

FS-OMNI, FS

EN
4

Fusion® Sphincterotome

Instructions for Use

ES
6

Esfinterótomo Fusion®

Instrucciones de uso

FR
10

Sphinctérotome Fusion®

Mode d'emploi

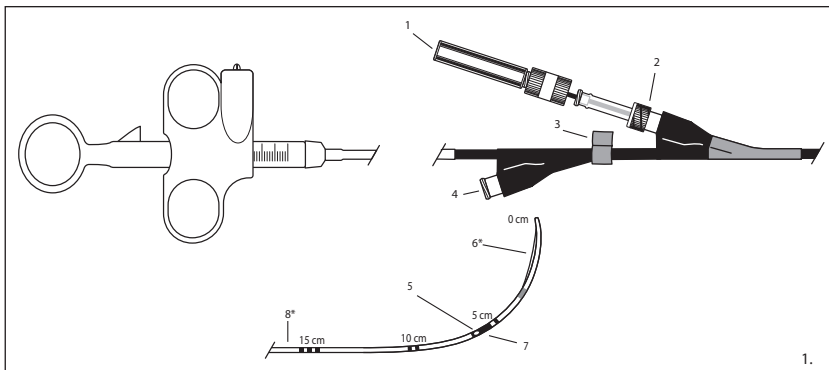
PT
13

Esfinterótomo Fusion®

Instruções de utilização



* 1 0 9 7 4 / 1 1 2 3 *



1 Wire Stop
 ES Tope de la guía
 FR Butée du guide
 PT Batente do fio guia

2 Proximal Wire Port
 ES Acceso proximal de la guía
 FR Orifice pour guide proximal
 PT Orifício proximal do fio

3 Retaining Clip
 ES Clip de retención
 FR Pince de retenue
 PT Grampo de fixação

4 Injection Port
 ES Orificio de inyección
 FR Orifice d'injection
 PT Orifício de injeção

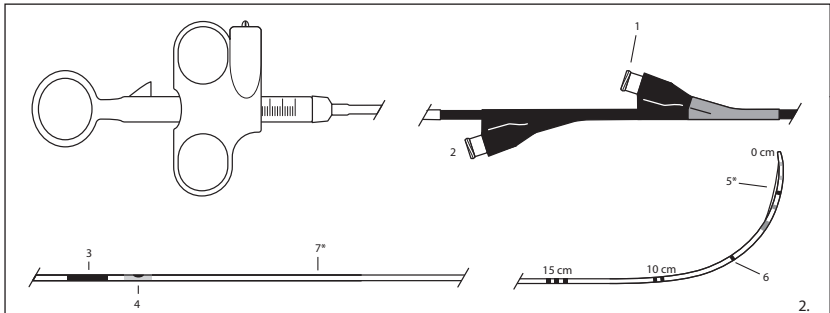
5 IDE Port
 ES Acceso de intercambio intraductal
 FR Orifice IDE
 PT Orifício de substituição intraductal (IDE)

6* Mid Point of Cutting Wire
 ES Punto medio del alambre de corte
 FR Point central du fil de coupe
 PT Ponto central do fio de corte

7 Radiopaque Band
 ES Banda radiopaca
 FR Bande radio-opaque
 PT Banda radiopaca

8* Catheter
 ES Catéter
 FR Cathéter
 PT Cateter

*** Patient Contact**
 ES En contacto con el paciente
 FR Contact avec le patient
 PT Contacto com o doente



1 Proximal Wire Port
 ES Acceso proximal de la guía
 FR Orifice pour guide proximal
 PT Orifício proximal do fio

2 Injection Port
 ES Orificio de inyección
 FR Orifice d'injection
 PT Orifício de injeção

3 Slide Cover
 ES Cubierta deslizante
 FR Protection coulissante
 PT Cobertura deslizante

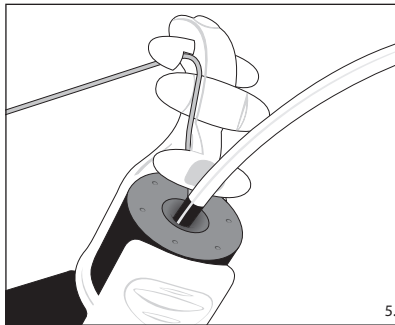
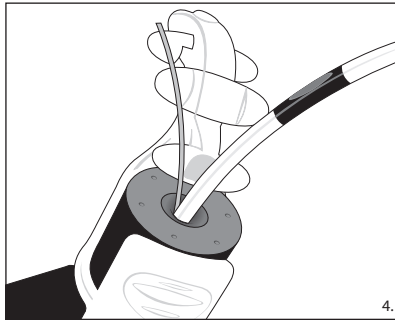
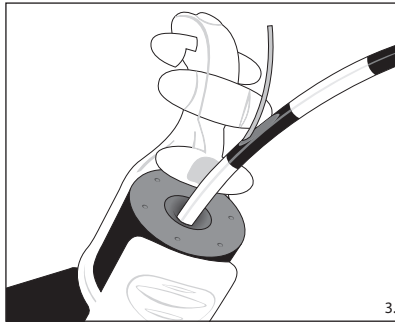
4 Wire Control Port
 ES Acceso de control de la guía
 FR Orifice pour contrôle du guide (WCP)
 PT Orifício de controlo do fio (WCP)

5* Mid Point of Cutting Wire
 ES Punto medio del alambre de corte
 FR Point central du fil de coupe
 PT Ponto central do fio de corte

6 Radiopaque Band
 ES Banda radiopaca
 FR Bande radio-opaque
 PT Banda radiopaca

7* Catheter
 ES Catéter
 FR Cathéter
 PT Cateter

*** Patient Contact**
 ES En contacto con el paciente
 FR Contact avec le patient
 PT Contacto com o doente



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

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

USER QUALIFICATIONS

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

WARNINGS

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

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

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

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

The electro-surgical effect is greatly influenced by the size and configuration of the active electrode. Therefore, it is impossible to determine the exact effect achieved in a given control setting. If the proper generator setting is not known, one should set the unit at a power setting lower than the recommended range and cautiously increase the power until the desired effect is achieved. Excess power may lead to patient injury, or may damage the integrity of the cutting wire.

Before using this device, follow recommendations provided by the electro-surgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper selection, placement, and utilization

of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electro-surgical unit is maintained throughout the procedure.

For patients with electrically conductive implants, monopolar diathermy or electro-surgical cautery can result in localized thermal injury at the implant site.

Do not use this device with an output higher than the rated voltage 1.5 kVp-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 1.5 kVp-p (750 Vp). This could cause thermal injury to the patient, operator, or assistant. If cutting is not observed at normal operating settings, this may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. Confirm the neutral electrode and its connectors are attached before selecting a higher output power.

The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth.

Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the patient's arms and body) by using dry gauze.

Monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical area. Needle monitoring electrodes are not recommended.

Avoid contact between the active cords and the patient's body, or any other electrodes.

This device must only be used in conjunction with a type BF or CF generator (generators that provide protection from electric shock in compliance with IEC 60601-1). Use of generator other than type BF or CF could cause electric shock to patient, operator, or assistant.

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

This device is not intended to be used in the presence of flammable liquid, in an oxygen enriched atmosphere, or in the presence of explosive gases. Doing so may result in explosion.

In patients with pacemakers or implantable cardiac defibrillators, monopolar diathermy or electro-surgical cautery can result in electrical reset of the cardiac device, inappropriate sensing and/or therapy, tissue damage around the implanted electrodes, or permanent damage to the pulse generator. A cardiologist should be consulted prior to using the sphincterotome in these patients.

This device must be used with an endoscope that is intended for use with high frequency (HF) electro-surgical devices. If the device is used with an endoscope not compatible with HF electro-surgery, a burn to the patient or the operator may occur.

To avoid neuromuscular stimulation and minimize electric arc, activate the cutting wire only when it is in contact with the tissue to be cauterized.

Additional warnings may be listed in procedural steps below.

PRECAUTIONS

Switch the electro-surgical unit to the "off" position when it is not in use.

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

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

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

TECHNICAL DESCRIPTION

See fig. 1 for Fusion IDE Tome and fig. 2 for Fusion OMNI Sphincterotome. Components marked with an asterisk (*) denote applied parts (the part of the device that comes into contact with the patient, as defined by IEC 60601-1), see figs. 1 and 2. Prior to starting the procedure in which the device will be used, become familiarized with distal mark location with respect to the cutting wire. Handle reference markings may be used for approximation of tip deflection. Refer to the package label for device dimensions, minimum endoscope compatibility, and wire guide compatibility.

This device is recommended for use with Cook electro-surgical compatible wire guides.

This device must only be used with an active cord compatible with a 3 mm diameter connector. This device has only been verified to be compatible with the following Cook active cords: ACU-1 and ACU-1-VL (supplied non-sterile).

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

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

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

WARNING

No modification of this equipment is allowed.

SYSTEM PREPARATION

PRECAUTIONS

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

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

WARNINGS

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

Before using this device, follow the recommendations

provided by the electro-surgical 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 electro-surgical unit is maintained throughout procedure.

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

WARNING

The sphincterotome should never be connected to the active cord prior to inserting the sphincterotome through the endoscope. Doing so may injure the patient and/or damage the equipment due to improper electrical circuit grounding.

1. Insert the catheter into the endoscope.

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

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

Note: If using the Wire Control Port (WCP) and a short wire or long wire guide (See fig. 2) Advance the tip of the sphincterotome through the cap of the Wire Guide Locking

Device and continue advancing until it is endoscopically visible. If not preloaded, a wire guide may be introduced into the WCP and separated from the catheter (See Figs. 3 and 4).

CANNULATION

WARNING

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

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

SPHINCTEROTOMY

WARNING

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

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

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

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

DEVICE REMOVAL FROM ENDOSCOPE

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

Note: If using the Intra Ductal Exchange (IDE) port and short wire (See fig. 1), prior to removing the device, utilize the reference marks on the catheter to ensure that the IDE port is within the ductal system. Fluoroscopically visualize the radiopaque band at the IDE port. Retract the wire guide until the radiopaque distal tip of the wire guide passes the band. A disengagement from the wire guide lumen will occur. Advance the disengaged wire guide to maintain ductal access. Lock the wire guide into the Wire Guide Locking Device and remove the sphincterotome from the endoscope accessory channel.

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

Note: If using the Wire Control Port (WCP) and a short wire or long wire guide. To withdraw the sphincterotome from the endoscope, ensure the wire guide is locked in place, and then pull back on the catheter, allowing the wire guide lumen to separate from the wire guide until the metal band is visible at the Wire Guide Locking Device and resistance is felt. (See fig. 5) Unlock the wire guide from the Wire Guide Locking Device, completely remove the sphincterotome from the wire guide, and re-lock the wire guide.

DEVICE DISPOSAL

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

ESPAÑOL

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por

prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

USO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

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

CUALIFICACIONES DEL USUARIO

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

ADVERTENCIAS

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

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

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

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

El efecto electroquirúrgico se ve considerablemente influido por el tamaño y la configuración del electrodo de conexión. Por lo tanto, es imposible determinar el efecto exacto que se consigue con un ajuste de control dado. Si se desconoce el ajuste adecuado del generador, se debe configurar la unidad en un ajuste de potencia más bajo que el intervalo recomendado y aumentar con precaución la potencia hasta conseguir el efecto deseado. Una potencia excesiva puede provocar lesiones al paciente o afectar a la integridad del alambre de corte.

Antes de utilizar este dispositivo, siga las recomendaciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica para garantizar la seguridad del paciente mediante la selección, colocación y uso adecuados del electrodo de retorno del paciente. Asegúrese de mantener una vía adecuada desde el electrodo de retorno del paciente hasta la fuente de alimentación electroquirúrgica durante todo el procedimiento.

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

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

No utilice este dispositivo con un cable de conexión que tenga una tensión nominal máxima inferior a 1,5 kVp-p (750 Vp). Esto podría causar lesiones térmicas al paciente, al cirujano o al ayudante. Si no se observa el corte con los ajustes normales de funcionamiento, esto puede indicar la aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones. Confirme que el electrodo neutro y sus conectores están acoplados antes de seleccionar una salida de potencia más alta.

El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una considerable capacitancia a tierra.

El contacto piel con piel debe evitarse (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) mediante el uso de una gasa seca.

Los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible del área quirúrgica. No se recomienda el uso de electrodos de 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. Los pasos procedimentales descritos a continuación pueden contener otras advertencias.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Observe el Fusión IDE Tome en la figura 1 y el esfinterótomo Fusión OMNI en la figura 2. Los componentes marcados con un asterisco (*) indican piezas aplicadas (la parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente, tal como se define en la norma IEC 60601-1); consulte las figuras 1 y 2. Antes de iniciar el procedimiento en el que se utilizará el dispositivo, familiarícese con la localización de la marca distal con respecto al alambre de corte. Las marcas de referencia del mango pueden utilizarse para la aproximación de la deflexión de la punta.

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

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

Este dispositivo solamente debe utilizarse con un cable de conexión compatible con un conector de 3 mm de diámetro. Solamente se ha verificado que este dispositivo es compatible con los siguientes cables de conexión de Cook: ACU-1 y ACU-1-VL (suministrados no estériles).

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

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

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

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

ADVERTENCIA

No se permite ninguna modificación de este equipo.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

PRECAUCIONES

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

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

ADVERTENCIAS

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

1. Prepare el equipo con la fuente de alimentación electroquirúrgica apagada.
2. Acople el dispositivo para fijación de guías al acceso del canal de accesorios del endoscopio.
3. Tras extraer el dispositivo del envase, desenrolle y enderece el esfinterótomo. Extraiga con cuidado el estilete precurvado de la punta de canulación.
4. Antes de utilizar el catéter, lávelo con agua o solución salina estériles. **Nota:** Si está utilizando el esfinterótomo Fusión OMNI (vea la figura 2): Si no tiene una guía precargada, la cubierta deslizante debe desplazarse hacia abajo para que cubra el acceso de control de la guía antes del lavado, para evitar fugas. Si se va a lavar sobre una guía precargada a través del acceso de control de la guía, la cubierta deslizante debe desplazarse hacia abajo para que cubra parcialmente el acceso de control de la guía antes del lavado, con el fin de minimizar las fugas. Después de lavar sobre una guía precargada, la cubierta deslizante debe retraerse proximal al acceso de control de la guía para que la guía pueda moverse libremente.

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA

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

1. Introduzca el catéter en el endoscopio.

Nota: Si se utiliza el acceso de intercambio intraductal (IDE) y una guía corta (vea la figura 1), quite el tope de la guía de su clip de retención. Asegúrese de que el tope de la

guía esté desacoplado del conector del acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y de que la punta distal del tope de la guía esté en posición proximal respecto al acceso de IDE. Introduzca la punta distal de la guía en el acceso de IDE y hágala avanzar hasta que quede alineada con la punta distal del esfinterótomo. Haga avanzar el mango del tope de la guía hasta que llegue al conector del PWP y conecte firmemente la conexión Luer lock a dicho conector. Haga avanzar la punta del esfinterótomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y siga haciéndola avanzar hasta que sea visible endoscópicamente. Desacople el tope de la guía liberando el mango del conector del PWP y extraiga el tope de la guía del catéter.

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

Nota: Si se está utilizando el acceso de control de la guía (Wire Control Port, WCP) y una guía corta o larga (vea la figura 2), haga avanzar la punta del esfinterótomo a través de la tapa del dispositivo para fijación de guías y continúe avanzando hasta que sea visible por endoscopia. Si no hay una guía precargada, se puede introducir en el WCP y separar del catéter (consulte las figuras 3 y 4).

CANULACIÓN

ADVERTENCIA

Si no se confirma que el alambre de corte ha salido completamente del endoscopio, puede producirse contacto entre el alambre de corte y el endoscopio mientras se aplica corriente. Esto puede producir puesta a tierra, que a su vez puede causar lesiones al paciente, lesiones al cirujano, rotura del alambre de corte y daños en el endoscopio.

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

ESFINTEROTOMÍA

ADVERTENCIA

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

1. Acople el cable de conexión al conector en el mango del esfinterótomo. Las conexiones del cable de conexión

deben encajar bien tanto en el mango del dispositivo como en la fuente de alimentación electroquirúrgica.

2. Si se está utilizando una guía que no sea compatible con los procedimientos electroquirúrgicos, retire la guía del esfinterótomo antes de activar la corriente electroquirúrgica. Si no se retira la guía, el paciente y el operador podrían sufrir lesiones térmicas.

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

- Si el esfinterótomo se utiliza con una guía no compatible con los procedimientos electroquirúrgicos, la guía deberá extraerse antes de aplicar corriente electroquirúrgica. Las guías Cook envasadas con este dispositivo pueden dejarse colocadas durante la esfinterotomía.
3. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la fuente de alimentación electroquirúrgica, asegúrese de que los ajustes sean los deseados y proceda con la esfinterotomía.
4. Tras finalizar la esfinterotomía, apague la fuente de alimentación electroquirúrgica.
5. Desconecte el cable de conexión del mango del dispositivo y de la fuente de alimentación electroquirúrgica. Limpie y guarde el cable de conexión según las instrucciones de su fabricante.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO DEL ENDOSCOPIO

1. Una guía colocada previamente puede dejarse en posición para facilitar la introducción de otros dispositivos

dirigidos con guías. Si la guía debe permanecer colocada mientras se extrae el dispositivo, realice los pasos siguientes:

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

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

Nota: Si está utilizando el acceso de control de la guía (WCP) y una guía corta o larga. Para extraer el esfínterótomo del endoscopio, asegúrese de que la guía esté fijada en posición y, a continuación, tire hacia atrás del catéter, permitiendo que la luz para la guía se separe de esta hasta que la banda metálica sea visible en el dispositivo para fijación de guías y se sienta resistencia. (Vea la figura 5) Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías, extraiga por completo el esfínterótomo de la guía y vuelva a fijar la guía.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

FRANÇAIS

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

UTILISATION PRÉVUE

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

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

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer la transmission d'une maladie.

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

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

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 voulu soit obtenu. Une intensité excessive peut entraîner une lésion chez le patient ou endommager l'intégrité du fil de coupe.

Avant d'utiliser ce dispositif, suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'unité électrochirurgicale pour assurer la sécurité du patient en veillant à la sélection, la mise en place et l'utilisation correctes de l'électrode de référence du patient. Pendant toute 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 puissance supérieure à la tension nominale 1,5 kVp-p (750 Vp). Cela risque d'entraîner une lésion thermique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant et peut également endommager l'endoscope, le sphinctérotome et/ou le cordon actif.

Ne pas utiliser ce dispositif avec un cordon actif dont la

tension nominale maximum est inférieure à 1,5 kVp-p (750 Vp). Cela risque d'entraîner une lésion thermique chez le patient, l'opérateur ou l'assistant. Si aucune coupe n'est observée aux réglages de fonctionnement standard, cela peut indiquer une mauvaise application de l'électrode neutre ou un mauvais contact de ses connexions. 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 actuels pour la sphinctérotomie, consulter les réglages d'alimentation recommandés du générateur monopolaire pour la sphinctérotomie.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé en présence de liquide inflammable, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou en présence de gaz explosifs. Cela risque de provoquer une explosion.

Chez les patients porteurs de stimulateurs ou de défibrillateurs cardiaques implantables, la diathermie monopolaire ou l'électrocautérisation peuvent provoquer l'arrêt et le redémarrage du dispositif cardiaque, une détection et/ou un fonctionnement erronés, des lésions tissulaires autour des électrodes implantées ou l'endommagement permanent du générateur d'impulsions. Un cardiologue doit être consulté avant d'utiliser le sphinctérotome chez ces patients.

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

Pour éviter la stimulation neuromusculaire et réduire au minimum l'arc électrique, activer le fil de coupe uniquement lorsqu'il est en contact avec le tissu à cautériser.

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

DESCRIPTION TECHNIQUE

Consulter la Figure 1 pour le sphinctérotome Fusion IDE Tome et la Figure 2 pour le sphinctérotome Fusion OMNI.

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

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

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

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec un cordon actif compatible doté d'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).

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

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

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

AVERTISSEMENT

Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

MISES EN GARDE

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

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

AVERTISSEMENTS

Pour des recommandations sur les réglages actuels pour la sphinctérotomie, consulter les réglages d'alimentation recommandés du générateur monopolaire pour la sphinctérotomie.

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

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

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT

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

1. Introduire le cathéter dans l'endoscope.

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

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

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

Remarque : Si l'orifice pour contrôle du guide (WCP) est utilisé avec un guide court ou long (voir Fig. 2), avancer l'extrémité du sphinctérotome à travers le bouchon du dispositif de verrouillage du guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle devienne visible à l'endoscope. Si un guide préchargé n'est pas utilisé, un guide peut être introduit dans le WCP puis séparé du cathéter (Voir Figs. 3 et 4).

CATHÉTÉRISME

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

SPHINCTÉROTOMIE

AVERTISSEMENT

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

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

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser un guide (ou un sphinctérotome) s'il a été coupé, brûlé ou endommagé. Une isolation défectueuse peut provoquer des courants dangereux aussi bien 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'opérateur doit maintenir un contact constant avec le tissu lorsque le courant d'électrocautérisation est appliqué. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'augmentation du courant, entraînant la rupture du fil de coupe, l'endommagement de l'endoscope et/ou une lésion chez le patient.

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

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

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

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

RETRAIT DU DISPOSITIF DE L'ENDOSCOPE

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

Remarque : Si l'orifice pour échange intra-canalair

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

sphinctérotome du canal opérateur de l'endoscope.

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

Remarque : Si l'orifice pour contrôle du guide (WCP) est utilisé avec un guide court ou long. Pour retirer le sphinctérotome de l'endoscope, s'assurer que le guide est verrouillé en place, puis tirer le cathéter vers l'arrière en laissant le guide se séparer de sa lumière jusqu'à ce que la bande métallique soit visible au niveau du dispositif de verrouillage du guide et qu'une résistance se fasse sentir. (Voir Fig. 5) Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage du guide, retirer l'intégralité du sphinctérotome du guide et verrouiller ce dernier à nouveau.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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

PORTUGUÊS

ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde certificado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

QUALIFICAÇÕES DO UTILIZADOR

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

ADVERTÊNCIAS

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

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças. Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. 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.

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

O efeito electrocirúrgico é significativamente influenciado pelo tamanho e configuração do 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 electrocirúrgica 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 electrocirúrgica durante todo o procedimento.

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

Não utilize este dispositivo com uma saída superior à tensão nominal de 1,5 kVp-p (750 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente, para além de que também poderia danificar o endoscópio, o esfíncterótomo e/ou cabo ativo.

Não utilize este dispositivo com um cabo ativo com uma tensão máxima nominal inferior a 1,5 kVp-p (750 Vp). Tal utilização poderia provocar lesões térmicas no doente, no operador ou no assistente. Se não for observado corte nas definições de funcionamento normais, isso pode indicar uma aplicação defeituosa do eletrodo neutro ou um mau contacto nas respetivas ligações. Confirme se o eletrodo neutro e os respetivos conectores estão ligados antes de seleccionar uma potência de saída superior.

O doente não deve entrar em contacto com peças metálicas que estejam ligadas à terra ou que tenham capacitância significativa em relação à terra.

Deve ser evitado o contacto entre pele de diferentes partes do corpo (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) utilizando uma gaze seca.

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

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

Este dispositivo tem de ser utilizado apenas em conjunto com um gerador tipo BF ou CF (geradores que forneçam proteção contra choque elétrico de acordo com a norma IEC 60601-1). 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. Se o fizer, poderá causar uma explosão.

Em doentes que possuam pacemakers ou desfibrilhadores cardíacos implantáveis, a diatermia monopolar ou a cauterização electrocirúrgica podem fazer com que o dispositivo cardíaco se desligue e volte a ligar, originar deteção e/ou terapia inadequada, lesão dos tecidos junto aos elétrodos implantados ou danos permanentes no gerador de impulsos. Deve ser consultado um cardiologista antes de se utilizar o esfínterótomo nestes doentes.

Este dispositivo tem de ser utilizado com um endoscópio destinado a utilização com dispositivos electrocirúrgicos de alta frequência (AF). Caso o dispositivo seja utilizado com um endoscópio não compatível com electrocirurgia de AF, pode provocar queimaduras no doente ou no operador.

Para evitar a estimulação neuromuscular e minimizar a formação de arco elétrico, ative o fio de corte apenas quando estiver em contacto com o tecido a ser cauterizado.

Nos passos do procedimento, indicados a seguir, podem estar incluídas mais advertências.

PRECAUÇÕES

Coloque a unidade electrocirúrgica na posição desligada quando não estiver a ser usada.

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

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

Se pré-carregado, a utilização de um fio guia com dispositivos CPRE de ponta metálica pode provocar danos no revestimento externo e/ou na ponta do fio guia.

DESCRIÇÃO TÉCNICA

Ver o Fusion IDE Tome na fig. 1 e o esfínterótomo Fusion OMNI na fig. 2. Os componentes marcados com um asterisco (*) indicam peças aplicadas (a parte do dispositivo que entra em contacto com o doente, tal como definido pela norma IEC 60601-1); ver figs. 1 e 2. Antes de iniciar o procedimento em que o dispositivo será utilizado, familiarize-se com a localização da marca distal relativamente ao fio de corte. Pode utilizar-se as marcações

de referência do punho para aproximação da deflexão da ponta.

Para informações sobre as dimensões do dispositivo, compatibilidade mínima do endoscópio e compatibilidade do fio guia, consulte o rótulo da embalagem.

Recomenda-se a utilização deste dispositivo com fios guia da Cook compatíveis com 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).

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

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

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.

ADVERTÊNCIA

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

PRECAUÇÕES

Não aplique pressão manual na ponta ou no fio de corte do esfíncterótomo na tentativa de influenciar a orientação, pois pode danificar o dispositivo.

Não manipule o punho enquanto o dispositivo estiver enrolado ou o estilete pré-curvado estiver colocado, pois poderá danificar e inutilizar o esfíncterótomo.

ADVERTÊNCIAS

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

Antes de utilizar este dispositivo, siga as recomendações fornecidas pelo fabricante da unidade eletrocirúrgica para garantir a segurança do doente através da utilização e posicionamento corretos do eletrodo de retorno do doente. Certifique-se de que é mantida uma via adequada entre o eletrodo de retorno do doente e a unidade eletrocirúrgica durante todo o procedimento.

1. Com a unidade eletrocirúrgica desligada, prepare o equipamento.
2. Fixe o dispositivo de fixação de fio guia ao orifício acessório do endoscópio.
3. Depois de retirar o dispositivo da embalagem, desenrole e endireite o esfíncterótomo. Retire com cuidado o estilete pré-curvado da ponta de canulação.
4. Antes da utilização, irrigue o cateter com água estéril ou soro fisiológico estéril. **Nota:** Se estiver a utilizar o esfíncterótomo Fusion OMNI (ver fig. 2). Se não tiver um fio guia pré-carregado, a tampa deslizante deve ser

deslizada para baixo para cobrir o orifício de controlo do fio antes da irrigação, para evitar fugas. Se irrigar sobre um fio guia pré-carregado através do orifício de controlo do fio, a tampa deslizante deve ser deslizada para baixo para cobrir parcialmente o orifício de controlo do fio antes da irrigação, para minimizar fugas. Após a irrigação sobre um fio guia pré-carregado, a tampa deslizante deve ser movida para trás, em posição proximal ao orifício de controlo do fio, para permitir que o fio guia se mova livremente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA

O esfíncterótomo nunca pode ser ligado a um cabo ativo antes da inserção do esfíncterótomo através do endoscópio. Se o fizer, pode lesionar o doente e/ou danificar o equipamento devido a ligação à terra incorreta do circuito elétrico.

1. Insira o cateter dentro do endoscópio.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício de substituição intraductal (IDE) e um fio curto (ver fig. 1), retire o batente do fio guia do respetivo grampo de fixação. Certifique-se de que o batente do fio guia está deslizado do conector do orifício proximal do fio (PWP) e de que a ponta distal do batente do fio guia está numa posição proximal em relação ao orifício de IDE. Insira a ponta distal do fio guia no orifício de IDE e faça-a avançar até ficar ao nível da ponta distal do esfíncterótomo. Faça avançar o punho do batente do fio guia até alcançar o conector do PWP e fixe o Luer-lock de forma segura no conector do PWP. Faça avançar a ponta do esfíncterótomo através da tampa do dispositivo de fixação do fio guia e continue a avançar até ser visível endoscopicamente. Separe o batente do fio guia, libertando o punho do conector do PWP e retire o batente do fio guia do cateter.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado (ver fig. 1), retire o batente do fio guia (se aplicável). Faça avançar o esfíncterótomo sobre o fio guia pré-posicionado, garantindo que o fio sai do cateter no PWP. Continue a fazer avançar o dispositivo até ser visível endoscopicamente. Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado com água estéril ou soro fisiológico estéril.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício de controlo do fio (WCP) e um fio guia curto ou comprido (ver fig. 2) Faça avançar a ponta do esfíncterótomo através da tampa do dispositivo de fixação de fio guia e continue a avançar até ser visível endoscopicamente. Se não estiver um fio guia pré-carregado, poderá ser introduzido um fio guia no WCP e separado do cateter (ver figs. 3 e 4).

CANULAÇÃO

ADVERTÊNCIA

A falta de confirmação de que o fio de corte saiu totalmente do endoscópio pode resultar no contacto entre o fio de corte e o endoscópio durante a aplicação de corrente. Tal

procedimento poderá criar uma ligação à terra, podendo provocar lesões no doente ou no operador, fratura do fio de corte e/ou danos no endoscópio.

1. Através de visualização endoscópica, confirme se o fio de corte saiu do endoscópio.
2. Canule utilizando o esfíncterótomo. **Nota:** Poderá utilizar um fio guia para facilitar a canulação.
3. Após a canulação, confirme a posição fluoroscopicamente através da injeção de meio de contraste pelo orifício de injeção ou da visualização do marcador radiopaco.

ESFÍNCTEROTOMIA

ADVERTÊNCIA

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

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

ADVERTÊNCIAS

Não utilize um fio guia (ou esfíncterótomo) que tenha sido cortado, queimado ou danificado. O revestimento isolador danificado pode originar correntes não seguras para o doente ou para o operador. A corrente de fuga para o doente ou para o utilizador pode aumentar no local onde o revestimento isolador está danificado.

O esfíncterótomo não pode estar com carga elétrica antes de realizar a esfíncterotomia. A aplicação de carga elétrica no fio de corte antes da sua utilização provocará a fadiga prematura do fio de corte e comprometerá a respetiva integridade.

Com recurso ao monitor do endoscópio, verifique se o fio de corte saiu pelo endoscópio. A falta de confirmação desta saída poderá resultar no contacto entre o fio de corte e o endoscópio durante a aplicação de corrente elétrica. Tal situação poderá criar uma ligação à terra, o que pode provocar lesões no doente ou no operador, fratura do fio de corte e/ou danos no endoscópio.

O utilizador tem de manter contacto constante entre o dispositivo e os tecidos quando ativar a corrente do electrocautério. Caso contrário, pode provocar um aumento de corrente e resultar na fratura de um fio de corte, em danos no endoscópio e/ou em lesões no doente.

Quando aplicar corrente, certifique-se de que o fio de corte está totalmente fora do endoscópio. O contacto do fio de corte com o endoscópio poderá criar uma ligação à terra e provocar lesões no doente ou no operador, fraturar o fio de corte e/ou danificar o endoscópio.

Se for utilizado no esfíncterótomo um fio guia não compatível com procedimentos electrocirúrgicos, terá de ser removido antes de se aplicar a corrente electrocirúrgica.

Os fios guia da Cook embalados com este dispositivo podem ficar colocados durante a esfíncterectomia.

3. Seguindo as instruções do fabricante da unidade electrocirúrgica, verifique as definições pretendidas e execute a esfíncterotomia.
4. Terminada a esfíncterotomia, desligue a unidade electrocirúrgica.
5. Desligue o cabo ativo do punho do dispositivo e da unidade electrocirúrgica. Limpe e guarde o cabo ativo de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO DO ENDOSCÓPIO

1. O fio guia previamente colocado pode ficar na devida posição, de forma a facilitar a introdução de outros dispositivos guiados por fio guia. Caso o fio guia deva permanecer colocado durante a remoção do dispositivo, efetue os seguintes passos:

Nota: Se estiver a utilizar o orifício de substituição intraductal (IDE) e fio guia curto (ver fig. 1), antes de retirar o dispositivo, utilize as marcas de referência do cateter para garantir que o orifício de IDE está no interior do sistema ductal. Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de IDE. Recue o fio guia até a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda. Ocorrerá a separação do lúmen do fio guia. Faça avançar o fio guia separado para manter o acesso ao canal. Fixe o fio guia no dispositivo de fixação do fio guia e retire o esfíncterótomo do canal acessório do endoscópio.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado (ver fig. 1), retire o dispositivo utilizando uma técnica padrão de troca de fio guia comprido.

Nota: Se estiver a utilizar o orifício de controlo do fio (WCP) e um fio curto ou fio guia comprido. Para retirar o esfíncterótomo do endoscópio, certifique-se de que o fio guia está devidamente fixo e, em seguida, puxe o cateter para trás, permitindo que o lúmen do fio guia se separe do fio guia até a banda metálica ficar visível no dispositivo de fixação de fio guia e sentir resistência. (Ver fig. 5) Desprenda o fio guia do dispositivo de fixação do fio guia, retire completamente o esfíncterótomo do fio guia e volte a fixar o fio guia.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

ES En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary



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

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida



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

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo



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

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia



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

ES Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • PT Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Australian Sponsor

Australian Sponsor

ES Patrocinador australiano • FR Partenaire australien • PT Promotor australiano

RxOnly

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



This device is intended
for single use only.



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

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.
95 Brandl Street,
Eight Mile Plains
QLD 4113
Australia

2023-11
cookmedical.com
© COOK 2023