinamumas • **lv** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = vadītājstīgas saderība • **nl** Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraadmetalen • **no** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledeveierkompatibilitet • **pl** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza średnicę prowadnika kompatybilnego z tym wyrobem • **pt** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • **ro** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = compatibilitatea firului de ghidaj • **sk** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = kompatibilita vodiaceho drôtu • **sl** Če je simbol naveden na oznaki izdelka, X = združljivost žičnega vodila • **sv** Om symbolen finns på produktens märkning, X = kompatibilitet med ledare • **tr** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = kılavuz tel uyumluluğu



en If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel • **bg** Ако има символ върху етикета на продукта, X = минимален канал за допълнителни принадлежности • **cs** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • **da** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum tilbehørskanal • **de** Sofern das Symbol auf der Produktkennzeichnung aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • **el** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι επάραιας • **es** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • **et** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = minimaalne lisakanal • **fi** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = pienin työskentelykanava • **fr** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opératoire minimal • **hr** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = minimalni pomoćni kanal • **hu** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = munkacsatorna minimális mérete • **it** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = canale operativo minimo • **lt** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = minimalus priedų kanalas • **lv** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = minimālais darba kanāla diametrs • **nl** Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • **no** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • **pl** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • **pt** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • **ro** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = canalul pentru accesorii minim • **sk** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = minimálny prístupový kanál • **sl** Če je simbol naveden na oznaki izdelka, X = najmanjša velikost kanala za dodatke • **sv** Om symbolen finns på produktens märkning, X = minsta arbetskanal • **tr** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = minimum aksesuar kanalı



en If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width • **bg** Ако има символ върху етикета на продукта, X = максимална ширина на входящата част • **cs** Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • **da** Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indføringsdelens maksimumsbredde • **de** Sofern das Symbol auf der Produktkennzeichnung aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • **el** Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • **es** Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • **et** Kui sümbol asub toote märgistusel, X = sisestatava osa maksimaalne laius • **fi** Jos symboli esiintyy tuotemerkinnössä, X = sisäänvientiosan suurin leveys • **fr** Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • **hr** Ako je simbol naveden na oznaci proizvoda, X = maksimalna širina uvodnog dijela • **hu** Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X = bevezetendő szakasz maximális szélessége • **it** Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • **lt** Jei produkto etiketėje yra šis simbolis, X = didžiausias įkišamos dalies plotis • **lv** Ja simbols ir attēlots uz izstrādājuma etiķetes, X = maksimālais ievietojamās daļas platums • **nl** Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrengdeelte • **no** Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel • **pl** Jeśli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • **pt** Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • **ro** Dacă simbolul apare pe eticheta produsului, X = lățimea maximă a porțiunii de introducere • **sk** Ak sa na označení produktu uvádza tento symbol, X = maximálna šírka zavádzacej časti • **sl** Če je simbol naveden na oznaki izdelka, X = največja širina uvajalnega dela • **sv** Om symbolen finns på produktens märkning, X = maximal bredd på införingsdelen • **tr** Sembol, ürün etiketinde yer alıyorsa; X = yerleştirme kısmının maksimum genişliği



en EU Importer • **bg** Вносител за ЕС • **cs** Dovozeč v EU • **da** EU-importør • **de** EU-Importeur • **el** Εισαγωγέας στην ΕΕ • **es** Importador en la UE • **et** EL-i importija • **fi** EU-maahantuoja • **fr** Importateur au sein de l'UE • **hr** Uvoznik za EU • **hu** EU importőr • **it** Importatore UE • **lt** Importuotojas į ES • **lv** ES importētājs • **nl** EU-importeur • **no** EU-importør • **pl** Importer UE • **pt** Importador para a UE • **ro** Importator în UE • **sk** Dovozač do EÚ • **sl** Uvoznik EU • **sv** EU-importör • **tr** AB İthalatçısı

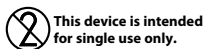
Australian Sponsor

en Australian Sponsor • **bg** Възложител за Австралия • **cs** Australský zadavatel • **da** Australsk sponsor • **de** Australischer Sponsor • **el** Χορηγός για την Αυστραλία • **es** Patrocinador australiano • **et** Australia sponsor • **fi** Australialainen rahoittaja • **fr** Partenaire australien • **hr** Australijski naručitelj • **hu** Ausztráliai partner • **it** Sponsor australiano • **lt** Australijos užsakovas • **lv** Austrālijas sponsors • **nl** Australische opdrachtgever • **no** Australsk sponsor • **pl** Sponsor australijski • **pt** Promotor australiano • **ro** Sponsor australian • **sk** Zadávateľ z Austrálie • **sl** Avstralski sponzor • **sv** Australisk sponsor • **tr** Avustralya Sponsoru



en The symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0,1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class 1B). However, the device contains cobalt as a stainless steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence. • **bg** Символът на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващо вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцероген (Клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни. • **cs** Symbol na označení označuje, že prostředek obsahuje kobalt (Co) v množství vyšším než 0,1 hmotnostního procenta, což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nepůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci. • **da** symbolet på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) i en koncentration på over 0,1 % vægtprocent, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med indhold af kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning. • **de** Das Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), eine fortpflanzungsgefährdende und karzinogene Substanz (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Das Produkt enthält Kobalt jedoch als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand kein erhöhtes Krebsrisiko oder keine nachteilige Wirkung auf die Fortpflanzung verursacht. • **el** Το σύμβολο επισημαίνει στην ετικέτα υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορία 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία. • **es** El símbolo en la etiqueta indica que el dispositivo contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (Clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual. • **et** Sümbol märgustul näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit seda sisaldava roostevabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähi riski ega kahjulikku toimet viljakusele. • **fi** Symboli merkinnoissa tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobaltia (Co), joka on lisääntymistä vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobaltia kuitenkin kobaltia sisältävänä, rustottomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia. • **fr** Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un pourcentage massique supérieur à 0,1 %. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles. • **hr** Simbol na oznaci ukazuje na to da proizvod sadrži kobalt (Co) pri razini iznad 0,1 % masenog udjela (w/w). Kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i koja je kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadrži kobalt u obliku slitine nerđajajućeg čelika koja sadrži kobalt i koja ne uzrokuje povećan rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima. • **hu** A címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékos meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenlegi rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát. • **it** Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione. • **lt** Etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esantis kobaltas (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kanceroginis (1B klasė). Tačiau priemonės sudėtyje esantis kobaltas yra nerūdijančio plieno lydinio sudedamoji dalis, o toks lydinys, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia padidėjusio vėžio rizikos ar neigiamo poveikio reprodukcijai. • **lv** Simbols uz etiķetes norāda, ka ierīcē satur kobaltu (Co) virs 0,1 % svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīcē satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumam, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību. • **nl** Het symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reproductisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt. • **no** Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt. • **pl** Symbol na etykietce wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) na poziomie powyżej 0,1 % wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość. • **pt** O símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co), num nível acima de 0,1% p/p, que é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável contendo cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso de acordo com as atuais evidências científicas. • **ro** Simbolul de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii. • **sk** Symbol na označení udává, že pomůcka obsahuje kobalt (Co) v množství nad 0,1 hmotnostního %, což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída 1B). Pomůcka však obsahuje kobalt ve formě slitiny nerezavějící oceli obsahující kobalt, která podle aktuálních vědeckých poznatků nepůsobí zvýšené riziko rakoviny ani nežádoucí účinky na reprodukci. • **sl** Simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni snov, ki vpliva na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki slitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja. • **sv** Symbolen på märkningen anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt med avseende på reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (kategori 1B). Dock innehåller produkten kobolt i form av en legering i rostfritt stål med kobolt, vilket enligt aktuell vetenskaplig evidens inte medför någon ökad risk för cancer eller negativa effekter på reproduktionen. • **tr** Etiketteki simbul, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içerir bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.

Rx only



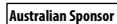
cookmedical.com/symbol-glossary



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



Cook Medical Europe LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland



William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street,
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2026-04
10758_0426
© COOK 2026
cookmedical.com