

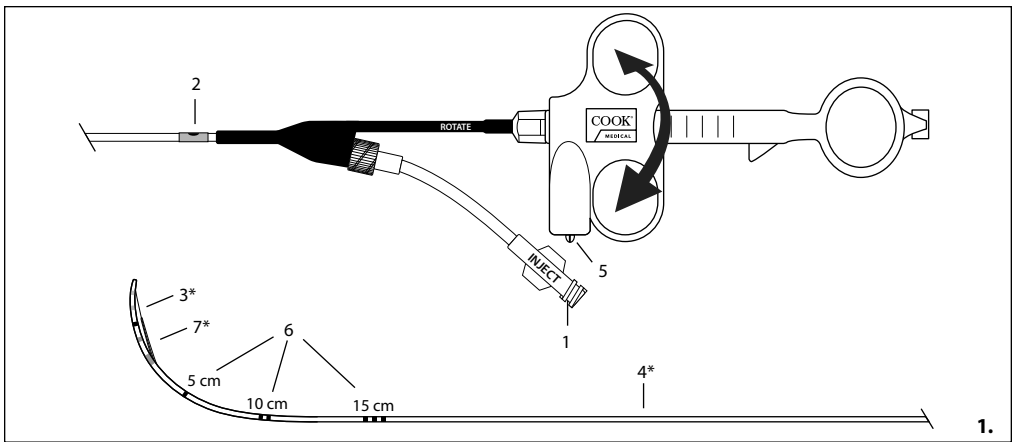
EN
2

SureTome™ SW
Sphincterotome with DomeTip®
Instructions for Use

FR
6

SureTome™ SW
Sphinctérotome équipé de la technologie DomeTip®
Mode d'emploi





1 Injection Port

FR Orifice d'injection

2 Wire Port

FR Orifice pour guide

3* Cutting Wire

FR Fil de coupe

4* Catheter

FR Cathéter

5 Active Cord Connector (Metal Hot Pin)

FR Connecteur de cordon actif
(broche métallique sous tension)

6 Mark V System®

FR Mark V System®

7* Protector™ Insulated Sheath

FR Gaine isolée Protector™

*Applied Part

FR Pièce appliquée

ENGLISH

SureTome™ SW

Sphincterotome with DomeTip®

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. This device is optimized for use with short-wire (SW) technique.

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

Device Compatibility

Refer to the package label for device dimensions and minimum endoscope channel size.

This device is recommended for use with electrosurgical compatible wire guides. Refer to package label for compatible wire guide size.

This device is compatible with Cook wire guide locking devices to lock the wire guide(s) in place.

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)

The active length information provided is intended to be used with the guidance from the Electrosurgical Generator manufacturer to determine if the overall length of an Electrosurgical Accessory remains within the maximum allowable length. The overall active length of this Electrosurgical Accessory is 225 cm. The overall active length includes the cutting wire, catheter, and handle. The length of other connecting cords must be considered when used with the Electrosurgical Accessory.

Patient Population

This device is indicated for adult use only.

Intended User

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

Contact with Body Tissue

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

Operating Principle

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

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

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

WARNINGS

- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- Any electrosurgical device constitutes a potential electrical hazard to patient and operator. Possible adverse effects include: burns • cardiac arrhythmia • fulguration • nerve and/or muscle stimulation.
- The electrosurgical effect is greatly influenced by the size and configuration of the active electrode. Therefore, it is impossible to determine the exact effect achieved in a given control setting. If the proper generator setting is not known, one should set the unit at a power setting lower than the recommended range and cautiously increase the power until the desired effect is achieved. Excess power may lead to patient injury, or may damage the integrity of the cutting wire.
- Before using this device, follow recommendations provided by the electrosurgical unit manufacturer to ensure patient safety through proper selection, placement, and utilization of the patient return electrode. Ensure a proper path from the patient return electrode to the electrosurgical unit is maintained throughout the procedure.
- For patients with electrically conductive implants, monopolar diathermy, or electrosurgical cautery can result in localized thermal injury at the implant site.
- Do not use this device with an output higher than the rated voltage 1.5 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.
- This device must be used with an endoscope compatible with high frequency equipment.
- If cutting is not observed at normal operating settings, this may indicate faulty application of the neutral electrode or poor contact in its connections. Confirm the neutral electrode and its connectors are attached before selecting a higher output power.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth.
- Skin-to-skin contact should be avoided (for example between the patient's arms and body) by using dry gauze.
- Monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical area. Needle monitoring electrodes are not recommended.
- Avoid contact between the active cords and the patient's body, or any other electrodes.
- This device must only be used in conjunction with a type BF or CF generator (generators that provide protection from electrical shock in compliance with IEC60601-1). Use of generator other than type BF or CF could cause electric shock to patient, operator, or assistant.
- For recommendations on current settings for sphincterotomy, refer to the monopolar generator's recommended power settings for sphincterotomy.
- This device is not intended to be used in the presence of flammable liquid, in an oxygen enriched atmosphere, or in the presence of explosive gases. Doing so may result in explosion.
- In patients with pacemakers or implantable cardiac defibrillators, monopolar diathermy or electrosurgical cautery can result in electrical reset of the cardiac device, inappropriate sensing and/or therapy, tissue damage around the implanted electrodes, or permanent damage to the pulse generator. A cardiologist should be consulted prior to using the sphincterotome in these patients.
- This device must be used with an endoscope that is intended for use with high frequency (HF) electrosurgical devices. If the device is used with an endoscope not compatible with HF electrosurgery, a burn to the patient or the operator may occur.
- To avoid neuromuscular stimulation and minimize electric arc, activate the cutting wire only when it is in contact with the tissue to be cauterized.
- This device contains nickel which may cause an allergic reaction and other potential systemic complications related to nickel allergy.
- Attempts to cannulate through a metal stent may result in damage to the device requiring endoscopic retrieval.

- Cutting wire orientation and the direction/length of the cut should be assessed before applying current and continually monitored during delivery of current.
- Additional warnings may be listed in procedural steps below.

Sterile and Single Use

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

CONTRAINDICATIONS

Contraindications of biliary sphincterotomy include general contraindications of ERCP, i.e., unstable or uncooperative patients. Contraindications specific to biliary sphincterotomy include: the inability to orient the cutting wire of the sphincterotome towards the axis of the CBD • the patient's inability to provide informed consent • newly created gastrointestinal anastomosis • uncorrected coagulopathy.

PRECAUTIONS

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

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

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

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

TECHNICAL DESCRIPTION

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 Fig. 1. 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 • perforation • respiratory depression or arrest • sepsis.

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

HOW SUPPLIED

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

STORAGE

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

INSPECTION OF DEVICE

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

DEVICE PREPARATION

PRECAUTIONS

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

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

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

WARNINGS

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

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

2. With the electrosurgical unit off, prepare the equipment.
3. Attach the wire guide locking device to the endoscope accessory port.

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 introducing a wire guide, using a preloaded sphincterotome, 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 Wire Port (see Fig.1).

Note: If using a pre-positioned wire guide (.025" and .035" wires recommended), advance the sphincterotome over the pre-positioned wire guide. Slightly bend catheter at the 5 cm mark (see Fig. 1) and advance proximal end of wire through bend. Continue advancing the device until it is endoscopically visible. For best results, wire guide should be kept wet with sterile water or saline.

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.

Note: Optimize the tip orientation for cannulation by grasping the proximal end of the catheter marked 'Rotate' and rotating the catheter handle.

2. Separate the wire guide lumen from the wire guide up to the wire locking device to allow for physician wire control.
3. Cannulate using the sphincterotome. **Note:** A wire guide may be utilized to facilitate cannulation.
4. Following cannulation, inject contrast through the injection port to fluoroscopically confirm position.

SPHINCTEROTOMY

WARNING

To avoid unintended disconnection during the procedure and damage to the device, the 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, including the Protector™ insulated sheath, has fully exited the endoscope by visualizing the proximal end of the cutting wire 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.

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.
6. Device may be rotated to selectively cannulate as needed.

DEVICE REMOVAL FROM ENDOSCOPE

A wire guide may be left in position to facilitate introduction of other wire-guided devices.

1. 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 to the 5 cm mark (see Fig.1).
2. To complete removal from the endoscope do one of the following:
 - Completely separate the wire guide through the tip, or
 - unlock the wire guide from the wire guide locking device, completely remove the sphincterotome from the wire guide, and re-lock the wire guide.

DISPOSAL OF DEVICE

After completion of 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, the competent authority, and/or regulatory authority of the country where the device was used.

SureTome™ SW**Sphinctérotome équipé de la technologie DomeTip®**

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du 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. Ce dispositif est optimisé pour une utilisation avec une technique à guide court.

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

Compatibilité du dispositif

Consulter l'étiquette de l'emballage pour les dimensions du dispositif et la taille minimale du canal de l'endoscope. Il est recommandé d'utiliser ce dispositif avec des guides électrochirurgicaux compatibles. Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître la taille de guide compatible.

Ce dispositif est compatible avec les dispositifs de verrouillage du guide Cook pour verrouiller le ou les guides en place.

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

Les informations sur la longueur utile fournies sont destinées à être utilisées avec les conseils du fabricant du générateur électrochirurgical pour déterminer si la longueur totale d'un accessoire électrochirurgical demeure dans la longueur maximale autorisée. La longueur utile totale de cet accessoire électrochirurgical est de 225 cm. La longueur utile totale comprend le fil de coupe, le cathéter et la poignée. La longueur des autres cordons de connexion doit être prise en compte lors de l'utilisation avec l'accessoire électrochirurgical.

Catégorie de patients

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

Utilisateur prévu

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

Contact avec les tissus organiques

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

Principe de fonctionnement

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

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

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

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Tout dispositif électrochirurgical peut présenter un danger électrique pour le patient et l'opérateur. Les effets indésirables possibles comprennent : brûlures • arythmie cardiaque • fulguration • stimulation nerveuse et/ou musculaire.
- L'effet électrochirurgical est fortement influencé par la taille et la configuration de l'électrode active. Il est donc impossible de déterminer l'effet exact obtenu avec un réglage de contrôle particulier. Si le réglage correct du générateur est inconnu, l'unité doit être réglée à un niveau de puissance inférieur à la plage recommandée et la puissance doit être augmentée avec précaution jusqu'à ce que l'effet 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.
- 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.
- Toute tentative de cathétérisme à travers une endoprothèse métallique peut endommager le dispositif et nécessiter une extraction endoscopique.
- L'orientation du fil de coupe et la direction/longueur de la coupe doivent être évaluées avant d'appliquer le courant et surveillées en continu pendant l'administration du courant.
- Des avertissements supplémentaires peuvent figurer dans les étapes de la procédure, ci-dessous.

Usage unique et stérilité du dispositif

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de la sphinctérotomie biliaire comprennent les contre-indications générales de la CPRE, c'est-à-dire les patients instables ou non coopératifs. Les contre-indications spécifiques à la sphinctérotomie biliaire comprennent : l'impossibilité d'orienter le fil de coupe du sphinctérotome vers l'axe du canal cholédoque • l'incapacité du patient à fournir un consentement éclairé • l'anastomose gastro-intestinale nouvellement créée • 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 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 guidage.

DESCRIPTION TECHNIQUE

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 la Figure 1. 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.

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

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

PRÉSENTATION

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

CONSERVATION

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

INSPECTION DU DISPOSITIF

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

MISES EN GARDE

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

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

2. Préparer le matériel après s'être assuré que l'unité électrochirurgicale est hors tension.
3. Raccorder le dispositif de verrouillage du guide à l'orifice du canal opératoire de l'endoscope.

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 un guide est introduit, à l'aide d'un sphinctérotome préchargé, 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. S'il n'est pas préchargé, un guide peut être introduit dans l'orifice pour guide (consulter la Figure 1).

Remarque : En cas d'utilisation d'un guide prépositionné (fils recommandés de 0,025 inch et 0,035 inch), avancer le sphinctérotome sur le guide prépositionné. Courber légèrement le cathéter au niveau du repère de 5 cm (consulter la Figure 1) et avancer l'extrémité proximale du guide par la courbure. 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.

CATHÉTÉRISME

AVERTISSEMENT

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

1. Confirmer sous contrôle endoscopique que le fil de coupe est sorti de l'endoscope.

Remarque : Optimiser l'orientation de l'extrémité pour le cathétérisme en saisissant l'extrémité proximale du cathéter marquée « Rotate » (Pivoter) et en tournant la poignée du cathéter.

2. Séparer la lumière pour guide du guide jusqu'au dispositif de verrouillage du guide pour permettre au médecin de contrôler le guide.
3. Procéder au cathétérisme avec le sphinctérotome.
Remarque : Un guide peut être utilisé pour faciliter le cathétérisme.
4. Lors du cathétérisme, injecter du produit de contraste par l'orifice d'injection pour vérifier la position sous radioscopie.

SPHINCTÉROTOMIE

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout déconnexion accidentelle pendant l'intervention et tout endommagement du dispositif, ce dernier doit être utilisé uniquement 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 sur 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.

Vérifier que le fil de coupe, y compris la gaine isolée Protector™, est complètement sorti de l'endoscope en visualisant l'extrémité proximale du fil de coupe sur le moniteur de l'endoscope. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un contact entre le fil de coupe et l'endoscope lorsque le courant électrique est appliqué. Cela peut provoquer la mise à la terre, ce qui peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou l'endommagement de l'endoscope.

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

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

patient ou l'opérateur, la rupture du fil de coupe et/ou l'endommagement de l'endoscope.

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

Les guides 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.
6. Il est possible de pivoter le dispositif selon les besoins afin de procéder à un cathétérisme sélectif.

RETRAIT DU DISPOSITIF DE L'ENDOSCOPE

Un guide peut être laissé en position afin de faciliter l'introduction d'autres dispositifs sur guide.

1. 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 la lumière pour guide se séparer du guide jusqu'au repère de 5 cm (consulter la Figure 1).
2. Pour terminer le retrait de l'endoscope, procéder de l'une des façons suivantes :
 - Séparer complètement le guide par l'extrémité, ou
 - déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage du guide, retirer l'intégralité du sphinctérotome du guide et verrouiller à nouveau celui-ci.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Une fois l'intervention terminée, 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, aux autorités compétentes et/ou aux autorités réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.



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

FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion



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

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



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

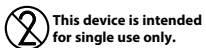
FR Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Australian Sponsor

Australian Sponsor

FR Partenaire australien

Rx only



cookmedical.com/symbol-glossary



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

2025-08
11004_0825
© COOK 2025
cookmedical.com